

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S H3 Kameraköpfe

TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P, TH 104 H3-ZA, TH 106 H3-M COVIEW®



INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S H3 camera heads

TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P, TH 104 H3-ZA, TH 106 H3-M COVIEW®



GEBRUIKSAANWIJZING

IMAGE1 S H3-camerakoppen

TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P, TH 104 H3-ZA, TH 106 H3-M COVIEW®



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

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.

1.1 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamerakontrolleinheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen.

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

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 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 piece of equipment from KARL STORZ.

1.1 Intended use

The camera head is used together with the camera control unit and is connected to a telescope during endoscopic or microscopic interventions.

Belangrijke informatie voor de gebruikers van apparaten en instrumenten van KARL STORZ

1 Belangrijke informatie voor de gebruikers van apparaten en instrumenten van KARL STORZ

Wij raden aan om vóór het gebruik te controleren of de producten geschikt zijn voor de geplande ingreep.

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in de naam KARL STORZ. Ook dit product is, zoals alle andere, het resultaat van onze lange ervaring en grote zorg. Hiermee hebben u en uw organisatie voor een modern en hoogwaardig apparaat van de firma KARL STORZ gekozen.

1.1 Beoogd gebruik

De camerakop wordt samen met de cameraregeleenheid gebruikt en tijdens endoscopische of microscopische ingrepen op een telescoop aangesloten.

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten.....	1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments.....	1 Belangrijke informatie voor de gebruikers van apparaten en instrumenten van KARL STORZ
1.1 Zweckbestimmung	1.1 Intended use.....	1.1 Beoogd gebruik.....
2 Sicherheitshinweise	2 Safety instructions	2 Veiligheidsaanwijzingen
2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	2.1 Explanation of warnings and cautions.....	2.1 Toelichting bij de waarschuwingen en let op-meldingen
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	2.2 General safety information	2.2 Algemene veiligheidsaanwijzingen.....
3 Geräteabbildungen	3 Images of the equipment	3 Apparaatafbeeldingen
4 Symbolerläuterungen	4 Symbols employed.....	4 Symboolverklaringen
4.1 Symbole zur Bedienung.....	4.1 Symbols for operation.....	4.1 Symbolen voor de bediening
4.2 Symbole auf Label und Verpackung	4.2 Label and packaging symbols	4.2 Symbolen op etiket en verpakking
5 Bedienungshinweise.....	5 Operating instructions.....	5 Bedieningsaanwijzingen.....
5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)	5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)	5.1 Frequentie van de High Definition-camerakop (50/60 Hz).....
5.2 Bedienung von Endoskopie-Kameraköpfen (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)	5.2 Using endoscopy camera heads (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)	5.2 Bediening van endoscopische camerakoppen (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)
5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen.....	5.2.1 Connecting an endoscope and light cable	5.2.1 Endoscoop en lichtkabel aansluiten
5.2.2 Fokus einstellen.....	5.2.2 Adjusting the focus	5.2.2 Focus instellen
5.2.3 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen.....	5.2.3 Adjusting the image size with zoom camera heads.....	5.2.3 Beeldformaat bij camerakoppen met zoomfunctie instellen
5.2.4 Bedientasten verwenden	5.2.4 Operating the user control buttons	5.2.4 Bedieningstoetsen gebruiken
5.3 Bedienung des Mikroskop-Kamerakopfes TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®	5.3 Using the microscope camera head TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®	5.3 De microscoopcamerakop TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW® bedienen
5.3.1 Trennen des Kamerakopfkabels.....	5.3.1 Detaching the camera head cable	5.3.1 Kabel van de camerakop loskoppelen
5.3.2 Anschluss des Kamerakopfes am TV-Adapter und Operationsmikroskop	5.3.2 Connecting the camera head to the TV adaptor and surgical microscope	5.3.2 Camerakop aansluiten op de tv-adapter en de chirurgische microscoop
5.3.3 Anschließen des Kamerakabels	5.3.3 Connecting the camera cable	5.3.3 Camerakabel aansluiten
5.3.4 Bedientasten verwenden	5.3.4 Operating the user control buttons	5.3.4 Bedieningstoetsen gebruiken
6 Technische Beschreibung	6 Technical description.....	6 Technische beschrijving
6.1 Technische Daten	6.1 Specifications	6.1 Technische gegevens
6.2 Lager- und Betriebsbedingungen.....	6.2 Storage and Operating conditions	6.2 Opslag- en bedrijfsvoorwaarden
6.3 Normenkonformität.....	6.3 Standard compliance	6.3 Overeenstemming met normen
6.4 Richtlinienkonformität.....	6.4 Directive compliance	6.4 Overeenstemming met richtlijnen
6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)	6.5 Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
7 Aufbereitung	7 Reprocessing.....	7 Herverwerking
7.1 Pflege und Handhabung	7.1 Care and handling	7.1 Onderhoud en gebruik
7.2 Aufbereitung	7.2 Reprocessing	7.2 Herverwerking
7.2.1 Referenztabelle	7.2.1 Reference chart	7.2.1 Referentietabellen
7.2.2 Allgemeine Warnhinweise	7.2.2 General warnings	7.2.2 Algemene waarschuwingen
7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	7.3 Preparation for cleaning and disinfection	7.3 Reiniging en desinfectie voorbereiden
7.3.1 Manuelle Wischdesinfektion	7.3.1 Manual wipe-down disinfection	7.3.1 Handmatige desinfectie met desinfectiedoekje

7.3.2 Manuelle Reinigung.....	20	7.3.2 Manual cleaning.....	20	7.3.2 Handmatige reiniging	20
7.3.3 Manuelle Desinfektion.....	20	7.3.3 Manual disinfection	20	7.3.3 Handmatige desinfecie	20
7.4 Prüfung und Pflege.....	21	7.4 Inspection and care	21	7.4 Controle en onderhoud.....	21
7.5 Verpackungssysteme.....	21	7.5 Packaging systems.....	21	7.5 Verpakkingssystemen	21
7.6 Sterilisation	21	7.6 Sterilization	21	7.6 Sterilisatie	21
7.6.1 Dampfsterilisation im fraktionierten Vorrakuum-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe.....	22	7.6.1 Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure only suitable for autoclavable camera heads	22	7.6.1 Stoomsterilisatie in een gefractioneerd voorvacuümprocedé uitsluitend voor autoclaveerbare camerakoppen.....	22
7.6.2 Dampfsterilisation im Gravitation-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe	22	7.6.2 Steam sterilization using the gravitation method only suitable for autoclavable camera heads.....	22	7.6.2 Stoomsterilisatie in een zwaartekrachtprocedé uitsluitend voor autoclaveerbare camerakoppen.....	22
7.6.3 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD®	23	7.6.3 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – ASP STERRAD®	23	7.6.3 Waterstofperoxide (H_2O_2)-sterilisatie – ASP STERRAD®	23
7.6.4 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® AMSCO®	24	7.6.4 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO®	24	7.6.4 Waterstofperoxide (H_2O_2)-sterilisatie – STERIS® AMSCO®	24
7.6.5 Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	25	7.6.5 Ethylene oxide sterilization (EO).....	25	7.6.5 Ethyleenoxide-sterilisatie (EO)	25
7.6.6 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1 (außerhalb U. S.)	25	7.6.6 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1 (except U. S.)	25	7.6.6 Chemische lagetemperatuur-sterilisatie met perazijnzuur – STERIS® System 1 (buiten de VS).....	25
7.6.7 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E (nur gültig in U. S.)	25	7.6.7 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E (only valid in U. S.)	25	7.6.7 Chemische lagetemperatuur-sterilisatie met perazijnzuur – STERIS® System 1E (alleen in VS)	25
7.6.8 High-Level-Desinfektion	25	7.6.8 High-Level Disinfection	25	7.6.8 High Level-desinfectie	25
7.6.9 CIDEX.....	26	7.6.9 CIDEX.....	26	7.6.9 CIDEX (2,4% glutaraldehyde-oplossing)	26
7.6.10 Resert XL HLD.....	26	7.6.10 Resert XL HLD.....	26	7.6.10 Resert XL HLD (2,0% waterstofperoxide-oplossing)	26
7.7 Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	27	7.7 Reprocessing limit	27	7.7 Beperkte herverwerking	27
8 Instandhaltung.....	28	8 Maintenance	28	8 Onderhoud	28
8.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung	28	8.1 Maintenance and safety check	28	8.1 Onderhoud en veiligheidscontrole	28
8.1.1 Wartung	28	8.1.1 Maintenance	28	8.1.1 Onderhoud	28
8.1.2 Sicherheitsüberprüfung	28	8.1.2 Safety check	28	8.1.2 Veiligheidscontrole	28
8.2 Instandsetzung	29	8.2 Servicing and repair	29	8.2 Reparatie	29
8.3 Entsorgung	29	8.3 Disposal	29	8.3 Afvoer	29
9 Reparatur und Garantie.....	30	9 Repairs and warranty	30	9 Reparatie en garantie	30
9.1 Reparaturprogramm	30	9.1 Repair program	30	9.1 Reparatieprogramma	30
9.2 Verantwortlichkeit	31	9.2 Limitation of liability	31	9.2 Verantwoordelijkheid	31
9.3 Garantie	31	9.3 Warranty	31	9.3 Garantie	31
10 Kompatible Kamerakontrolleinheiten	32	10 Compatible camera control units.....	32	10 Compatibele cameraregeleenheden.....	32
11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	33	11 Spare parts, recommended accessories.....	33	11 Reserveonderdelen, aanbevolen accessoires.....	33
12 Niederlassungen	34	12 Subsidiaries	34	12 Filialen	34

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.



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.

Diese Gebrauchsanweisung soll nur als Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ Videosysteme dienen, die Ihrer Kamerakontrolleinheit beigelegt war. Bevor Sie das Kamerasytem anschließen, lesen Sie sich die gesamte Videosystem-Gebrauchsanweisung unbedingt durch, um eine sichere und effiziente Verwendung dieses KARL STORZ Produkts zu gewährleisten.

2 Safety instructions

Safety instructions are measures intended to protect the user and patients from the risks which could arise through the use of the system.

2.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow its instructions precisely. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. 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 at risk.



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



NOTE: A Note indicates special information about operating the device or clarifies important information.

This instruction manual is intended to serve only as a supplement to the KARL STORZ video systems instruction manual, which was enclosed with your camera control unit. To ensure the safe and efficient use of this KARL STORZ product, it is essential that you read the entire video system instruction manual before connecting the camera system.

2 Veiligheidsaanwijzingen

Veiligheidsaanwijzingen duiden op maatregelen om de gebruiker en de patiënt te beschermen tegen gevaren die kunnen ontstaan als gevolg van het gebruik van het systeem.

2.1 Toelichting bij de waarschuwingen en let op-meldingen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem de instructies nauwkeurig in acht. De woorden **Waarschuwing**, **Let op** en **Aanwijzing** hebben speciale betekenis. De tekstdelen van de gebruiksaanwijzing waarin deze woorden voorkomen, moeten nauwkeurig worden gelezen om voor een veilig en efficiënt gebruik van het systeem te zorgen. Voor een duidelijke markering staat naast deze woorden een symbool.



WAARSCHUWING: een waarschuwing wijst op een potentieel gevaar voor de patiënt of de arts.



LET OP: de melding Let op wijst erop dat bepaalde onderhouds- of veiligheidsmaatregelen getroffen moeten worden om beschadiging van het apparaat te vermijden.



AANWIJZING: aanwijzingen bevatten speciale informatie over de bediening van het apparaat of zij verduidelijken belangrijke informatie.

Deze gebruiksaanwijzing is een aanvulling op de gebruiksaanwijzing voor videosystemen van KARL STORZ en is meegeleverd bij uw cameraregeleenheid. Alvorens het camerasytem aan te sluiten, dient u zich vertrouwd te maken met de volledige inhoud van de gebruiksaanwijzing voor het videosysteem. Zodoende wordt een veilig en efficiënt gebruik van dit product van KARL STORZ gewaarborgd.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



WANRUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



WANRUNG: Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen, ein Ersatzsystem bereitzuhalten.



WANRUNG: Bei Verwendung des Kamerasytems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.



WANRUNG: Elektrostatische Entladungen beim ersten Berühren des Kamerasytems können als elektrische Schläge empfunden werden. Bei einem Bildausfall aufgrund von elektrostatischer Entladung die Kamerakontrolleinheit aus- und wieder einschalten, um das Bild wiederherzustellen.



WANRUNG: Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopiekamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.

2.2 General safety information



WARNING: Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.



WARNING: Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.



WARNING: Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.



WARNING: Electrostatic discharge (ESD) may be perceived as an electric shock when touching the camera system for the first time. In the event of image loss due to ESD, switch the camera control unit off and back on again to restore the image.



WARNING: When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.

2.2 Algemene veiligheidsaanwijzingen



WAARSCHUWING: lees deze gebruikshandleiding zorgvuldig door, voordat u het apparaat in gebruik neemt.



WAARSCHUWING: controleer vóór elke chirurgische ingreep of het apparaat correct functioneert. Controleer vóór elke ingreep of op alle videomonitoren het juiste videobeeld wordt weergegeven. Het is raadzaam om een reservesysteem gereed te houden.



WAARSCHUWING: als u het camerasysteem in combinatie met elektrochirurgische apparaten gebruikt, kunt u een elektrische schok voelen.



WAARSCHUWING: elektrische ontladingen kunnen bij de eerste aanraking van het camerasysteem als elektrische schok worden ervaren. Als het beeld vanwege elektrostatische ontlading wegvalt, moet de cameraregeleerheid uit- en weer ingeschakeld worden om het beeld te herstellen.



WAARSCHUWING: bij gebruik van hoogfrequente chirurgische accessoires moet worden voorkomen dat het chirurgische HF-apparaat en de endoscoop of de endoscopiecamera contact met elkaar maken. Onbedoeld contact kan tot thermische risico's voor de chirurg leiden.

Sicherheitshinweise



WARNUNG: Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskopie-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein.

Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



WARNUNG: Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.



WARNUNG: Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.

Safety instructions



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC/EN 60601-2-18, the standard for medical electrical equipment – particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery.

HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



WARNING: Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.



WARNING: Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.

Veiligheidsaanwijzingen



WAARSCHUWING: alle endoscopische apparaten (bijv. chirurgische HF-sonden), die samen met endoscopiecamera's van KARL STORZ worden gebruikt, moeten voldoen aan de norm voor medische elektrische toestellen – Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten, NEN-EN-IEC 60601-2-18.

De isolatie van de endoscopische apparaten dient bestand te zijn tegen de hoogste HF-spanning die tijdens de chirurgische ingreep kan optreden.

Apparaten die hoogfrequente spanningen produceren, zijn gevaarlijk. Contact tussen deze apparaten en de camerakop of het camerasysteme via accessoires of endoscopen, die op de camerakop of het camerasysteme zijn aangesloten, moet worden voorkomen.



WAARSCHUWING: gevaar voor verblinding. Kijk nooit in het open uiteinde van de lichtkabel.



WAARSCHUWING: gevaar voor verbranding. Aanraking van het open uiteinde van een op de lichtbron aangesloten lichtkabel kan onder omstandigheden tot verbrandingen leiden.

Geräteabbildungen

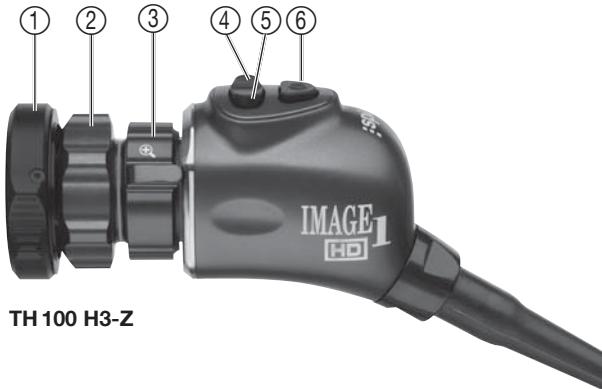
Images of the equipment

Apparaatafbeeldingen

3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Apparaatafbeeldingen



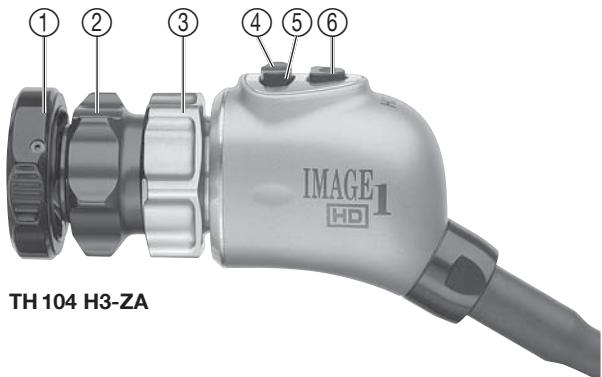
TH 100 H3-Z



TH 101 H3-ZI



TH 106 H3-M COVIEW®



TH 104 H3-ZA



TH 103 H3-P

- ① Instrumentenkupplung, C-MOUNT Anschluss bei H3-M
- ② Fokusring/-rad
- ③ Zoomring
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑥ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

- ① Instrument coupling, C-MOUNT connection with H3-M
- ② Focusing ring/knob
- ③ Zoom ring
- ④ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑥ User control button: for accessing the menu/making a selection

- ① Instrumentkoppeling, C-MOUNT-aansluiting bij H3-M
- ② Focusing-/wiel
- ③ Zoomring
- ④ Bedieningstoets: door het menu scrollen (omlaag) of een camerafunctie activeren
- ⑤ Bedieningstoets: door het menu scrollen (omhoog) of een camerafunctie activeren
- ⑥ Bedieningstoets: menu openen/selecteren

Symbolerläuterungen

4 Symbolerläuterungen

4.1 Symbole zur Bedienung



Gerät Typ CF/Defib. resistant



CE-Kennzeichnung



Zoom in



Zoom out

4.2 Symbole auf Label und Verpackung



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Seriennummer

QTY Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



CE-Kennzeichnung



oben



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

Symbols employed

4 Symbols employed

4.1 Symbols for operation



Type CF device/Defib. resistant



CE marking



Zoom in



Zoom out

Symbolverklaringen

4 Symboolverklaringen

4.1 Symbolen voor de bediening



Apparaattyp CF/Defib. resistant



CE-markering



Zoom in



Zoom out

4.2 Label and packaging symbols



Fragile, handle with care



Serial number

QTY Number of products in the product packaging



CE marking



This side up



Consult instructions for use



Manufacturer

4.2 Symbolen op etiket en verpakking



Breekbaar, voorzichtig behandelen



Serienummer

QTY Aantal producten in de productverpakking



CE-markering



Boven



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Fabrikant



5 Bedienungshinweise

5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)

Die IMAGE1 S H3 Kameraköpfe sind sowohl für den 50-Hz- als auch für den 60-Hz-Betrieb geeignet. Die Frequenz kann an die örtlichen Bedingungen angepasst werden.

- HINWEIS:** Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301, TC 302 (96206286NL) beschrieben.
- 5.2 Bedienung von Endoskopie-Kameraköpfen (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)**
- 5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen**

IMAGE1 S H3 Kameraköpfe verfügen über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Beim Anschließen des Endoskops an einen Pendulum-Kamerakopf muss der Pendulum-Verschluss einrasten, bevor der äußere Ring des Fassmechanismus gedreht wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

VORSICHT: Rückstände von Desinfektionsmittel auf dem Lichteileiter oder am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen. Dies kann zu einem reduzierten Lichtleitvermögen und somit zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen.

HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (96206342ZS), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

5 Operating instructions

5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)

The IMAGE1 S H3 camera heads are suitable for use with frequencies of both 50 Hz and 60 Hz. The frequency can be adapted to suit local conditions.

- NOTE:** The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301, TC 302 (96206286NL).
- 5.2 Using endoscopy camera heads (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)**
- 5.2.1 Connecting an endoscope and light cable**

IMAGE1 S H3 camera heads have an integrated instrument coupler and telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the instrument coupler clockwise and insert the eyepiece of the endoscope into the coupler. When connecting the endoscope to a Pendulum camera head, the Pendulum lock must click into place before the outer ring of the grasping mechanism is turned. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the eyepiece of the endoscope by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

CAUTION: Heat from the light source can cause disinfectant residue on the light cable or on the light inlet of the endoscope to burn. This can have a detrimental effect on the light conduction and thus the image quality.

NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual ‘Fiberoptic light cables’ (96206342ZS), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com. KSEA uses a different fiberoptic light cable manual. The part number for KSEA is PI-000011.

5 Bedieningsaanwijzingen

5.1 Frequentie van de High Definition-camerakop (50/60 Hz)

De IMAGE1 S H3-camerakoppen zijn geschikt voor gebruik met zowel 50 Hz als 60 Hz. De frequentie kan worden aangepast aan de plaatselijke omstandigheden.

- AANWIJZING:** hoe u dit aanpast, wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301, TC 302 (96206286NL).
- 5.2 Bediening van endoscopische camerakoppen (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)**
- 5.2.1 Endoscoop en lichtkabel aansluiten**

IMAGE1 S H3-camerakoppen beschikken over een geïntegreerde instrumentkoppeling en geïntegreerd optisch systeem. Endoscopen worden aangesloten op de instrumentkoppeling door de buitenste ring van de koppeling rechtsom te draaien en het oculair van de endoscoop erin te plaatsen. Om de endoscoop op een pendule camerakop aan te sluiten moet de pendule sluiting vastklikken, voordat de buitenste ring van het bevestigingsmechanisme wordt gedraaid. Om te voorkomen dat de endoscoop gaat draaien moet u de buitenste ring van de instrumentkoppeling linksom vastdraaien. Sluit de lichtkabel aan op het oculair van de endoscoop door de kartelschroef aan de lichtkabel een kwartslag vast te draaien.

LET OP: resten van desinfectiemiddelen op de lichtkabel of bij de lichtingang van de endoscoop kunnen als gevolg van de door de lichtbron geproduceerde warmte inbranden. Dit kan tot minder lichtgeleiding en dus een slechtere beeldkwaliteit leiden.

AANWIJZING: lees voor meer informatie over lichtkabels de handleiding "Fiberoptic Light Cables" (96206342ZS), die u kunt opvragen of downloaden via www.karlstorz.com.

**5.2.2 Fokus einstellen**

Die Bildschärfe kann durch Drehen des Fokusrings/-rads am Kameraobjektiv eingestellt werden.

5.2.2 Adjusting the focus

The focus can be adjusted by turning the focusing ring/knob on the camera lens.

5.2.2 Focus instellen

De beeldscherpte kan worden ingesteld door aan de focusring/het focuswiel op het objectief van de camera te draaien.

**5.2.3 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen**

Die Bildgröße kann durch Drehen des Zoomrings eingestellt werden.

5.2.3 Adjusting the image size with zoom camera heads

The image size can be adjusted by turning the zoom ring.

5.2.3 Beeld formaat bij camerakoppen met zoomfunctie instellen

Het beeld formaat kan worden ingesteld door aan de zoomring te draaien.



5.2.4 Bedientasten verwenden

- ④ Scrollen nach unten: Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑤ Scrollen nach oben: Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑥ Menü/Auswahl: Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

Weitere Informationen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopftasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 S (Art.-Nr.: 96206286NL) und KARL STORZ IMAGE1 (Art.-Nr.: 96206114D) zu finden.

5.2.4 Operating the user control buttons

- ④ Scrolling downwards: Scroll downwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/ feature.
- ⑤ Scrolling upwards: Scroll upwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/ feature.
- ⑥ Menu/select: Access the menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the ‘Options’ menu.

For detailed instructions on the programming and use of the camera head buttons, please refer to the KARL STORZ IMAGE1 S (Art. No.: 96206286NL) and KARL STORZ IMAGE1 (Art. No.: 96206114D) instruction manuals.

5.2.4 Bedieningstoetsen gebruiken

- ④ Omlaag scrollen: Omlaag scrollen door menu's, opties enz. Kan ook worden toegewezen aan een programmeerbare functie/ feature.
- ⑤ Omhoog scrollen: Omhoog scrollen door menu's, opties enz. Kan ook worden toegewezen aan een programmeerbare functie/ feature.
- ⑥ Menu/selectie: Menu openen. Als het menu reeds wordt weergegeven, kan de gemaakte optie met deze toets worden geselecteerd (zoals de Enter-toets op het toetsenbord van een computer). Houd de toets zeven seconden lang ingedrukt om het menu “Opties” te openen.

In de gebruiksaanwijzing voor KARL STORZ IMAGE1 S (art.nr.: 96206286NL) en KARL STORZ IMAGE1 (art.nr.: 96206114D) vindt u meer informatie over het programmeren en bedienen van de toetsen voor de camerakop.

5.3 Bedienung des Mikroskop-Kamerakopfes TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®

Der IMAGE1 S H3-M COVIEW® Mikroskop-Kamerakopf wird mit Hilfe eines TV-Adapters an eine geeignete Schnittstelle am Operationsmikroskop angeschlossen. Geeignete Schnittstellen sind optische Strahleiter mit Mitbeobachteranschlüssen. Diese Optionen stehen bei allen Operationsmikroskopen zur Verfügung.

Einige Operationsmikroskope sind mit einem C-MOUNT Anschluss ausgestattet an dem der IMAGE1 S H3-M COVIEW® Kamerakopf direkt angeschlossen werden kann.

5.3.1 Trennen des Kamerakopfkabels

Der IMAGE1 S H3-M COVIEW® Kamerakopf wird serienmäßig mit einem 9 m langen Kabel geliefert. Es wird empfohlen, das Kamerakopfkabel vom Kamerakopf zu trennen, um die Installation zu erleichtern. Zum Trennen des Kamerakabels den Kabelanschluss im Gegenuhzeigersinn vom Kamerakopf abschrauben und das Kabel vorsichtig abziehen.

5.3.2 Anschluss des Kamerakopfes am TV-Adapter und Operationsmikroskop

Um den IMAGE1 S H3-M COVIEW® Kamerakopf an ein Operationsmikroskop anschließen zu können, wird ein TV-Adapter benötigt (z. B. KARL STORZ QUINTUS® TV-Adapter). Schrauben Sie den Kamerakopf behutsam auf den C-MOUNT Anschluss des TV-Adapters und bringen Sie anschließend Kamerakopf und TV-Adapter an der Mitbeobachterschnittstelle des Operationsmikroskops an. Detaillierte Installationsanweisungen können dem Beipackzettel des QUINTUS® TV-Adapters entnommen werden.

5.3 Using the microscope camera head TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®

The IMAGE1 S H3-M COVIEW® microscope camera head is connected to a suitable interface on the surgical microscope using a TV adaptor. Suitable interfaces are optical beam splitters and co-observer connectors. These options are available for all surgical microscopes.

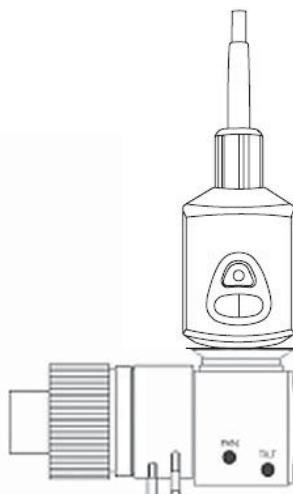
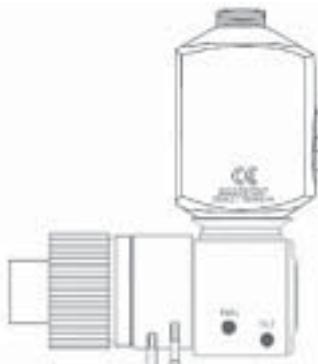
Some surgical microscopes are equipped with a C-MOUNT connection that is directly coupled with the IMAGE1 S H3-M COVIEW® camera head.

5.3.1 Detaching the camera head cable

The IMAGE1 S H3-M COVIEW® camera head is delivered with a 9 m cable as standard. Detaching the camera cable from the camera head is recommended in order to make installation easier. To detach the camera cable, unscrew the cable connector from the camera head by turning in the counterclockwise direction and carefully pull out the cable.

5.3.2 Connecting the camera head to the TV adaptor and surgical microscope

To connect the IMAGE1 S H3-M COVIEW® camera head to the surgical microscope, a TV adaptor is required (e.g. KARL STORZ QUINTUS® TV adaptor). Screw the camera head carefully onto the C-MOUNT connection of the TV adaptor and then secure the camera head and TV adaptor to the co-observer interface of the surgical microscope. For more detailed installation instructions, please refer to the instruction leaflet provided with the QUINTUS® TV adaptor.



5.3 De microscopcamerakop TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW® bedienen

De IMAGE1 S H3-M COVIEW®-microscop-camerakop wordt met een tv-adapter op een geschikte interface op de chirurgische microscoop aangesloten. Geschikte interfaces zijn optische bundelscheiders met aansluitingen voor mede-observatoren. Deze opties zijn op alle chirurgische microscopen beschikbaar.

Sommige chirurgische microscopen zijn voorzien van een C-MOUNT-aansluiting, waarop de IMAGE1 S H3-M COVIEW®-camerakop rechtstreeks kan worden aangesloten.

5.3.1 Kabel van de camerakop loskoppelen

De IMAGE1 S H3-M COVIEW®-camerakop wordt standaard geleverd met een 9 m lange kabel. Het is raadzaam om de kabel van de camerakop los te koppelen. Dit vergemakkelijkt de installatie. Om de camerakabel los te koppelen schroeft u de kabelaansluiting linksom van de camerakop af en trekt u de kabel er voorzichtig uit.

5.3.2 Camerakop aansluiten op de tv-adapter en de chirurgische microscoop

Voor het aansluiten van de IMAGE1 S H3-M COVIEW®-camerakop op een chirurgische microscoop is een tv-adapter nodig (bijv. KARL STORZ QUINTUS®-tv-adapter). Schroef de camerakop voorzichtig op de C-MOUNT-aansluiting van de tv-adapter en breng vervolgens de camerakop en tv-adapter aan op de interface van de mede-observator op de chirurgische microscoop. In het bij de QUINTUS®-tv-adapter meegeleverde blad met aanwijzingen vindt u gedetailleerde instructies voor de installatie.

5.3.3 Anschließen des Kamerakabels

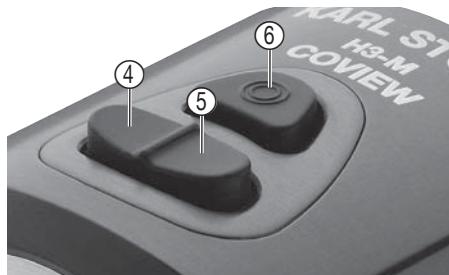
Zum Anschließen des Kamerakopfkabels an den Kamerakopf die Nase des Kabelsteckers sorgfältig auf die dafür vorgesehene Aussparung ausrichten und das Kabel vorsichtig an den Kamerakopf drücken. Den Kabelanschluss im Uhrzeigersinn am Kamerakopf anschrauben.



VORSICHT: Um Beschädigungen zu vermeiden, darf das Kamerakabel während der Installation nicht mit der Kamerakontrolleinheit (CCU) verbunden sein!



VORSICHT: Das Kamerakabel NICHT am Kamerakopf ein- oder ausstecken, während die Kamerakontrolleinheit (CCU) eingeschaltet ist.



5.3.4 Bedientasten verwenden

- ④ Scrollen nach unten: Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑤ Scrollen nach oben: Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑥ Menü/Auswahl: Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

Ausführliche Anweisungen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopftasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 zu finden.

5.3.3 Connecting the camera cable

To connect the camera head cable to the camera head, align the tip of the cable plug carefully with the recess provided and press the cable carefully onto the camera head. Screw the cable connector to the camera head by turning in the clockwise direction.



CAUTION: To avoid damage, the camera cable should not be connected to the Camera Control Unit (CCU) during installation!



CAUTION: The camera cable should NOT be connected to/disconnected from the camera head when the Camera Control Unit (CCU) is switched on.

5.3.4 Operating the user control buttons

- ④ Scrolling downwards: Scroll downwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑤ Scrolling upwards: Scroll upwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑥ Menu/select: Access the menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the 'Options' menu.

For detailed instructions on the programming and operation of the camera head buttons, please refer to the KARL STORZ IMAGE1 instruction manual.

5.3.3 Camerakabel aansluiten

Om de kabel van de camerakop op de camerakop aan te sluiten houdt u het uiteinde van de kabelstekker precies voor de daarvoor bestemde uitsparing en drukt u de kabel voorzichtig op de camerakop. Schroef de kabelaansluiting rechtsom op de camerakop.



LET OP: om schade te voorkomen mag de camerakabel tijdens de installatie niet zijn aangesloten op de cameraregeleehheid (CCU)!



LET OP: camerakabel NIET op de camerakop aansluiten of ervan losmaken, terwijl de cameraregeleehheid (CCU) is ingeschakeld.

5.3.4 Bedieningstoetsen gebruiken

- ④ Omlaag scrollen: Omlaag scrollen door menu's, opties enz. Kan ook worden toegewezen aan een programmeerbare functie/ feature.
- ⑤ Omhoog scrollen: Omhoog scrollen door menu's, opties enz. Kan ook worden toegewezen aan een programmeerbare functie/ feature.
- ⑥ Menu/selectie: Menu openen. Als het menu reeds wordt weergegeven, kan de gemaakte optie met deze toets worden geselecteerd (zoals de Enter-toets op het toetsenbord van een computer). Houd de toets zeven seconden lang ingedrukt om het menu "Opties" te openen.

In de gebruiksaanwijzing voor KARL STORZ IMAGE1 vindt u uitvoerige instructies voor het programmeren en bedienen van de toetsen voor de camerakop.

Technische Beschreibung

Technical description

Technische beschrijving

6 Technische Beschreibung

6.1 Technische Daten

IMAGE1 S H3 Kameraköpfe	
Bildsensor	3 x 1/3"
Bildformat	16:9
Scan-Methode	progressiv
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Min. Lichtempfindlichkeit	F 1,4/1,17 Lux
Brennweite	TH 100 H3-Z: 15...31 mm
	TH 103 H3-P: 15,6 mm
	TH 104 H3-ZA: 15...31 mm
	TH 101 H3-ZI: 15...32 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: abhängig von verwendetem TV-Adapter
Abmessungen (LxHxB)	TH 100 H3-Z: TH 101 H3-ZI: 100 mm x 48 mm x 38 mm
	TH 103 H3-P: 88 mm x 47 mm x 35 mm
	TH 104 H3-ZA: 100 mm x 49 mm x 39 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: 45 mm x 50 mm x 60 mm
	TH 100 H3-Z: 270 g
Gewicht	TH 101 H3-ZI: 270 g
	TH 103 H3-P: 227 g
	TH 104 H3-ZA: 299 g
	TH 106 H3-M COVIEW®: 240 g

6 Technical description

6.1 Specifications

IMAGE1 S H3 camera heads	
Image sensor	3 x 1/3"
Image format	16:9
Scanning method	Progressive
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Min. light sensitivity	F 1.4/1.17 Lux
Focal length	TH 100 H3-Z: 15...31 mm
	TH 103 H3-P: 15.6 mm
	TH 104 H3-ZA: 15...31 mm
	TH 101 H3-ZI: 15...32 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: depending on the TV adaptor used
Dimensions (LxHxB)	TH 100 H3-Z: TH 101 H3-ZI: 3.92" (100 mm) x 1.89" (48 mm) x 1.49" (38 mm)
	TH 103 H3-P: 3.46" (88 mm) x 1.85" (47 mm) x 1.38" (35 mm)
	TH 104 H3-ZA: 3.92" (100 mm) x 1.92" (49 mm) x 1.54" (39 mm)
	TH 106 H3-M COVIEW®: 1.77" (45 mm) x 1.97" (50 mm) x 2.36" (60 mm)
	TH 100 H3-Z: 9.52 oz (270 g)
Weight	TH 101 H3-ZI: 9.52 oz (270 g)
	TH 103 H3-P: 8.0 oz (227 g)
	TH 104 H3-ZA: 10.54 oz (299 g)
	TH 106 H3-M COVIEW®: 8.47 oz (240 g)

6 Technische beschrijving

6.1 Technische gegevens

IMAGE1 S H3-camerakoppen	
Beeldsensor	3 x 1/3"
Beeldformaat	16:9
Scanmethode	progressief
Beeldherhalingsfrequentie	50 Hz/60 Hz
Min. lichtgevoeligheid	F 1,4/1,17 lux
Brand-puntsafstand	TH 100 H3-Z: 15...31 mm
	TH 103 H3-P: 15,6 mm
	TH 104 H3-ZA: 15...31 mm
	TH 101 H3-ZI: 15...32 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: afhankelijk van gebruikte tv-adapter
Afmetingen (LxHxB)	TH 100 H3-Z: TH 101 H3-ZI: 100 mm x 48 mm x 38 mm
	TH 103 H3-P: 88 mm x 47 mm x 35 mm
	TH 104 H3-ZA: 100 mm x 49 mm x 39 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: 45 mm x 50 mm x 60 mm
	TH 100 H3-Z: 270 g
Gewicht	TH 101 H3-ZI: 270 g
	TH 103 H3-P: 227 g
	TH 104 H3-ZA: 299 g
	TH 106 H3-M COVIEW®: 240 g

Technische Beschreibung

Technical description

Technische beschrijving

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamerakontrolleinheit (CCU) entnehmen. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

6.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18;
UL 60601-1:

- Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ CF 

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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

6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Relevante Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie in dem Anhang „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamerakontrolleinheit (CCU).

Die in den EMV-Tabellen der kompatiblen CCU angegebenen EMV-Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sowie die Grenzwerte zur Störfestigkeit/Störaussendung gelten für den Kamerakopf. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System getestet.



6.2 Storage and Operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions. The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

6.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1; IEC 60601-2-18;
UL 60601-1:

- Protection of applied part against electric shock:
Type CF 

6.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Refer to the Electromagnetic Compatibility (EMC) information Appendix of the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant electromagnetic compatibility (EMC) information.

The EMC warning statements, caution, notes and Emission/Immunity limits specified in the EMC Tables of the compatible CCU apply to the camera head. The CCU and camera head were tested as a system.

6.2 Opslag- en bedrijfsvoorwaarden

In de gebruiksaanwijzing van de compatibele cameraregeleenheid (CCU) vindt u relevante opslag- en bedrijfsvoorwaarden. De CCU en de camerakop zijn voor IEC 60601-1 als één systeem beoordeeld.

6.3 Overeenstemming met normen

Volgens IEC 60601-1; IEC 60601-2-18;
UL 60601-1:

- Bescherming van toepassingsdeel tegen elektrische schok: type CF 

6.4 Overeenstemming met richtlijnen

Volgens de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD):

Medisch hulpmiddel van de klasse I

Dit medisch hulpmiddel is volgens MDD 93/42/EEG voorzien van een CE-markering.

6.5 Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

In de bijlage "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)" van de gebruiksaanwijzing van de compatibele cameraregeleenheid (CCU) vindt u relevante aanwijzingen omtrent elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

De in de EMC-tabellen van de compatibele CCU vermelde EMC-waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen alsmede de immuniteits- en emissiegrenswaarden zijn van toepassing op de camerakop. De CCU en de camerakop zijn als één systeem getest.

Aufbereitung

7 Aufbereitung

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der IMAGE1 S H3 Kameraköpfe.

7.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:

- DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.

- DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.

- DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.

- ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WÄHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALLET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").

- ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.

- DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.


Reprocessing

7 Reprocessing

The following chapter provides information on the care and cleaning of the IMAGE1 S H3 camera heads.

7.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:

- DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.

- DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.

- DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.

- ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.

- DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable ‘kinks’ may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

- HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

- SLUIT DE KABEL VAN DE CAMERAKOP NIET AAN OP DE PROCESSORAANSLUITING ALS DE KABEL VOCHTIG OF VUIL IS. Controleer altijd of de stekker helemaal schoon is. Eventueel vocht moet vóór de aansluiting worden verwijderd met een steriel doekje.

- TIL DE CAMERAKOP NIET OP AAN DE KABEL. Til altijd eerst de camerakop op en pak vervolgens de kabel en stekker beet. De kabel bevat kleine adertjes en moet daarom voorzichtig worden behandeld.

- STEL HET CAMARASYSTEEM TIJDENS DE OPSLAG NIET BLOOT aan direct zonlicht of hoge temperaturen.

- ZORG ERVOOR DAT DE KABEL TIJDENS DE OPSLAG VAN DE CAMERA NIET TE STRAK IS OPGEROOLD OF SAMENGEVOUWEN. Wikkel de kabel altijd losjes in lussen met een minimale diameter van 15 cm (6 inch).

- TREK BIJ HET AFROLLEN NIET MET KRACHT AAN DE KABEL. Dit kan leiden tot ongewenst “knikken”. Rol de kabel altijd losjes en voorzichtig af.

- GA VOORZICHTIG OM MET HET SYSTEEM en vermijd harde stoten. Gebruik voor het transport de originele verpakking om beschadiging van het apparaat te voorkomen.


Herverwerking

7 Herverwerking

In het volgende hoofdstuk vindt u informatie over het onderhoud en de reiniging van de IMAGE1 S H3-camerakoppen.

7.1 Onderhoud en gebruik

Voor een langere levensduur van uw camera dient u de volgende instructies voor correct gebruik en onderhoud van de camerakop op te volgen:

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Referenztabelle

7.2 Reprocessing

7.2.1 Reference chart

7.2 Herverwerking

7.2.1 Referentietabellen

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Overzicht herverwerking (aanbevolen methoden)

Kamerakopf/ Camera head/ Camerakop	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Handmatige desinfectie met desinfectiedoekje	Sterilisation/ Sterilization/ Sterilisatie												High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ High Level-desinfectie	Cidex 14-Day/x	Resert XL HLD
		Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Stoomsterilisatie	Etylenoxid/ Etylene oxide/ Ethyleenoxide	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®						
		100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ maX	SYSTEM 1* U. S. only	SYSTEM 1** outside U. S.								
nicht autoklavierbar/not autoclavable/ niet autoclaveerbaar																
TH 100 IMAGE1 S H3-Z Kamerakopf mit Parfocal-Zoom-Objektiv/ TH 100 IMAGE1 S H3-Z camera head with Parfocal Zoom Lens/ TH 100 IMAGE1 S H3-Z-camerakop met Parfocal Zoom-lens	●			●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
TH 101 IMAGE1 S H3-ZI Inline-Kamerakopf mit Parfocal-Zoom-Objektiv/ TH 101 IMAGE1 S H3-ZI Inline camera head with Parfocal Zoom Lens/ TH 101 IMAGE1 S H3-ZI Inline-camerakop met Parfocal-Zoom-lens	●			●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
TH 103 IMAGE1 S H3-P Pendulum-Kamerakopf mit Parfocal-Zoom-Objektiv/ TH 103 IMAGE1 S H3-P camera head with Parfocal Zoom Lens/ TH 103 IMAGE1 S H3-P pendule camerakop met Parfocal Zoom-lens	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW® Mikroskopkamerakopf mit C-MOUNT Anschluss/TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW® microscope camera head with C-MOUNT connection/TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®-microscopocamerakop met C-MOUNT-aansluiting	●															
autoklavierbar/autoclavable/autoclaveerbaar																
TH 104 IMAGE1 S H3-ZA Kamerakopf mit Parfocal Zoom, autoklavierbar/ TH 104 IMAGE1 S H3-ZA camera head with Parfocal Zoom, autoclavable/ TH 104 IMAGE1 S H3-ZA-camerakop met Parfocal Zoom-lens, autoclaveerbaar	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- Sterilization method has been validated.
- Het sterilisatieproces is gevalideerd.

* nur in U. S./U. S. only/alleen in de VS

** außerhalb U. S./outside U. S./buiten de VS

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.



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



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

7.2.2 General warnings



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



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



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

7.2.2 Algemene waarschuwingen



WAARSCHUWING: gevaar voor besmetting. Medische hulpmiddelen die niet correct zijn herverwerkt, vormen een besmettingsrisico voor de patiënt, de gebruiker en anderen. Hierdoor kunnen ook functiestoringen van het medisch hulpmiddel optreden. Volg de instructies in de handleiding "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" en de documenten bij het product.



WAARSCHUWING: gevaar voor besmetting. Deze medische hulpmiddelen worden niet steril geleverd. Door het gebruik van niet-steriele medische hulpmiddelen bestaat gevaar voor besmetting bij patiënt, gebruiker en derden. Controleer medische hulpmiddelen op zichtbare verontreinigingen. Zichtbare verontreinigingen wijzen erop dat het medisch hulpmiddel niet correct is herverwerkt. Prepareer medische hulpmiddelen vóór het eerste gebruik en voor en na elk daaropvolgend gebruik door middel van gevalideerde methoden.



WAARSCHUWING: bij alle werkzaamheden aan besmette medische hulpmiddelen dienen de landelijke richtlijnen voor de bescherming van werknemers in acht te worden genomen.



LET OP: bij het vervaardigen en gebruiken van oplossingen dienen de gegevens van de fabrikant van de chemicaliën over de concentratie, inwerkijd en levensduur uiterst nauwkeurig te worden opgevolgd. Te lang invoeren en verkeerde concentraties kunnen tot beschadigingen leiden. Let op het microbiologische werkingsspectrum van de gebruikte chemicaliën.



LET OP: gevaar voor beschadiging van de medische hulpmiddelen. Door het gebruik van niet door KARL STORZ goedgekeurde chemicaliën bestaat gevaar voor beschadiging van medische hulpmiddelen.



LET OP: houd u aan de specifieke landelijk wetten en voorschriften.

Aufbereitung

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

VORSICHT: Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.

VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

VORSICHT: Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopieadapters auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.

Reprocessing

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

CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be processed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.

CAUTION: Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.

CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization should be validated by the user.

CAUTION: The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.

Herverwerking

AANWIJZING: de handleiding "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" kan worden gedownload of aangevraagd via www.karlstorz.com.

LET OP: controleer de kabel van de camerakop voor en na de herverwerking op breuken en scheuren. Camerakoppen met beschadigde kabels mogen NIET worden herverwerkt. Breuken en scheuren kunnen ertoe leiden dat vocht in de camerakop binnendringt, waardoor de kabel beschadigd raakt. Stuur de beschadigde camerakop ter reparatie op naar KARL STORZ.

LET OP: de aanwezigheid van resten van chemicaliën op de stekker van de camerakop kan tot uitval van de elektronische onderdelen van de camera leiden.

LET OP: om infecties te voorkomen moet de camerakop vóór het gebruik en vóór elk daaropvolgend gebruik grondig worden gereinigd en ontsmet/gesteriliseerd door middel van gevalideerde methoden. Reinigings-, desinfectie- en sterilisatieparameters die van de aanbevolen waarden afwijken, dienen door de gebruiker te worden gevalideerd.

LET OP: het gebruik van andere dan door KARL STORZ aanbevolen desinfectie-/sterilisatieprocedures, kan een ongunstig effect hebben op het materiaal van de camera en de endoscopieadapter. Alle schade die dit tot gevolg heeft, valt buiten de garantie.

7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Legen Sie den Kamerakopf gleich nach Gebrauch in einen geeigneten Behälter vollständig mit einer pH-neutralen (pH-Wert: 6,0 bis 8,0) enzymatischen Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben ein, um ein Anrocknen von Blut, Eiweiß oder anderen unerwünschten Substanzen auf dem Gerät zu verhindern.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht eingelegt werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Grobe Verunreinigungen müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Kamerakopf entfernt werden. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

7.3.1 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuhteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten.



VORSICHT: Der TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW® Mikroskopkamerakopf darf nur durch Wischdesinfektion gereinigt werden. Eine andere Aufbereitung oder Sterilisation ist nicht erlaubt.

7.3 Preparation for cleaning and disinfection

Immerse the camera head in a suitable container containing a pH-neutral (pH value of 6.0 – 8.0) enzymatic cleaning solution as per the manufacturer's instructions immediately after use to prevent blood, protein and other contaminants from drying onto the equipment.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cuts. Camera heads with damaged cables must not be immersed. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

Heavy soiling must be removed from the camera head immediately after use. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

7.3.1 Manual wipe-down disinfection

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. The chemical manufacturer's specifications regarding material incompatibility must be observed.



CAUTION: The TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW® microscope camera head may only be cleaned by wipe-down disinfection. Other reprocessing or sterilization methods are not permitted.

7.3 Reinigung en desinfectie voorbereiden

Leg de camerakop onmiddellijk na gebruik in een geschikte bak met een pH-neutrale (pH-waarde: 6,0 tot 8,0) enzymatische reinigingsoplossing volgens de specificaties van de fabrikant om te voorkomen dat bloed, eiwit of andere ongewenste substanties op het apparaat vastkoeken.



LET OP: controleer de kabel van de camerakop op breuken en scheuren. Camerakoppen met beschadigde kabels mogen NIET in een oplossing worden gelegd. Stuur camerakoppen met beschadigde kabels ter reparatie op naar KARL STORZ, nadat u deze met een desinfectiedoekje hebt afgeveegd.

Grove verontreinigingen moeten direct na het gebruik van de camerakop worden verwijderd. In principe adviseert KARL STORZ een handmatige voorafgaande reiniging onder stromend koud water.

7.3.1 Handmatige desinfectie met desinfectiedoekje

De buitenvlakken van medische hulpmiddelen met een wegwerpdoek met desinfectiemiddel of een kant-en-klare desinfectiedoek vegen reinigen. Op alcohol gebaseerde middelen mogen vanwege de proteïne-fixerende werking en materiaalintoleranties niet worden gebruikt. De gegevens van de fabrikanten van de chemicaliën met betrekking tot materiaalintoleranties moeten in acht worden genomen.



LET OP: de TH106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®-microscoopcamerakop mag uitsluitend worden gereinigd met een desinfectiedoekje. Andere herverwerkings- of sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

7.3.2 Manuelle Reinigung

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig und vorzugsweise in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung oder in mikrobiologisch einwandfreies/VE-Wasser eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652) oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, sterilem Wasser oder VE-Wasser zur Neutralisation ist erforderlich. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, die die Desinfektion beeinträchtigen könnten.

7.3.3 Manuelle Desinfektion

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Nach der Einwirkzeit spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, sterilem Wasser oder VE-Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Das Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, die die Sterilisation beeinträchtigen könnten. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660). Den Kamerakopfstecker mit 70%igem Isopropylalkohol getränkte Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden. Nach der Reinigung mit Alkohol die Flächen sorgfältig mit einem Watteträger abtrocknen.

7.3.2 Manual cleaning

The camera head and camera head cable must be completely immersed, preferably in a pH-neutral enzymatic cleaning solution as per the manufacturer's instructions and microbiologically pure/completely demineralized water. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with a soft brush (Art. No. 27652) or sponge. Finally, it must be rinsed with microbiologically pure, sterile or completely demineralized water to ensure neutralization. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any soiling and cleaning agent residues which could interfere with disinfection.

7.3.3 Manual disinfection

The camera head and the camera head cable must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. Following exposure, rinse the camera head three times with microbiologically pure water, sterile water, or completely demineralized water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any residual disinfectant that could interfere with sterilization. All the surfaces are then dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose. Wipe the camera head connector with 70% isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. 70% isopropyl alcohol may be applied to glass surfaces with a cotton tip applicator to prevent streaks and spots. Dry the surfaces thoroughly with a cotton tip applicator after applying the alcohol.

7.3.2 Handmatige reiniging

De camerakop en de kabel van de camerakop moeten volledig en bij voorkeur in een pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing of in microbiologisch veilig/gedemineraliseerd water worden ondergedompeld. Controleer of alle oppervlakken zonder belvorming bevochtigd zijn. Aan het einde van de vereiste inwerkijd vindt de mechanische reiniging met behulp van een zachte borstel (art.nr. 27652) of spons plaats. Ten slotte is voor de neutralisering een spoeling met microbiologisch veilig water, steriel water of gedemineraliseerd water vereist. De camerakop moet grondig worden gespoeld om alle verontreinigingen en resten van het reinigingsmiddel te verwijderen. Als dit niet gebeurt, is de desinfectie mogelijk niet optimaal.

7.3.3 Handmatige desinfecie

De camerakop en de kabel van de camerakop moeten volledig in een desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Controleer of alle oppervlakken zonder belvorming bevochtigd zijn. Spoel de camerakop na de inwerkijd driemaal met microbiologisch veilig water, steriel water of gedemineraliseerd water af. Spoel telkens minstens een minuut lang. Laat na het spoelen het met desinfectieoplossing verontreinigde spoelwater afvloeien. De camerakop moet grondig worden gespoeld om alle resten van het desinfectiemiddel te verwijderen. Als dit niet gebeurt, is de sterilisatie mogelijk niet optimaal. Ten slotte moeten alle oppervlakken worden gedroogd met medische perslucht. Hiervoor is het reinigingspistool met accessoires geschikt (art.nr. 27660). Veg de stekker van de camerakop af met een wattenstaafje dat in een vloeistof met 70% isopropylalcohol is gedrenkt om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen. Laat de blootliggende glasvensters niet aan de lucht drogen. Glasoppervlakken kunnen worden gereinigd met een wattenstaafje dat in een vloeistof met 70% isopropylalcohol is gedrenkt om streeppjes en vlekken te voorkomen. Na de reiniging met alcohol moeten de oppervlakken zorgvuldig met een wattenstaafje worden afgedroogd.

7.4 Prüfung und Pflege

Der gereinigte Kamerakopf und das gereinigte Kamerakopfkabel müssen auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, müssen der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess unterzogen werden.
- Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln müssen ausgesondert werden.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeföhrter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren das Kamerakopfkabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

7.5 Verpackungssysteme

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

7.6 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.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

7.4 Inspection and care

The cleaned camera head and cleaned camera head cable must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the camera head and the camera head cable must be manually cleaned and subjected to a full cleaning procedure once more.
- Camera heads with damaged cables must be withdrawn from use.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cuts. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 15 cm (6"). In doing so, do not kink or twist the cable.

7.5 Packaging systems

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

7.6 Sterilization

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

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S H3 camera heads:

7.4 Controle en onderhoud

De gereinigde camerakop en kabel van de camerakop moeten visueel worden gecontroleerd op zuiverheid, volledigheid, schade en droogheid:

- Als er nog vervuilingen of resten aanwezig zijn, moeten de camerakop en de kabel van de camerakop nog eens handmatig worden gereinigd en moet het complete reinigingsproces nogmaals worden uitgevoerd.
- Camerakoppen met beschadigde kabels moeten worden afgezonderd.



LET OP: controleer de kabel van de camerakop op breuken en scheuren. Camerakoppen met beschadigde kabels mogen niet worden gesteriliseerd of gedesinfecteerd. Stuur camerakoppen met beschadigde kabels ter reparatie op naar KARL STORZ, nadat u deze met een desinfectiedoekje hebt afgeveegd.

- Daarna moet een functiecontrole worden uitgevoerd.

Leg de kabel van de camerakop, voordat u deze steriliseert en/of desinfecteert, in lussen met een diameter van ten minste 15 cm (6 inch). De kabel mag daarbij niet geknikt of verdraaid worden.

7.5 Verpakkingssystemen

Er mogen alleen genormeerde en goedgekeurde verpakkingsmaterialen en -systemen worden gebruikt (EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1 + 2, DIN 58953). Neem daarbij de landspecifieke regelgeving in acht.

7.6 Sterilisatie

De processen en de relevante procesparameters van de afzonderlijke gevalideerde methoden zijn gedetailleerd beschreven in de handleiding "Reiniging, desinfectie, onderhoud en sterilisatie van KARL STORZ-instrumenten". De keuze van de methode moet met inachtneming van de geldende landelijke eisen en in overleg met de fabrikanten van de apparaten plaatsvinden.

Voor IMAGE1 S H3-camerakoppen zijn de volgende sterilisatiemethoden door KARL STORZ gevalideerd en goedgekeurd:

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

7.6.1 Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe



VORSICHT: Von den mit der IMAGE 1 HUB™ HD und IMAGE1 S kompatiblen Kameraköpfen ist nur der IMAGE1 S H3-ZA (TH 104) autoklavierbar.

HINWEIS: Den Kamerakopf in einen geeigneten Sterilisationscontainer (z. B. 39301 Z3TS) legen.

Der autoklavierbare Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen im fraktionierten Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten sterilisiert werden.

Es wird empfohlen, die Kameraköpfe für min. 4 Minuten trocknen zu lassen, damit der Kartenstecker vor dem Anschließen völlig trocken ist.* Nach der Dampfsterilisation die Kameraköpfe erst nach Abkühlen berühren.



VORSICHT: Den Kamerakopf nach dem Herausnehmen aus dem Dampfsterilisator nicht in kalte Flüssigkeit tauchen. Dies kann aufgrund des „Temperaturschocks“ zu Beschädigungen der Kameraoptik und zum Verlust der Garantie führen.

7.6.2 Dampfsterilisation im Gravitation-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe



VORSICHT: Von den mit der IMAGE 1 HUB™ HD und IMAGE1 S kompatiblen Kameraköpfen ist nur der IMAGE1 S H3-ZA (TH 104) autoklavierbar.

HINWEIS: Den Kamerakopf in einen geeigneten Sterilisationscontainer (z. B. 39301 Z3TS) legen.

Der autoklavierbare Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen im Gravitationsverfahren bei 121 °C – 122 °C mit einer Einwirkzeit von 30 Minuten sterilisiert werden.

7.6.1 Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure only suitable for autoclavable camera heads



CAUTION: Of the camera heads compatible with IMAGE 1 HUB™ HD and IMAGE1 S only, IMAGE1 S H3-ZA (TH 104) is autoclavable.

NOTE: Place the camera head in a suitable sterilization container (e.g. 39301 Z3TS).

The autoclavable camera head and the camera head cable must be sterilized using a fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

It is recommended to leave the camera heads to dry for at least 4 minutes, so that the card-edge connector is completely dry before its insertion.* After steam sterilization, the camera heads should not be touched until adequately cooled.



CAUTION: Do not immerse the camera head in cold liquid after removing it from the steam sterilizer. Due to the ‘temperature shock’, this may result in damage to the camera lens and invalidation of the warranty.

7.6.2 Steam sterilization using the gravitation method only suitable for autoclavable camera heads



CAUTION: Of the camera heads compatible with IMAGE 1 HUB™ HD and IMAGE1 S, only IMAGE1 S H3-ZA (TH 104) is autoclavable.

NOTE: Place the camera head in a suitable sterilization container (e.g. 39301 Z3TS).

The autoclavable camera head and the camera head cable must be sterilized using a gravitation procedure at 121 °C – 122 °C with an exposure time of 30 minutes.

7.6.1 Stoomsterilisatie in een gefractioneerd voorvacuümprocedé uitsluitend voor autoclaveerbare camerakoppen



LET OP: van de camerakoppen die compatibel zijn met IMAGE 1 HUB™ HD en IMAGE1 S kan alleen de IMAGE1 S H3-ZA (TH 104) worden geautoclaveerd.

AANWIJZING: leg de camerakop in een geschikte sterilisatiebak (bijv. 39301 Z3TS).

De autoclaveerbare camerakop en de kabel van de camerakop moeten worden gesteriliseerd in een gefractioneerd voorvacuümprocedé (DIN EN ISO 17665-1) bij 134 °C – 137 °C met een minimale inwerkijd van 4 tot maximaal 18 minuten.

Het is raadzaam om de camerakoppen minstens 4 minuten te laten drogen, zodat de kaartconnector helemaal droog is voordat deze wordt aangesloten.* Raak na de stoomsterilisatie de camerakoppen niet aan, voordat deze volledig zijn afgekoeld.



LET OP: dompel de camerakop niet onder in een koude vloeistof, nadat deze uit de stoomsterilisator is gehaald. Het plotselinge temperatuurverschil kan tot beschadiging van de cameralens leiden. In dit geval komt de garantie te vervallen.

7.6.2 Stoomsterilisatie in een zwaartekrachtprocedé uitsluitend voor autoclaveerbare camerakoppen



LET OP: van de camerakoppen die compatibel zijn met IMAGE 1 HUB™ HD en IMAGE1 S kan alleen de IMAGE1 S H3-ZA (TH 104) worden geautoclaveerd.

AANWIJZING: leg de camerakop in een geschikte sterilisatiebak (bijv. 39301 Z3TS).

De autoclaveerbare camerakop en de kabel van de camerakop moeten worden gesteriliseerd in een zwaartekrachtprocedé bij 121 °C – 122 °C met een inwerkijd van 30 minuten.

Aufbereitung

Es wird empfohlen, die Kameraköpfe für min. 4 Minuten trocknen zu lassen, damit der Kartenstecker vor dem Anschließen völlig trocken ist.* Nach der Dampfsterilisation die Kameraköpfe erst nach Abkühlen berühren.



VORSICHT: Den Kamerakopf nach dem Herausnehmen aus dem Dampfsterilisator nicht in kalte Flüssigkeit tauchen. Dies kann aufgrund des „Temperaturschocks“ zu Beschädigungen der Kameraoptik und zum Verlust der Garantie führen.

* Bei Dampfsterilisatoren ohne integrierten Trockenzyklus kann der Kartenstecker nach dem Abkühlen mit einem flusenarmen sterilen Tuch abgetrocknet werden. Vor dem Anschließen muss sämtliche Feuchtigkeit am Kartenstecker entfernt werden.

7.6.3 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD®



WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Abmessungen und Material.



VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.



HINWEIS: Anhand des „STERRAD® Sterility Guide“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.



VORSICHT: Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

Reprocessing

It is recommended to leave the camera heads to dry for at least 4 minutes, so that the card-edge connector is completely dry before its insertion.* After steam sterilization, the camera heads should not be touched until adequately cooled.



CAUTION: Do not immerse the camera head in cold liquid after removing it from the steam sterilizer. Due to the ‘temperature shock’, this may result in damage to the camera lens and invalidation of the warranty.

* When using steam sterilizers without an integrated drying cycle, the card-edge connector can be dried off with a lint-free, sterile cloth once it has cooled down. Before insertion, all excess moisture must be removed from the card-edge connector.

7.6.3 Hydrogen peroxide (H_2O_2)-sterilization – ASP STERRAD®



WARNING: Remember that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of dimensions and material.



CAUTION: For more detailed information, please consult the user handbook of the respective device.



NOTE: To ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® units, refer to the ‘STERRAD® Sterility Guide’ (www.sterradsterilityguide.com).



CAUTION: STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera’s functionality.

Herverwerking

Het is raadzaam om de camerakoppen 4 minuten lang te laten drogen, zodat de kaartconnector helemaal droog is voordat deze wordt aangesloten.* Raak de camerakoppen na de stoomsterilisatie niet aan, voordat deze zijn afgekoeld.



LET OP: dompel de camerakop niet onder in een koude vloeistof, nadat deze uit de stoomsterilisator is gehaald. Het plotselinge temperatuurverschil kan tot beschadiging van de cameralens leiden. In dit geval komt de garantie te vervallen.

* Bij stoomsterilisatoren zonder geïntegreerde droogscyclus kan de kaartconnector na afkoeling worden afgedroogd met een pluisvrije, steriele doek. Voordat de kaartconnector wordt aangesloten, moet deze zijn ontdaan van alle vocht.

7.6.3 Waterstofperoxide (H_2O_2)-sterilisatie – ASP STERRAD®



WAARSCHUWING: op basis van afmetingen en materiaal kunnen er beperkingen gelden ten aanzien van wat in de verschillende STERRAD®-sterilisatiesystemen kan worden gesteriliseerd.



LET OP: in het gebruikershandboek van het betreffende apparaat vindt u gedetailleerde informatie.



AANWIJZING: aan de hand van de “STERRAD® Sterility Guide” kan vastgesteld worden of het desbetreffende medische hulpmiddel in de verschillende STERRAD®-apparaten gesteriliseerd kan worden.



LET OP: STERRAD®-sterilisatie kan visuele veranderingen van de camerakop veroorzaken die over het algemeen niet van invloed zijn op de werking van de camera.

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Short“ Cycle
- TH 103 H3-P
„Long“ Cycle
- STERRAD® NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Standard“ Cycle
„DUO“ Cycle

7.6.4 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® AMSCO®

Detaillierte Informationen zur Auswahl des anwendbaren Zyklus der verschiedenen Gerätegenerationen sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.



VORSICHT: Die V-PRO™ Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

Folgende STERIS® AMSCO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

- V-PRO™ 1
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Equivalent to „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Lumen“ Cycle
- V-PRO™ maX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Lumen“ Cycle

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S H3 camera heads:

- STERRAD® 100S
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
‘short’ cycle
- TH 103 H3-P
‘long’ cycle
- STERRAD® NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
‘standard’ cycle
- STERRAD® 100NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 S H3-ZA
‘standard’ cycle
‘DUO’ cycle

7.6.4 Hydrogen peroxide (H_2O_2)-sterilization – STERIS® AMSCO®

More detailed information regarding the cycle used for various device generations can be obtained from the manufacturer STERIS®.



CAUTION: V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not usually impact the camera's functionality.

The following STERIS® AMSCO® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S H3 camera heads:

- V-PRO™ 1
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Equivalent to ‘lumen’ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
‘lumen’ cycle
- V-PRO™ maX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
‘lumen’ cycle

Voor IMAGE1 S H3-camerakoppen zijn de volgende STERRAD®-sterilisatiemethoden door KARL STORZ gevalideerd en goedgekeurd:

- STERRAD® 100S
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
“Short“ Cycle
- TH 103 H3-P
“Long“ Cycle
- STERRAD® NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
“Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
“Standard“ Cycle
“DUO“ Cycle

7.6.4 Waterstofperoxide (H_2O_2)-sterilisatie – STERIS® AMSCO®

Gedetailleerde informatie over het kiezen van de bruikbare cyclus van de diverse apparaatgeneraties is verkrijgbaar bij STERIS®.



LET OP: V-PRO™-sterilisatie kan visuele veranderingen van de camerakop veroorzaken die over het algemeen niet van invloed zijn op de werking van de camera.

Voor IMAGE1 S H3-camerakoppen zijn de volgende STERIS® AMSCO®-sterilisatiemethoden door KARL STORZ gevalideerd en goedgekeurd:

- V-PRO™ 1
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Equivalent to “Lumen” Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
“Lumen” Cycle
- V-PRO™ maX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
“Lumen” Cycle

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

7.6.5 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.

HINWEIS: Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.

VORSICHT: Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid müssen wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslützezeiten befolgt werden. Die Auslützezeiten hängen von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozess-Führung).

7.6.6 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1 (außerhalb U. S.)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

7.6.7 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E (nur gültig in U. S.)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

7.6.8 High-Level-Desinfektion

WAHRUNG: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.

VORSICHT: Abweichungen von den empfohlenen Desinfektionsparametern sind vom Anwender zu validieren.

VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.

VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

7.6.5 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100 % ethylene oxide at 55 °C and a hold time of 30-45 minutes.

NOTE: Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.

CAUTION: For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated for the materials by the device manufacturer must be observed due to gas absorption by the materials. The airing times depend on the processing procedure of the EO sterilizer (concentration, process control).

7.6.6 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1 (except U. S.)

More detailed information regarding sterilization parameters can be obtained from the manufacturer STERIS®.

7.6.7 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E (only valid in U. S.)

More detailed information regarding sterilization parameters can be obtained from the manufacturer STERIS®.

7.6.8 High-Level Disinfection

WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.

CAUTION: Any deviations from the recommended parameters for disinfection must be validated by the user.

CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.

CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

7.6.5 Ethylenoxide-sterilisatie (EO)

De ethylenoxide-sterilisatieprocedé is gevalideerd met 100% ethylenoxide bij 55 °C met een inwerkijd van 30 tot 45 minuten.

AANWIJZING: leg de camerakop in een sterilisatiebak. Plaats geen instrumenten op de camera.

LET OP: neem vanwege de gasopname van de materialen bij de gassterilisatie met ethylenoxide de door de fabrikant van het apparaat voorgeschreven tijden voor het luchten in acht. Hoe lang het luchten moet duren, is afhankelijk van de procestechniek van de EO-sterilisator (concentratie, procesgeleiding).

7.6.6 Chemische lagetemperatuursterilisatie met perazijnzuur – STERIS® System 1 (buiten de VS)

Gedetailleerde informatie over de te kiezen sterilisatieparameters is verkrijgbaar bij STERIS®.

7.6.7 Chemische lagetemperatuursterilisatie met perazijnzuur – STERIS® System 1E (alleen in VS)

Gedetailleerde informatie over de te kiezen sterilisatieparameters is verkrijgbaar bij STERIS®.

7.6.8 High Level-desinfectie

WAARSCHUWING: high level-desinfectie mag alleen worden toegepast bij instrumenten die uitsluitend in aanraking komen met ongeschonden slijmvlies.

LET OP: desinfectieparameters die van de aanbevolen waarden afwijken, dienen door de gebruiker te worden gevalideerd.

LET OP: vóór de desinfectie moeten de instrumenten grondig worden gereinigd, gespoeld en gedroogd.

LET OP: bij het vervaardigen en gebruiken van oplossingen dienen de gegevens van de fabrikant van de chemicaliën over de concentratie, inwerkijd en levensduur uiterst nauwkeurig te worden opgevolgd.

Aufbereitung

Reprocessing

Herverwerking

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

7.6.9 CIDEX (2,4%ige Glutaraldehydlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4%ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit steriles Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit steriles Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem flusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

7.6.10 Resert XL HLD (2,0%ige Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0%ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S H3 camera heads:

7.6.9 CIDEX (2.4% glutaraldehyde solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.4% glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77°F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

7.6.10 Resert XL HLD (2.0% hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0% hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

Voor IMAGE1 S H3-camerakoppen zijn de volgende high level-desinfectiemethoden door KARL STORZ gevalideerd en goedgekeurd:

7.6.9 CIDEX (2,4% glutaraldehyde-oplossing)

Om beschadigingen te voorkomen mag de camerakop niet samen met andere instrumenten in een bak worden geplaatst. Dompel de camerakop minimaal 45 Minuten bij 25 °C (77 °F) volledig onder in de onverdunde glutaraldehyde-oplossing van 2,4%. Controleer of alle oppervlakken zonder belvorming bevochtigd zijn.



LET OP: laat de camerakop niet langer dan 60 minuten in de oplossing liggen.

Spoel de camerakop ten slotte driemaal met steriel water af. Spoel telkens minstens een minuut lang. Laat na het spoelen het met desinfectieoplossing verontreinigde spoelwater afvloeien. Gebruik voor elke spoelbeurt vers steriel water. Het is van groot belang dat de camerakop en de kaartconnector grondig met steriel water worden gespoeld om alle resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

Droog de camerakop en de kaartconnector af met een pluisvrije, steriele doek. Het is van wezenlijk belang dat de kaartconnector schoon en droog is, voordat deze wordt aangesloten op de cameraprocessor. Behandel de stekker van de camerakop met isopropylalcohol om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

7.6.10 Resert XL HLD (2,0% waterstofperoxide-oplossing)

Om beschadigingen te voorkomen mag de camerakop niet samen met andere instrumenten in een bak worden geplaatst. Dompel de camerakop minimaal 8 Minuten bij 20 °C (68 °F) volledig onder in de onverdunde waterstofperoxide-oplossing van 2,0%. Controleer of alle oppervlakken zonder belvorming bevochtigd zijn.

Aufbereitung



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem flusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

7.7 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Reprocessing



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

7.7 Reprocessing limit

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

Herverwerking



LET OP: laat de camerakop niet langer dan 60 minuten in de oplossing liggen.

Spoel de camerakop ten slotte driemaal met steriel water af. Spoel telkens minstens een minuut lang. Laat na het spoelen het met desinfectieoplossing verontreinigde spoelwater afvloeien. Gebruik voor elke spoelbeurt vers steriel water. Het is van groot belang dat de camerakop grondig met steriel water wordt gespoeld om alle resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

Droog de camerakop en de kaartconnector af met een pluisvrije, steriele doek. Het is van wezenlijk belang dat de kaartconnector schoon en droog is, voordat deze wordt aangesloten op de cameraprocessor. Behandel de stekker van de camerakop met isopropylalcohol om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

7.7 Beperkte herverwerking

Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door de mate van slijtage, de gebruikte herverwerkingsmethode, de gebruikte chemicaliën en eventuele gebruiksschade.

Instandhaltung

Maintenance

Onderhoud

8 Instandhaltung

8.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

8.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

8.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzeleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

8 Maintenance

8.1 Maintenance and safety check

8.1.1 Maintenance

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

8.1.2 Safety check

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

Visual inspection:

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

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents, measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.

8 Onderhoud

8.1 Onderhoud en veiligheidscontrole

8.1.1 Onderhoud

Preventief onderhoud is niet per se noodzakelijk. Regelmatig onderhoud kan echter bijdragen aan vroegtijdige herkenning van storingen en zo de veiligheid en levensduur van het instrument verhogen. Onderhoudsdiensten kunnen bij uw plaatselijke regiovertegenwoordiging of de fabrikant worden opgevraagd.

8.1.2 Veiligheidscontrole

Ongeacht de in verschillende landen geldende voorschriften voor ongevallenpreventie of de controle-intervallen voor medische apparaten moeten aan dit apparaat eenmaal per jaar de volgende controles worden uitgevoerd. Deze controles dienen te worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding, kennis en ervaring en in verband met deze controlewerkzaamheden niet aan instructies zijn onderworpen.

Visuele controle:

- Apparaat en accessoires op functiebeperkende, mechanische schade controleren.
- Veiligheidsrelevante opschriften controleren op leesbaarheid.

Elektrische metingen:

- Meet de aardingsweerstand conform IEC 62353 (actuele versie) en controleer of deze in overeenstemming is met de in de norm gespecificeerde grenswaarden.
- Meet de aanraakstroom, aardlekstroom en patiëntlekstroom, conform IEC 62353 (actuele versie) en controleer of deze in overeenstemming is met de in de norm gespecificeerde grenswaarden.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S CCU Nr. 96206286 NL).
- Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätelbuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S CCU instruction manual no. 96206286 NL).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

Functiecontrole:

- Controleer de functies aan de hand van de gebruiksaanwijzing (zie hoofdstuk 7.3.12 van de gebruiksaanwijzing voor de IMAGE1 S CCU nr. 96206286 NL).
- De veiligheidscontrole en de resultaten van de controle moeten worden gedocumenteerd in het apparaatlogboek.
- Als de betrouwbare of veilige werking van het apparaat niet gegarandeerd is, moet het worden gerepareerd.

8.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.

8.3 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.



8.2 Servicing and repair

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



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's soakability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

8.3 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.

8.2 Reparatie

De reparatie van defecte apparaten mag alleen worden uitgevoerd door KARL STORZ of door personen die door KARL STORZ zijn geautoriseerd en originele onderdelen van KARL STORZ gebruiken.



LET OP: het instrument en het objectief mogen niet worden geopend. Als de verzegelde eenheden worden geopend, kan dit nadelig zijn voor de dichtheid en komen alle garanties te vervallen. De afdekkingen op de cameraprocessor mogen alleen worden verwijderd door daartoe bevoegde personen.

8.3 Afvoer

Dit apparaat is gemarkeerd volgens de Europese richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

Na het verstrijken van de levensduur moet het apparaat als elektronisch afval worden afgevoerd.

Vraag bij KARL STORZ GmbH & Co. KG, een KARL STORZ-filiaal of uw dealer naar het correcte verzamelpunt. In het kader van de Richtlijn is KARL STORZ GmbH & Co. KG verantwoordelijk voor de correcte afvoer van het apparaat.

Reparatur und Garantie

Repairs and warranty

Reparatie en garantie

9 Reparatur und Garantie

9.1 Reparaturprogramm



VORSICHT: Das Öffnen des Kamerakopfes führt zu Beschädigungen und zum Erlöschen der Garantie.

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

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

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

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

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.

9 Repairs and warranty

9.1 Repair program

CAUTION: Opening the camera head will result in damage and void the warranty.

To bridge the repair period, you will, as a rule, receive a unit on loan which must then be returned to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany you can refer repairs direct to:

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

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 personnel).

We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

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

9 Reparatie en garantie

9.1 Reparatieprogramma

LET OP: het openen van de camerakop kan tot beschadigingen leiden, waardoor de garantie komt te vervallen.

Ter overbrugging van de reparatietijd krijgt u gewoonlijk een leenapparaat, dat direct na ontvangst van het gerepareerde apparaat weer aan KARL STORZ teruggegeven moet worden.

Neem voor reparatie contact op met het desbetreffende KARL STORZ-filiaal of de desbetreffende vakhandel.

In Duitsland neemt u voor een reparatie direct contact op met:

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

Belangrijke aanwijzingen

Om infecties te voorkomen is het verzenden van besmette medische hulpmiddelen beslist niet toegestaan. Medische producten moeten direct ter plaatse worden ontsmet om contact- en aërogenous infecties (bij het personeel) te voorkomen.

Wij behouden ons het recht voor om besmette instrumenten/apparaten terug te sturen naar de afzender.

Door reparaties, veranderingen of uitbreidingen die niet zijn uitgevoerd door KARL STORZ of door KARL STORZ geautoriseerde vakmensen, komen alle aanspraken op garantie te vervallen. KARL STORZ stelt zich niet aansprakelijk voor het functioneren van apparaten of instrumenten waarvan de reparatie door niet-geautoriseerde derden is uitgevoerd.

9.2 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.

9.3 Garantie

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

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

9.2 Limitation of liability

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

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

9.3 Warranty

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

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see 'Subsidiaries' section), even during the warranty period.

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

9.2 Verantwoordelijkheid

Als fabrikant van dit apparaat zijn wij alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en het vermogen van het apparaat, indien:

- montage, uitbreiding, nieuwe instellingen, wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die geautoriseerd zijn door KARL STORZ;
- de elektrische installatie van de ruimte, waarin het apparaat is aangesloten en wordt gebruikt, voldoet aan de geldende wetten en normen en
- het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

9.3 Garantie

De garantievoorwaarden kunt u vinden in de algemene voorwaarden van KARL STORZ.

Het medisch hulpmiddel moet, ook gedurende de garantieperiode, altijd opgestuurd worden naar het voor u verantwoordelijke filiaal (zie hoofdstuk "Filialen").

Het eigenhandig openen, repareren en wijzigen van het apparaat door niet-geautoriseerde personen ontslaat ons van elke aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van dit apparaat. Gedurende de garantieperiode vervalt daardoor elke garantie.

**Kompatible
Kamerakontrolleinheiten**

**Compatible
camera control units**

**Compatibele
cameraregeleenheden**

**10 Kompatible
Kamerakontrolleinheiten**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S H3-LINK	TC 300

(i) HINWEIS: Die S-Technologien sind mit der IMAGE1 S verfügbar.

* Die IMAGE1 Kamerakontrolleinheiten sind mit unterschiedlichen Konfigurationen und Bildausgängen verfügbar. Diese Kamerakontrolleinheiten sind mit den IMAGE1 S Kameraköpfen kompatibel.

**10 Compatible
camera control units**

Article	Order no.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S H3-LINK	TC 300

(i) NOTE: The S technologies are available with IMAGE1 S.

* IMAGE1 camera control units are available with various configurations and image outputs. These camera control units are compatible with IMAGE1 S camera heads.

**10 Compatibele
cameraregeleenheden**

Artikel	Bestelnr.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S H3-LINK	TC 300

(i) AANWIJZING: de S-technologieën zijn verkrijgbaar met de IMAGE1 S.

* De IMAGE1-cameraregeleenheden zijn verkrijgbaar met verschillende configuraties en beelduitgangen. Deze cameraregeleenheden zijn compatibel met de IMAGE1 S-camerakoppen.

Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

Spare parts, recommended accessories

Reserveonderdelen, aanbevolen accessoires

11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoclavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Verlängerungskabel 5,2 m	22 2200 72
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kameraköpfen IMAGE1 S H3-Z (TH 100) und IMAGE1 S H3-ZA (TH 104), autoclavierbar	39301 Z3TS
H3-M COVIEW® Kamerakopfkabel 9 m	22 2200 71
Gebrauchsanweisung	96206511NL
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kameraköpfen IMAGE1 S H3-ZI (TH 101) und IMAGE1 S H3-P (TH 103)	39301 PHTS

* Für ein sicheres und angenehmes Arbeiten mit KARL STORZ Kameras empfehlen wir die Verwendung von sterilen Überzügen.

11 Spare parts, recommended accessories

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Extension cable 5.2 m	22 2200 72
Plastic Container for Sterilization and Storage of camera heads IMAGE1 S H3-Z (TH 100) and IMAGE1 S H3-ZA (TH 104), autoclavable	39301 Z3TS
H3-M COVIEW® Camera Head Cable 9 m	22 2200 71
Instruction Manual	96206511NL
Plastic Container for Sterilization and Storage of camera heads IMAGE1 S H3-ZI (TH 101) and IMAGE1 S H3-P (TH 103)	39301 PHTS

* For safe and comfortable working with KARL STORZ cameras we recommend the use of sterile drapes.

11 Reserveonderdelen, aanbevolen accessoires

Artikel	Bestelnr.
Adapter, autoclaveerbaar, maakt het vervangen van het optisch systeem onder steriele omstandigheden mogelijk	533 TVA
Geïntegreerde draaibare bundelscheider, voor gelijktijdige weergave via optisch systeem en monitor	9530 BD
Stofkap voor camerakoppen	6349190
Steriele hoezen* voor KARL STORZ-camera's	
Verlengkabel 5,2 m	22 2200 72
Plastic bak voor sterilisatie en opslag van camerakoppen IMAGE1 S H3-Z (TH 100) en IMAGE1 S H3-ZA (TH 104), autoclaveerbaar	39301 Z3TS
H3-M COVIEW®-kabel voor camerakop 9 m	22 2200 71
Gebruiksaanwijzing	96206511NL
Plastic bak voor sterilisatie en opslag van camerakoppen IMAGE1 S H3-ZI (TH 101) en IMAGE1 S H3-P (TH 103)	39301 PHTS

* Wij raden het gebruik van steriele hoezen aan voor een veilig, betrouwbaar en prettig gebruik van KARL STORZ-camera's.

Niederlassungen

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
Scharnhorstr. 3
10115 Berlin, Germany
Phone: +49 (0)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@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@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 Jerusalén, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098
E-Mail: karlstorz@enet.cu

KARL STORZ Endoscopia México S.A de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufrategui 627 6º 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

Subsidiaries

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
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
Kestutio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: ausra.kukeniene@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Danmark A/S
Skovlyttoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guyemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

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

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

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

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capráska 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

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

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

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: Info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2026
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 9490 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

Filialen

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao 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, Wuhu 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, Shenhé 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, Chung 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



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