

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
264320 20-1 Thermoflator®



INSTRUCTION MANUAL
264320 20-1 Thermoflator®



MANUAL DE INSTRUCCIONES
264320 20-1 Thermoflator®



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

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

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

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

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

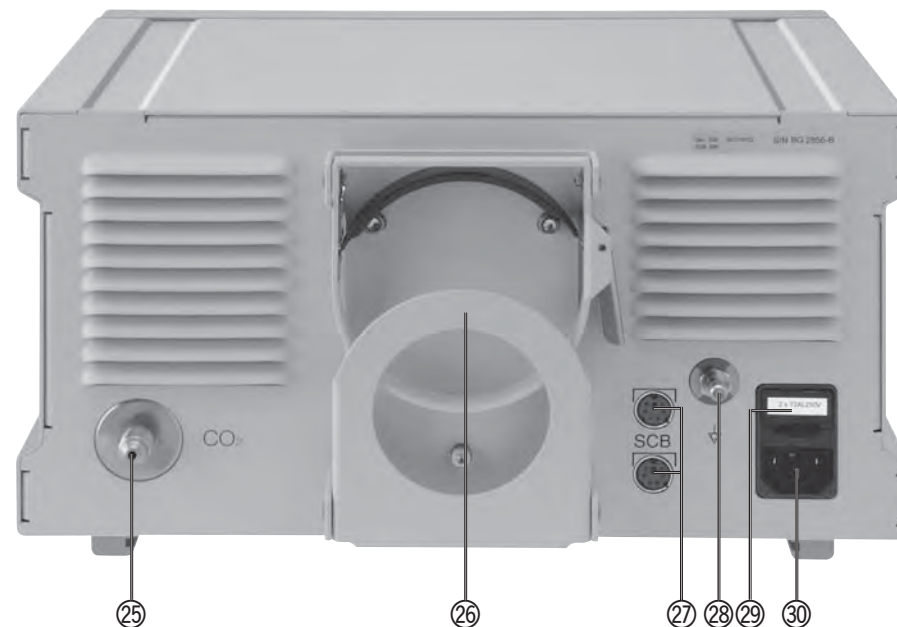
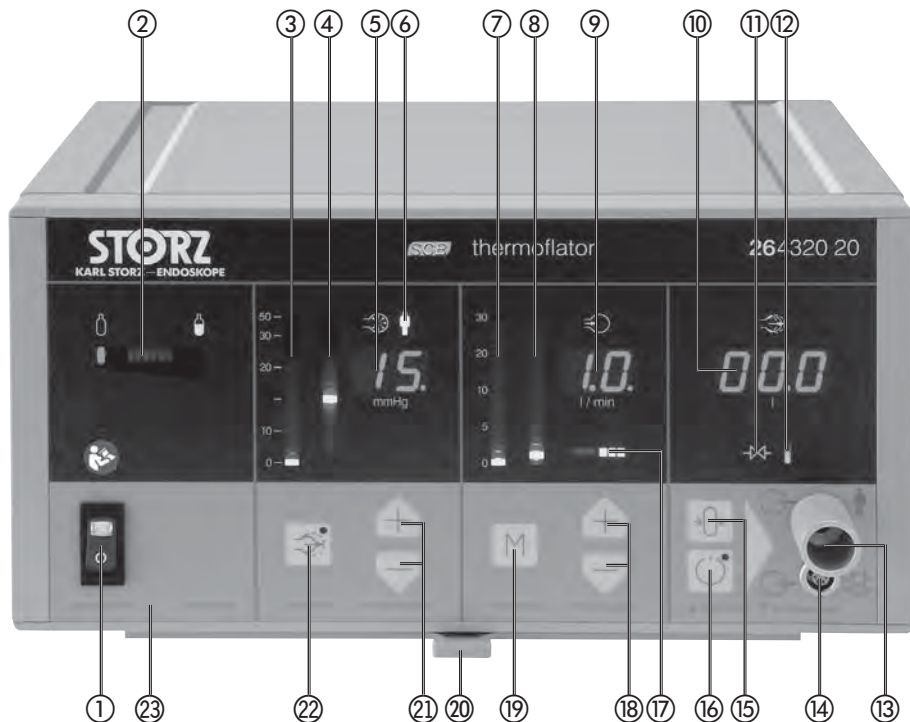
This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper setup, installation, and operation of the Thermoflator®. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding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

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

Agradecemos la confianza que ha depositado en la marca KARL STORZ. Este producto, como el resto de los que fabricamos, es el resultado de nuestra amplia experiencia y capacidad 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 Thermoflator®. Recomendamos su lectura detenida y colocación en un lugar visible cercano al aparato para facilitar la consulta. Procure mantener el manual de instrucciones dentro de la funda de plástico que se adjunta para evitar su deterioro.

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



⑰: Die KARL STORZ-SCB Schnittstelle (KARL STORZ Communication Bus), die auf dem CAN Feldbus basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von Gerätefunktionen, sowie eine Fernanzeige von Geräteparametern.

ⓘ **Hinweis:** Beim Einsatz von mehreren identischen Geräten im KARL STORZ-SCB System bitte den Abschnitt „Identische Geräte am SCB“ auf Seite 30 beachten.

⑰: The KARL STORZ-SCB interface (KARL STORZ Communication Bus), based on the CAN field bus, permits remote control of equipment functions, as well as remote display of equipment parameters.

ⓘ **Note:** If two or more identical devices are used in the KARL STORZ-SCB system, please observe the section “Identical Devices on SCB” on page 30.

⑰: La interfaz KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus), basada en el bus de campo CAN, permite el telemando de las funciones del aparato, así como la indicación a distancia de los parámetros del aparato.

ⓘ **Nota:** Al utilizar varios aparatos idénticos en el sistema KARL STORZ-SCB, rogamos tener en cuenta la sección “Aparatos idénticos en SCB” en la pág. 30.

**Bedienungselemente,
Anzeigen, Anschlüsse
und ihre Funktionen**




















- ① Netzschalter
- ② Gasvorratsanzeige
- ③ Istwert-Anzeige
Patientendruck/Insufflationsdruck
- ④ Sollwert-Anzeige
Patientendruck/Insufflationsdruck
- ⑤ Digitale Sollwert/Istwert-Anzeige
Patientendruck/Insufflationsdruck
- ⑥ Betriebsanzeige Messung Patientendruck
- ⑦ Istwert-Anzeige Gasflow
- ⑧ Sollwert-Anzeige Gasflow
- ⑨ Digitale Sollwert/Istwert-Anzeige Gasflow
- ⑩ Volumenanzeige der verbrauchten Gasmenge
- ⑪ Betriebsanzeige Entlüftungsventil
- ⑫ Betriebsanzeige Heizelement
- ⑬ Insufflationsanschluss zum Patienten
- ⑭ Anschlussbuchse für Optitherm® Heizelement
- ⑮ Resettaste zum Rückstellen der Volumen-
anzeige
- ⑯ START/STOP-Taste für Insufflation
- ⑰ Anzeige Gasflow-Betriebsart
- ⑱ ± Tasten zur Sollwert-Eingabe des Flows
- ⑲ Mode-Taste (M-Taste) zum Umschalten der
Gasflow-Betriebsarten
- ⑳ Schublade für Kurzbedienungsanleitung
- ㉑ ± Tasten zur Sollwert-Eingabe des
Patientendruck/Insufflationsdruck
- ㉒ Wahltaete Pneumoperitoneum-Initialisierungs-
modus, mit Zustandsanzeige
- ㉓ Beschriftungsstreifen (austauschbar)
- ㉔ Optitherm® Heizelement
- ㉕ Gasanschluss (amerikanischer Anschluss)
- ㉖ Halterung für CO₂-Flasche
- ㉗ SCB-Anschlüsse
- ㉘ Potenzialausgleichsanschluss
- ㉙ Netzsicherungshalter
- ㉚ Netzanschlussbuchse






















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





















- ① Main power switch
- ② Gas supply bar graph
- ③ Patient line pressure actual-value display
- ④ Patient line pressure setpoint display
- ⑤ Digital setpoint/actual-value display of patient
line pressure
- ⑥ Patient pressure mode indicator
- ⑦ Gas flow actual-value display
- ⑧ Gas flow setpoint display
- ⑨ Digital gas flow setpoint/actual-value display
- ⑩ Gas volume display
- ⑪ Blow-off valve indicator
- ⑫ Heating element indicator
- ⑬ Insufflation line fitting, line to patient
- ⑭ Optitherm® heating element connector
- ⑮ Volume reset button
- ⑯ Insufflation START/STOP button
- ⑰ Flow mode indicator
- ⑱ Flow setting switches
- ⑲ Flow mode switch (M button)
- ㉑ Drawer for operator's quick reference guide
- ㉑ Pressure setting switches
- ㉒ Insufflation initialization mode switch with
indicator
- ㉓ Label strip (replaceable)
- ㉔ Optitherm® heating element
- ㉕ Gas inlet (American standard fitting)
- ㉖ CO₂ cylinder clamping fixture
- ㉗ SCB connectors
- ㉘ Potential equalization connector
- ㉙ Power fuses
- ㉚ Power cord socket

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

- ① Interruptor principal
- ② Indicador de la reserva de gas
- ③ Indicador del valor real de la presión del
paciente/presión de insuflación
- ④ Indicador del valor nominal de la presión del
paciente/presión de insuflación
- ⑤ Indicador digital del valor nominal/valor real de
la presión del paciente/presión de insuflación
- ⑥ Indicador de funcionamiento medición de la
presión del paciente
- ⑦ Indicador del valor real de flujo de gas
- ⑧ Indicador del valor nominal de flujo de gas
- ⑨ Indicador digital del valor nominal/valor real de
flujo de gas
- ⑩ Indicador volumétrico de la cantidad de gas
consumida
- ⑪ Indicador de funcionamiento válvula de descarga
- ⑫ Indicador de funcionamiento del elemento térmico
- ⑬ Conexión de insuflación hacia el paciente
- ⑭ Conector para elemento térmico Optitherm®
- ⑮ Tecla Reset para restablecer la indicación
volumétrica
- ⑯ Tecla de CONEXION/DESCONEXION insuflación
- ⑰ Indicador de funcionamiento flujo semicontinuo
- ⑱ Teclas ± para introducir el valor nominal del flujo
- ⑲ Tecla de modalidad (M) para conmutar los
modos de funcionamiento de flujo de gas
- ㉑ Cajón para las instrucciones resumidas de manejo
- ㉑ Teclas ± para introducir el valor nominal de la
presión del paciente/presión de insuflación
- ㉒ Tecla de selección para inicialización de
insuflación, con lámpara piloto
- ㉓ Tarjeta de identificación (intercambiable)
- ㉔ Elemento térmico Optitherm®
- ㉕ Conector para gas (conector tipo americano)
- ㉖ Soporte para la botella de CO₂
- ㉗ Conexiones SCB
- ㉘ Conexión equipotencial
- ㉙ Fusibles de la red
- ㉚ Enchufe de alimentación

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gasvorratsanzeige
	Patientendruck
	Insufflationsdruck
	Flow
	Betriebsart Semikontinuierlicher Flow
	Betriebsart Intermittierender Flow
	CO ₂ -Volumen
	Betriebsanzeige Entlüftungsventil
	Betriebsanzeige Heizelement
	Gasausgang zum Patienten
	Anschlussbuchse Heizelement
	Volumen-Reset
	START/STOP
	Betriebsart Pneumoperitoneum-Initialisierungsmodus
	Potenzialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs BF
	Wechselstrom
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller

	Follow instructions for use
	Gas cylinder pressure
	Patient pressure
	Insufflation pressure
	Gas Flow
	Semicontinuous flow mode
	Intermittent flow mode
	CO ₂ Volume
	Blow-off valve indicator
	Heating element indicator
	Gas outlet to the patient
	Heating element connector
	Gas volume reset
	START/STOP
	Insufflation initialization mode
	Potential equalization connector
	Applied part of type BF
	Alternating current
	Electronic information product pollution control (China RoHS)
	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer

	Observe el Manual de instrucciones
	Indicación de la reserva de gas
	Presión del paciente
	Presión de insuflación
	Flujo
	Modo de funcionamiento flujo semicontinuo
	Modo de funcionamiento flujo intermitente
	Volumen CO ₂
	Indicador de funcionamiento válvula de descarga
	Indicador de funcionamiento elemento térmico
	Salida de gas hacia el paciente
	Conector para elemento térmico
	Volumen Reset
	START/STOP
	Modo de funcionamiento inicialización de insuflación
	Conexión equipotencial
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Corriente alterna
	Control de la contaminación causada por productos de información electrónica (directiva RoHS china)
	Este equipo está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment – WEEE).
	Manufacturer



Thermoflator® mit CO₂-Flasche mit deutschem/ISO-Anschluss
Thermoflator® with CO₂ cylinder with German/ISO connector
Thermoflator® con botella de CO₂ con conexión alemana/ISO



Thermoflator® mit CO₂-Flasche mit PIN-Index-Anschluss
Thermoflator® with CO₂ cylinder with PIN-Index connector
Thermoflator® con botella de CO₂ con conexión PIN-Index

Geräteabbildungen IV, VII	Images of the equipment IV, VII	Imágenes del equipo IV, VII
Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktionen V	Controls, displays, connectors, and their uses V	Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones V
Symbolerläuterungen VI	Symbols employed VI	Explicación de los símbolos VI
Allgemeines	General information	Generalidades
Gerätebeschreibung 2	Device description 2	Descripción del aparato 2
Sicherheitshinweise	Safety instructions	Instrucciones de seguridad
Warn- und Vorsichtshinweise 3	Warnings and cautions 3	Indicaciones de alarma y advertencia 3
Zweckbestimmung 6	Intended use 6	Uso previsto 6
Qualifikation des Anwenders 8	User qualification 8	Cualificación del usuario 8
Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort 9	Safety precautions at the site of installation 9	Medidas de seguridad en el lugar de emplaz. 9
Sicherheitsmaßnahmen b. Einsatz d. Gerätes 9	Safety precautions when operating the unit 9	Medidas de seguridad al emplear el equipo 9
Sicherheitseinrichtungen 10	Safety features 10	Dispositivos de seguridad 10
Aufstellen und Bedienungshinweise	Installation and operating instructions	Montaje e instrucciones operativas
Auspacken 13	Unpacking the equipment 13	Desembalaje 13
Grundausstattung 13	Basic equipment 13	Equipo básico 13
Aufstellen und Anschließen des Gerätes 13	Installing and connecting up the unit 13	Montaje y conexión del equipo 13
Anschließen der CO ₂ -Flasche 15	Connecting the CO ₂ cylinder 15	Conexión de la botella de CO ₂ 15
Gasversorgungsmodi 16	Gas supply modes 16	Modos de alimentación de gas 16
Inbetriebnahme 17	Operating the unit 17	Puesta en marcha 17
Erwärmen des CO ₂ -Gases (Optitherm®) 20	Heating up the CO ₂ gas (Optitherm®) 20	Calefacción del gas CO ₂ (Optitherm®) 20
Wahl des Insufflationsmodus 22	Selecting the insufflation mode 22	Selección de modo de insuflación 22
Vorwahl des Gasflows 24	Preselecting the gas flow 24	Preselección del flujo de gas 24
SECUVENT® Entlüftungsventil 26	SECUVENT® blow-off valve 26	Válvula de descarga SECUVENT® 26
Funktionsprüfung 27	Test for proper operation 27	Prueba de funcionamiento 27
Beginn der CO ₂ -Insufflation 29	Initiating CO ₂ insufflation 29	Comienzo de la insuflación de CO ₂ 29
Serviceprogramme P1, P2 30	Service programs P1, P2 30	Programas de servicio P1, P2 30
Instandhaltung	Maintenance	Mantenimiento
Sicherungswechsel 31	Fuse replacement 31	Cambio de fusibles 31
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 32	Cleaning, disinfection and sterilization 32	Limpieza, desinfección y esterilización 32
Wartung und Sicherheitsüberprüfung 39	Maintenance and safety check 39	Mantenimiento y control técnico de seguridad 39
Instandsetzung 40	Servicing and repair 40	Reparaciones 40
Reparaturprogramm 41	Repair program 41	Programa de reparación 41
Verantwortlichkeit 42	Limitation of liability 42	Responsabilidades 42
Garantie 42	Manufacturer's warranty 42	Garantía 42
Technische Beschreibung	Technical description	Descripciones técnicas
Fehlersuchliste 43	Troubleshooting 43	Localización de errores 43
Technische Daten 44	Technical data 44	Ficha técnica 44
Technische Unterlagen 45	Technical documentation 45	Documentación técnica 45
Funktionschema Insufflation 46	Insufflation operational schematic 46	Esquema de funcionamiento de la insuflación 46
Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	Spare parts, recommended accessories	Piezas de repuesto, accesorios recom.
Ersatzteile/Zubehör 47	Spare parts/accessories 47	Piezas de repuesto/accesorios 47
Zubehör 48	Accessories 48	Accesorios 48
Anhang	Appendix	Anexo
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 49	Electromagnetic Compatibility (EMC) Information 49	Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM) 49

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.

Gerätebeschreibung

Der Thermoflator® ist ein Insufflationsgerät zur universellen Anwendung bei laparoskopischen, koloskopischen und thorakoskopischen Untersuchungen und Operationen. Neueste Technologien zur Druck- und Flow-Messung und -kontrolle ermöglichen unterschiedliche, auch auf spezifische Situationen wie Anlegen eines Pneumoperitoneums oder auf den Einsatz mit Laser bzw. HF-Chirurgie zugeschnittene Betriebsarten. Einfache Handhabung und übersichtliche Kontrollleinrichtungen gewährleisten in Verbindung mit mehreren Sicherheitsschaltungen höchste Patientensicherheit. Um die bei komplizierten laparoskopischen Operationen auftretenden starken Gasverluste auszugleichen, wurde der Thermoflator® für eine hohe Flow-Leistung von bis zu 30 l/min ausgelegt. Durch Verwendung des Optitherm® Heizelements kann das Risiko einer Hypothermie reduziert werden.

Einführung von zwei verschiedenen Gasversorgungsmodi

Der Thermoflator® wird häufig an zentralen Gasversorgungen mit Drücken kleiner als 7 bar betrieben.

Bei älteren Geräten hat dies eine Gerätewarnung ausgelöst, da das Druckerfassungssystem des Gerätes dies als ‚leere‘ Hochdruckflasche interpretiert hat.

Der neue Thermoflator® kann zwischen zwei verschiedenen Versorgungsmodi unterscheiden:

- Hochdruck und
- Niederdruck.

Zur Einstellung des gewünschten Service-Modus siehe Abschnitt ‚Serviceprogramme‘, Seite 30.

Property rights

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

Device description

The Thermoflator® is an insufflation device for universal application in laparoscopic, colonoscopic and thoracoscopic examinations and operations. State-of-the-art technology for the measurement and control of both pressure and flow enable the use of different operating modes, which can be tailored to specific situations such as the creation of pneumoperitoneum, the use of lasers or the performance of HF surgery. Easy handling and clearly arranged controls together with several safety circuits ensure maximum patient safety.

To compensate for the considerable loss of gas occurring in complex laparoscopic operations, the Thermoflator® has been designed for a high flow rate of up to 30 l/min.

Use of the OPTITHERM® heating element can reduce the risk of hypothermia.

Introduction of two different gas supply modes

The Thermoflator® is frequently used on a central gas supply with pressures below 7 bar.

In older units, this used to trigger a warning because the pressure measuring system of the unit interpreted it as an ‚empty‘ high-pressure bottle.

The new Thermoflator® can distinguish between two different supply modes:

- high pressure and
- low pressure.

To set the desired service mode see section ‚Service programs‘ on page 30.

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.

Descripción del aparato

El Thermoflator® es un aparato de insuflación de aplicación universal en los reconocimientos e intervenciones quirúrgicas laparoscópicas, colonoscópicas y toracoscópicas. La más moderna tecnología para medición y control de presión y flujo permiten modos de funcionamiento diferentes, también a la medida de situaciones específicas determinadas como pueden ser la inducción de un neumoperitoneo o la aplicación con láser o cirugía de alta frecuencia. Su sencillo manejo y sus dispositivos de control claramente dispuestos, en combinación con varios circuitos de seguridad positiva garantizan la mayor seguridad para el paciente.

A fin de compensar las fuertes pérdidas de gas que suelen producirse en el caso de complicadas intervenciones quirúrgicas laparoscópicas, se ha diseñado el Thermoflator® para una elevada potencia de flujo que alcanza hasta 30 l/min.

Utilizando el elemento térmico OPTITHERM® se puede reducir el riesgo de una hipotermia.

Introducción de dos modos diferentes de alimentación de gas

El Thermoflator® se utiliza con frecuencia conectado a una alimentación central de gas con presiones inferiores a 7 bar.

En el caso de aparatos más antiguos, esta situación disparaba un mensaje de advertencia del aparato, dado que el sistema de captación de presión del aparato identificaba esta señal como botella de alta presión „vacía“.

El nuevo Thermoflator® puede diferenciar entre dos modos distintos de alimentación:

- alta presión y
- baja presión.

Para el ajuste del modo de servicio deseado, véase la sección „Programas de servicio“, pág. 30.

Warn- und Vorsichtshinweise

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



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

Warnings and cautions

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



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



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



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



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



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

Indicaciones de alarma y advertencia

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



Cuidado: El término Cuidado llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el médico.



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



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














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



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












Sicherheitshinweise
Warn- und Vorsichtshinweise

-  **Warnung:** Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.
-  **Warnung:** Verwenden Sie den Thermoflator® NICHT, wenn sich zündfähige Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes befinden.
-  **Warnung:** Gefahr eines elektrischen Schlages! Gerät nicht öffnen. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen.
-  **Warnung:** Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Stecker und Kabel routinemäßig prüfen und bei Beschädigung nicht verwenden.
-  **Warnung:** Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen erfüllen.
-  **Warnung:** Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.
-  **Warnung:** Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!
-  **Warnung:** Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/oder Systemkomponenten sind genauestens zu beachten.
-  **Warnung:** Halten Sie aufgrund eines möglichen Geräteausfalls ein Ersatzgerät bereit.
-  **Warnung:** Vermeiden Sie das Einwirken äußerer Kräfte auf die Kavität. Dies kann zu einem erhöhten intrakavitären Druck bzw. zu Druckschwankungen führen.
-  **Warnung:** Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
 - diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
 - die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. IEC 60601-1-1).

Safety instructions
Warnings and cautions

-  **Warning:** Test this unit prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.
-  **Warning:** DO NOT use the Thermoflator® in the presence of flammable anesthetics.
-  **Warning:** To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit. Refer servicing to qualified personnel.
-  **Warning:** Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to 'Hospital Only' or 'Hospital Grade' outlet (i.e., approved for use in an operating room environment). Routinely inspect electrical plug and cord. Do not use if inspection reveals damage.
-  **Warning:** The electrical installations in the operating room in which the unit is connected and operated must comply with the applicable IEC standards.
-  **Warning:** Keep the unit out of reach of patients.
-  **Warning:** Always unplug the unit before all maintenance work (e. g. cleaning).
-  **Warning:** The instructions and interface specifications for medical devices and/or system components used in combination must be observed precisely.
-  **Warning:** Always keep a spare device to hand in case the first device should fail.
-  **Warning:** Make sure there are no external forces acting on the cavity. This can increase the intracavitary pressure and/or cause pressure fluctuations.
-  **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 purpose and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. IEC 60601-1-1).











Instrucciones de seguridad
Indicaciones de alarma y advertencia

-  **Cuidado:** Pruebe la capacidad de funcionamiento de este equipo antes de cada utilización.
-  **Cuidado:** NO utilice el Thermoflator® si se producen gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del aparato.
-  **Cuidado:** Para reducir el riesgo de un choque eléctrico, no saque la tapa del instrumento. Los trabajos de mantenimiento debe usted encargarlos únicamente a personal autorizado.
-  **Cuidado:** La conexión a tierra de este equipo es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado. Controle el cable y el enchufe con regularidad y no los utilice si están deteriorados.
-  **Cuidado:** La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, ha de cumplir con los requisitos CEI correspondientes.
-  **Cuidado:** Mantenga la unidad lejos del alcance de los pacientes.
-  **Cuidado:** ¡Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, desconecte el equipo de la red!
-  **Cuidado:** Deben observarse con la máxima exactitud los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes de sistema utilizados en combinaciones entre sí.
-  **Cuidado:** Debido al riesgo de fallo de funcionamiento del aparato, tenga siempre preparado un equipo de repuesto.
-  **Cuidado:** Evite la actuación de fuerzas externas sobre la cavidad. Esto podría provocar una mayor presión intracavitaria o fluctuaciones de la presión.
-  **Cuidado:** Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente si
 - los mismos están indicados expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos, o
 - si la determinación de aplicación y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase CEI 60601-1-1).


Sicherheitshinweise
Warn- und Vorsichtshinweise

-  **Warnung:** Das Gerät darf nur innerhalb der spezifizierten Umweltbedingungen betrieben werden.
-  **Warnung:** Aus Sicherheitsgründen dürfen bei einer Anwendung die Ausgangsbuchsen des Gerätes und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
-  **Vorsicht:** Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern.
-  **Vorsicht:** Das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.
-  **Vorsicht:** Bei Sicherungswechsel nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwenden.
-  **Vorsicht:** Um eine Kontamination des Gerätes bei Rückfluss von Gas oder Körperflüssigkeit zu vermeiden, muss zwischen Insufflationsschlauch und Geräteanschluss ein steriler CO₂-Filter geschaltet werden.
-  **Vorsicht:** Die CO₂-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.
-  **Vorsicht:** An das Gerät angeschlossene CO₂-Flaschen müssen gegen Umfallen gesichert sein.
-  **Hinweis:** Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.
-  **Hinweis:** Bei der Entsorgung von Zubehör sind die länderspezifischen Vorschriften/ Gesetze zu beachten.

Safety instructions
Warnings and cautions

-  **Warning:** The device may only be operated under the ambient conditions specified.
-  **Warning:** For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.
-  **Caution:** Avoid allowing liquids to enter the unit. Do not store liquids on or above the unit.
-  **Caution:** Only operate the unit at the line voltage range stated on the manufacturer's identification plate.
-  **Caution:** When replacing fuses, use only fuses of the correct rating.
-  **Caution:** To avoid contamination of the unit as a result of the reverse flow of gas or body fluid, a sterile CO₂ filter must be inserted between the insufflation tube and unit inlet.
-  **Caution:** The CO₂ bottle must be placed vertically while operating the instrument, otherwise the functioning of the instrument cannot be guaranteed.
-  **Caution:** CO₂ cylinders connected up to the unit must be secured to prevent them from falling over.
-  **Note:** This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap. Please ask either KARL STORZ GmbH & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.
-  **Note:** When disposing of accessories, the respective national regulations must be observed.

Instrucciones de seguridad
Indicaciones de alarma y advertencia

-  **Cuidado:** El aparato sólo puede utilizarse dentro de las condiciones ambientales especificadas.
-  **Cuidado:** Por razones de seguridad, durante una aplicación no se debe entrar en contacto simultáneamente con los conectores de salida del aparato y con el paciente.
-  **Advertencia:** Evite a toda costa que penetren líquidos al interior del equipo. No almacene líquidos sobre el aparato o por encima de él.
-  **Advertencia:** Conecte a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
-  **Advertencia:** Al cambiar los fusibles, utilice sólo fusibles con los valores indicados.
-  **Advertencia:** A fin de evitar la contaminación del aparato por el reflujo de gas o secreciones del cuerpo, entre el tubo flexible de insuflación y la conexión al aparato hay que instalar un filtro estéril de CO₂.
-  **Advertencia:** 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.
-  **Advertencia:** Las botellas de CO₂ conectadas al aparato deben ser protegidas contra caídas.
-  **Nota:** Este equipo está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment – WEEE). Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como chatarra electrónica. Para ello, consulte a KARL STORZ GmbH & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ GmbH & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.
-  **Nota:** Deberá observarse la legislación vigente, tanto local como estatal, en materia de gestión de residuos.

Zweckbestimmung

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

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)

Es darf ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwendet werden.

Die Verwendung des Gerätes anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig. Der Thermoflator® darf nur mit Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.



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

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 IEC 60601-1-1 bzw. Absatz 16 der 3. Edition der IEC 60601-1). Jeder, der zusätzliche Geräte an elektrische Medizingeräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher verantwortlich, dass das System den Anforderungen für medizinisch elektrische Systeme entspricht. Es ist zu beachten, dass die lokale Rechtsvorschrift Vorrang gegenüber den oben genannten Anforderungen hat. Bei Zweifeln kontaktieren Sie Ihren Vertreter vor Ort oder den technischen Kundendienst.

Intended use

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

Indication

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

- laparoscopy
- thoracoscopy
- endoscopy of the upper and lower gastrointestinal tract (e.g., TEO®, colonoscopy)

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



Caution: If tube systems other than those prescribed are used, no guarantee can be given for safe operation of the instrument.

Unauthorized conversions or modifications to the unit are not allowed for safety reasons.



Warning: additional devices which are connected to electronic medical devices must conform to the respective IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must satisfy the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or paragraph 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1). Any person who connects additional devices to electrical medical devices configures a medical system, and is therefore responsible for ensuring that this system satisfies the requirements for medical electrical systems. It must be taken into account that local regulations take priority over the aforementioned requirements. In doubt, please contact your local representative or technical support.

Uso previsto

Los insufladores CO₂ y sus accesorios sirven para generar y mantener la cavidad durante intervenciones quirúrgicas endoscópicas con fines diagnósticos, así como para suprimir el aire ambiente durante una cirugía abierta, endoscópica o asistida endoscópicamente.

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)

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

Por motivos de seguridad, no está permitida la utilización del aparato de forma diferente a la arriba indicada. El Thermoflator® sólo puede ser utilizado con los sets de tubos flexibles y las piezas accesorias que hayan sido identificadas como idóneas para este equipo por KARL STORZ.



Advertencia: En el caso de utilizarse otras piezas accesorias diferentes a las prescritas, no se asume ninguna garantía en cuanto a la seguridad de funcionamiento del equipo.

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 procesadores de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normalizados para sistemas electromédicos (véase la CEI 60601-1-1 o la sección 16 de la 3a. edición de la CEI 60601-1). Cualquier persona que conecte un aparato adicional a equipos electromédicos está configurando un sistema y es, con ello, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas electromédicos. Se hace expresa constancia de que la legislación local tiene prioridad sobre los requisitos normalizados mencionados previamente. En caso de duda le rogamos dirigirse a su representante local correspondiente o bien a nuestro departamento de servicio técnico.

Kontraindikationen

Kontraindikationen, welche sich direkt aus dem Patientenbefund ergeben, müssen berücksichtigt werden.

Das Gerät ist nicht für hysteroskopische Anwendungen geeignet.

CO₂-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO₂-Absorption. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO₂-Gases auf. Zu große CO₂-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann in seltenen Fällen bis zum Tod des Patienten führen. Beachten Sie während der gesamten Prozedur die Vitalfunktionen und sorgen für eine ausreichende Respiration des Patienten. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption.

Veränderung von Kreislauf-, metabolischen und respiratorischen Funktionen

Folgende Symptome können während der CO₂-Insufflation auftreten:

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

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.

Idiosynkratische Reaktionen

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

Contraindications for Use

Contraindications arising directly from the patient findings must be observed.

The unit is contraindicated for hysteroscopic applications.

CO₂ absorption

CO₂ absorption occurs during insufflation. The body absorbs a portion of the CO₂ used for the insufflation. A too high CO₂ concentration in the blood or in the respiratory system can lead to the death of the patient in isolated cases. Observe vitals throughout the entire procedure and ensure sufficient patient respiration. High pressure or high gas flow encourage CO₂ absorption.

Changes to circulatory, metabolic and respiratory function

The following symptoms can occur during CO₂ insufflation:

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

Embolism

Incorrect positioning of the insufflation instrument or a high intraabdominal pressure can lead to a 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.

Idiosyncratic reactions

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

Contraindicaciones

Deben observarse las contraindicaciones provenientes directamente del diagnóstico del paciente.

El aparato está contraindicado para aplicaciones histeroscópicas.

Absorción de CO₂

Durante la insuflación se produce una absorción de CO₂. Al hacerlo, en el cuerpo se aloja una parte del gas CO₂ utilizado para la insuflación. En casos aislados, una concentración demasiado elevada de CO₂ en la sangre o en las vías respiratorias puede conllevar el deceso del paciente. Observe las funciones vitales y procure una respiración suficiente del paciente durante todo el procedimiento. Una presión o un flujo de gas elevados favorecen la absorción de CO₂.

Modificación de las funciones circulatorias, metabólicas y respiratorias

Durante la insuflación de CO₂ pueden aparecer los siguientes síntomas:

- hipercapnia
- acidosis
- reducción del volumen sistólico
- reflujo venoso reducido

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.

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.

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.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination von Patienten muss ein hydrophober Bakterienfilter verwendet werden.

Qualifikation des Anwenders

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

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.

Precautions

To prevent patient cross contamination, a hydrophobic bacterial filter must be used.

User qualification

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

Deshidrogenación

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

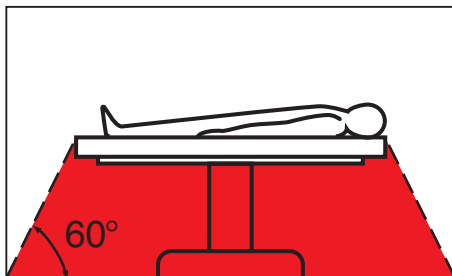
De importancia decisiva para la incidencia de estas complicaciones es la duración del neumoperitoneo, la intensidad de la presión intraabdominal y la absorción de CO₂ inherente a las mismas. Evite, por este motivo, valores elevados de presión y flujo. Sólo en casos aislados se requieren presiones mayores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

Precauciones

Con el fin de evitar una contaminación cruzada de pacientes hay que utilizar un filtro hidrófobo bacteriano.

Cualificación del usuario

El Thermoflator® sólo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato.



Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

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

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

Safety precautions at the site of installation

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

It is not intended for use in hazardous zones. This means, for example, that when using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the unit must not be operated inside the hazard zone shown in the diagram. This also applies for easily combustible and explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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

Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento

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

El equipo no está previsto para ser utilizado en zonas expuestas a posibles explosiones. Esto significa, entre otras cosas:

Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamables y explosivos o sus mezclas, no podrá utilizarse el equipo en las zonas calificadas como peligrosas por este motivo. Esto es válido también para productos químicos fácilmente inflamables y explosivos tales como, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

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

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 (siehe Abschnitt „Funktionsprüfung“).

Während der Behandlung unter Verwendung des Thermoflator® muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die endoskopische Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

Safety precautions when operating the unit

It is the user's responsibility to make sure the unit is safe and operates properly before using it (see the section 'Test for proper operation').

During treatment using the Thermoflator®, the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping an endoscopic check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic.

Any treatment may only be performed if there is visual observation of the action of the unit.

Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

El usuario debe cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del aparato antes de cada aplicación (véase la sección "Prueba de funcionamiento").

Durante el procedimiento en el que se esté utilizando el Thermoflator®, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del proceso de tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

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

Sicherheitseinrichtungen

Der Thermoflator® verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

- **Selbstprüfung:** Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt. Folgende Komponenten werden geprüft:
 - **Allgemeine Funktionskontrolle:** Die Bestätigung der korrekten Funktion erfolgt durch 6 kurz aufeinanderfolgende Töne.
 - **Überprüfung der Druckerfassung:** Bei negativem Ergebnis wird ein Dauerwarnton abgegeben und die Meldung „Pr Err“ erscheint in den Anzeigen ⑤/⑩.
 - **Überprüfung der Flowerfassung:** Bei negativem Ergebnis wird ein Dauerwarnton abgegeben und die Meldung „Fl Err“ erscheint in den Anzeigen ⑨/⑩.
- ⓘ **Hinweis:** Alarme, die beim Einschalten des Gerätes (Selbsttest) auftreten, lassen sich nur durch Ausschalten des Gerätes löschen.
- **Kontrolle des intrakorporalen Drucks**
 - **Überdruck:** Sobald der intrakorporale Druck den eingestellten Sollwert für mehr als 3 Sekunden um mehr als 5 mmHg übersteigt, ertönt ein ständiges akustisches Warnsignal (abwechselnd kurzer und langer Ton) und die Gaszufuhr wird eingestellt. Nach weiteren 1,5 s wird der Überdruck durch ein Entlüftungsventil aktiv abgebaut. Überschreitet der Druck den Grenzwert von 33 mmHg für mehr als 5 s, so wird ein Dauerwarnton abgegeben.
 - **Unterdruck:** Bei der Detektion eines intrakorporalen Unterdrucks ertönt ein ständiges akustisches Warnsignal (2 kurz aufeinanderfolgende Warntöne).
 - **Gefährlicher Druckanstieg:** Drei Warntöne im Sekundenrhythmus werden abgegeben, wenn im Initialisierungsmodus die Druckanstiegsgeschwindigkeit einen bestimmten Wert (2,5 mmHg/0,1 s) überschreitet. Damit soll auf eine Fehlplatzierung der VERESS-Nadel, z. B. im Gewebe, aufmerksam gemacht werden. Gleichzeitig zu dieser akustischen Warnung blinkt die digitale Druckanzeige ⑤.

Safety features

The Thermoflator® has the following safety features:

- **Self-test procedure:** The self-test procedure is carried out every time the instrument is switched on. The following components are tested:
 - **General functional test:** A sequence of 6 short sounds are given to confirm correct operation.
 - **Checking pressure measurement:** If the result is negative a continuous warning sound is given and the message „Pr Err“ appears in the displays ⑤/⑩.
 - **Checking flow measurement:** If the result is negative a continuous warning sound is given and the message „Fl Err“ appears in the displays ⑨/⑩.
- ⓘ **Note:** Alarms which sound when switching on the unit (self-test), can only be canceled by switching off the unit.
- **Checking the intracorporeal pressure**
 - **Overpressure:** As soon as the intracorporeal pressure exceeds the current setpoint by more than 5 mmHg for longer than 3 seconds, a continuous acoustic warning signal is given (alternating long and short sound) and the gas supply is stopped. After a further 1.5 seconds the overpressure is actively released by a blow-off valve. If the pressure exceeds the limit value of 33 mmHg for longer than 5 seconds a continuous alarm sound is given.
 - **Underpressure:** If an intracorporeal underpressure is detected a continuous acoustic warning signal (2 successive short warning sounds) is given.
 - **Dangerous pressure rise:** Three warning sounds in one-second rhythm are emitted if the pressure increase speed exceeds a certain value (2.5 mmHg/0.1 s) in the initialization mode. In this way attention is called to incorrect placement of the VERESS needle, e.g. in the tissue. Simultaneous to this acoustic warning signal, the digital pressure display ⑤ flashes.

Dispositivos de seguridad

El Thermoflator® consta de los siguientes dispositivos de seguridad:

- **Test de funcionamiento:** El test de funcionamiento se efectúa automáticamente cada vez que se conecta el aparato. Se comprueban los siguientes elementos:
 - **Control general de funcionamiento:** La confirmación de funcionamiento correcto se indica mediante 6 breves tonos seguidos.
 - **Comprobación del registro de presión:** Si el resultado es negativo emite un tono continuo de alarma y aparece el mensaje “Pr Err” en los indicadores ⑤/⑩.
 - **Comprobación del registro de flujo:** Si el resultado es negativo emite un tono continuo de alarma y aparece el mensaje “Fl Err” en los indicadores ⑨/⑩.
- ⓘ **Nota:** Las alarmas que suenan al conectar el aparato (test automático), se pueden apagar únicamente desconectando el aparato.
- **Control de la presión intracorporeal**
 - **Sobrepresión:** En cuanto la presión intracorporeal sobrepasa durante más de 3 segundos en más de 5 mmHg el valor nominal ajustado, suena una señal acústica persistente de alarma (sonido breve y largo alternado) y se detiene el flujo de gas. Después de otros 1,5 s se elimina la sobrepresión en forma activa mediante una válvula de descarga. Si la presión sobrepasa el valor límite de 33 mmHg durante más de 5 s, entonces se escucha un tono de alarma continuo.
 - **Depresión:** Si se detecta una presión intracorporeal negativa suena una señal acústica persistente de alarma (2 breves tonos de alarma seguidos).
 - **Aumento peligroso de la presión:** Cuando la velocidad del aumento de presión supera un valor determinado (2,5 mmHg/0,1 s) en el modo de inicialización, se emiten tres señales acústicas de alarma en intervalos de un segundo. De este modo se llama la atención sobre un emplazamiento incorrecto de la aguja VERESS, p. ej., en el tejido. Al mismo tiempo que se emite esta señal acústica de alarma, el indicador digital de la presión ⑤ se enciende intermitente.

– **Gasflow unterbrochen:** Wird im Operationsmodus mit semikontinuierlichem Gasflow ein Flow = 0 erkannt, so ertönt ein Warnton im Sekundenrhythmus und die digitale Gasflow-Anzeige (9) blinkt. Da in dieser Betriebsart normalerweise immer mit einem Leck gearbeitet wird, kann diese Warnung den Anwender z. B. auf einen abgelenkten Insufflationsschlauch o. ä. und damit auf eine falsche Druckanzeige aufmerksam machen.

- **Kontrolle des Gasvorrats (Hochdruckmodus)**
Ist der Gasvorrat der angeschlossenen CO₂-Flasche erschöpft, so ertönt ein ständiges akustisches Warnsignal, sobald die Insufflation gestartet wird (3 kurz aufeinanderfolgende Warn-töne).

i **Hinweis:** Dies gilt nicht für den Gasversorgungsmodus Niederdruck.

- **Kontrolle der Gasvorheizung**
Die interne Gasvorheizung wird unabhängig von der Regelung durch einen zweiten Kreis überwacht. Im Fehlerfall wird das Gerät abgeschaltet.

- **Kontrolle der Gastemperatur zum Patienten**
– **Bei erhöhter Gastemperatur** (größer als 41 °C) am Ausgangsstutzen des Optitherm® Heizelementes ertönt ein Daueralarm und das Temperatursymbol (12) auf der Frontplatte leuchtet rot. Das Heizelement wird in diesem Fall abgeschaltet. Eine Insufflation von CO₂ ist jedoch weiterhin möglich. Der Temperaturalarm setzt sich selbst zurück, falls die Gastemperatur wieder auf Werte unterhalb von 41 °C fällt. Außerdem kann er durch Herausziehen des Steckers des Optitherm® Heizelementes abgestellt werden.

– **Bei einem defekten Temperatursensor** des Optitherm® Heizelementes ertönt ebenfalls ein Daueralarm und das Temperatursymbol auf der Frontplatte leuchtet rot.

Das Gerät muss ausgeschaltet werden und mit einem funktionsfähigen Optitherm® Heizelement, bzw. ohne wieder eingeschaltet werden.

– **Gas flow interrupted:** If a flow = 0 is recognized during the operating mode with semi-continuous gas flow, a warning sound is given in one-second rhythm and the digital gas flow display (9) flashes. Since normally one always works with a gas leak in this operating mode, this warning can call the user's attention to a kinked insufflation tube or the like, and therefore to a false pressure indication.

- **Checking the gas supply (high pressure mode)**
If the connected CO₂ cylinder is empty, a continuous acoustic warning signal is given as soon as insufflation is started (3 warning sounds in quick succession).

i **Note:** This does not apply to low-pressure gas supply mode.

- **Checking gas preheating**
The internal gas preheating is monitored by a second circuit, independently of the control. If a fault arises the unit is switched off.

- **Checking the gas temperature to the patient**
– **If the gas temperature is too high** (higher than 41 °C) at the outlet nozzle of the Optitherm® heating element a continuous alarm sounds and the temperature symbol (12) on the front panel lights up red. The heating element is switched off in this case. Insufflation with CO₂ is, however, still possible. The temperature alarm resets itself if the gas temperature falls again to values below 41 °C. Additionally, it can be shut off by pulling out the plug for the Optitherm® heating element.

– **If the temperature sensor of the** Optitherm® heating element is faulty a continuous alarm also sounds and the temperature symbol on the front panel lights up red.

The device must be switched off and switched on again, either with a properly functioning Optitherm® heating element or with no heating element at all.

– **Interrupción del flujo de gas:** Si en el modo de operación con flujo de gas semicontinuo se detecta un flujo = 0, se emite una señal acústica de alarma en intervalos de un segundo y la indicación digital de flujo de gas (9) se enciende intermitente. Dado que en este modo de servicio se trabaja por regla general con una pérdida, es posible que esta advertencia indique al usuario, p. ej., que el tubo flexible de insuflación está doblado o algo similar, llamando de este modo la atención sobre una indicación errónea de la presión.

- **Control de la reserva de gas (modo de alta presión)**
Si se agota la reserva de gas de la botella de CO₂ conectada suena una señal acústica persistente de alarma en cuanto se inicia la insuflación (3 breves tonos de alarma seguidos).

i **Nota:** Esto no es válido para el modo de alimentación de gas de baja presión.

- **Control de la precalfacción de gas**
La precalfacción interna de gas es controlada por un segundo circuito, independientemente de la regulación. En caso de falla, el aparato es desconectado.

- **Control de la temperatura de gas al paciente**
– **En el caso de elevada temperatura del gas** (superior a 41 °C) en el pitón de salida del elemento térmico Optitherm®, suena una alarma continua y el símbolo de temperatura (12) en la placa frontal se enciende de color rojo. En este caso, el elemento térmico es desconectado. Sin embargo, todavía sigue siendo posible realizar una insuflación de CO₂. La alarma de temperatura se desconecta por sí misma si la temperatura del gas desciende nuevamente a valores por debajo de los 41 °C. Asimismo puede desconectarse extrayendo el enchufe del elemento térmico Optitherm®.

– **En caso de un sensor de temperatura defectuoso** del elemento térmico Optitherm®, suena también una alarma continua y el símbolo de temperatura en la placa frontal se enciende de color rojo.

El aparato debe ser desconectado y vuelto a conectar con un elemento térmico Optitherm® en condiciones de funcionar o sin el mismo.

In jedem Fall bleibt trotz eines gerade bestehenden Alarms die korrekte Insufflation von (kaltem) Gas immer gewährleistet.

- **Passive Sicherheitsmaßnahmen**
 - Die Druckerfassung ist redundant ausgeführt.
 - Beide Druckregelstufen sind mit Sicherheitsablassventilen ausgestattet.

In any case, the correct insufflation of (cold) gas is always guaranteed in spite of a recently sounded alarm.

- **Passive safety measures**
 - The pressure measurement system has a redundant stand-by.
 - Both pressure control stages are equipped with safety pressure release valves.

En cualquier caso permanece garantizada la correcta insuflación de gas (frío), aún cuando se produzca una alarma.

- **Medidas de seguridad pasiva**
 - El registro de presión se ejecuta repetidamente.
 - Las dos etapas de regulación de la presión están equipadas con válvulas de purga de seguridad.

Auspacken

Entnehmen Sie den Thermoflator® 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.

Unpacking the equipment

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

Desembalaje

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

Grundausrüstung

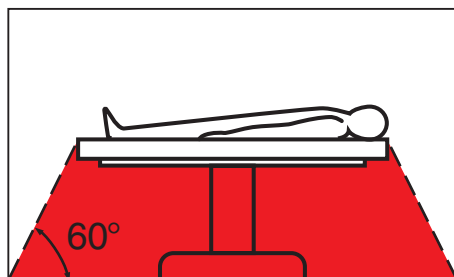
- KARL STORZ Set-Nr.: 264320 08-1
- 1 SCB® Thermoflator® 264320 20-1
 - 1 Netzkabel 400 A
 - 1 Optitherm® Heizelement 204320 30
 - 1 Silikon-Schlauchset 204000 43, sterilisierbar
 - 1 Universalschlüssel 204000 30
 - 1 SCB-Verbindungskabel 200901 70, Länge 100 cm
 - 1 Packung CO₂-Gasfilter, steril für Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück
 - 1 Gebrauchsanweisung
 - 1 Kurzgebrauchsanweisung (selbstklebend)

Basic equipment

- KARL STORZ Set No.: 264320 08-1
- 1 SCB® Thermoflator® 264320 20-1
 - 1 Power cord 400 A
 - 1 Optitherm® heating element 204320 30
 - 1 Silicone tubing set 204000 43, sterilizable
 - 1 Universal wrench 204000 30
 - 1 SCB connecting cord 200901 70, length 100 cm
 - 1 Package of CO₂ filters, sterile, disposable, package of 10 pcs.
 - 1 Instruction manual
 - 1 Operator's quick reference guide (self-adhesive)

Equipo básico

- Nº de set KARL STORZ: 264320 08-1
- 1 SCB® Thermoflator® 264320 20-1
 - 1 Cable de alimentación 400 A
 - 1 Elemento térmico Optitherm® 204320 30
 - 1 Set de tubos flexibles de silicona 204000 43, esterilizable
 - 1 Llave universal 204000 30
 - 1 Cable de conexión SCB 200901 70, longitud 100 cm
 - 1 Envase de filtros de CO₂ estéril, desechable, envase de 10 unidades
 - 1 Manual de instrucciones
 - 1 Instrucciones de empleo resumidas (autoadhesivas)



Aufstellen und Anschließen des Gerätes

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

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

Installing and connecting up the unit

i Note: The Thermoflator® including the accessories connected may be used only in medical facilities having electrical installations conforming to the applicable national, state, and local electrical codes.

! Warning: The unit is not intended for use in potentially explosive atmospheres. Do not operate the unit within the demarcated hazard zone while explosive anesthetic gases are in use.

Montaje y conexión del equipo

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

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



Beschriftungsstreifen an der Frontplatte anbringen

Linke vordere Seitenblende mit Schraubendreher lösen.

i Hinweis: Auf dem Beschriftungsstreifen sind die jeweiligen Bedienelemente bzw. Anzeigen des Gerätes bezeichnet.

Fitting a label strip to the front panel

Undo the left-hand front side cover with a screwdriver.

i Note: The appropriate controls/indicators on the unit are designated on the label strip.

Colocación de las tarjetas de identificación en la placa frontal

Suelte con un destornillador el lado izquierdo de la cubierta lateral frontal.

i Nota: Los respectivos elementos de mando o indicadores del aparato se encuentran designados en las tarjetas de identificación.



Gegebenenfalls vorhandenen unbeschrifteten Platzhalter entfernen. Beschriftungsstreifen 23 zwischen Dekorfolie und Frontblech schieben. Den Streifen an der Markierungslinie knicken, damit die Seitenblende wieder ungehindert angebracht werden kann.

Seitenblende wieder anbringen.

Remove any unmarked label strips. Select a label strip 23 and slide it between the plastic and the metal front. Fold the strip along the marking line so that the side cover can be refitted without any obstructions.

Replace the side cover.

Retire, si procediera, las tarjetas de identificación sin rotular existentes. Seleccione la tarjeta de identificación 23 y deslícela entre la lámina decorativa y la chapa frontal.

Doble la tarjeta por la marca, de modo que sea posible colocar la cubierta lateral sin impedimentos.

Vuelva a montar la cubierta lateral.



Gerät auf ebene Fläche stellen.

Place the unit on a flat surface.

Coloque el equipo sobre una superficie plana.



Potenzialausgleich anschließen

! Warnung: Schließen Sie das Potenzialausgleichskabel an die Steckvorrichtung 28 für den Potenzialausgleich an. Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

Potential equalization

! Warning: Connect the potential equalization cable up to the potential equalization connector 28. The unit's ground line should be installed by a qualified electrician.

Efectuar la conexión equipotencial

! Cuidado: Conecte el cable para conexión equipotencial al enchufe para conexión equipotencial 28. Es recomendable que la conexión a tierra sea efectuada por un técnico experto en la materia.

Aufstellen und Bedienungshinweise



Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.

Netzkabel bis zum Anschlag in Netzbuchse ⑩ einschieben.

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

i Hinweis: Bitte achten Sie darauf, dass am Aufstellort die Zugänglichkeit zum Netzstecker gewährleistet bleibt.

Installation and operating instructions

Only operate the unit at the line voltage range stated on the manufacturer's identification plate.

Insert the power cord into the power socket ⑩ as far as it will go.

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

i Note: Please ensure that access to the power plug is ensured at the site of installation.

Montaje e instrucciones operativas

¡Conecte a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones!

Introduzca el enchufe hasta el tope en el conector ⑩ de de la red de alimentación.

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

i Nota: Asegúrese de que en el lugar de emplazamiento haya acceso a un enchufe de red.



KARL STORZ-SCB

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

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Buchsen ⑦ einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ-SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ-SCB control NEO System).

KARL STORZ-SCB

i Note: To avoid mistakenly pulling out the SCB connecting cord, the SCB connector possesses a protection device.

Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets ⑦. Connect the other end of the cord to the KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus) control unit or other SCB units (see KARL STORZ-SCB control NEO System Instruction Manual).

KARL STORZ-SCB

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

Retire hacia atrás el dispositivo protector del enchufe SCB e introduzca el enchufe en uno de los conectores SCB ⑦. 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 KARL STORZ-SCB control NEO System).



CO₂-Flasche am Gerät befestigen

Zum Öffnen der Halterung ⑫ auf der Geräterückseite die Bodenplatte nach unten ausklappen. Anschließend oberen Haltering nach oben ziehen, bis dieser einrastet.

CO₂-Flasche senkrecht in die Halterung einsetzen und mit Verschlussbügel sichern (siehe Sicherheitshinweise S. 5).

! Warnung: Nur mit medizinischem CO₂-Gas betreiben.

Attaching the CO₂ cylinder at the unit

Open the clamping fixture ⑫ located on the unit's rear panel by dropping its baseplate downward and then raise the upper clamping ring until it locks into place.

Insert the CO₂ cylinder in the clamping fixture vertically and close the locking clip (see safety instructions page 5).

! Warning: Operate only with sterile CO₂ gas.

Instalación de la botella de CO₂

Despliegue el soporte de la parte posterior del aparato. Para ello, abata hacia abajo la plancha del fondo; después tire del anillo de sujeción hacia arriba hasta que el mismo encastre.

Coloque la botella de CO₂ en posición vertical en el soporte ⑫ situado en la cara posterior del aparato y asegúrela mediante la abrazadera de cierre (véase Instrucciones de seguridad pág. 5).

! Cuidado: Debe utilizarse exclusivamente con gas CO₂ para uso médico.



Anschließen der CO₂-Flasche

Gasausgang der CO₂-Flasche mit beiliegendem Hochdruckschlauch an den Gasanschluss ⑮ des Gerätes anschließen.

i Hinweis: Der Gasanschluss ⑮ ist als amerikanischer Anschluss ausgeführt. CO₂-Flaschen mit PIN-Index- oder deutschem Anschluss müssen mit einem entsprechenden Adapterschlauch angeschlossen werden.

Connecting the CO₂ cylinder

Connect the CO₂ cylinder's pressure fitting to the unit's gas inlet ⑮ using the high-pressure tube provided.

i Note: The unit's gas inlet ⑮ is a standard American type. Appropriate adaptor tubes will be needed to connect CO₂ cylinders having German-standard or keyed PIN-Index pressure fittings.

Instalación de la botella de CO₂

Empalme la salida de gas de la botella de CO₂, mediante el tubo de alta presión adjunto, con el conector para el gas ⑮ que lleva el aparato.

i Nota: El conector para el gas ⑮ es de tipo americano. Las botellas de CO₂ con conector PIN-Index o conector alemán se tendrán que acoplar mediante el tubo de adaptación correspondiente.



CO₂-Flaschen mit deutschem/ISO-Anschluss
Adapterschlauch auf die Auslassöffnung der CO₂-Flasche aufsetzen und mit beiliegendem Universalschlüssel festschrauben.

Connecting CO₂ cylinders equipped with German-standard/ISO fittings

Align the adapter tube's threaded ring on the CO₂ cylinder's pressure fittings and tighten down the ring using the universal wrench provided.

En caso de botellas de CO₂ con conector tipo alemán/ISO

Aplique el tubo adaptador en el orificio de salida de la botella de CO₂ y atorníllelo con ayuda de la llave universal adjunta.



CO₂-Flaschen mit PIN-Index-Anschluss
Anschlussstutzen des Adapterschlauchs auf die CO₂-Flasche aufsetzen und festschrauben. Zum Öffnen der CO₂-Flasche beiliegenden Ventilschlüssel aufsetzen (siehe Abb.).

Connecting CO₂ cylinders equipped with keyed PIN-Index fittings

Align the adapter tube's threaded ring on the CO₂ cylinder's pressure fittings and tighten down the ring.

Use the wrench provided (see the illustration) to open the CO₂ cylinder's pressure valve.

En caso de botellas de CO₂ con conector tipo PIN-Index

Aplique los pitones de conexión del tubo de adaptación a la botella de CO₂ y atorníllelo. Para abrir la botella de CO₂, aplique la llave de válvula adjunta (véase fig.).



Anschluss an die zentrale Gasversorgung

Gasanschluss ② des Gerätes über den entsprechenden Adapterschlauch direkt mit dem Wandanschluss der zentralen Gasversorgung (3,3...7 bar) verbinden.

i Hinweis: Bitte Einstellung Niederdruck-Gasversorgung verwenden (siehe unten), da sonst mit dem Start der Insufflation die Warnung „CO₂-Flasche leer“ ausgegeben wird (siehe S. 11).

Connection to the central gas supply

Attach unit's gas inlet ② direct to the wall outlet of the central gas supply (3.3...7 bar) using the appropriate adaptor hose.

i Note: Please use the low pressure gas supply setting (see below), as otherwise the warning 'CO₂ cylinder empty' is displayed at the start of insufflation (see p. 11).

Conexión al abastecimiento central de gas

La conexión de gas ② del aparato se conecta mediante el correspondiente tubo flexible adaptador directamente a la conexión mural del abastecimiento central de gas (3,3...7 bar).

i Nota: Utilice el ajuste Alimentación de gas de baja presión (véase abajo), dado que en caso contrario se produce la advertencia "botella CO₂ vacía" al iniciar la insuflación (véase pág. 11).

Gasversorgungsmodi

Der Thermoflator® kann in zwei verschiedenen Versorgungsmodi betrieben werden:

- Hochdruck und
- Niederdruck.

Gas supply modes

The Thermoflator® distinguishes between two different supply modes:

- high pressure and
- low pressure.

Modos de alimentación de gas

El Thermoflator® puede utilizarse con dos modos distintos de alimentación:

- alta presión y
- baja presión.

• **Hochdruckmodus**

Der Hochdruckmodus entspricht dem Auslieferungszustand. Bei einer leeren Versorgungsflasche oder beim Betrieb an einer Niederdruckversorgung, blinkt die linke rote LED in der Versorgungsanzeige ② und beim Starten der Insufflation ertönt ein Warnton.

Beim Betrieb am SCB-System erscheint permanent ein entsprechender Warnhinweis am PC bzw. dem Videomonitor. Beim Betrieb an einer Niederdruckversorgung bleibt das Gerät trotzdem uneingeschränkt funktionsfähig.

• **High pressure mode**

The high pressure mode corresponds to factory settings. When connected to an empty supply bottle or a low pressure supply, the left red LED of the supply pressure bargraph ② flashes. When the insufflation is started a warning sounds.

When the device is connected to the SCB system there is a permanent warning message on the PC or video monitor. Despite these warnings the device is fully functional when connected to a central low pressure supply.

• **Modo de alta presión**

El modo de alta presión corresponde al estado de suministro. En caso de una botella de alimentación vacía o durante el servicio con una alimentación de baja presión, el LED izquierdo rojo en el indicador de alimentación ② se enciende intermitente y al arrancar la insuflación suena una señal de advertencia.

En el servicio con el sistema SCB, aparece permanentemente un mensaje de advertencia correspondiente en el ordenador o en el monitor de vídeo. Durante el servicio con una alimentación de baja presión, el aparato sigue estando, a pesar de todo ello, en condiciones de funcionamiento ilimitado.

• **Niederdruckmodus**

In diesem Modus leuchtet ständig die rechte grüne LED der Versorgungsanzeige ②.

Eine ‚Flasche-Leer‘-Warnung existiert hier nicht.

i Hinweis: Wird das Gerät in diesem Modus an eine Hochdruckversorgung angeschlossen, schaltet es automatisch in den Hochdruckmodus um. Allerdings bleibt diese Umschaltung nur bis zum Ausschalten der Netzspannung gültig. Beim nächsten Einschalten startet das Gerät in dem Modus, in dem es programmiert wurde.

• **Low pressure mode**

In this mode the right green LED of the supply pressure bargraph ② is always lit.

There is no 'cylinder empty' warning.

i Note: If the unit is programmed for this mode but is connected to a high pressure supply it automatically switches over to the high pressure mode. However, this switchover only applies until power is switched off. Powering up the unit will always recall the supply pressure mode which was programmed.

• **Modo de baja presión**

En este modo se enciende permanente el diodo derecho verde del indicador de alimentación ②.

Aquí no existe una advertencia de "botella vacía".

i Nota: Si estando en este modo se conecta el aparato a una alimentación de alta presión, automáticamente conmuta al modo de alta presión. No obstante, esta conmutación permanece hasta que se desconecta el aparato de la red. La próxima vez que se conecte, el aparato arranca en el modo en el que fue programado.

Die Einstellung des Versorgungsmodus geschieht mit Hilfe des Serviceprogramms P1 wie unter Abschnitt ‚Serviceprogramme‘, Seite 30 beschrieben. Der gewünschte Modus bleibt auch nach dem Ausschalten des Geräts gespeichert. Als Standardvorgabe wird im Werk der Hochdruckmodus eingestellt.

The supply mode is set using service program P1 as described in section 'Service programs' on page 30. The programmed mode is saved even when the unit is switched off. The unit is delivered with high pressure mode as the default.

El ajuste del modo de alimentación se realiza con ayuda del programa de servicio P1, tal como se describe en la sección "Programas de servicio", en la pág. 30. El modo deseado permanece en memoria incluso después de haber desconectado el aparato. En fábrica se ajusta el modo de alta presión como configuración estándar.



Inbetriebnahme

Netzschalter ① einschalten (Anzeigenfelder leuchten kurz auf). Die Betriebsbereitschaft wird durch 6 kurz aufeinanderfolgende akustische Signale angezeigt.

i Hinweis: Nach dem Einschalten erwartet das Gerät die Bestätigung oder Änderung der zuletzt benutzten Sollwerte. Dies wird durch Blinken der entsprechenden LEDs in den Balkenanzeigen signalisiert. Die LED in der START/STOP-Taste blinkt ebenfalls.

Operating the unit

Switch on the unit at its main power switch ①. The digital displays will illuminate shortly. Six short audible beep tones will sound to indicate that the unit is ready for use.


i Note: Once switched on, the unit awaits confirmation or a change of the last set values used. This is signaled by flashing of the corresponding LEDs in the bar displays. The LED in the START/STOP button also flashes.

Puesta en marcha

Conecte el interruptor principal ① (los campos indicadores están encendidos). El estado dispuesto para el servicio es indicado mediante 6 señales acústicas breves sucesivas.

i Nota: Después de la conexión, el aparato espera la confirmación o modificación de los valores nominales utilizados en último lugar. Esto se señala mediante los diodos respectivos en el indicador de barras, los cuales se encienden intermitentes. El diodo en la tecla de CONEXION/DESCONEXION también se enciende intermitente.

Sollwertbestätigung


Für die Bestätigung aller vier Sollwerte (2 Sollwerte bei 2 Betriebsmodi) genügt die **einmalige** Betätigung einer beliebigen der +/- Tasten oder der START/STOP-Taste .

Bei der Bestätigung der Sollwerte durch den Anwender wird ein kurzer Piepston ausgegeben. Der Ton wird sowohl beim Bestätigen über Gerätetasten, als auch beim Bestätigen über das SCB-System ausgegeben.

Anschließend erlischt die LED in der START/STOP-Taste und die LEDs der Balkenanzeigen zeigen Dauerleuchten. Eine nachfolgende Betätigung der START/STOP-Taste startet die Insufflation.

 **Hinweis:** Als Starteinstellung ist der intermittierende Flowmodus eingestellt.

Set value confirmation


To confirm all four set values (two set values each for two operating modes), **one-time activation** of any +/- buttons or the START/STOP button  is enough.

When the user confirms the setpoints a confirmation beep sounds. The beep will be heard whenever a confirmation via a front panel key or the SCB system took place.

Then the LED in the START/STOP button goes out and the LEDs in the bargraph displays are continuously illuminated. Subsequent activation of the START/STOP button then starts insufflation.

 **Note:** The intermittent flow mode is selected as the initial setting.

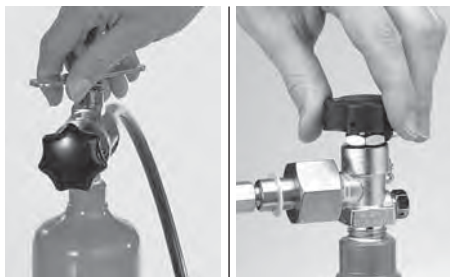
Confirmación de valor nominal

Para confirmar los cuatro valores nominales (2 valores nominales en 2 modos de servicio), es suficiente presionar **una vez** una tecla +/- cualquiera o la tecla de CONEXION/DESCONEXION .

Cuando el usuario confirma el valor nominal se emite un breve pitido. El sonido se emite tanto al confirmar a través de las teclas del aparato como al hacerlo a través del sistema SCB.

A continuación se apaga el diodo en la tecla de CONEXION/DESCONEXION y los diodos del indicador de barras se encienden de forma continua. La siguiente activación de la tecla de CONEXION/DESCONEXION inicia entonces la insuflación.


 **Nota:** Como ajuste inicial se selecciona el modo de flujo intermitente.




Ventil der CO₂-Flasche öffnen (ca. ½ Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn).

 **Vorsicht:** Die CO₂-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist. Die angeschlossene CO₂-Flasche muss gegen Umfallen gesichert sein.

Open the valve on the CO₂ cylinder about one-half turn counterclockwise.

 **Caution:** The CO₂ cylinder must be placed vertically while operating the instrument, otherwise the functioning of the instrument cannot be guaranteed. The connected CO₂ cylinder must be secured to prevent it from falling over.

Abra la válvula de la botella de CO₂ (aprox. media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj).

 **Advertencia:** 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. La botella de CO₂ conectada debe ser protegida contra caídas.



Hochdruck-Modus

Gasvorratsanzeige  beachten. Es bedeuten:


- rot blinkende LED (links): Flasche leer oder Niederdruck CO₂-Zentralversorgung angeschlossen
- 6 grüne LEDs: ausreichender Gasvorrat
- 3 grüne LEDs: Gasvorrat < 15 l
- rote LED (rechts): Überdruck oder falsche Gasfüllung

High pressure mode

Check the bar graph indicating the remaining gas supply .

- Left (red) LED flashing: CO₂ cylinder empty or central CO₂ gas supply connected
- All 6 green LED's light: adequate gas supply remains
- Only 3 green LED's light: remaining gas supply < 15 l
- Right (red) LED light: overpressure condition or wrong type of gas/gas cylinder

Modo de alta presión

Preste atención a la indicación de la reserva de gas . En este caso significan:

- Diodo intermitente rojo (izquierda): Botella vacía o alimentación central de CO₂ a baja presión conectada
- Barra de diodos verde (6 LED): Reserva suficiente de gas
- Barra de diodos verde (3 LED): Reserva de gas < 15 litros
- Diodo rojo (derecha): Sobrepresión o carga incorrecta del gas.

Niederdruckmodus

In diesem Modus leuchtet ständig die rechte grüne LED der Versorgungsanzeige ②.

Low pressure mode

In this mode the right green LED of the supply pressure bargraph ② is always lit.

Modo de baja presión

En este modo se enciende de forma permanente el diodo derecho verde en el indicador de alimentación ②.



Sterilen CO₂-Gasfilter auf Insufflationsanschluss ⑬ aufstecken.

Place a sterile CO₂ gas filter on the insufflation connection ⑬.

Coloque el filtro de gas CO₂ esterilizado en el conector de insuflación ⑬.



Vorsicht: Um eine Kontamination des Gerätes bei Rückfluss von CO₂ oder Körperflüssigkeit zu vermeiden, muss zwischen Insufflationsschlauch und Geräteanschluss ein steriler CO₂-Gasfilter geschaltet werden.



Caution: To avoid contamination of the unit as a result of the reverse flow of CO₂ or body fluid, a sterile CO₂ filter must be inserted between the insufflation tube and unit inlet.



Advertencia: A fin de evitar la contaminación del aparato por el reflujo de CO₂ o secreciones corporales, entre el tubo de insuflación y la conexión al aparato hay que instalar un filtro de CO₂ estéril.



Insufflationsschlauch auf CO₂-Gasfilter stecken. Das andere Ende des Insufflationsschlauches mit der VERESS-Nadel verbinden.

Fit insufflation tube to CO₂ gas filter. Connect the other end of the insufflation tube to the VERESS needle.

Aplique el tubo flexible de insuflación al filtro de gas CO₂. Conecte el otro extremo del tubo flexible de insuflación con la aguja VERESS.



Hinweis: Über den Adapter 20432031 und den Anschlusschlauch 20400044 (siehe Zubehör) kann die VERESS-Nadel auch parallel zur Insufflationsleitung angeschlossen werden.



Note: The VERESS needle can also be connected parallel to the insufflation tube using adaptor 20432031 and special connecting tube 20400044 (see accessories).



Nota: Utilizando el adaptador 20432031 y el tubo de conexión especial 20400044, la aguja según VERESS puede conectarse también paralelamente al conducto de insuflación (véase accesorios).

Erwärmen des CO₂-Gases

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

Heating up the CO₂ gas

The Thermoflator® 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.

Calefacción del gas CO₂

El Thermoflator® posibilita el precalentamiento del gas CO₂ a la temperatura corporal. De este modo puede reducirse el riesgo de una hipotermia durante la insuflación de grandes volúmenes de gas CO₂.



Das Optitherm® Heizelement wird in den Verlauf des Insufflationsschlauches eingefügt. Es sollte sich möglichst nahe beim Patienten befinden.

The Optitherm® heating element is inserted in the insufflation tube. It should be situated as near as possible to the patient.

El elemento calefactor Optitherm® se incorpora en el recorrido del tubo flexible de insuflación en un punto que debe estar lo más cerca posible del paciente.

Optitherm® Heizelement anschließen

i Hinweis: Der Thermoflator® muss ausgeschaltet sein, wenn das Optitherm® Heizelement angeschlossen wird.

Connecting the Optitherm® heating element

i Note: The Thermoflator® must be switched off when the Optitherm® heating element is connected.

Conectar el elemento calefactor Optitherm®

i Nota: El Thermoflator® debe estar desconectado cuando haya de conectarse el elemento calefactor Optitherm®.



Optitherm® Heizelement 24 mit dem zugehörigen Verbindungskabel an Buchse 14 vom Thermoflator® anschließen.

i Hinweis: Wird das Verbindungskabel abgezogen, so kann der Thermoflator® ohne Heizung betrieben werden.

Connect the Optitherm® heating element 24 to socket 14 of the Thermoflator® using the accompanying connecting cord.

i Note: If the connecting cord is disconnected, the Thermoflator® can be operated without heating.

Conecte el elemento calefactor Optitherm® 24 al conector 14 del Thermoflator® mediante el cable de conexión correspondiente.

i Nota: Si se retira el cable de conexión, el Thermoflator® puede entonces funcionar sin calefacción.



Vorsicht: Nach Sterilisation im Autoklaven oder nach vorherigem Einsatz des Optitherm® Heizelements ist vor dem Wiedereinschalten eine Abkühlphase von 15 Minuten einzuhalten.

Durch das unterschiedliche Abkühlverhalten der Temperatursensoren kann sonst beim Betrieb des Gerätes Alarm ausgelöst werden.



Caution: After sterilization in the autoclave, or after use of the Optitherm® heating element, a cool-down phase of 15 minutes must be observed before switching on again.

Otherwise the varying cool-down behaviour of the temperature sensors may cause the alarm to be triggered during operation of the unit.



Advertencia: Tras la esterilización en autoclave o el empleo previo del elemento calefactor Optitherm® es preciso observar una fase de enfriamiento de 15 minutos antes de volver a conectar el aparato.

En caso contrario y debido a los distintos comportamientos de enfriamiento de los sensores térmicos, es posible que se dispare una alarma durante el funcionamiento del aparato.

Drücken der START/STOP-Taste (16) aktiviert automatisch das Optitherm® Heizelement. Das durchströmende CO₂-Gas wird auf eine Temperatur von ca. 37 °C erwärmt. Die Anpassung an verschiedene Flowraten erfolgt automatisch.

Pressing START/STOP button (16) automatically activates the heating element. The CO₂ gas flowing through is heated to a temperature of approx. 37 °C. The unit adapts to various flow rates automatically.

La calefacción se activa automáticamente presionando la tecla de CONEXION/DESCONEXION (16) y calefacciona el CO₂ afluyente a una temperatura de aprox. 37 °C. La adaptación a diferentes volúmenes de flujo se produce automáticamente.



Bei aktiviertem Heizelement leuchtet die Betriebsanzeige (12)

- grün, wenn das Heizelement arbeitet. Die CO₂-Temperatur wird von Raumtemperatur auf ca. 37 °C erwärmt.
- rot, wenn Übertemperatur oder ein Defekt vorliegt. Gleichzeitig ertönt ein Warnton und das Heizelement wird abgeschaltet; die Insufflation ist jedoch weiterhin möglich.

Once the heating element is activated, indicator (12) will light:

- green if the heating element is working. The CO₂ temperature is preheated from room temperature to approx. 37 °C (99 °F).
- red in the case of overtemperature or a fault. An acoustic warning signal will be heard and the heating element is switched off; gas insufflation will be continued.

Cuando el elemento calefactor está activado, se enciende el indicador de funcionamiento (12) de color

- verde, si el elemento térmico está en funcionamiento. La temperatura del CO₂ se calienta de la temperatura ambiente a aproximadamente 37 °C.
- rojo, si hay un exceso de temperatura o un defecto. Al mismo tiempo suena una señal acústica de alarma y el elemento térmico se desconecta; la insuflación sigue, sin embargo, siendo posible.



Hinweis: Der Übertemperaturalarm setzt sich selbst zurück, falls die Gastemperatur wieder auf Werte unterhalb von 41 °C fällt. Außerdem kann er durch Herausziehen des Steckers des Optitherm® Heizelementes abgestellt werden.

Nicht zurücksetzbar ist aus Sicherheitsgründen der Alarm der ausgelöst wird, wenn eine defektes Optitherm® Heizelement erkannt wird (gleiches Alarmbild). In diesem Fall muss das Gerät ausgeschaltet werden und mit einem funktionsfähigen Optitherm® Heizelement, bzw. ohne Heizelement wieder eingeschaltet werden.

In jedem Fall bleibt trotz eines gerade bestehenden Alarms die korrekte Insufflation von (kaltem) Gas immer gewährleistet.



Note: The overtemperature alarm resets itself if the gas temperature falls again to values below 41 °C. Additionally, it can be shut off by pulling out the plug for the Optitherm® Heating Element.

For safety reasons, the alarm that is always triggered when a defective Optitherm® heating element is recognized (same alarm picture) cannot be reset. In this case, the unit must be switched off and switched back on again, either with a functional Optitherm® heating element or with no heating element at all.

In any case, the correct insufflation of (cold) gas is always guaranteed in spite of a recently sounded alarm.



Nota: La alarma de exceso de temperatura se desconecta por sí misma, si la temperatura del gas desciende nuevamente a valores por debajo de los 41 °C. Asimismo puede desconectarse extrayendo el enchufe del elemento térmico Optitherm®.

La alarma que, por razones de seguridad, sigue sin poder desconectarse, es la que suena cuando se reconoce un elemento calefactor Optitherm® defectuoso (idéntica imagen de alarma). En este caso, el aparato ha de desconectarse y después volver a conectarse con un elemento Optitherm® en buen estado de funcionamiento o sin calefacción.

En cualquier caso permanece garantizada la correcta insuflación de gas (frío), aún cuando se produzca una alarma.

Wahl des Insufflationsmodus

Der Thermoflator® stellt 2 verschiedene Insufflationsmodi zur Verfügung:

- Pneumoperitoneum-Initialisierungsmodus zum Anlegen des Pneumoperitoneums.
- Operationsmodus zur Insufflation während der Operation.

Selecting the insufflation mode

The Thermoflator® is equipped with two different insufflation modes:

- Insufflation initialization for the creation of pneumoperitoneum.
- Operation mode for insufflation during the operation.

Selección del modo de insuflación

El Thermoflator® ofrece 2 modos de insuflación diferentes:

- Inicialización de la insuflación para la inducción de un neumoperitoneo.
- Modo operativo para la insuflación durante la intervención quirúrgica.

Pneumoperitoneum-Initialisierungsmodus

Diese Betriebsart dient speziell der Platzierung der VERESS-Nadel und dem Setzen des Pneumoperitoneums. In der Betriebsart „Pneumoperitoneum-Initialisierungsmodus“ werden ein kontinuierlicher Gasfluss von 1l/min und ein Druck-Sollwert von 15 mmHg vorgegeben. Die Werte können mit den +/- Tasten ⑫ und ⑬ verändert werden, die Änderungen werden bei Verlassen des Initialisierungsmodus jedoch nicht gespeichert.

Insufflation initialization

This operating mode is specially for positioning the VERESS needle and introducing pneumoperitoneum. In the 'Insufflation initialization' operating mode a continuous gas flow of 1 l/min and a pressure setpoint value of 15 mmHg are preset. The values can be changed with the +/- buttons ⑫ and ⑬. However, the changes are not stored on leaving initialization mode.

Inicialización de la insuflación

Este modo de funcionamiento sirve especialmente para el emplazamiento de la aguja según VERESS y la inducción de un neumoperitoneo. En el modo de funcionamiento "Inicialización de la insuflación" están preseleccionados un flujo continuo de gas de 1 l/min y una presión de 15 mmHg. Estos valores pueden modificarse con las teclas +/- ⑫ y ⑬. Estas modificaciones, sin embargo, no se memorizan al abandonar el modo de funcionamiento "Inicialización".



Zur Pneumoperitoneum-Initialisierung wird die Wahl taste ⑫ gedrückt, bis die Kontroll-Leuchte im Schalter aufleuchtet. Die voreingestellten Sollwerte für Druck und Flow werden an den Anzeigen ④, ⑤, ⑧ und ⑨ angezeigt.

i Hinweis: Das Patientensymbol ⑥ im Anzeigefeld „Patientendruck“ erlischt bei dieser Betriebsart.

For insufflation initialization, press initialization mode switch ⑫ until the indicator in the switch lights up. The preset setpoints for pressure and flow are indicated on displays ④, ⑤, ⑧ and ⑨.

i Note: The patient symbol ⑥ in the 'Patient pressure' display is extinguished in this operating mode.

Para la inicialización de la insuflación se presiona la tecla de selección ⑫, hasta que se encienda la luz de control en el interruptor. Los valores nominales preprogramados para presión y flujo aparecen en los indicadores ④, ⑤, ⑧ y ⑨.

i Nota: El símbolo del paciente ⑥ en el campo indicador "Presión del paciente" se apaga en este modo de funcionamiento.

i Hinweis: Die Sicherheitsautomatik erkennt einen ungewöhnlich schnellen Druckanstieg (>2,5 mmHg/0,1 s) als Verschluss der Insufflationsleitung (z. B. Nadelspitze im Gewebe statt im Bauchraum, abgeknickter Insufflationsschlauch) und weist den Benutzer durch ein akustisches Fehlersignal sowie die blinkende digitale Druckanzeige ⑤ auf den Fehler hin.

i Note: The automatic safe control identifies an unusually rapid increase in pressure (>2.5 mmHg/0.1 sec) as an obstruction in the insufflation line (e. g. needle tip in tissue instead of the abdominal cavity, kinked insufflation tube) and draws the user's attention to the error by an audible error signal as well as a flashing digital pressure display ⑤.

i Nota: El mecanismo automático de seguridad reconoce un aumento de la presión cuando éste ocurre con rapidez anormal (> 2,5 mmHg/0,1 s) como cierre del conducto de insuflación (p. ej., la punta de la aguja se encuentra en el tejido en vez de en la cavidad abdominal, el tubo de insuflación está acodado) y lo indica al operador mediante una señal acústica de error, así como con una señal intermitente de error en el indicador de presión ⑤.

- i Hinweis:** Da im Peritoneum unter physiologischen Bedingungen ein leichter Unterdruck herrscht, kann zu Beginn der Untersuchung vom Gerät ein Unterdruck-Alarm ausgelöst werden.
- i Hinweis:** Diese Betriebsart ermöglicht ebenfalls eine sogenannte Niederdrucksufflation mit bis zu 30 mmHg Insufflationsdruck.

- i Note:** As there is a slight underpressure in the peritoneum under physiological conditions, the unit may trigger an underpressure alarm when examination begins.
- i Note:** This operating mode also allows so-called low-pressure insufflation with an insufflation pressure of up to 30 mmHg.

- i Nota:** Dado que en el peritoneo bajo condiciones fisiológicas existe una ligera presión negativa, podrá producirse al principio de la exploración una alarma de baja presión en el aparato.
- i Nota:** Este modo de funcionamiento permite asimismo la denominada insuflación de baja presión con una presión de insuflación de hasta 30 mmHg.



Operationsmodus

Um in die Betriebsart „Operationsmodus“ zu gelangen, die Wahl taste (2) drücken, bis die Kontrollleuchte in der Wahl taste erlischt.

Operation mode

To enter operation mode, press initialization mode switch (2) until the pilot lamp in the switch goes out.

Modo operativo

A fin de alcanzar el modo de funcionamiento “Modo operativo”, presione la tecla de selección (2) hasta que se apague la luz de control en la tecla de selección.



In der Betriebsart „Operationsmodus“ kann der gewünschte Patientendruck an den +/- Tasten (3) vorgewählt werden. Der vorgewählte Patientendruck kann sowohl an der Balkenanzeige (4) als auch an der Digitalanzeige (5) abgelesen werden. Der blinkende rechte Dezimalpunkt an der Digitalanzeige zeigt an, dass sich das Gerät im Sollwert-Eingabemodus befindet.

In operation mode, the patient pressure required can be preselected using +/- buttons (3). The patient pressure preselected can be read on both the bar display (4) and the digital display (5). The flashing decimal point on the digital display indicates that the unit is in setpoint input mode.

En el modo de funcionamiento “Modo operativo” puede preseleccionarse con las teclas +/- (3) la presión deseada del paciente. La presión del paciente preseleccionada puede observarse tanto en el indicador de barras (4) como en el indicador digital (5). El punto decimal intermitente en el indicador digital indica que el aparato se encuentra en el modo de entrada del valor nominal.

- i Hinweis:** Die in den 2 Flow-Betriebsarten eingestellten Sollwerte bleiben gespeichert, wenn das Gerät ausgeschaltet oder in eine andere Betriebsart umgeschaltet wird.

Nach dem Wiedereinschalten erwartet das Gerät die Bestätigung oder Änderung der zuletzt benutzten Sollwerte (siehe Abschnitt „Sollwertbestätigung“, Seite 18). Ein Tastendruck (auf eine beliebige +/- Taste oder die START/STOP-Taste) bestätigt die Sollwerte.

- i Note:** The setpoints in the 2 flow modes remain stored if the instrument is switched off or is switched over to a different mode.

Once it is switched back on, the unit awaits confirmation or change of the last setpoint values used (see Section ‘Set value confirmation’, page 18). Pushing a button (any +/- button or the START/STOP button) confirms the setpoint values.

- i Nota:** Al desconectar el aparato o al cambiar el modo de funcionamiento, quedan almacenados los valores nominales registrados en los 2 modos de funcionamiento de flujo.

Después de la reconexión, el aparato espera la confirmación o modificación de los valores nominales utilizados en último lugar (véase la sección “Confirmación de valor nominal”, pág. 18). Una presión en la tecla (sobre cualquiera de las teclas +/- o CONEXION/DESCONEXION) confirma los valores nominales.



Vorwahl des Gasflows

Der Thermoflator® stellt 2 verschiedene Flow-Arten zur Verfügung:

- Semikontinuierlicher Flow
- Intermittierender Flow

Standardmäßig startet das Gerät immer in der Betriebsart "Intermittierenden Flow".

Durch Drücken der M-Taste (19) kann zwischen den beiden Flow-Arten gewechselt werden.

Preselecting the gas flow

The Thermoflator® is equipped with two different types of flow:

- Semicontinuous Flow
- Intermittent Flow

The unit always starts in the 'Intermittent flow mode' as standard.

Press on the (19) button to change between the two flow types.

Preselección del flujo de gas

El Thermoflator® ofrece 2 alternativas de flujo diferentes:

- Flujo semicontinuo
- Flujo intermitente

En forma estándar, el aparato arranca siempre en el modo de funcionamiento "Flujo intermitente".

Presionando la tecla M (19) puede conmutarse entre ambos tipos de flujo.

Betriebsart Intermittierender Flow

In dieser Betriebsart wird der Flow für die Druck-Messphasen auf 0 zurückgefahren.

Sie bietet den Vorteil einer exakten Messung des intraabdominellen Patientendrucks.

Zur Aktivierung dieser Betriebsart die M-Taste (19) drücken, bis die Betriebsanzeige (17) „Intermittierender Flow“ und das Patientendrucksymbol (6) aufleuchten.

Intermittent flow mode

In this operating mode, the gas flow is reduced to 0 during the pressure measuring phases.

It offers the advantage of precise measurement of intra-abdominal patient pressure.

To activate this operating mode, press the M button (19) until the 'Intermittent flow mode' indicator (17) and patient pressure symbol (6) light up.

Modo de funcionamiento flujo intermitente

En este modo de funcionamiento, el flujo de gas retrocede a 0 durante la fase de medición de la presión.

Esto ofrece la ventaja de permitir una medición exacta de la presión intraabdominal del paciente.

Para activar este modo de funcionamiento presione la tecla M (19) hasta que se encienda el indicador de funcionamiento flujo semicontinuo (17) "Flujo intermitente" en el símbolo de la presión del paciente (6).



Anschließend an den ± Tasten (18) den gewünschten Gasflow eingeben.

Der vorgewählte Wert kann sowohl an der Balkenanzeige (8) als auch an der Digitalanzeige (9) abgelesen werden. Der blinkende Dezimalpunkt in der Digitalanzeige weist darauf hin, dass sich das Gerät im Sollwert-Eingabemodus befindet.

Then enter the required gas flow using ± buttons (18).

The preselected value can be read on both the bar display (8) and the digital display (9). The flashing decimal point on the digital display indicates that the unit is in setpoint input mode.

A continuación introduzca los datos deseados de flujo de gas con las teclas ± (18).

El flujo preseleccionado puede leerse tanto en el indicador de barras (8) como en el indicador digital (9). El punto decimal intermitente en el indicador digital indica que el aparato se encuentra en el modo de entrada del valor nominal.

i Hinweis: In der Betriebsart „Intermittierender Flow“ kann natürlich auch das Pneumoperitoneum angelegt werden.

i Note: Naturally, the pneumoperitoneum can also be established in the "intermittent flow" operating mode.

i Nota: En el modo de servicio "Flujo intermitente" puede prepararse también, naturalmente, el neumoperitoneo.

Betriebsart Semikontinuierlicher Flow

Beim semikontinuierlichen Flow wird der Flow während der Messphase nicht auf 0, sondern lediglich auf 20 % des eingestellten Sollwertes reduziert. Diese Betriebsart ist vor allem bei der Verwendung von Lasern oder HF-Geräten angezeigt, da der semikontinuierliche Flow eine weitgehende Rauchfreiheit garantiert.

Semicontinuous flow mode

In semicontinuous flow mode, the flow during the measuring phase is reduced not to 0, but only to 20 % of the setpoint set. This operating mode is particularly suitable for use with lasers and HF units since the semicontinuous flow largely ensures the absence of smoke.

Modo de funcionamiento flujo semicontinuo

En el caso de flujo semicontinuo, el flujo no desciende a 0 durante la fase de medición, sino que se reduce a un 20 % del valor nominal ajustado. Este modo de funcionamiento es particularmente adecuado para el trabajo con láser o aparatos de AF, dado que el flujo semicontinuo garantiza una amplia ausencia de humos.

i Hinweis: Bei einer völligen Unterbrechung des Gasflows wird in dieser Betriebsart ein Alarm ausgelöst (Warnton, blinkende Gasflow-Anzeige ⑨). Es muss deshalb durch kontinuierliche Rauchabsaugung bzw. durch ein Gasleck für einen ständigen Gasaustausch gesorgt werden (mindestens 1 l/min). Diese Einrichtung verhindert, dass die Leitung zum Patienten unbemerkt unterbrochen und die Drucküberwachung verfälscht wird.

i Hinweis: Der „Semikontinuierliche Flow“ wird durch das Leuchten der Betriebsanzeige ⑪ angezeigt. Das Patientensymbol ⑥ im Anzeigenfeld „Patientendruck“ erlischt bei dieser Betriebsart.

i Note: Complete discontinuation of gas flow triggers an alarm in this operating mode (audible error signal, flashing flow mode indication ⑨). The constant exchange of gas (at least 1 l/min) must therefore be ensured by the continuous removal of smoke by suction or by gas leakage. This facility prevents the line to the patient from being interrupted unnoticed and pressure monitoring from being distorted.

i Note: ‘Semicontinuous flow’ is displayed when indicator ⑪ lights up. The patient symbol ⑥ in the ‘Patient pressure’ display is extinguished in this operating mode.

i Nota: Si se produjera una interrupción total de flujo de gas, en este modo de funcionamiento comenzará a sonar una alarma (señal acústica de error, señal intermitente de error en el indicador de valor ⑨). Por esta razón hay que procurar un intercambio permanente de gas mediante aspiración continua o, en su caso, por una fuga de gas (como mínimo 1 l/min). Esta instalación evita que el conducto hacia el paciente pueda interrumpirse inadvertidamente y se falsease el control de la presión.

i Nota: El “flujo semicontinuo” aparece al encenderse el indicador de funcionamiento ⑪. El símbolo del paciente ⑥ en el campo indicador “Presión del paciente” se apaga en este modo de funcionamiento.



Anschließend an den ± Tasten ⑬ den gewünschten Gasflow eingeben.

Der gewählte Flow lässt sich sowohl an der Balkenanzeige ⑧ als auch an der Digitalanzeige ⑨ ablesen. Der blinkende Dezimalpunkt in der Digitalanzeige weist darauf hin, dass sich das Gerät im Sollwert-Eingabemodus befindet.

i Hinweis: Das Patientensymbol ⑥ im Anzeigenfeld „Patientendruck“ erlischt bei dieser Betriebsart.

Then enter the gas flow required using the ± buttons ⑬.

The preselected flow can be read on both the bar display ⑧ and the digital display ⑨. The flashing decimal point on the digital display indicates that the unit is in setpoint input mode.

i Note: The patient symbol ⑥ in the ‘Patient pressure’ display is extinguished in this operating mode.

A continuación introduzca los datos deseados de flujo de gas con las teclas ± ⑬.

El flujo preseleccionado puede leerse tanto en el indicador de barras ⑧ como en el indicador digital ⑨. El punto decimal intermitente en el indicador digital indica que el aparato se encuentra en el modo de entrada del valor nominal.

i Nota: El símbolo del paciente ⑥ en el campo indicador “Presión del paciente” se apaga en este modo de funcionamiento.



SECUVENT® Entlüftungsventil

Zusätzlich zur elektronischen Überdrucküberwachung wurde ein elektromagnetisches Entlüftungsventil eingebaut. Sobald ein Überdruck mehrere Sekunden (ca. 5) andauert, ertönt eine akustische Warnung. Die Betriebsanzeige (11) leuchtet rot und der Überdruck wird über das Entlüftungsventil abgebaut.

Das Entlüftungsventil wird bei jedem Einschalten des Gerätes freigegeben, kann jedoch vom Anwender gesperrt werden.



Vorsicht: Bei freigegebenem Entlüftungsventil muss **unbedingt** ein steriler CO₂-Filter zwischen Insufflationsanschluss (13) 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.



Caution: If the blow-off valve is enabled; it is **imperative** that a sterile CO₂ filter be inserted between insufflation connection (13) and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the unit due to the reverse flow of gas or body fluid. The CO₂ filter must be replaced after each use.



Advertencia: Si está activada la válvula de descarga, hay que colocar **imprescindiblemente** un filtro de CO₂ estéril entre la conexión de insuflación (13) y el tubo de insuflación, ya que si no procede así, existe el peligro de contaminación del aparato mediante reflujos de gas o secreciones del cuerpo. Después de cada aplicación debe cambiarse el filtro de CO₂.

SECUVENT® blow-off valve

In addition to electronic overpressure monitoring, the unit is fitted with an electromagnetic blow-off valve. As soon as an overpressure has continued for several seconds (approx. 5), an acoustic warning sounds. The red indicator (11) will light and the overpressure is reduced via the blow-off valve.

The blow-off valve is enabled each time the unit is switched on, but can be disabled by the user.

Válvula de descarga SECUVENT®

Además del control electrónico de sobrepresión, se ha montado adicionalmente una válvula electromagnética de descarga. Tan pronto como una sobrepresión se mantenga durante varios segundos (aprox. 5 s) se emite una señal acústica de alarma. La indicación de servicio (11) se enciende en rojo y la sobrepresión se elimina a través de la válvula de descarga.

La válvula de descarga es liberada cada vez que se conecta el aparato, sin embargo, puede ser bloqueada por el operador.



Entlüftungsventil sperren

M-Taste (19) ca. 2 Sekunden drücken; die Betriebsanzeige Entlüftungssventil (11) leuchtet jetzt permanent. Das Entlüftungsventil ist gesperrt, bei Überdruck wird der Benutzer jedoch weiterhin durch ein akustisches Signal gewarnt.

Um das Entlüftungsventil wieder freizugeben, M-Taste (19) erneut für ca. 2 Sekunden drücken.

Disabling the blow-off valve

Press the M button (19) for approx. 2 sec.; the blow-off valve indicator (11) will light permanently. The blow-off valve is now disabled. In the case of overpressure, the user will, however, still be warned by an audible signal.

To enable the blow-off valve, press the M button (19) again for approx. 2 seconds.

Desactivar la válvula de descarga

Presione la tecla M (19) durante 2 segundos; el indicador de funcionamiento de la válvula de descarga (11) se enciende permanente. La válvula de descarga se encuentra ahora desactivada; sin embargo, una señal acústica continúa avisando al operador si persiste la sobrepresión.

Para volver a activar la válvula de descarga, hay que volver a presionar la tecla M (19) durante unos 2 segundos.



Funktionsprüfung

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

Betriebsart Pneumoperitoneum-Initialisierungsmodus vorwählen.

Test for proper operation

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

Preselect insufflation initialization mode.

Prueba de funcionamiento

! Cuidado: Pruebe este equipo antes de cada utilización.

Preseleccione el modo de funcionamiento "Inicialización de la insuflación".



VERESS-Nadel öffnen und START/STOP-Taste ⑩ drücken.

Der an der Istwert-Anzeige ③ und der Digitalanzeige ⑤ angezeigte Druckwert muss unter 10 mmHg liegen.

Open the VERESS needle and press the START/STOP button ⑩.

The pressure value indicated on actual-value display ③ and digital display ⑤ must be lower than 10 mmHg.

Abra la aguja de VERESS y presione la tecla de CONEXION/DESCONEXION ⑩.

El valor de la presión que aparece en el indicador del valor real ③ y en el indicador digital ⑤ deberá estar por debajo de los 10 mmHg.



VERESS-Nadel schnell schließen. Dadurch wird die Überwachung der Druckanstiegsgeschwindigkeit aktiviert. Es muss ein akustisches Warnsignal ertönen und die Druckanzeige ⑤ muss blinken.

Quickly close the VERESS needle, activating monitoring of the pressure increase rate. An audible warning signal must be sounded and the pressure display ⑤ must flash.

Cierre rápidamente la aguja VERESS. Mediante este procedimiento se activa el control de la velocidad del aumento de presión. Deberá escucharse una señal acústica de aviso y encenderse intermitente el indicador de la presión ⑤.



Funktionsprüfung Entlüftungsventil

Betriebsart „Initialisierung“ verlassen und mit der Mode-Taste ⑱ die Betriebsart „Intermittierender Flow“ anwählen.

Folgende Druck- und Flow-Einstellungen wählen:
Flow ≥ 10 l/min, Druck 15 mmHg.

Insufflationsvorgang starten und VERESS-Nadel schließen. Falls der vorgegebene Patientendruck um mehr als 5 mmHg für länger als 3 Sekunden überschritten wird, muss ein kontinuierliches Warnsignal ertönen. Besteht dieser Überdruck länger als 5 Sekunden, so muss das Entlüftungsventil ansprechen und Gas entweichen, bis der Druck den Sollwert erreicht hat.



Nach Beendigung der Funktionsprüfung den Insufflationsvorgang durch Drücken der START/STOP-Taste ⑲ unterbrechen.



Warnung: Sollten deutliche Abweichungen von diesen Ergebnissen auftreten ($> 10\%$), so muss das Gerät vor weiterer Verwendung von einem autorisierten Techniker überprüft werden.

Testing the blow-off valve

Leave the initialization mode by pressing button ⑱ and select 'intermittent flow mode'.

Select the following pressure and flow settings:
flow ≥ 10 l/min, pressure 15 mmHg.

Start insufflation and close the VERESS needle. If the patient pressure setpoint is exceeded for more than 5 mmHg for more than 3 seconds, a continuous warning signal must be sounded. After approx. 5 seconds the blow-off valve must release gas and the actual value of the patient pressure must now fall slowly until it is equal to the setpoint.

After completing the test for proper operation, interrupt insufflation by pressing the START/STOP button ⑲.



Warning: If there are any substantial deviations from these results ($> 10\%$), the unit must be inspected by an authorized technician before further use.

Prueba de funcionamiento de la válvula de descarga

Abandone el modo de funcionamiento "Inicialización" y con la tecla modo de funcionamiento ⑱ seleccione "flujo intermitente".

Seleccione los siguientes ajustes de presión y flujo:
Flujo: ≥ 10 l/min; presión: 15 mmHg.

Inicie la insuflación y conecte la aguja VERESS. Inmediatamente, si se sobrepasa la presión pre-seleccionada del paciente en más de 5 mmHg por más 3 segundos, se oye una señal acústica de alarma continuada. Si el exceso de presión se produce durante más de 5 segundos, ha de activarse la válvula de descarga dejando escapar el gas, hasta que la presión haya alcanzado el valor nominal previsto.

Después de finalizar el test de funcionamiento, interrumpa el proceso de insuflación presionando la tecla de CONEXION/DESCONEXION ⑲.



Cuidado: Si se observaran diferencias considerables entre estos resultados ($> 10\%$), el aparato habrá de ser comprobado por un técnico autorizado antes de volver a ser utilizado.



Beginn der CO₂-Insufflation

Volumenanzeige ⑩ mit RESET-Taste ⑮ auf 000 stellen.

VERESS-Nadel einführen und Verschlusshebel öffnen. Insufflationsvorgang durch Drücken der START/STOP-Taste ⑯ einleiten.

Zum Anlegen des Pneumoperitoneums empfiehlt sich der Initialisierungsmodus. Danach sollte das Gerät auf Operationsmodus umgeschaltet werden.

i Hinweis: Um den maximalen Flow des Gerätes 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 abgezogen werden.

Initiating CO₂ insufflation

Set the volume display ⑩ to 000 by pressing the RESET button ⑮.

Introduce the VERESS needle and open the lever on its fitting. Press the START/STOP button ⑯ to initiate insufflation.

The insufflation initialization mode is recommended for creation of the pneumoperitoneum. The unit should then be switched over to operation mode.

i Note: HiCap® instruments which have an appropriate connection must be employed to use the maximum flow of the unit. The LUER-Lock connection fitted to the end of the insufflation tube must be removed in this case.

Comienzo de la insuflación de CO₂

Ponga el indicador volumétrico ⑩ en 000 con ayuda de la tecla RESET ⑮.

Introduzca la aguja VERESS y abra la palanca de cierre. Comience con el proceso de insuflación pulsando la tecla de CONEXION/DESCONEXION (START/STOP) ⑯.

Para la inducción del neumoperitoneo se recomienda utilizar el modo de inicialización. Posteriormente ha de conmutarse el aparato al modo quirúrgico.

i Nota: Con el fin de poder aprovechar el flujo máximo del aparato, hay que utilizar instrumentos HiCap®, que disponen de la conexión correspondiente. La conexión con cierre LUER en el extremo del tubo flexible de insuflación ha de extraerse en este caso.



Insufflationsdruck, Flow und Volumen des verbrauchten Gases können kontinuierlich an den Anzeigen ③, ⑤, ⑦, ⑨ und ⑩ abgelesen werden. Sollte der Patientendruck über den vorgewählten Wert ansteigen, so ertönt ein akustisches Warnsignal (Dauerton). Bei freigegebenem Entlüftungsventil wird der Überdruck zusätzlich von diesem abgebaut.

Bei Unterdruck ertönt ebenfalls ein akustisches Warnsignal (pulsierender Dauerton).

The insufflation pressure, flow and gas volume can be read continuously on displays ③, ⑤, ⑦, ⑨ and ⑩.

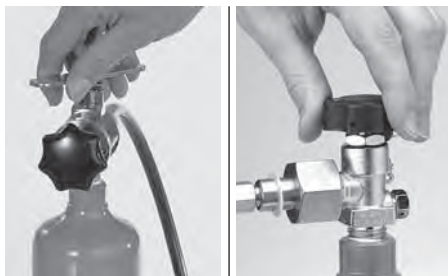
If the patient pressure rises above the preselected value, an audible warning signal (continuous tone) will be sounded. If the blow-off valve is enabled, the overpressure is actively reduced as well.

An audible warning signal (intermittent tone) is also sounded in the case of underpressure.

La presión de insuflación, el flujo y el volumen del gas utilizado pueden leerse continuamente en los indicadores ③, ⑤, ⑦, ⑨ y ⑩.

Si la presión del paciente superase los valores preseleccionados, suena una señal acústica (sonido continuo). Estando la válvula de descarga activada, se procederá de forma activa a reducir adicionalmente la sobrepresión.

Si se produjera una presión demasiado baja suena asimismo una señal acústica de aviso (sonido intermitente).



Nach Beendigung des Eingriffs ist das Ventil der CO₂-Flasche zu schließen.

Close the valve on the CO₂ cylinder at the end of the procedure.

Después de haber concluido la intervención, cierre la válvula de la botella de CO₂.

Serviceprogramme P1, P2

- **Serviceprogramme aufrufen**

Dazu beim Einschalten des Gerätes die Taste ‚Volumen Reset‘ (Ⓜ) gedrückt halten.

Es erscheint für ca. eine Sekunde die Anzeige **P1** (Programm 1). Danach wird der aktuelle Modus der Gasversorgung mit **Hi SuP** (High Supply Pressure) oder **Lo SuP** (Low Supply Pressure) angezeigt.

- **Modus wechseln (Serviceprogramm P1)**

Betätigen der + bzw. – Taste (Ⓜ) für den Flow wechselt den Modus (Hi SuP <-> Lo SuP).

- **Programm wechseln (P1 <-> P2)**

Betätigen der + Taste für den Druck (Ⓜ) wechselt zum nächsten Programm **P2** (LED-Testprogramm).

Es erscheint für ca. eine Sekunde die Anzeige **P2** (Programm 2). Danach startet ein LED-Testprogramm in einer Endlosschleife.

Mit der – Taste für den Druck (Ⓜ) kann zum vorherigen Programm **P1** gewechselt werden.

- **Modus speichern bzw. Serviceprogramme verlassen**

Dazu das Gerät ausschalten. Benutzereingaben werden dauerhaft übernommen.

Service programs P1, P2

- **Selecting the service programs**

To select the service programs the ‚Volume Reset‘ button (Ⓜ) has to be pushed during power-up.

For about one second **P1** (Program 1) is displayed. Then, with **Hi SuP** (High Supply Pressure) or **Lo SuP** (Low Supply Pressure) the current mode of gas supply is displayed.

- **Changing mode (service program P1)**

This mode (Hi SuP <-> Lo SuP) can be changed with the + and – keys (Ⓜ) for gas flow.

- **Changing program (P1 <-> P2)**

Pushing the + key for the pressure (Ⓜ) selects the next service program **P2** (LED test program).

For about one second **P2** (Program 2) is displayed. This is the LED test program which runs in an endless loop.

The – key for pressure (Ⓜ) selects the previous program **P1**.

- **Saving mode or leaving service programs**

To do this, switch off the unit. The user's inputs will be permanently stored.

Programas de servicio P1, P2

- **Llamar al programa de servicio**

Para ello, al conectar el aparato mantenga presionada la tecla „Volumen Reset“ (Ⓜ).

Durante un segundo aprox. aparece la indicación **P1** (programa 1). Después se indica el modo actual de alimentación de gas con **Hi SuP** (High Supply Pressure) o **Lo SuP** (Low Supply Pressure).

- **Conmutar el modo (programa de servicio P1)**

Accionando la tecla + ó – (Ⓜ) para el flujo se conmuta el modo (Hi SuP <-> Lo SuP).

- **Conmutar el programa (P1 <-> P2)**

Accionando la tecla + para la presión (Ⓜ) se conmuta al programa siguiente **P2** (programa de prueba LED).

Durante aprox. 1 s aparece la indicación **P2** (programa 2). Después se inicia un programa de prueba LED en forma de programa cíclico.

Con la tecla – para la presión (Ⓜ) se puede conmutar al programa anterior **P1**.

- **Memorizar el modo o abandonar el programa de servicio**

Para ello, desconecte el aparato. Los ingresos del usuario se adoptan de forma permanente.



Identische Geräte am SCB

Das SCB R-UI System bietet ab der R-UI Update CD 200900 01S243 die Möglichkeit von einem Gerätetyp mehrere identische Geräte im SCB Netzwerk zu betreiben und von der SCB Software zentral zu bedienen.

Es können maximal je 3 Geräte über die SCB Software bedient werden. Um diese jedoch unterscheiden zu können muss jedem Gerät eine individuelle Kennung (Kennziffer) zugewiesen werden. Bitte kleben Sie den entsprechenden Aufkleber („#1“, „#2“ oder „#3“) neben das SCB Symbol auf die Frontplatte, wenn Sie die Kennziffer zugeordnet haben.

Ausführliche Erläuterungen zu diesem Thema entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Identische Geräte am SCB“ der Gebrauchsanweisung „KARL STORZ-SCB control NEO System“.

Identical Devices on SCB

As from the R-UI Update CD 200900 01S243, the SCB R-UI system allows two or more identical devices of the same type to be operated in the SCB network and centrally controlled via the SCB software.

Up to 3 devices can be controlled via the SCB software. To be able to distinguish between the devices, they are each assigned an individual distinctive number.

Please attach the corresponding sticker (“#1”, “#2”, or “#3”) next to the SCB symbol on the front panel after you have assigned the relevant number.

You will find detailed information on this subject in section “Identical Devices on SCB” of the “KARL STORZ-SCB control NEO system” instruction manual.

Aparatos idénticos en SCB

El sistema SCB R-UI, desde la actualización 200900 01S243, ofrece la posibilidad de utilizar varios aparatos idénticos de un mismo tipo en la red SCB y manejarlos de forma central desde el software SCB.

De cada uno de los aparatos siguientes pueden manejarse 3 como máximo a través del software SCB. Para diferenciarlos, sin embargo, debe asignarse a cada aparato una identificación (código) individual. Pegue los adhesivos correspondientes (“#1”, “#2” ó “#3”) junto al símbolo SCB en la placa frontal, cuando haya asignado los códigos.

En la sección “Aparatos idénticos en el SCB” del Manual de Instrucciones “Sistema KARL STORZ-SCB control NEO” encontrará información detallada al respecto.



Sicherungswechsel

Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen.

Fuse replacement

Switch off the unit and remove the power plug from the electrical outlet.

Cambio de fusibles

Desconecte el equipo y desenchufe la conexión a la red.



Netzsicherungshalter ⑳ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.

Remove the power fuse holder ⑳ with a screwdriver or other tool.

Desprenda la abrazadera de seguridad del portafusibles ⑳ con la ayuda de un destornillador.



! **Vorsicht:** Nur die angegebenen Sicherungswerte verwenden.

Neue Sicherungen einsetzen.

	26 4320 20-1 100...240 V~
Netzsicherung	2 x T2AL250V

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

Insert new fuses of the appropriate rating.

	26 4320 20-1 100...240 V~
Power fuse	2 x T2AL250V

! **Advertencia:** Utilice únicamente fusibles con los valores recomendados.

Coloque los fusibles nuevos.

	26 4320 20-1 100...240 V~
Fusible para la red	2 x T2AL250V



Netzsicherungshalter ⑳ wieder einsetzen.
Netzverbindung wieder herstellen.
Funktionsprüfung durchführen.

Refit the power fuse holder ⑳.
Reconnect the power cord.
Test the unit for proper operation.

Recoloque el portafusibles ⑳.
Vuelva a conectar a la red.
Controle el funcionamiento.



Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

! Warnung: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

! Warnung: Beschädigung des Produktes: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren wurden von KARL STORZ validiert. Verwenden Sie nur diese Verfahren.

! Warnung: Beschädigung des Produktes: Der Aufbereitungsprozess muss vom Betreiber vor Ort validiert werden.

i Hinweis: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

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

! Vorsicht: Unbedingt vermeiden, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

Die Außenflächen des Medizinproduktes müssen mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Einmaltuch oder einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend gereinigt werden. Alkoholbasierte Mittel dürfen aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht verwendet werden.

Cleaning, disinfection and sterilization

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

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

! Warning: National laws and regulations must be observed.

! Warning: Product damage: The procedures specified in the instruction manual have been validated by KARL STORZ. Only use these procedures.

! Warning: Product damage: The reprocessing procedure must be validated by the user on site.

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

! Warning: Always pull out power plug before cleaning!

! Caution: Avoid allowing fluids to enter the unit.

The exterior surfaces of the medical device must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready to use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used.

Limpieza, desinfección y esterilización

! Cuidado: Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los productos médicos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ” y la documentación adjunta al producto.

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

! Cuidado: Observe las leyes y normativas específicas de cada país.

! Cuidado: Deterioro del producto: Los procedimientos especificados en el Manual de instrucciones han sido validados por KARL STORZ. Utilice únicamente estos procedimientos.

! Cuidado: Deterioro del producto: El proceso de preparación tiene que ser validado por el usuario in situ.

i Nota: Puede solicitar o descargar la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ” en www.karlstorz.com.

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

! Advertencia: Evite a toda costa que penetren líquidos al interior del equipo.

Las superficies exteriores del producto médico han de limpiarse frotándolas con un paño desechable humedecido con un producto desinfectante o con un paño desinfectante embebido listo para su uso. Los productos a base de alcohol no deben utilizarse debido a su efecto fijador de las proteínas y la incompatibilidad de los materiales.

Optitherm® Heizelement

Zur manuellen/thermisch maschinellen Reinigung/Desinfektion (93 °C) eignen sich die von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Die manuelle Aufbereitung mit einer weichen Bürste durchführen.



Vorsicht: Heizdrähte nicht beschädigen!



Vorsicht: Zum Ansetzen und zur Anwendung der Chemikalien sind die Angaben des Herstellers über Konzentration und Einwirkungszeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Materialveränderungen führen.

Das Optitherm® Heizelement kann bei stärkerer Verschmutzung auch im Ultraschallbad gereinigt werden. Die Reinigungsdauer sollte aber **3 Minuten** nicht überschreiten.

Optitherm® Heizelemente bei 134°C, vorzugsweise mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren, sterilisieren.



Hinweis: Das Optitherm® Heizelement muss vor der Anwendung unbedingt auf Raumtemperatur abgekühlt sein. Ist dies nicht der Fall, so kommt es zur Fehlermeldung „Übertemperatur“ und die Heizung kann nicht in Betrieb genommen werden.



Vorsicht: Stecker zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht demontieren.



Vorsicht: Kontrolle auf Restfeuchte im Kontaktstecker sollte vor Inbetriebnahme erfolgen. Ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch nachtrocknen.

Optitherm® heating element

For manual/thermal machine cleaning/disinfection (93 °C), use chemicals that have been specially approved by KARL STORZ for the reprocessing of medical devices. Use a soft brush for manual cleaning.



Caution: Do not damage heating wires!



Caution: When preparing and using the chemicals, follow the manufacturer's instructions paying close attention to proper dilution and working times. Prolonged immersion can lead to material changes.

The Optitherm® heating element can also be cleaned in an ultrasonic bath if there is heavier soiling. However the cleaning time should not exceed **3 minutes**.

Sterilize the Optitherm® heating element at 134°C, preferably with the fractionated prevacuum procedure.



Note: The Optitherm® heating element absolutely must have cooled down to room temperature before use. If this is not the case, the error message 'Temperature exceeded' will appear and the heating cannot be started.



Caution: Do not remove the connector for cleaning, disinfection and sterilization.



Caution: Check for moisture residue in the contact connector before putting into operation. Dry with a lint-free disposable cloth if necessary.

Elemento calefactor Optitherm®

Para la limpieza/desinfección manual/térmico-mecánica (93 °C) son adecuados los productos químicos autorizados por KARL STORZ para la preparación de productos sanitarios. Lleve a cabo la preparación manual con un cepillo blando.



Advertencia: ¡No deteriore los filamentos calefactores!



Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes observe estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Una inmersión demasiado prolongada puede provocar alteraciones del material.

El elemento calefactor Optitherm® puede también limpiarse en baño de ultrasonidos en caso de fuerte ensuciamiento. La limpieza no debe prolongarse más allá de **3 minutos**.

Esterilice el elemento calefactor Optitherm® a 134°C, preferentemente por el procedimiento de prevacío fraccionado.



Nota: El elemento calefactor Optitherm® debe haberse enfriado imprescindiblemente a temperatura ambiente antes de su aplicación. Si este no es el caso, entonces se produciría el mensaje de error "sobrecalentamiento" y el calefactor no se puede poner en servicio.



Advertencia: No desmonte el enchufe para su limpieza, desinfección y esterilización.



Advertencia: Controle si existe humedad residual en el enchufe de contacto antes de la puesta en servicio. En caso necesario, seque posteriormente con un paño desechable libre de pelusas.

Prüfung des wiederverwendbaren Silikon-Schlauchsets vor jeder Sterilisation



Warnung: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die örtlichen Richtlinien der Berufsgenossenschaft oder gleichrangiger Organisationen zu beachten.



Warnung: Es ist unbedingt eine Sicht- und Funktionskontrolle des Silikon-Schlauchsets durchzuführen!

Inspection procedures for reusable silicone tubing sets before each sterilization



Warning: For all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments, the local guidelines of the Employer's Liability Insurance Association or equivalent organizations must be observed.



Warning: A visual and functional check of the silicone tubing set must be carried out!

Verificación del set de tubos flexibles reutilizables de silicona antes de cada esterilización



Cuidado: Al efectuar trabajos de limpieza y desinfección en instrumentos contaminados, observe las directivas locales de la mutua de previsión contra accidentes u otras organizaciones equivalentes.



Cuidado: Debe llevarse a cabo imprescindiblemente un control visual y de funcionamiento del set de tubos flexibles de silicona.

Instandhaltung

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Vor jedem Gebrauch des Silikon-Schlauchsets ist eine visuelle Prüfung vorzunehmen, um sicherzustellen, dass es wiederverwendet werden kann. Auf der Schlauchoberfläche dürfen sich keine Löcher, Kerben, Dellen oder Kratzer befinden. Weist das Schlauchset solche Beschädigungen auf, so ist es gegen ein neues zu ersetzen. Bei Verfärbung des Schlauchsets durch den Aufbereitungsprozess ist dieses unverzüglich aus dem Sterilgutkreislauf zu entfernen.
 - i Hinweis:** Verfärbungen erschweren die visuelle Kontrolle auf evtl. Verunreinigungen.
2. Die Unversehrtheit des Schlauchsets kann auf folgende Weise überprüft werden:
An einem Schlauchende eine Spritze befestigen und das andere Ende knicken. Schlauch ins Wasser legen. Mit der Spritze Luft in den Schlauch pressen. Treten bei diesem Vorgang Luftbläschen aus, so darf das Schlauchset nicht wiederverwendet werden.
 - i Hinweis:** Zur Prüfung der Dichtheit kann auch der Dichtigkeitsprüfer 13242 XL verwendet werden (siehe Seite 37).

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Schläuche

- ! 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.
- ! Warnung:** Wiederverwendbare Schläuche sind vor Gebrauch und anschließender Wiederverwendung unter Anwendung validierter Aufbereitungsverfahren zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- ! Warnung:** Vor der Sterilisation von wiederverwendbaren Schläuchen muss sichergestellt sein, dass alle chemischen Rückstände, besonders bei der manuellen Aufbereitung abgespült bzw. entfernt wurden (s. auch Aufbereitungsschritte).

Maintenance

Cleaning, disinfection and sterilization

1. Visually inspect the silicone tubing set prior to each use to ensure that it is suitable for re-use. There should be no holes, cuts, dents or scratches in the silicone tubing. If the tubing set is damaged as described above, it must be replaced. If the tube set is discolored as a result of the reprocessing procedure, it must be removed immediately from the sterile supply cycle.
 - i Note:** Discolorations impede visual inspections for possible contamination.
2. The integrity of the tubing set can be tested by attaching a syringe to one end of the tubing and doubling over the other end. Place the tubing in water. Force air into the tubing set using the syringe. If any bubbles appear in the water while forcing air through the tubing, the tubing set must not be reused.
 - i Note:** The leakage tester 13242 XL may also be used to check for leaks (see page 37).

Cleaning, disinfection and sterilization of reusable tubing

- ! Warnung:** Risk of infection/product damage: The procedures specified in the instruction manual have been validated by KARL STORZ. Only use these procedures. The reprocessing procedure must be validated by the operator on site.
- ! Warnung:** Reusable tubing must be cleaned, disinfected and sterilized before use and subsequent reuse using validated reprocessing procedures.
- ! Warnung:** Prior to the sterilization of reusable tubing, particularly in cases of manual reprocessing, it must be ensured that all chemical residue has been rinsed off or removed (see also reprocessing steps).

Mantenimiento

Limpieza, desinfección y esterilización

1. Antes de cada utilización, lleve a cabo un control visual del set de tubos flexibles de silicona, a fin de asegurar que está en condiciones de volver a utilizarse. La superficie de los tubos flexibles no debe presentar orificios, abolladuras, muescas o rayaduras. Si el set de tubos flexibles presenta tales deterioros, debe ser reemplazado por uno nuevo. En caso de decoloración del set de tubos flexibles como consecuencia del proceso de preparación, hay que retirar dicho set inmediatamente del circuito de instrumental esterilizado.
 - i Nota:** Las decoloraciones dificultan el control visual de posibles impurezas.
2. Se puede comprobar la integridad del set de tubos colocando una jeringa en un extremo del tubo y doblando el otro extremo. Deposite el tubo en agua. Introduzca aire en el tubo flexible utilizando la jeringa. Si aparecen algunas burbujas en el agua mientras se está introduciendo el aire en el tubo, debe desecharse este set de tubos.
 - i Nota:** Para verificar la estanqueidad puede utilizarse también el verificador de estanqueidad 13242 XL (véase la pág. 37).

Limpieza, desinfección y esterilización de los tubos flexibles reutilizables

- ! Cuidado:** Riesgo de infección/deterioro del producto: Los procedimientos mencionados en el Manual de instrucciones han sido validados por KARL STORZ. Utilice únicamente estos procedimientos. El proceso de preparación debe ser validado por el usuario in situ.
- ! Cuidado:** Antes de su uso y posterior reutilización, los tubos flexibles reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, aplicando procedimientos validados de preparación.
- ! Cuidado:** Antes de esterilizar los tubos flexibles hay que asegurarse de que los residuos químicos, particularmente en el caso de preparación manual, se hayan enjuagado o eliminado completamente (véase también los pasos de preparación).

Instandhaltung

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



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



Hinweis: Als Reinigungs-/Desinfektionslösung eignen sich die von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die aktuelle Liste der von KARL STORZ freigegebenen Mittel finden Sie im Internet unter „www.karlstorz.com“.

Vorreinigung wiederverwendbarer Schläuche

Wiederverwendbare Schläuche sofort nach Gebrauch in einen Behälter mit Reinigungslösung (gemäß Herstellervorschrift) legen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen auf der Oberfläche des Schlauchsets antrocknen.



Vorsicht: Zum Ansetzen und zur Anwendung der Chemikalien sind die Angaben des Herstellers über Konzentration und Einwirkungszeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Materialveränderungen führen.

Anforderungen an die Wasserqualität

Das Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionslösungen kann mit Leitungswasser erfolgen. Bei der letzten Spülung, z. B. um Chemikalienrückstände zu entfernen, ist mikrobiologisch einwandfreies/steriles Wasser zu verwenden.

Aufbereitung

Manuelle Aufbereitung wiederverwendbarer Schläuche



Warnung: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die örtlichen Richtlinien der Berufsgenossenschaft oder gleichrangiger Organisationen zu beachten.

Maintenance

Cleaning, disinfection and sterilization



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



Note: For the cleaning/disinfectant solution, use chemicals that have been specially approved by KARL STORZ for the reprocessing of medical devices.

The list of KARL STORZ approved materials can be found on the Internet at 'www.karlstorz.com'.

Preliminary cleaning of reusable tubing

Place the reusable tubing in a container filled with a cleaning solution (as per manufacturer's instructions) immediately after use to prevent contaminants from drying on the surface of the tubing set.



Caution: When preparing and using the chemicals, follow the manufacturer's instructions paying close attention to proper dilution and working times. Prolonged immersion can lead to material changes.

Water Quality Requirements

Tap water can be used to prepare the cleaning and disinfectant solutions. When rinsing for the last time for example to remove any chemical residue, microbiologically pure/sterile water must be used.

Reprocessing

Manual reprocessing of reusable tubing



Warning: For all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments, the local guidelines of the Employer's Liability Insurance Association or equivalent organizations must be observed.

Mantenimiento

Limpeza, desinfección y esterilización



Cuidado: Desechar los sets de tubos flexibles desechables, los tapones de los tubos y los filtros hidrofóbicos bacterianos.



Nota: Como solución para limpieza/desinfección son adecuados los productos químicos autorizados por KARL STORZ para la preparación de productos médicos.

En la dirección de Internet "www.karlstorz.com" encontrará usted la lista actual de los productos aprobados por KARL STORZ.

Limpeza previa de los tubos flexibles reutilizables

Inmediatamente después de haberlos utilizado, sumerja los tubos flexibles reutilizables en un recipiente con solución de limpieza (según las instrucciones del fabricante), a fin de evitar que la suciedad se reseque sobre la superficie del set de tubos flexibles.



Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes observe estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Una inmersión demasiado prolongada puede provocar alteraciones del material.

Requisitos de la calidad del agua

Las soluciones de limpieza y desinfección se pueden preparar con agua potable. Durante el enjuague final, p. ej., para eliminar los residuos de productos químicos, ha de utilizarse agua microbiológicamente pura/esterilizada.

Preparación

Preparación manual de los tubos flexibles reutilizables



Cuidado: Al efectuar trabajos de limpieza y desinfección en instrumentos contaminados, observe las directivas locales de la mutua de previsión contra accidentes u otras organizaciones equivalentes.

Instandhaltung**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

1. **Vorreinigung – Einlegen in kaltes Wasser**
Zum Lösen getrockneter organischer Rückstände die wiederverwendbaren Schläuche für 5 Minuten in kaltes Wasser (10-20 °C) einlegen.
2. **Demontage der Konnektoren**
Die wiederverwendbaren Schläuche soweit wie möglich in die Einzelkomponenten zerlegen.
3. **Bürsten der Oberflächen**
Grobe Verschmutzungen von allen äußeren Oberflächen mit Hilfe einer Bürste, Art.-Nr. 27652, unter fließend kaltem Wasser mechanisch reinigen bis sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.
4. **Bürsten der Lumen/Hohlräume**
Um sämtliche sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, müssen Lumen und Hohlräume der Adapter/Konnektoren/Schlauchenden des Medizinproduktes unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste (Art.-Nr. 27650 A/27650 B) vorgereinigt werden.
5. **Durchspülen mittels Wasserdruckpistole**
Schläuche, Lumen und Hohlräume des Medizinproduktes 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 10 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660 mit dem speziellen Aufsatz Art.-Nr. 27660 F).
6. Nach der Reinigung die Schläuche abspülen und luftblasenfrei in ein geeignetes Behältnis mit Desinfektionsmittellösung geben. Während der Einwirkzeit ist darauf zu achten, dass die Schläuche vollständig mit der Lösung benetzt sind.
7. Reinigungsbürsten sind sofort zu reinigen und zu desinfizieren.
8. Die Schläuche nach der Einwirkzeit entnehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen. Es muss sichergestellt sein, dass alle Chemikalienrückstände in und auf den Schläuchen beseitigt wurden.
9. Schläuche mit medizinischer Druckluft trocknen.

Maintenance**Cleaning, disinfection and sterilization**

1. **Preliminary cleaning – immersion in cold water**
To dissolve dried organic residues, immerse the reusable tubing in cold water (10-20 °C) for 5 minutes.
2. **Disassembly of the connectors**
As far as possible, separate the reusable tubing into its individual components.
3. **Brushing the surfaces**
Clean off heavy soiling from all external surfaces mechanically with a brush, Art. No. 27652, under cold running water until any visible contamination has been completely removed.
4. **Brushing the lumina/hollow spaces**
In order to remove all visible soiling, the lumina and hollow spaces of the medical device's adapters/connectors/tube ends must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush (Art. No. 27650 A/27650 B).
5. **Rinsing out with a pressure water gun**
The tubing, lumina and hollow spaces of the medical device must be rinsed out using a pressure water gun with a suitable rinsing attachment. For rinsing, use pulses of at least 3 x 10 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660 with the special attachment Art. No. 27660 F) is ideal for this purpose.
6. After cleaning, rinse the tubing and place it in a suitable container with disinfectant solution, making sure that all air bubbles have been removed. Ensure that the tubing is completely covered in the solution for the duration of exposure.
7. Cleaning brushes must be cleaned and disinfected immediately.
8. When the exposure time has passed, remove the tubing and rinse with microbiologically pure/sterile water. Ensure that all chemical residue in and on the tubing is removed.
9. Dry the tubing with sterile compressed air.

Mantenimiento**Limpeza, desinfección y esterilización**

1. **Limpeza previa: inmersión en agua fría**
Para facilitar la eliminación de residuos orgánicos ressecos, sumerja los tubos flexibles reutilizables en agua fría (10-20 °C) durante 5 minutos.
2. **Desmontaje de los conectores**
Desmante los tubos flexibles reutilizables en sus componentes individuales, tanto como sea posible.
3. **Cepillado de las superficies**
Elimine mecánicamente la suciedad gruesa de todas las superficies exteriores utilizando un cepillo n.º de art. 27652 bajo agua corriente fría, hasta que la contaminación visible haya sido eliminada por completo.
4. **Cepillado de los lúmenes/espacios huecos**
Para eliminar todas las impurezas visibles, limpie previamente los lúmenes y los espacios huecos de los adaptadores/conectores/extremos del tubo flexible del producto médico usando un cepillo adecuado (n.º de art. 27650 A/27650 B) bajo agua corriente fría.
5. **Enjuague con pistola de agua a presión**
Enjuague los tubos flexibles, los lúmenes y los espacios huecos del producto médico usando una pistola de agua a presión provista de un suplemento de irrigación adecuado. Para el enjuague se aplica un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 10 segundos cada vez, con 2,5 bares como mínimo. A este efecto, se recomienda utilizar la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660, con el adaptador especial n.º de art. 27660 F).
6. Después de la limpieza, enjuague los tubos flexibles y deposítelos en un recipiente adecuado con solución desinfectante, prestando atención a que no existan burbujas de aire. Durante el tiempo de aplicación hay que prestar atención a que los tubos flexibles estén completamente cubiertos con la solución.
7. Los cepillos de limpieza deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente.
8. Una vez concluido el tiempo de aplicación, retire los tubos flexibles y enjuáguelos con agua microbiológicamente pura/estéril. Es necesario haber eliminado completamente los residuos químicos, tanto en el interior como en el exterior de los tubos flexibles.
9. Seque los tubos flexibles con aire comprimido puro para uso médico.

10. Schläuche nach der Aufbereitung auf Rückstände und Beschädigungen prüfen. Sind optische Verunreinigungen vorhanden, ist der Aufbereitungsvorgang zu wiederholen.

10. After reprocessing, inspect the tubes for residues and damage. If contaminants can still be detected, the reprocessing procedure must be repeated.

10. Después de la preparación, verifique que los tubos flexibles estén limpios y no presentan deterioros. Si existen todavía impurezas visibles hay que repetir el procedimiento de preparación.

Maschinelle Aufbereitung wiederverwendbarer Schläuche

1. Vor der maschinellen Aufbereitung die Schritte 1-5 der manuellen Aufbereitung (siehe Seite 36) durchführen.

Die Thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der nationalen 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 Nachrocknung des Instruments durchgeführt werden.

Konnectierung

2. Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, die Schläuche mittels vorhandenen LUER-Anschlüssen im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) konnectieren.
3. Die Schläuche auf Spüllanzes stecken um eine komplette Um-/Durchspülung sicherzustellen (Plastik-Konnectoren mit Schlauchadapterseite nach oben auf Spüllanze).

Machine reprocessing of reusable tubing

1. Prior to machine reprocessing, carry out steps 1-5 of manual reprocessing (see page 36).

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, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

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

Connection

2. In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, connect the tubing to the washer and disinfectant using the LUER connectors provided.
3. Attach the tubing to rinsing lances in order to ensure that it is rinsed out completely (with the plastic connectors, with the tube adapter end to the top of the rinsing lance).

Preparación mecánica de los tubos flexibles reutilizables

1. Antes de proceder a la preparación mecánica, lleve a cabo los pasos 1 a 5 de la preparación manual (véase página 36).

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales 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, para garantizar el enjuague correcto del producto médico.

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

Conexión

2. A fin de asegurar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, conecte los tubos flexibles a la máquina de limpieza y desinfección usando las conexiones LUER disponibles.
3. Para asegurar un enjuague completo, conecte los tubos flexibles a lanzas de enjuague (acoplando a éstas los conectores plásticos con el lado del adaptador del tubo flexible hacia arriba).

Schlauchset auf Dichtheit prüfen

! Warning: Das komplette Schlauchset nach der Aufbereitung auf Dichtheit prüfen. Dadurch kann rechtzeitig ein Leck erkannt werden, durch das Gas austreten kann.

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



Checking the tubing set for leaks

! Warning: Check the entire tubing set for leaks after reprocessing. In doing so, it is possible to detect a leak early, through which gas could escape.

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

Comprobación de la estanqueidad del set de tubos flexibles

! Cuidado: Después de la preparación, verifique la estanqueidad del set completo de tubos flexibles. De este modo puede reconocerse a tiempo una fuga, por la cual puede escapar el gas.


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


Sterilisation


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


Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

In zusammengesetztem Zustand muss das Medizinprodukt im fraktionierten Vorvakuumverfahren (EN ISO 17665-1) bei 134 °C–137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten sterilisiert werden. Diese Verfahren sind nur für thermostabile Instrumente geeignet.

 **Hinweis:** Verwenden Sie das fraktionierte Vorvakuumverfahren (gemäß EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweils national gültigen Anforderungen.

 **Warnung:** Eine erfolgreiche Sterilisation ist nur an sauberen desinfizierten Oberflächen möglich.

 **Warnung:** Die empfohlenen Sterilisationsparameter gelten nur in Verbindung mit einer sachgemäß gewarteten und validierten Sterilisierapparatur.

 **Warnung:** Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

Begrenzung der Wiederaufbereitung


Das Ende der Einsetzbarkeit der wiederverwendbaren Schläuche (Lebensdauer) wird maßgeblich von Verschleiß, Aufbereitungsverfahren (Chemikalie) und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.


Sterilization


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


Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure

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

 **Note:** Use the fractionated prevacuum procedure (acc. to EN ISO 17665-1) observing all nationally applicable regulations.

 **Warning:** Successful sterilization is only possible on clean, disinfected surfaces.

 **Warning:** The recommended sterilization parameters are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and validated.

 **Warning:** Any deviations from the recommended parameters for sterilization must be validated by the user.

Reprocessing limits


The end of the useful service life of the reusable tubing is largely determined by wear, reprocessing methods (chemicals) and damage resulting from use.


Esterilización


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


Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

Este producto médico ha de esterilizarse estando montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (EN ISO 17665-1) a 134 °C–137 °C, observándose un tiempo de aplicación de 4 minutos como mínimo y 18 minutos como máximo. Estos procedimientos sólo están validados para instrumentos termoestables.

 **Nota:** Utilice el procedimiento de prevacío fraccionado (conforme a EN ISO 17665-1) observando las correspondientes disposiciones nacionales vigentes.

 **Cuidado:** La esterilización únicamente puede ser eficaz sobre superficies limpias y desinfectadas.

 **Cuidado:** Los parámetros de esterilización recomendados son válidos solamente con equipos de esterilización que se hayan mantenido y validado correctamente.

 **Cuidado:** Cualquier discrepancia con los parámetros recomendados para la esterilización ha de ser validada por el usuario.

Limitación de reparación

El fin del tiempo de servicio de los tubos flexibles reutilizables (vida útil) viene sustancialmente determinado por el desgaste del producto, por los procesos de preparación (productos químicos) y por los deterioros derivados de su utilización.



Wartung und Sicherheitsüberprüfung

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.

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.
- Patientenbleitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwert für BF entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

Maintenance and safety check

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.

Safety checks/repeat inspections as per IEC 62353



Warning: Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety checks/repeat inspections as defined by IEC 62353 must be performed and recorded by a qualified electrician at least once a year.

Visual inspection

1. Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
2. Check that inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Touch current measured according to IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Measure patient leakage current in accordance with IEC 62353: The limit value for BF can be found in the current standard.

Mantenimiento y control técnico de seguridad

Mantenimiento

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

Control técnico de seguridad/verificación repetitiva según 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 controles de seguridad/verificaciones repetitivas conforme a la CEI 62353 en este aparato y protocolizar dichos controles.

Inspección visual

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

Mediciones eléctricas

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

Funktionsprüfung

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt „Funktionsprüfung“).

Dokumentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



Warnung: Werden bei der Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung Mängel festgestellt, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können, darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.



Hinweis: Detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung entnehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des entsprechenden Service Manual.

Test for proper functioning

Carry out the functional check as per the instruction manual (see section “Test for proper operation”).

Documentation

The safety check/repeat inspection and results must be documented.



Warning: If any defects or shortcomings which could endanger patients, personnel or others are ascertained during these safety checks/repeat inspections, the device must not be operated until such time as these defects or shortcomings have been eliminated by qualified technical servicing.



Note: For detailed information on the range and implementation of the safety check/ repeat inspection, please refer to the latest issue of the relevant Service Manual.

Verificación de funcionamiento

Efectúe un control de funcionamiento siguiendo el Manual de instrucciones (véase el apartado “Prueba de funcionamiento”).

Documentación

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



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



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

Instandsetzung

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

Servicing and repair

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

Reparaciones

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



Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

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

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

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

Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

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

Please ask either KARL STORZ GmbH & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Gestión de desechos

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

Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como chatarra electrónica.

Para ello, consulte a KARL STORZ GmbH & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde.

En el área de validez de la directiva, KARL STORZ GmbH & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.

Reparaturprogramm

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

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

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

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

Repair program

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

In Germany you can refer repairs direct to:

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

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

Programa de reparación

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

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

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

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken. Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender. Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Observaciones importantes

Con el fin de prevenir infecciones rechazamos estrictamente la recepción de envíos de productos sanitarios contaminados. Los productos sanitarios deben ser descontaminados antes de su envío directamente in situ, con el fin de evitar infecciones aerógenas o por contacto (entre el personal). Nos reservamos el derecho de devolver aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados a su propietario. Las reparaciones, modificaciones o ampliaciones que no hayan sido realizadas por KARL STORZ o por personal experto autorizado de KARL STORZ implican la pérdida de los derechos de garantía. KARL STORZ no asume garantía alguna en cuanto a la funcionalidad de aquellos aparatos o instrumentos, cuya reparación haya sido realizada por terceros no autorizados.



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.

Limitation of liability

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

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

Responsabilidades

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

- Montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones exclusivamente a cargo de las personas autorizadas por KARL STORZ.
- Instalación eléctrica de la sala, donde el aparato está conectado y en servicio, en concordancia con la legislación y las normas vigentes.
- Utilización del equipo de acuerdo con lo especificado en el manual de instrucciones.

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Seite „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.

Manufacturer's warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" page), 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.

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 la página "Sociedades distribuidoras"), también durante el período de garantía.

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

Fehlersuchliste



Warnung: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

Fehlerbeschreibung:
Gerät ganz ausgefallen.

Mögliche Ursachen:
Netzversorgung ausgefallen.
Netzsicherung defekt.
Temperaturbegrenzer hat angesprochen.

Abhilfe:
Versorgungsnetz prüfen lassen.
Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.
Gerät zum Service.

Fehlerbeschreibung:
Kein Gasfluss.

Mögliche Ursachen:
CO₂-Flasche leer oder nicht ganz geöffnet.
Insufflation nicht eingeschaltet.

Abhilfe:
CO₂-Flasche ganz öffnen (Gasvorrat an der Gasvorratsanzeige kontrollieren), ggf. austauschen.
START/STOP-Taste Insufflation drücken.

Fehlerbeschreibung:
Es baut sich kein Druck auf.

Mögliche Ursachen:
Schlauchsystem undicht.
Regelelektronik defekt.

Abhilfe:
Schlauchsystem, insbesondere die Anschlüsse prüfen, ggf. austauschen.
Gerät zum Service.

Fehlerbeschreibung:
Betriebsanzeige Heizelement rot.
Warnton hörbar.

Mögliche Ursachen:
Heizelement defekt.
Regelelektronik defekt.
Temperaturbegrenzer hat angesprochen.

Abhilfe:
Heizelement austauschen.
Gerät zum Service.

Troubleshooting



Warning: Always unplug the unit before all maintenance work!

Symptom:
Complete failure of the unit.

Possible causes:
No power from the power line.
Defective power fuse.
Temperature limiter is activated.

Remedy:
Check that there is electricity to the wall outlet.
Change fuses as described in the instruction manual. Use only fuses of the correct rating.
Send unit in for repair.

Symptom:
No gas flow.

Possible causes:
CO₂ cylinder empty or CO₂ cylinder valve not fully opened. Insufflation deactivated.

Remedy:
Check the gas supply remaining on the indicator and replace the CO₂ cylinder if empty, or fully open the valve on the CO₂ cylinder. Press the "START/STOP" button to activate insufflation.

Symptom:
No pressure buildup.

Possible causes:
Leakage in the system of gas lines.
Failure in gas pressure regulation electronics.

Remedy:
Check system of gas lines, particularly all fittings, for leakage and replace, if necessary.
Send unit in for repair.

Symptom:
Heating element indicator lights red.
Acoustic warning signal sounds.

Possible causes:
Failure in the heating element.
Failure in heating regulation electronics.
Temperature limiter is activated.

Remedy:
Change heating element.
Send unit in for repair.

Localización de errores



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

Descripción del error:
Inactivación total del equipo.

Causas posibles:
Alimentación de la red interrumpida.
Fusible de la red averiado.
Limitador de temperatura activado.

Solución:
Controlar la alimentación de la red.
Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Colocar el tipo de fusible correcto. Enviar el equipo para ser reparado.

Descripción del error:
Ningún flujo de gas.

Causas posibles:
Botella de CO₂ vacía o no completamente abierta.
La insuflación está desconectada.

Solución:
Abrir por completo la botella de CO₂ (controlar la reserva de gas en el indicador correspondiente), en su caso sustituirla.
Presionar la tecla START/STOP para insuflación.

Descripción del error:
No se crea ninguna presión.

Causas posibles:
Fuga en el sistema de tubos.
Defecto de la electrónica reguladora.

Solución:
Revisar el sistema de tubos, ante todo los conectores, en su caso sustituir.
Enviar el equipo para ser reparado.

Descripción del error:
Indicador de funcionamiento elemento térmico rojo.
Señal acústica de alarma perceptible.

Causas posibles:
Elemento térmico defectuoso.
Control electrónico defectuoso.
Limitador de temperatura activado.


Solución:
Cambiar el elemento térmico.
Enviar el equipo para ser reparado.

Technische Daten
Technical data
Ficha técnica

Thermoflator®	Thermoflator®	Thermoflator®	26 4320 20-1
Netzversorgungsspannung	Line voltage	Tensión de alimentación de la red	100...240 V~
Netzfrequenz	Line frequency	Frecuencia de la red	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	Power consumption	Potencia consumida	250 VA
Netzsicherung	Power fuses	Fusible de red	2 x T2AL250V
Gaseingang: – Druck – Gastyp – Gasanschluss	Gas supply: – pressure – gas type – gas fittings	Entrada de gas: – presión de gas – tipo de gas – conector de gas	min. 3,3 bar, max. 70 bar CO ₂ verflüssigt/liquid/licuado, USP amerikanischer Anschluss/ American-standard types/ conector tipo americano
Gasfluss	Gas flow	Flujo de gas	0...30 l/min
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Presión de insuflación	0...30 mmHg
max. Heizleistung	Heat output max.	Potencia máxima de calefacción	25 VA
Heiztemperatur	Heating temperature	Temperatura de calefacción	37 °C, +10% / -15%
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (w x h x d)	Dimensiones (ancho x alto x profundidad)	305 mm x 155 mm x 233 mm
Gewicht	Weight	Peso	7 kg
Betriebsbedingungen:	Operating conditions:	Condiciones de servicio:	
Betriebstemperatur	Operating temperature	Temperatura de servicio	10...40 °C
Max. Betriebshöhe	Max. altitude	Altitud máxima de funcionamiento	3000 m
Lager-/Transportbedingungen:	Storage/transport conditions:	Cond. de almacenamiento/transporte:	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Air humidity (RH, non-condensing)	Humedad (humedad relativa, sin condensación)	5%...95%
Temperatur	Temperature	Temperatura	-10 °C...60 °C
Atmosphärischer Druck	Atmospheric pressure	Presión atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa

Normenkonformität (für 26 4320 20-1)

Nach IEC 60601-1, UL 60601-1,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 und CAN/
CSA C22.2 No. 601.1-M90 / No. 60601-1-08:


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

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen
Verträglichkeit im Anhang (S. 49-61).

Standard compliance (for 26 4320 20-1)

According to IEC 60601-1, UL 60601-1,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 and CAN/
CSA C22.2 No. 601.1-M90/No. 60601-1-08:


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

According to IEC 60601-1-2:

Please read the Electromagnetic Compatibility
Information in the appendix (p. 49-61).

Conformidad con la norma (p/26 4320 20-1)

Según CEI 60601-1, UL 60601-1,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 y CAN/
CSA C22.2 No. 601.1-M90/No. 60601-1-08:

- Tipo de protección contra choque eléctrico:
categoría de protección I
- Grado de protección contra choque eléctrico:
pieza de aplicación del tipo BF 

Según CEI 60601-1-2:

Observe las indicaciones sobre compatibilidad
electromagnética en el Anexo (págs. 49-61).



Richtlinienkonformität (für 264320 20-1)

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse II b

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

i Hinweis: Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.

Directive compliance (for 264320 20-1)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class II b

This medical product bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

i Note: The code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Conformidad con la directiva (p/264320 20-1)

Según Medical Device Directive (MDD):

Producto médico del grupo II b

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

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

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.

Technical documentation

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

Supply of such technical documentation relating to the unit 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 unit.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

Documentación técnica

El personal calificado 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 significa tener la autorización por parte del fabricante para abrir o reparar el aparato, ni siquiera personas técnicamente entrenadas.

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

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

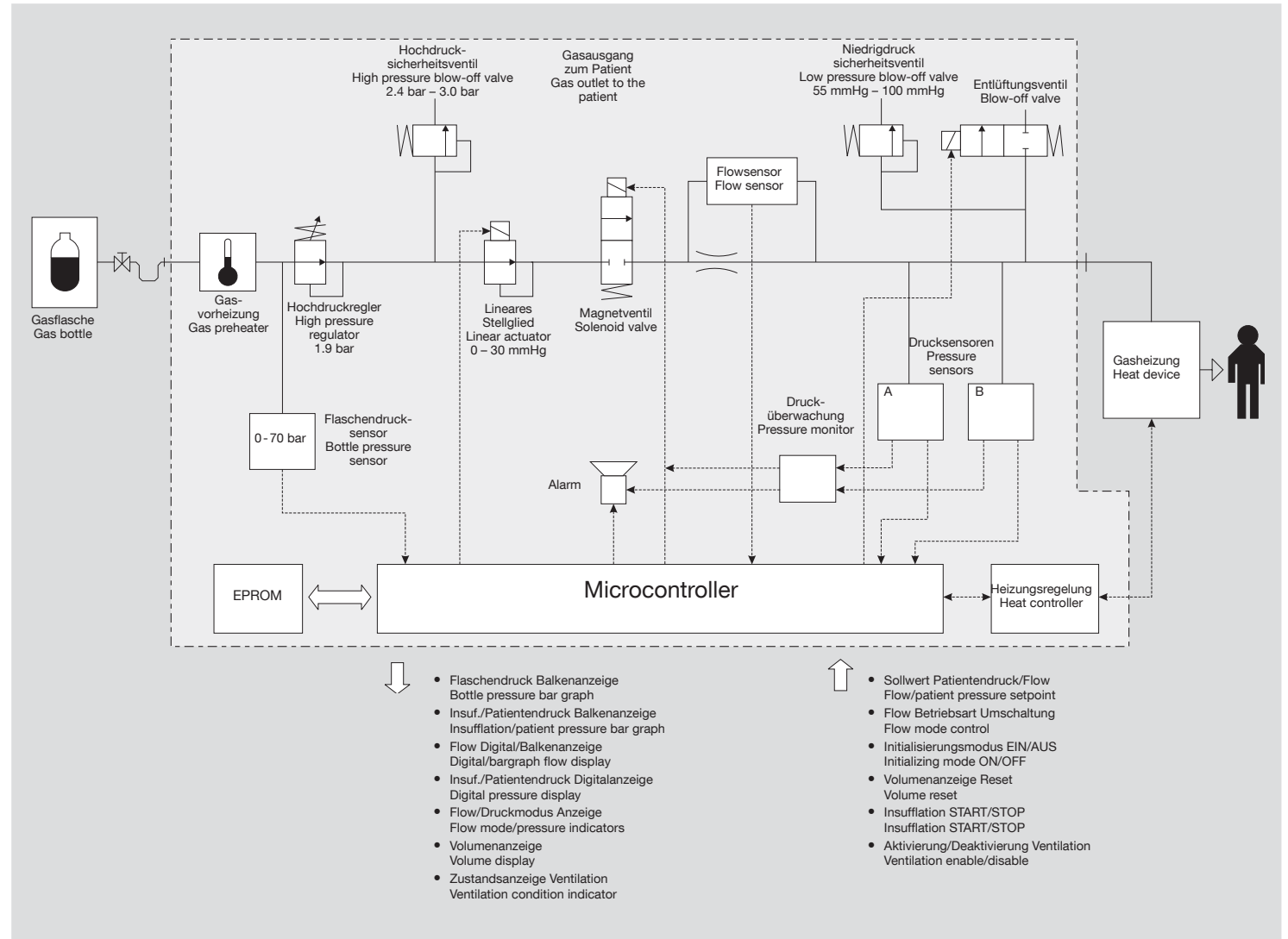
We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof.

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

Funktionsschema Insufflation

**Insufflation operational
schematic**

**Esquema de funcionamiento de
la insuflación**



Ersatzteile/Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Silikon-Schlauchset , sterilisierbar	20 4000 43
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/amerikanischer Anschluss, Länge 102 cm	20 4000 25
Desgleichen , Länge 55 cm	20 4000 29
Niederdruckschlauch , für die zentrale CO ₂ -Gasversorgung, Länge 300 cm	20 4000 26
Hochdruckschlauch , amerikanischer Anschluss/ISO-Anschluss, Länge 55 cm	20 4002 21
Desgleichen , 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
Universalschlüssel	20 4000 30
Optitherm® Heizelement	20 4320 30
Netzsicherungen T2AL250V , Packung zu 10 Stück	2027590
SCB-Verbindungskabel , Länge 100 cm	20 0901 70
Netzanschlusskabel (Schuko)	400 A
Netzanschlusskabel "Hospital Grade" (USA)	400 B
Gebrauchsanweisung	96116011 D
Kurzgebrauchsanweisung	96116011 X

Spare parts/accessories

Item	Cat. no.
Silicone tubing set , sterilizable	20 4000 43
High pressure line , american connector/ German standard connector, length 55 cm	20 4000 21
Same , length 102 cm	20 4000 27
High pressure line , american connector/ PIN-Index connector, length 55 cm	20 4000 22
Same , length 102 cm	20 4000 28
High pressure line , american connector/ american connector, length 102 cm	20 4000 25
Same , length 55 cm	20 4000 29
Low pressure tube , for the central CO ₂ gas supply, length 300 cm	20 4000 26
High pressure line , American connector/ ISO connector, length 55 cm	20 4002 21
Same , length 102 cm	20 4002 22
CO₂ bottle 1 l, empty, with German standard connector	26 4000 90
CO₂ bottle 1 l, empty, with pin-index connector	26 4000 91
Open-end wrench	20 4000 30
Optitherm® heating element	20 4320 30
Power fuses T2AL250V , pack of 10	2027590
SCB connecting cord , length 100 cm	20 0901 70
Power cord (with grounding contact)	400 A
"Hospital Grade" Power cord (USA)	400 B
Instruction manual	96116011 D
Operating instruction quick reference guide	96116011 X

Piezas de repuesto/accesorios

Artículo	Nº de pedido
Set de tubos flexibles de silicona , esterilizable	20 4000 43
Tubo de alta presión , con tipo americanos/ con conector tipo alemán, longitud 55 cm	20 4000 21
Idem , longitud 102 cm	20 4000 27
Tubo de alta presión , con tipo americanos/ con conector tipo PIN Index, longitud 55 cm	20 4000 22
Idem , longitud 102 cm	20 4000 28
Tubo de alta presión , con tipo americanos/ con tipo americanos, longitud 102 cm	20 4000 25
Idem , longitud 55 cm	20 4000 29
Tubo flexible de baja presión , para alimentación central de gas CO ₂ , longitud 300 cm	20 4000 26
Tubo de alta presión , con tipo americanos/ con conexión ISO, longitud 55 cm	20 4002 21
Idem , longitud 102 cm	20 4002 22
Recipiente de CO₂ , 1 l, vacío, con conector alemán	26 4000 90
Recipiente de CO₂ , 1 l, vacío, con conector pin-index	26 4000 91
Llave de horquilla	20 4000 30
Elemento térmico Optitherm®	20 4320 30
Fusibles para la red T2AL250V , envase de 10 unidades	2027590
Cable de conexión SCB , longitud 100 cm	20 0901 70
Cable de conexión a la red (con contacto a tierra)	400 A
Cable de conexión a la red "Hospital Grade" (USA)	400 B
Manual de instrucciones	96116011 D
Instrucciones de empleo resumidas	96116011 X

Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Filter mit Insufflationsschlauch , zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück	031222-10
Gasfilter , zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 25 Stück	031122-25
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 Patientinnen	26120 JF
Lokalisations-Nadel , LUER-Lock, Ø 0,8 mm, Länge 12 cm, zur Verwendung mit Spritze 26003, 10 cc	26120 L
Spritze , 10 cc, LUER-Lock	26003
Ersatz-Zylinder , 10 cc, für 26003	26003 E
Adapter zum parallelen Anschluss einer VERESS-Nadel	20 4320 31
HiCap® Trokar , Größe 11 mm	30103 LP
Hochdruck-Inline-Filter	20 4000 32
Dichtigkeitsprüfer	13242 XL

Accessories

Item	Cat. no.
Filter with insufflation tube , for single use, sterile, pack of 10	031222-10
Gas Filter , for single use, sterile, pack of 25	031122-25
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 , but 15 cm long, for setting up pneumoperitonea employing DOUGLAS-puncture in the case of adipose patients.	26120 JF
Localization Needle , LUER-Lock, O. D.: 0.8 mm, length 12 cm, for use with syringe 26003, 10 cc	26120 L
Syringe , 10 cc, LUER-Lock.	26003
Spare barrel , 10 cc., for 26003	26003 E
Adaptor for secondary connection of VERESS-needle	20 4320 31
HiCap® Trocar , 11 mm	30103 LP
High-pressure in-line filter	20 4000 32
Leakage tester	13242 XL

Accesorios

Artículo	Nº de pedido
Filtro con tubo flexible para insuflación , desechable, esterilizado, envase de 10 unidades	031222-10
Filtro de gas , desechable, esterilizado, envase de 25 unidades	031122-25
Aguja para neumoperitoneo según VERESS con cánula interior elástica, extremo romo, cierre LUER, 100 mm de longitud	26120 J
Igual al anterior , 120 mm de longitud	26120 JL
Igual al anterior , 70 mm de longitud	26120 JK
Igual al anterior , 150 mm de longitud, para practicar el neumoperitoneo mediante punción DOUGLAS en caso de pacientes adiposas	26120 JF
Aguja localizadora , cierre LUER, diámetro 0,8 mm, longitud 120 mm, para emplear con la jeringa 26003	26120 L
Jeringa , 10 cm ³ , cierre LUER	26003
Cilindro de repuesta , 10 cm ³ , para 26003	26003 E
Adaptador para la conexión en paralelo de una aguja VERESS	20 4320 31
Trocar HiCap® , 11 mm	30103 LP
Filtro Inline de alta presión	20 4000 32
Verificador de estanqueidad	13242 XL

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

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

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

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



Warnung: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Der Thermoflator® Modell 26 432020-1 entspricht der IEC 60601-1-2 :2007 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der Thermoflator® Modell 26 432020-1 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11). In die Gruppe 1 gehören „Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen“.



Hinweis: Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät / System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information



Warning: Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and commissioning.

The Thermoflator® model 26 432020-1 corresponds to IEC 60601-1-2 :2007 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The Thermoflator® model 26 432020-1 is a Group 1 unit (as per CISPR 11). Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



Note: The tables and guidelines that are included in this appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the equipment or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If this equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.

If you have any further questions, please contact your local representative or our service department.

Anexo

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



Cuidado: Los equipos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución con referencia a la Compatibilidad Electromagnética (CEM). Observe las indicaciones sobre CEM contenidas en este Anexo durante la instalación y el servicio del equipo.

El Thermoflator® modelo 26 432020-1 responde a la norma CEI 60601-1-2 :2007 [CISPR 11 clase B] y cumple por tanto con los requerimientos CEM de la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Los valores límite utilizados ofrecen una medida básica de seguridad frente a las influencias electromagnéticas típicas, tales como las que cabe esperar en un entorno medicinal. El Thermoflator® modelo 26 432020-1 es un equipo del grupo 1 (según CISPR 11). Al Grupo 1 pertenecen "equipos y sistemas, que generan o utilizan energía RF exclusivamente para su función interna".






Nota: Las tablas y directivas incorporadas en este Anexo le proporcionan al cliente o al usuario indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo / sistema conforme al uso previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros equipos para uso médico o no médico. Si aparecen interferencias electromagnéticas durante la utilización del equipo, el usuario puede eliminarlas aplicando las siguientes medidas:

- modificación de la orientación o selección de otro lugar de emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.

Si tiene usted otras preguntas, le rogamos dirigirse a su representante local correspondiente o bien a nuestro departamento de servicio técnico.




Anhang

**Hinweise zur elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)**

-  **Warnung:** Der Thermoflator® Modell 26432020-1 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.
-  **Warnung:** Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
-  **Warnung:** Werden Zubehör / Wandler oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Ausstrahlung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Thermoflator® Modell 26432020-1 führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör / Wandler und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör/Wandler und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.




Appendix

**Electromagnetic Compatibility
(EMC) Information**

-  **Warning:** The Thermoflator® model 26432020-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
-  **Warning:** The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this and other pieces of medical equipment.
-  **Warning:** The use of accessories, transducers and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the Thermoflator® model 26432020-1. The accessories, transducers and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories, transducers and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.

Anexo

**Indicaciones sobre compatibilidad
electromagnética (CEM)**

-  **Cuidado:** El Thermoflator® modelo 26432020-1 no se debe colocar adyacente a o apilada con otros equipos. Si el servicio requiere su utilización adyacente a o apilada con otros equipos, entonces el equipo o el sistema deben permanecer bajo observación con el fin de verificar su funcionamiento conforme al uso previsto en la configuración utilizada.
-  **Cuidado:** La utilización de equipos de RF de comunicación portátiles y móviles puede influir sobre los mismos o bien sobre otros equipos electromédicos.
-  **Cuidado:** La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los indicados en el Manual de instrucciones de KARL STORZ puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a perturbaciones del equipo Thermoflator® modelo 26432020-1. En cuanto a los accesorios / transductores / cables detallados en la tabla siguiente, se ha comprobado la conformidad con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Si se utilizan accesorios/transductores/cables diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la CEI 60601-1-2.

Zubehör, Wandler und Leitungen mit denen die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:				
Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
PA	Nein	> 3	Nein	Potenzialausgleich
204320 30	Ja	2,5	Nein	Optitherm® Modell 204320 30
200900 30	Ja	4	Nein	SCBcom Modell 200900 30
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss

Accessories, transducers and cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2:				
Type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
PA	No	> 3	No	Potential equalization
204320 30	Yes	2.5	No	Optitherm® model 204320 30
200900 30	Yes	4	No	SCBcom model 200900 30
Power cord	No	3	No	Power supply

Accesorios, transductores y cables para el que se ha comprobado la conformidad con la norma CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
PA	No	> 3	No	Conexión equipotencial
204320 30	Si	2,5	No	Optitherm® modelo 204320 30
200900 30	Si	4	No	SCBcom modelo 200900 30
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Thermoflator® Modell 264320 20-1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass der Thermoflator® Modell 264320 20-1 in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Thermoflator® Modell 264320 20-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Der Thermoflator® Modell 264320 20-1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser und Arztpraxen) 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	Stimmt überein mit Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	


Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Thermoflator® model 264320 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Thermoflator® model 264320 20-1 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thermoflator® model 264320 20-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Thermoflator® model 264320 20-1 is suitable for use in all establishments (e.g. hospitals and doctors' offices) including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


Tabla 1 Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Thermoflator® modelo 264320 20-1 está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que el Thermoflator® modelo 264320 20-1 se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	El Thermoflator® modelo 264320 20-1 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	El Thermoflator® modelo 264320 20-1 es adecuada para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Está conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabelle 2			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Thermoflator® Modell 264320 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Thermoflator® Modell 264320 20-1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Stimmt überein <5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode Stimmt überein 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden Stimmt überein 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden Stimmt überein <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 2			
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Thermoflator® model 264320 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Thermoflator® model 264320 20-1 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Complies <5 % U_T * (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle Complies 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles Complies 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles Complies <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Tabla 2			
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
<p>El Thermoflator® modelo 264320 20-1 está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. EL usuario del Thermoflator® modelo 264320 20-1 se debería asegurar que se use en dicho entorno.</p>			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	Cumple <5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos Cumple 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos Cumple <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
* Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tabelle 4			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind			
Thermoflator® Modell 26 4320 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p style="text-align: center;">$3 V_{\text{eff}}$</p> <p style="text-align: center;">150 kHz bis 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p> <p style="text-align: center;">80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p style="text-align: center;">$3 V_{\text{eff}}$</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Thermoflator® Modell 26 4320 20-1 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlene Schutzabstände:</p> <p>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

<p align="center">Table 4 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting</p>			
<p align="center">Thermoflator® model 264320 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Thermoflator® model 264320 20-1 should ensure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p align="center">3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz</p> <p align="center">3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p align="center">3 V_{rms}</p> <p align="center">3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Thermoflator® model 264320 20-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz</p> <p>$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.</p>			
<p>^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 unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			


<p align="center">Tabla 4 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para equipos electromédicos que no son de asistencia vital</p>			
<p align="center">El Thermoflator® modelo 264320 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.</p>			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
<p align="center">RF conducida Norma CEI 61000-4-6</p>	<p align="center">3 V_{en valor eficaz} 150 kHz a 80 MHz</p>	<p align="center">3 V_{en valor eficaz}</p>	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del Thermoflator® modelo 264320 20-1, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar^a deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p align="center">RF radiada Norma CEI 61000-4-3</p>	<p align="center">3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p align="center">3 V/m</p>	
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^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 equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo. ^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</p>			

Tabelle 6			
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Thermoflator® Modell 264320 20-1			
Der Thermoflator® Modell 264320 20-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Table 6			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Thermoflator® model 264320 20-1			
The Thermoflator® model 264320 20-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters whose maximum nominal power is not listed in the above table, the recommended separation distance d in meters [m] can be determined using the equation belonging to the relevant column, where P is the maximum nominal power of the transmitter in Watts [W] as specified by the manufacturer of the transmitter. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.			

Tabla 6			
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Thermoflator® modelo 264320 20-1			
El Thermoflator® modelo 264320 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo – conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 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: +1 905 858-4599
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: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseaa.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy America, Inc.
175 Cremona Drive
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.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
Miramar Trade Center,
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326 , Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, México, México
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

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: info@karlstorz.com.br

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 Endoskop Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14,
12724 Skärholmen, Sweden
Postal address: Po Box 8013,
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimotie 1 B, 4. kerros
00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania

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, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Phone: +31 651 938 738

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stopleer.be

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@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoscopy Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/61
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@karlstorz.es

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@karlstorz.it

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KALR 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 Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +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 E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygang Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
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

KARL STORZ Endoscopy Kasachstan LLP
6, Saryarka str. BC „Arman“, office430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) – Units 205 – 206
Dubai Health Care City, P.O.Box 118069
Dubai – United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 4471230
Fax: +971 (0)4 4471231
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 43743000-30,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F-10-Q, Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

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

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
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,
Beijing, 100022, 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
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongguiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, 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, Shenhe District,
Shenyang, 110014, 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, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
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.sg

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.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.Lee@karlstorz.com

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

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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