

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 4U



INSTRUCTION MANUAL
IMAGE1 S™ 4U camera head TH 120 4U



MANUAL DE INSTRUCCIONES
Cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U TH 120



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

Indicaciones importantes para usuarios de equipos e instrumentos de KARL STORZ

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.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S™ (96206286D) helfen, die Kameraköpfe richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.



VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf der Verkauf nur an Ärzte bzw. im Auftrag eines Arztes erfolgen.

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 placing your trust in the name KARL STORZ. 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.

This instruction manual, in combination with the IMAGE1 S™ instruction manual (96206286D), is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this device. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. Please read this manual carefully before proceeding with the equipment. Keep this instruction manual available for ready reference in a convenient location near the equipment.



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

1 Indicaciones importantes para usuarios de equipos e instrumentos de KARL STORZ

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada.

Agradecemos la confianza que ha depositado en la marca KARL STORZ. Este producto, como todos los demás, es el resultado de nuestra amplia experiencia y esmero. Con esta adquisición, tanto usted como su institución se han decidido por un producto KARL STORZ de alta calidad y tecnología vanguardista.

Este Manual de instrucciones, junto con las Instrucciones de uso de la IMAGE1 S™ (96206286D), contiene todas las indicaciones necesarias para la instalación y manipulación de los cabezales de cámara. A tal fin, contiene todas las explicaciones necesarias sobre las particularidades y los detalles de su manejo. Recomendamos su lectura detenida y su colocación en un lugar visible cercano al aparato para facilitar la consulta.



ADVERTENCIA: Según la legislación federal estadounidense, este producto solo puede ser vendido a un médico o por encargo de un médico.

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	IV
2 Sicherheitshinweise	4
2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	5
3 Zweckbestimmung	7
3.1 Kontraindikationen	7
3.2 Qualifikation des Anwenders	7
4 Geräteabbildungen	8
5 Symbolerläuterungen	9
5.1 Symbole zur Bedienung	9
5.2 Symbole auf Label und Verpackung	9
6 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf	10
6.1 Frequenz des IMAGE1 S™ 4U - Kamerakopfes (50/60 Hz)	10
6.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U - Kamerakopfes	10
6.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen	10
6.2.2 Fokus einstellen	11
7 Technische Beschreibung	12
7.1 Technische Daten	12
7.2 Lager- und Betriebsbedingungen	12
7.3 Normenkonformität	12
7.4 Richtlinienkonformität	12
8 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)	13
8.1 Pflege und Handhabung	13
8.2 Aufbereitung	14
8.2.1 Referenztabelle	14
8.2.2 Allgemeine Warnhinweise	15
8.3 Zubehör	17
8.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	17
8.4.1 Manuelle Wischdesinfektion	17
8.4.2 Manuelle Vorreinigung	18
8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen	18
8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall	18
8.4.3 Manuelle Reinigung	18
8.4.4 Manuelle Desinfektion	18

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	IV
2 Safety instructions	4
2.1 Explanation of warnings and cautions	4
2.2 General safety information	5
3 Intended Use Camera Heads	7
3.1 Contraindications	7
3.2 User qualification	7
4 Images of the equipment	8
5 Symbols employed	9
5.1 Symbols for operation	9
5.2 Label and packaging symbols	9
6 Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U camera head	10
6.1 Frequency of the IMAGE1 S™ 4U camera head (50/60 Hz)	10
6.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U camera head	10
6.2.1 Connecting an endoscope and light cable	10
6.2.2 Adjusting the focus	11
7 Technical description	12
7.1 Specifications	12
7.2 Storage and Operating conditions	12
7.3 Standard compliance	12
7.4 Directive compliance	12
8 Reprocessing (not validated for US customers)	13
8.1 Care and handling	13
8.2 Reprocessing	14
8.2.1 Reference chart	14
8.2.2 General warnings	15
8.3 Accessories	17
8.4 Preparation for cleaning and disinfection	17
8.4.1 Manual wipe-down disinfection	17
8.4.2 Manual precleaning	18
8.4.2.1 Brushing the surfaces	18
8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound	18
8.4.3 Manual cleaning	18
8.4.4 Manual disinfection	18

1 Indicaciones importantes para usuarios de equipos e instrumentos de KARL STORZ	IV
2 Instrucciones de seguridad	4
2.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia	4
2.2 Instrucciones generales de seguridad	5
3 Uso previsto	7
3.1 Contraindicaciones	7
3.2 Cualificación del usuario	7
4 Imágenes del equipo	8
5 Explicación de los símbolos	9
5.1 Símbolos referentes al manejo	9
5.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje	9
6 Instrucciones de uso de los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ 4U	10
6.1 Frecuencia de los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ 4U (50/60 Hz)	10
6.2 Manejo de los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ 4U	10
6.2.1 Conexión del endoscopio y del cable de luz	10
6.2.2 Ajuste del enfoque	11
7 Descripciones técnicas	11
7.1 Datos técnicos	11
7.2 Condiciones de almacenamiento y servicio	11
7.3 Conformidad con las normas	12
7.4 Conformidad con las directivas	12
8 Preparación (no validada para clientes de los EE. UU.)	13
8.1 Conservación y manipulación	13
8.2 Preparación	14
8.2.1 Tabla de referencia	14
8.2.2 Advertencias generales	15
8.3 Accesorios	17
8.4 Preparación de la limpieza y desinfección	17
8.4.1 Desinfección manual por frotado	17
8.4.2 Limpieza manual previa	18
8.4.2.1 Cepillado de las superficies	18
8.4.2.2 Tratamiento complementario previo por ultrasonidos	18
8.4.3 Limpieza manual	18

8.5	Montage, Prüfung und Pflege	19
8.6	Verpackungssysteme	20
8.7	Sterilisation	21
8.7.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	22
8.7.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	22
8.7.4	Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	High-Level-Desinfektion	23
8.7.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	23
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	24
8.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung	25
9	Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)	26
9.1	Pflege und Handhabung	26
9.2	Aufbereitung	27
9.2.1	Referenztabelle	27
9.2.2	Allgemeine Warnhinweise	28
9.3	Zubehör	30
9.4	Anforderungen an die Wasserqualität	30
9.5	Vorreinigung	30
9.5.1	Manuelle Reinigung	31
9.6	Montage, Prüfung und Pflege	32
9.7	Verpackungssysteme	33
9.8	Sterilisation	33
9.8.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®	33
9.8.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	34
9.8.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	35
9.8.4	Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur gültig in U. S.)	35
9.8.5	High-Level-Desinfektion	36
9.8.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	36
9.8.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	37
9.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung	37

8.5	Assembly, inspection and care	19
8.6	Packaging systems	20
8.7	Sterilization	21
8.7.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	22
8.7.3	Ethylene oxide sterilization (EO)	22
8.7.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	High-Level Disinfection	23
8.7.6	CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution)	23
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 % hydrogen peroxide solution)	24
8.8	Reprocessing limits	25
9	Reprocessing (for US customers only) ...	26
9.1	Care and handling	26
9.2	Reprocessing	27
9.2.1	Reference chart	27
9.2.2	General warnings	28
9.3	Accessories	30
9.4	Water Quality Requirements	30
9.5	Pre-cleaning	30
9.5.1	Manual cleaning	31
9.6	Assembly, inspection and care	32
9.7	Packaging systems	33
9.8	Sterilization	33
9.8.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	33
9.8.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	34
9.8.3	Ethylene oxide sterilization (EO)	35
9.8.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E® (only valid in USA)	35
9.8.5	High-Level Disinfection	36
9.8.6	CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution)	36
9.8.7	Resert XL HLD (2,0 % hydrogen peroxide solution)	37
9.9	Limits of reprocessing	37

8.4.4	Desinfección manual	18
8.5	Montaje, verificación y conservación	19
8.6	Sistemas de embalaje	20
8.7	Esterilización	21
8.7.1	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	22
8.7.3	Esterilización con óxido de etileno (OE)	22
8.7.4	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	Desinfección de alto nivel	23
8.7.6	CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4 %)	23
8.7.7	Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 %)	24
8.8	Limitación de la reparación	25
9	Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)	26
9.1	Conservación y manipulación	26
9.2	Preparación	27
9.2.1	Tabla de referencia	27
9.2.2	Advertencias generales	28
9.3	Accesorios	30
9.4	Requisitos de la calidad del agua	30
9.5	Limpieza previa	30
9.5.1	Limpieza manual	31
9.6	Montaje, verificación y conservación	32
9.7	Sistemas de embalaje	33
9.8	Esterilización	33
9.8.1	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	33
9.8.2	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	34
9.8.3	Esterilización con óxido de etileno (OE)	35
9.8.4	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E® (solo válido en los EE.UU.)	35
9.8.5	Desinfección de alto nivel	36
9.8.6	CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4 %)	36

10 Instandhaltung.....	38
10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung	38
10.1.1 Wartung.....	38
10.1.2 Sicherheitsüberprüfung	38
10.2 Instandsetzung	39
10.3 Entsorgung	39
10.4 Reparaturprogramm	40
10.5 Verantwortlichkeit.....	41
10.6 Garantie.....	41
11 Kompatible Kamera- Kontrolleinheit	42
12 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	43
13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	44
14 Niederlassungen	56

10 Maintenance.....	38
10.1 Maintenance and safety check	38
10.1.1 Maintenance	38
10.1.2 Safety check.....	38
10.2 Servicing and repair	39
10.3 Disposal.....	39
10.4 Repair program.....	40
10.5 Limitation of liability.....	41
10.6 Warranty	41
11 Compatible camera control unit (CCU)	42
12 Spare parts, recommended accessories.....	43
13 Information on electromagnetic compatibility (EMC).....	44
14 Subsidiaries	56

9.8.7 Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 %)	37
9.9 Limitación de la reparación	37
10 Mantenimiento	38
10.1 Mantenimiento y control técnico de seguridad	38
10.1.1 Mantenimiento	38
10.1.2 Control técnico de seguridad.....	38
10.2 Reparaciones.....	39
10.3 Gestión de desechos.....	39
10.4 Programa de reparaciones.....	40
10.5 Responsabilidad	41
10.6 Garantía.....	41
11 Unidad de control de la cámara compatible	42
12 Piezas de repuesto, accesorios recomendados.....	43
13 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	44
14 Sociedades distribuidoras	56

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.

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 and follow the instructions carefully. 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 is 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.

2 Instrucciones de seguridad

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

2.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia

Le rogamos leer este Manual de instrucciones con la mayor atención y observar estrictamente sus instrucciones. Los términos **Cuidado**, **Advertencia** y **Nota** tienen significados especiales. Cuando aparezcan en alguna parte de este Manual de instrucciones, lea detenidamente el texto subsiguiente para garantizar un servicio seguro y eficiente del sistema. Para destacar más claramente estos términos, los mismos están precedidos por un pictograma adicional.



CUIDADO: El término Cuidado llama la atención sobre una posible situación de riesgo para el paciente o para el médico.



ADVERTENCIA: El término Advertencia llama la atención sobre determinadas medidas de mantenimiento o seguridad que deben respetarse para evitar el deterioro del aparato.



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

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

-  **WARNUNG:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
-  **WARNUNG:** 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.
-  **WARNUNG:** Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.
-  **WARNUNG:** Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopie-Kamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.
-  **WARNUNG:** Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Es sollte beachtet werden, dass dies dann besonders wichtig ist, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. Es sollte dann auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.
-  **WARNUNG:** Sicherstellen, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Ist er feucht, vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch abtrocknen.

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:** 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.
-  **WARNING:** Patient leakage When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. It should be noted that this is particularly important if a Type CF applied part endoscope is used, in which case a Type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.
-  **WARNING:** Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

2.2 Instrucciones generales de seguridad

-  **CUIDADO:** Lea detenidamente este Manual de instrucciones antes de poner en funcionamiento el aparato.
-  **CUIDADO:** Compruebe siempre el correcto funcionamiento del aparato antes de comenzar una intervención quirúrgica. Antes de cualquier intervención quirúrgica, cerciórese siempre de que todos los monitores de vídeo muestren la imagen de vídeo correcta. Se recomienda tener disponible un sistema de repuesto.
-  **CUIDADO:** En caso de utilizarse el sistema de cámara con aparatos electroquirúrgicos, puede producirse una descarga eléctrica perceptible.
-  **CUIDADO:** En caso de utilizar accesorios quirúrgicos de alta frecuencia, es necesario evitar el contacto entre el aparato quirúrgico de AF y el endoscopio o la cámara endoscópica. El cirujano puede exponerse a riesgos térmicos en caso de producirse un contacto accidental.
-  **CUIDADO:** Riesgo de lesiones. Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan simultáneamente endoscopios y aparatos de endoterapia activados por energía. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un endoscopio con una pieza de aplicación del tipo CF. En este caso, ha de emplearse también un aparato de endoterapia con una pieza de aplicación del tipo CF, con el fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.
-  **CUIDADO:** Asegúrese de que el enchufe esté siempre completamente limpio y carente de suciedad. Si está húmedo, séquelo cuidadosamente con una toalla estéril antes de conectarlo.



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.



WARNUNG: Vor jedem chirurgischen Eingriff alle Geräte testen. Sollte das Bild während des Eingriffs unbrauchbar werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.



WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtkabels und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Um das Risiko von Verbrennungen gering zu halten, die Lichtquelle immer mit der kleinstmöglichen Helligkeitseinstellung betreiben, die für eine optimale Beleuchtung des endoskopischen Gebiets erforderlich ist, wenn diese mit der Videokamera gekoppelt ist.



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC 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.



WARNING: Test all equipment prior to each surgical use. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.



WARNING: High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.



CAUIDADO: Todos los aparatos endoscópicos (p. ej. sondas quirúrgicas de AF) que se utilizan con cámaras endoscópicas KARL STORZ han de cumplir la norma referente a equipos electromédicos CEI 60601-2-18: Requisitos de seguridad específicos para equipos endoscópicos. El aislamiento de los aparatos endoscópicos ha de estar previsto para la máxima tensión de AF generada durante la intervención quirúrgica.

Los aparatos que generan tensiones de alta frecuencia comportan riesgos. Impida que se produzca un contacto entre estos aparatos y el cabezal de cámara o el sistema de cámara a través de accesorios o endoscopios que estén conectados al cabezal de cámara o al sistema de cámara.



CAUIDADO: Riesgo de deslumbramiento. No mire nunca el extremo libre del cable de luz.



CAUIDADO: Riesgo de quemaduras. El contacto con el extremo libre de un cable de luz conectado a la fuente de luz puede, bajo determinadas circunstancias, producir quemaduras.



CAUIDADO: Compruebe todos los aparatos antes de cada intervención quirúrgica. Si durante la intervención la imagen se vuelve inservible, se puede retirar la cámara del endoscopio y proseguir la intervención bajo control visual. Si esto no fuera posible, es el cirujano quien decide cómo proceder. Por eso recomendamos que se disponga de un sistema de recambio.



CAUIDADO: La luz de alta potencia que se emite a través del endoscopio puede producir temperaturas demasiado elevadas en la salida de luz, en las superficies terminales del cable de luz y en la punta del endoscopio. Para reducir el riesgo de quemaduras, utilice siempre la fuente de luz con el ajuste de luminosidad mínimo posible que resulte necesario para iluminar de manera óptima el área endoscópica cuando la fuente se encuentre acoplada a la cámara de vídeo.

3 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamera-Kontroll-einheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen.

3.1 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

3.2 Qualifikation des Anwenders

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf eingewiesen sind.

3 Intended Use Camera Heads

The camera head is used together with the camera control unit (CCU) and is attached to a telescope during endoscopic or microscopic procedures.

3.1 Contraindications

No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.

3.2 User qualification

The IMAGE1 S™ 4U camera head may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the IMAGE1 S™ 4U camera head.

3 Uso previsto

El cabezal de cámara se utiliza junto con la unidad de control de la cámara, y se conecta a un telescopio durante intervenciones endoscópicas o microscópicas.

3.1 Contraindicaciones

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto médico. El médico responsable ha de decidir, conforme al estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo.

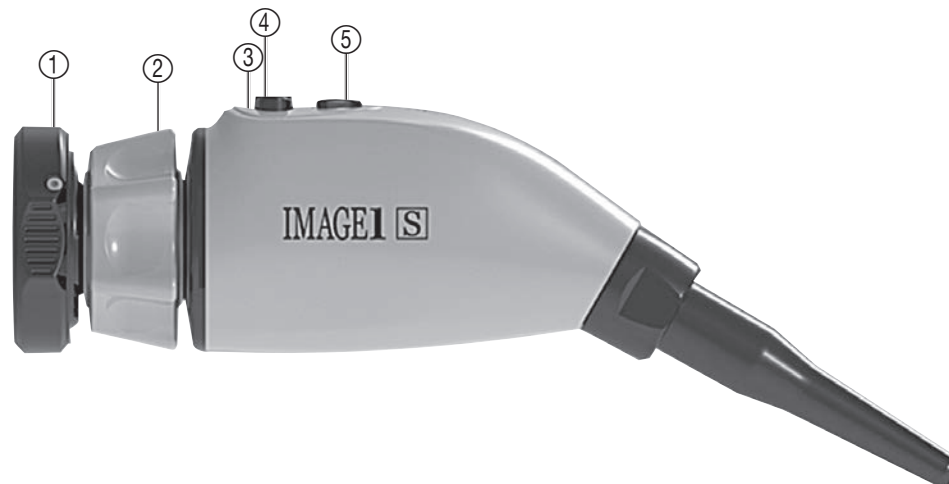
3.2 Cualificación del usuario

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U solo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del cabezal de la cámara IMAGE 1 S 4U.

4 Geräteabbildungen

4 Images of the equipment

4 Imágenes del equipo



TH 120 IMAGE1 S™ 4U

- ① Instrumentenkupplung
- ② Fokusring/-rad
- ③ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for accessing the menu/ making a selection

- ① Acoplamiento para instrumentos
- ② Anillo/rueda de enfoque
- ③ Botón de control: desplazamiento en el menú (hacia abajo) o activación de una función de la cámara
- ④ Botón de control: desplazamiento en el menú (hacia arriba) o activación de una función de la cámara
- ⑤ Botón de control: llamada del menú/selección

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Explicación de los símbolos

5 Symbolerläuterungen

5 Symbols employed

5 Explicación de los símbolos

5.1 Symbole zur Bedienung

5.1 Symbols for operation

5.1 Símbolos referentes al manejo



CE-Kennzeichnung



CE marking



Símbolo CE

5.2 Symbole auf Label und Verpackung

5.2 Label and packaging symbols

5.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Fragile, handle with care



Frágil, manipular con cuidado



Trocken aufbewahren



Keep dry



Manténgase seco



Temperaturbegrenzung



Temperature limit



Límite de temperatura



Seriennummer



Serial number



Número de serie



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



Number of products in the product packaging



Cantidad de productos en el embalaje



CE-Kennzeichnung



CE marking



Símbolo CE



oben



top



Hacia arriba



Gebrauchsanweisung beachten



Consult instructions for use



Consúltense las instrucciones de uso



Hersteller



Manufacturer



Fabricante



Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt (»licensed physician«) verkauft werden



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



De acuerdo a la ley federal norteamericana (21 CFR 801.109) este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos (»médico con licencia«).

6 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf

6.1 Frequenz des IMAGE1 S™ 4U - Kamerakopfes (50/60 Hz)

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D) beschrieben.

6.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U - Kamerakopfes

6.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschießen

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf verfügt 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. 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 Lichtleiter 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.

i **HINWEIS:** Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (97000213), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

6 Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U camera head

6.1 Frequency of the IMAGE1 S™ 4U camera head (50/60 Hz)

The IMAGE1 S™ 4U camera head is suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

i **NOTE:** The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D).

6.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U camera head

6.2.1 Connecting an endoscope and light cable

The IMAGE1 S™ 4U camera head has an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. 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 endoscope eyepiece 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.

i **NOTE:** For further information regarding light cables, please refer to the manual 'Fiberoptic light cables' (97000213), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

6 Instrucciones operativas del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U

6.1 Frecuencia del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U (50/60 Hz)

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U es apto para funcionar con una frecuencia de 50 Hz o una frecuencia de 60 Hz. El cabezal de la cámara ha de seleccionarse conforme a las condiciones locales correspondientes.

i **NOTA:** El procedimiento para el reajuste se explica en el Manual de instrucciones IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D).

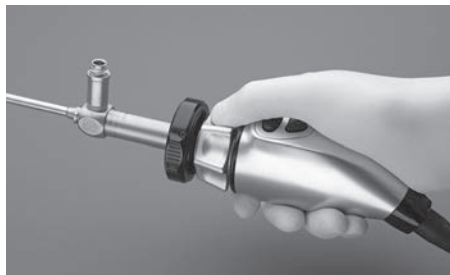
6.2 Manejo del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U

6.2.1 Conexión del endoscopio y del cable de luz

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U dispone de un acoplamiento para instrumentos y un telescopio integrados. Para conectar los endoscopios al acoplamiento para instrumentos, gire el anillo exterior del acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj e inserte el ocular del endoscopio. Para impedir que el endoscopio gire, hay que apretar el anillo exterior del acoplamiento para instrumentos girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Conecte el cable de luz al ocular del endoscopio apretando un cuarto de vuelta el tornillo moleteado en el cable de luz.

! **ADVERTENCIA:** El calor generado por la fuente de luz puede quemar los residuos del producto desinfectante en el cable de luz y en la entrada de luz del endoscopio. Esto puede mermar la conductividad luminica y, en consecuencia, menoscabar la calidad de la imagen.

i **NOTA:** Para obtener información adicional acerca del cable de luz, tenga en cuenta la Instrucción "Cable de luz de fibra de vidrio" (97000213), que puede solicitar o descargar en www.karlstorz.com.



6.2.2 Fokus einstellen

Beim IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden.

6.2.2 Adjusting the focus

The focus on the IMAGE1 S™ 4U camera head can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens.

6.2.2 Ajuste del enfoque

En el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U puede ajustarse la nitidez de la imagen girando el anillo/la rueda de enfoque ② dispuesta en el objetivo de la cámara.

7 Technische Beschreibung

7 Technical description

7 Descripciones técnicas

7.1 Technische Daten

7.1 Specifications

7.1 Datos técnicos

IMAGE1 S™ 4U - Kamerakopf	
Bildsensor	1/2.3"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	18 mm
Abmessungen (L x H x B)	133 mm x 46 mm x 37 mm
Gewicht	210 g

IMAGE1 S™ 4U - camera head	
Image sensor	1/2.3"
Image format	16:9
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	18 mm
Dimensions (L x H x W)	133 mm x 46 mm x 37 mm
Weight	210 g

Cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U	
Sensor de imagen	1/2.3"
Formato de imagen	16:9
Frecuencia de la imagen	50 Hz/60 Hz
Distancia focal	18 mm
Dimensiones (la x al x an)	133 mm x 46 mm x 37 mm
Peso	210 g

7.2 Lager- und Betriebsbedingungen

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

7.2 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.

7.2 Condiciones de almacenamiento y servicio

Las condiciones de almacenamiento y servicio correspondientes las encontrará en el Manual de instrucciones de la unidad de control de la cámara (UCC) compatible. La UCC y el cabezal de la cámara han sido evaluados como un sistema por la CEI 60601-1.

7.3 Normenkonformität Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18:

Bietet Typ CF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamera-Kontrolleinheit mit CF-Symbol am Anschluss.

7.3 Standard compliance According to IEC 60601-1; EC 60601-2-18.

Provides Type CF protection when used with KARL STORZ Camera Control Units that have CF symbol on connection port.

7.3 Conformidad con las normas Según CEI 60601-1; CEI 60601-2-18:

Ofrece protección del tipo CF al emplearse con una unidad de control de la cámara de KARL STORZ que presente el símbolo CF en la conexión.

7.4 Richtlinienkonformität Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

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

7.4 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.

7.4 Conformidad con las directivas Según la Medical Device Directive (MDD):

Producto médico de la clase I
Este producto médico está provisto del símbolo CE según la directiva MDD 93/42/CEE.



Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

8 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes.

8.1 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 ANSCHLIESSEN, 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 ZUSAMMENGEFALTET 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 (not validated for US customers)

8 Reprocessing (not validated for US customers)

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U camera head.

8.1 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 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.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

8 Preparación (no validada para clientes de los EE. UU.)

El siguiente capítulo ofrece información para la conservación y la limpieza del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U.

8.1 Conservación y manipulación

A fin de prolongar la vida útil de su cámara, observe las siguientes instrucciones sobre la correcta manipulación y conservación del cabezal de cámara:



NO CONECTE EL CABLE DEL CABEZAL DE CÁMARA AL CONECTOR DEL PROCESADOR SI ESTÁ HÚMEDO O NO ESTÁ LIMPIO. Cerciórese siempre de que el enchufe esté absolutamente limpio. Antes de efectuar la conexión, elimine cualquier posible humedad con un paño estéril.



NO LEVANTE EL CABEZAL DE CÁMARA ASIÉNDOLO POR EL CABLE. Levante siempre en primer lugar el cabezal de cámara y, a continuación, el cable y el enchufe. El cable ha de manipularse con cuidado, puesto que diversos hilos pequeños.



NO ALMACENE EL SISTEMA DE CÁMARA en lugares expuestos a la luz solar directa o a altas temperaturas.



COMPRUEBE QUE EL CABLE NO FORME UN ROLLO DEMASIADO APRETADO O QUEDE DOBLADO DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE LA CÁMARA. Disponga el cable de modo que forme rollos flojos con un diámetro mínimo de 15 cm (6").



NO TIRE FUERTEMENTE DEL CABLE PARA DESENNROLLARLO. Esto podría ocasionar "pliegues" indeseados en el cable. Desenrolle siempre el cable con cuidado y lentamente.



MANIPULE EL SISTEMA CUIDADOSAMENTE y evite golpes fuertes. Para evitar el deterioro del aparato, utilice el embalaje original para transportarlo.

8.2 Aufbereitung

8.2.1 Referenztabelle

8.2 Reprocessing

8.2.1 Reference chart

8.2 Preparación

8.2.1 Tabla de referencia

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Preparación – Sinopsis (procedimientos recomendados)													
Kamerakopf/ Camera head/ Cabezal de la cámara	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Desinfección por frotado	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización								High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Desinfección de nivel alto		
		manuell/manual/manual	Etylenoxid/ Ethylene oxide/ Óxido de etileno (EO/OE)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®	Cidex 14-Day/ días	Resert XL HLD	
		Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Tratamiento con ultrasonidos		100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ maX	SYSTEM 1			
				100 %	'Short' cycle (US)/ Ciclo "Short" (EE. UU.)	'Standard' cycle/ Ciclo "Standard"	'Standard' cycle/ Ciclo "Standard"	'DUO' cycle/ Ciclo "DUO"	Equivalent to 'lumen' cycle/Ciclo equivalente a "Lumen"	'Lumen' cycle/ Ciclo "Lumen"			'Lumen' cycle/ Ciclo "Lumen"
TH 120 IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 IMAGE1 S™ 4U camera head Cabezal de la cámara TH 120 4U	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- Sterilization method has been validated.
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- El procedimiento de esterilización está validado.
- X El paso de preparación no debe realizarse debido a posibles daños.

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

8.2.2 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.

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

8.2.2 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.

**Preparación
(no validada para clientes
de los EE.UU.)**

8.2.2 Advertencias generales



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



CUIDADO: Riesgo de infección: Estos productos médicos no se suministran esterilizados. La utilización de productos médicos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los productos médicos. Si hay impurezas visibles, esto es indicio de que la preparación no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los productos médicos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



CUIDADO: Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas específicas de cada país relativas a la protección del personal.



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



ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos médicos: La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos.



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

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

i **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 (not validated for US customers)

i **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 reprocessed. 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.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

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

! **ADVERTENCIA:** Antes y después de efectuar la preparación, compruebe que el cable del cabezal de cámara no presente roturas ni grietas. Los cabezales de cámara con cables deteriorados NO deben esterilizarse ni desinfectarse. Las roturas o grietas permiten la infiltración de líquidos en el cable de la cámara y, por tanto, su deterioro. Envíe el cabezal de cámara deteriorado a KARL STORZ para su reparación.

! **ADVERTENCIA:** Los residuos de productos químicos en el enchufe del cabezal de cámara pueden provocar averías en el sistema electrónico de la cámara.

! **ADVERTENCIA:** A fin de prevenir infecciones, hay que limpiar y desinfectar/esterilizar cuidadosamente el cabezal de cámara antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización siguiente, empleando para ello procedimientos validados. El usuario debe validar cualquier divergencia respecto a los parámetros recomendados para la limpieza, la desinfección y la esterilización.

! **ADVERTENCIA:** La aplicación de procedimientos de desinfección/esterilización diferentes de los recomendados por KARL STORZ puede tener efectos negativos en el material de la cámara y del adaptador endoscópico. Los deterioros que pudieran resultar como consecuencia no están cubiertos por la garantía.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

8.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürste: 27652

8.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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



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

8.4.1 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Material-unverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, die Oberflächen mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachwischen.



WARNUNG: Wischdesinfektion nur verwenden bei der Benutzung von sterilen Überzügen.

Reprocessing (not validated for US customers)

8.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

8.4 Preparation for cleaning and disinfection

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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. 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.

8.4.1 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-fixing effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surfaces with a dry low lint cloth.



WARNING: Only use wipe-down disinfection when using sterile drapes.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

8.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

8.4 Preparación de la limpieza y desinfección

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



ADVERTENCIA: Compruebe si el cable del cabezal de cámara presenta roturas o grietas. Los cabezales de cámara con cables deteriorados no deben esterilizarse ni desinfectarse. Envíe los cabezales de cámara con cables deteriorados a KARL STORZ para su reparación después de haber efectuado una desinfección por frotado.

8.4.1 Desinfección manual por frotado

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



CAUTION: Efectúe una desinfección por frotado únicamente cuando use cubiertas esterilizadas.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

8.4.2 Manuelle Vorreinigung

8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen

In Abhängigkeit der Intensität der Verschmutzung sowie der Antrocknung von Rückständen sind die Oberflächen von Instrumenten grundsätzlich von groben Verschmutzungen mit Hilfe einer Bürste/ eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser zu säubern bis sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.

8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

8.4.3 Manuelle Reinigung

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

8.4.4 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen und Gelenke mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

Reprocessing (not validated for US customers)

8.4.2 Manual precleaning

8.4.2.1 Brushing the surfaces

Depending on the degree of soiling and the degree to which residues have dried, heavy soiling must be cleaned from the surfaces of instruments with the aid of a brush/sponge under cold running water until any visible contamination has been completely removed.

8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

8.4.3 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a brush or sponge. The device must then be rinsed with cold water to ensure neutralization.

8.4.4 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces and joints are dried completely with (preferably sterile) compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

8.4.2 Limpieza manual previa

8.4.2.1 Cepillado de las superficies

Dependiendo del grado de suciedad, así como del grado de resecamiento de los residuos, elimine por regla general la suciedad gruesa de las superficies de los instrumentos con ayuda de un cepillo/una esponja bajo agua corriente fría hasta que la contaminación visible haya sido eliminada por completo.

8.4.2.2 Tratamiento complementario previo por ultrasonidos

Por razones técnicas este producto médico no es apto para ser sometido a un tratamiento con ultrasonidos.

8.4.3 Limpieza manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Asegúrese de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación requerido según las indicaciones del fabricante, efectúe la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para garantizar la neutralización.

8.4.4 Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Asegúrese de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación según las indicaciones del fabricante, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, seque completamente todas las superficies y articulaciones con aire comprimido (preferentemente para uso médico). A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

8.5 Montage, Prüfung und Pflege

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

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



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

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

8.5 Assembly, inspection and care

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

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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. 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.

**Preparación
(no validada para clientes
de los EE.UU.)**

8.5 Montaje, verificación y conservación

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

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, efectúe una limpieza posterior manual del producto médico y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Retire del servicio los productos médicos deteriorados.



ADVERTENCIA: Compruebe si el cable del cabezal de cámara presenta roturas o grietas. Los cabezales de cámara con cables deteriorados no deben esterilizarse ni desinfectarse. Envíe los cabezales de cámara con cables deteriorados a KARL STORZ para su reparación después de haber efectuado una desinfección por frotado.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten 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.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

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

i HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

8.6 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.

Reprocessing (not validated for US customers)

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.
- 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 6 inches (15 cm). In doing so, do not kink or twist the cable.

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

8.6 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.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

- Limpie el conector del cabezal de cámara con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 % a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante. No deje las mirillas de cristal expuestas secarse al aire. Las superficies de cristal pueden limpiarse con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 % para evitar que se formen estrías y manchas.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

Antes de llevar a cabo la esterilización y/o desinfección, enrolle el cable del cabezal de cámara en rollos de 15 cm (6") de diámetro como mínimo. Al enrollar el cable, compruebe que este no se pliegue ni se tuerza.

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

8.6 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 – Parte 2 – 10, EN ISO 11607 – Parte 1 + 2, DIN 58953). Respetar las reglamentaciones nacionales en vigor.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

8.7 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 den IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf validiert und freigegeben:

8.7.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-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.



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



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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
„Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX®
„Standard“ Cycle
„DUO“ Cycle

Reprocessing (not validated for US customers)

8.7 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 the IMAGE1 S™ 4U camera head:

8.7.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) 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.



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



NOTE: Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
'standard' cycle
- STERRAD® 100NX®
'standard' cycle
'DUO' cycle

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

8.7 Esterilización

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

Los siguientes procedimientos de esterilización han sido validados y autorizados para el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U por KARL STORZ:

8.7.1 Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – ASP STERRAD®



CUIDADO: Tenga en cuenta que las posibilidades de esterilización de instrumentos en los diferentes sistemas STERRAD® están sujetas a limitaciones basadas en el tamaño y el material.



ADVERTENCIA: En el Manual del usuario del aparato correspondiente puede consultar información pormenorizada al respecto.



ADVERTENCIA: La esterilización STERRAD® puede provocar modificaciones ópticas en el cabezal de cámara que, por lo general, no afectan la capacidad de funcionamiento de la cámara.



NOTA: Consulte la guía "STERRAD® Sterility Guide" para comprobar que el producto médico correspondiente puede ser esterilizado en los diferentes aparatos STERRAD®.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
Ciclo "Standard"
- STERRAD® 100NX®
Ciclo "Standard"
Ciclo "DUO"

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

8.7.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

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.

8.7.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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 Auslüftzeiten befolgt werden. Die Auslüftzeiten hängen von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozessführung).

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter und des zur Durchspülung von Lumen erforderlichen STERIS® Quick Connect Kits (QCK) sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

Reprocessing (not validated for US customers)

8.7.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Detailed information on the selection of the appropriate cycle for the various device generations is available from the STERIS® manufacturer.



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

8.7.3 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.



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



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 by the device manufacturer must be observed due to gas absorption by the materials. The airing times depend on the processing technique of the EO sterilizer (concentration, process control).

More detailed information on the selection of the sterilization parameters and the STERIS® Quick Connect Kit (QCK) required to rinse out the lumina is available from the manufacturer STERIS®.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

8.7.2 Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

La empresa STERIS® suministra información detallada para seleccionar el ciclo aplicable a las diferentes generaciones de aparatos.



ADVERTENCIA: La esterilización V-PRO™ puede provocar alteraciones ópticas en el cabezal de cámara que, por lo general, no alteran el buen funcionamiento de la cámara.

8.7.3 Esterilización con óxido de etileno (OE)

El procedimiento con óxido de etileno ha sido validado con óxido de etileno al 100 % a 55 °C con un tiempo de aplicación de 30 a 45 minutos.



CAUIDADO: Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.



NOTA: Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja perforada de esterilización. No coloque ningún instrumento sobre la cámara.



ADVERTENCIA: En la esterilización por gas con óxido de etileno hay que respetar los períodos de aireación prescritos por el fabricante del aparato debido a la absorción de gas de los materiales. Estos períodos de aireación dependen de la técnica de procesamiento del esterilizador de óxido de etileno (concentración, control del proceso).

La empresa STERIS® suministra información detallada para la selección de los parámetros de esterilización y de los Quick Connect Kits (QCK) de STERIS® necesarios para el enjuague de los lúmenes.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

8.7.4 Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter und des zur Durchspülung von Lumen erforderlichen STERIS® Quick Connect Kits (QCK) sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

8.7.5 High-Level-Desinfektion



WARNUNG: 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.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

8.7.6 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 sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch

Reprocessing (not validated for US customers)

8.7.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®

More detailed information on the selection of the sterilization parameters and the STERIS® Quick Connect Kit (QCK) required to rinse out the lumina is available from the manufacturer STERIS®.

8.7.5 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.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

8.7.6 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

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

8.7.4 Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E®

La empresa STERIS® suministra información detallada para la selección de los parámetros de esterilización y de los Quick Connect Kits (QCK) de STERIS® necesarios para el enjuague de los lúmenes.

8.7.5 Desinfección de alto nivel



CUIDADO: La desinfección de alto nivel debe utilizarse ÚNICAMENTE con instrumentos que entren exclusivamente en contacto con mucosas intactas.



ADVERTENCIA: Toda divergencia de los parámetros de desinfección recomendados ha de ser validada por el usuario.



ADVERTENCIA: Antes de efectuar la desinfección, hay que limpiar, enjuagar y secar cuidadosamente los instrumentos.



ADVERTENCIA: En la preparación y aplicación de soluciones, observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización.

Los siguientes procedimientos para la desinfección de alto nivel han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

8.7.6 CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4 %)

A fin de evitar posibles deterioros, no coloque los cabezales de cámara en un mismo recipiente junto con otros instrumentos. Sumerja el cabezal de cámara por completo en la solución de glutaraldehído al 2,4 % sin diluir, durante al menos 45 minutos a 25 °C (77 °F). Hay que asegurarse que todas las superficies quedan humedecidas sin burbujas de aire.



ADVERTENCIA: No deje el cabezal de cámara durante más de 60 minutos en la solución.

Por último, enjuague el cabezal de cámara tres veces con agua estéril. Cada enjuague debe tener una duración mínima de un minuto. Deseche el agua de enjuague al final de cada proceso de enjuague, dado que se ha ensuciado con la

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, 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.

8.7.7 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.



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 fusenarmen, 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.

Reprocessing (not validated for US customers)

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.

8.7.7 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.



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.

Preparación (no validada para clientes de los EE.UU.)

solución de limpieza. Utilice agua esterilizada fresca para cada proceso de enjuague. El enjuague minucioso con agua esterilizada del cabezal de cámara y del enchufe de borde de tarjeta es muy importante para eliminar todos los residuos de productos desinfectantes.

Seque el cabezal de cámara y el enchufe de borde de tarjeta con un paño esterilizado que no desprenda pelusa. El enchufe de borde de tarjeta ha de estar completamente limpio y seco antes de ser conectado al procesador de la cámara. Trate el conector del cabezal de cámara con alcohol isopropílico, a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante.

8.7.7 Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 %)

A fin de evitar posibles deterioros, no coloque los cabezales de cámara en un mismo recipiente junto con otros instrumentos. Sumerja el cabezal de cámara por completo en la solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 % sin diluir, durante al menos 8 minutos a 20 °C (68 °F). Hay que asegurarse que todas las superficies quedan humedecidas sin burbujas de aire.



ADVERTENCIA: No deje el cabezal de cámara durante más de 60 minutos en la solución.

Por último, enjuague el cabezal de cámara tres veces con agua estéril. Cada enjuague debe tener una duración mínima de un minuto. Deseche el agua de enjuague al final de cada proceso de enjuague, dado que se ha ensuciado con la solución de limpieza. Utilice agua esterilizada fresca para cada proceso de enjuague. El enjuague minucioso del cabezal de cámara con agua esterilizada es muy importante para eliminar todos los residuos de productos desinfectantes.

Seque el cabezal de cámara y el enchufe de borde de tarjeta con un paño esterilizado que no desprenda pelusa. El enchufe de borde de tarjeta ha de estar completamente limpio y seco antes de ser conectado al procesador de la cámara. Trate el conector del cabezal de cámara con alcohol isopropílico, a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante.

8.8 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

8.8 Reprocessing limits

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

8.8 Limitación de la repreparación

El fin de la vida útil del producto depende decisivamente de su desgaste, de los procesos de preparación y los productos químicos utilizados, así como de los posibles deterioros causados por su utilización.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9 Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der IMAGE1 S™ 4U.

9.1 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 ANSCHLIESSEN, 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 ZUSAMMENGEFALTET 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 (for US customers only)

9 Reprocessing (for US customers only)

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U.

9.1 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.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9 Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

El siguiente capítulo ofrece información para la conservación y limpieza del IMAGE1 S™ 4U.

9.1 Conservación y manipulación

A fin de prolongar la vida útil de su cámara, observe las siguientes instrucciones sobre la correcta manipulación y conservación del cabezal de la cámara:



NO CONECTE EL CABLE DEL CABEZAL DE CÁMARA AL CONECTOR DEL PROCESADOR SI ESTÁ HÚMEDO O NO ESTÁ LIMPIO. Cerciórese siempre de que el enchufe esté absolutamente limpio. Antes de efectuar la conexión, elimine cualquier posible humedad con un paño estéril.



NO LEVANTE EL CABEZAL DE CÁMARA ASÍÉNDOLO POR EL CABLE. Levante siempre en primer lugar el cabezal de cámara y, a continuación, el cable y el enchufe. El cable ha de manipularse con cuidado, puesto que diversos hilos pequeños.



NO ALMACENE EL SISTEMA DE CÁMARA en lugares expuestos a la luz solar directa o a altas temperaturas.



COMPRUEBE QUE EL CABLE NO FORME UN ROLLO DEMASIADO APRETADO O QUEDE DOBLADO DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE LA CÁMARA. Disponga el cable de modo que forme rollos flojos con un diámetro mínimo de 15 cm (6").



NO TIRE FUERTEMENTE DEL CABLE PARA DESENNROLLARLO. Esto podría ocasionar "pliegues" indeseados en el cable. Desenrolle siempre el cable con cuidado y lentamente.



MANIPULE EL SISTEMA CUIDADOSAMENTE y evite golpes fuertes. Para evitar el deterioro del aparato, utilice el embalaje original para transportarlo.

9.2 Aufbereitung

9.2.1 Referenztabelle

9.2 Reprocessing

9.2.1 Reference chart

9.2 Preparación

9.2.1 Tabla de referencia

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Preparación – Sinopsis (procedimientos recomendados)													
Kamerakopf/ Camera head/ Cabezal de la cámara	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización									High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Desinfección de nivel alto		
	Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Tratamiento con ultrasonidos	Ethylenoxid/ Etylene oxide/ Óxido de etileno (EO/OE)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®		Cidex 14-Day/ días	Resert XL HLD	
			100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ maX	SYSTEM 1E® U. S. only	SYSTEM 1 outside U. S.			
			100 %	"Short" cycle (US)/ Ciclo "Short" (EE. UU.)	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"DUO" cycle/ Ciclo "DUO"	Equivalent to "lumen" cycle/Ciclo equivalente a "Lumen"	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Ciclo "Lumen" y "No lumen"	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Ciclo "Lumen" y "No lumen"			
TH 120 IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 IMAGE1 S™ 4U camera head Cabezal de la cámara TH 120 4U	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- X** Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- Sterilization method has been validated.
- X** On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- El procedimiento de esterilización está validado.
- X** El paso de preparación no debe realizarse debido a posibles daños.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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 Personenschutz zu beachten.



VORSICHT: Bei der Herstellung der Reinigungs- und High-Level-Desinfektionslösungen sind die Angaben des Herstellers zu Verdünnung, der richtigen Konzentration und Temperatur zu beachten.



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.

Reprocessing (for US customers only)

9.2.2 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.



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



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



CAUTION: When preparing the cleaning and high-level disinfectant solutions, follow the manufacturer's instructions for dilution to proper concentration and temperature.



CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.2.2 Advertencias generales



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



CUIDADO: Riesgo de infección. Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de productos médicos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los productos médicos. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los productos médicos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



CUIDADO: Durante cualquier operación con productos médicos contaminados, hay que respetar la normativa específica de cada país sobre la protección de las personas.



ADVERTENCIA: Durante la preparación de las soluciones de limpieza y de desinfección de alto nivel hay que observar las indicaciones del fabricante respecto a la dilución, así como la concentración y la temperatura correctas.



ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos médicos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos.



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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)



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 mit High-Level-Produkten desinfiziert oder sterilisiert werden.



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.



VORSICHT: Wenden Sie pro Aufbereitungszyklus nur ein High-Level-Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren an.

Reprocessing (for US customers only)



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after preparation. 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 high-level disinfected or sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application.



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.



CAUTION: Use only one method of high-level disinfection or sterilization per reprocessing cycle.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)



ADVERTENCIA: Antes y después de la preparación compruebe que el cable del cabezal de la cámara no presenta ni roturas ni grietas. Los cabezales de la cámara con cables deteriorados NO han de ser sometidos a preparación. Las roturas o grietas permiten la infiltración de líquidos en el cable de la cámara y, por tanto, su deterioro. Envíe el cabezal de la cámara deteriorado a KARL STORZ para su reparación.



ADVERTENCIA: Los residuos de productos químicos en el enchufe del cabezal de la cámara pueden ocasionar averías en el sistema electrónico de la cámara.



ADVERTENCIA: A fin de prevenir infecciones, limpie minuciosamente el cabezal de la cámara antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados. Desinfecte o esterilice dicho cabezal con productos de alto nivel.



ADVERTENCIA: El uso de procedimientos de desinfección o esterilización diferentes de los recomendados por KARL STORZ puede tener efectos negativos en el material de la cámara y del adaptador endoscópico. Los deterioros que pudieran resultar como consecuencia no están cubiertos por la garantía.



ADVERTENCIA: Utilice solo un procedimiento de desinfección de alto nivel o esterilización por cada ciclo de preparación.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

9.4 Anforderungen an die Wasserqualität

Leitungswasser:

Wasser aus dem Wasserhahn, das den Anforderungen gemäß AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (Wasser für die Aufbereitung von medizinischen Geräten) entspricht. Leitungswasser ist für die Vorreinigung und Reinigung der Instrumente geeignet.

Speziell aufbereitetes Wasser:

Wasser, das einen in der Regel mehrstufigen Aufbereitungsprozess (z. B. Kohlefilterung, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosmose oder Destillation) durchlaufen hat und daher keinerlei Mikroorganismen sowie organischen oder anorganischen Partikel mehr enthält. Auch eine Submikronfilterung kann Teil dieses Prozesses sein. Speziell aufbereitetes Wasser wird für das Abspülen nach einer High-Level-Desinfektion empfohlen.

9.5 Vorreinigung

Wischen Sie den Kamerakopf unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort (z. B. Operationssaal) mit einem mit Wasser oder einer verdünnten, milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fusselfreien Einmaltuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.



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

Reprocessing (for US customers only)

9.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

9.4 Water Quality Requirements

Utility water:

Water as it comes from the tap that meets specifications as defined per AAMI TIR 34: 2014 Water for Reprocessing of Medical Devices. Utility water is acceptable for pre-cleaning and cleaning of the instruments.

Critical water:

Water that is extensively treated (usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, DI and RO, or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water; a final submicron filtration could also be part of the treatment process. Critical water is recommended for rinsing after high-level disinfection.

9.5 Pre-cleaning

Immediately after a procedure, at the point of use (e. g. operating room), wipe the camera head with a soft, lint-free disposable cloth moistened with water or diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. 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.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

9.4 Requisitos de la calidad del agua

Agua del grifo:

Agua procedente del grifo que cumple con los requisitos según AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (Agua para la preparación de aparatos médicos). El agua del grifo es apropiada para la limpieza previa y la limpieza de los instrumentos.

Agua especialmente tratada:

Agua que por lo general ha pasado por un proceso de tratamiento de varios niveles (p. ej., filtración de carbón, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación) y ya no contiene, por lo tanto, microorganismos o partículas orgánicas o inorgánicas de ningún tipo. Una filtración submicrónica también puede formar parte de este proceso. Para el enjuague después de una desinfección de alto nivel recomendamos utilizar agua especialmente tratada.

9.5 Limpieza previa

Limpie el cabezal de la cámara inmediatamente después de la intervención y estando aún en el lugar de aplicación (p. ej., el quirófano) con un paño desechable sin pelusa, suave, humedecido con agua o una solución de limpieza enzimática, diluida, suave/con pH neutro para eliminar la suciedad gruesa.



ADVERTENCIA: Compruebe si el cable del cabezal de cámara presenta roturas o grietas. Los cabezales de la cámara con cables deteriorados no deben esterilizarse ni desinfectarse. Envíe los cabezales de la cámara con cables deteriorados a KARL STORZ para su reparación después de haber efectuado una desinfección por frotado.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Reprocessing (for US customers only)

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.5.1 Manuelle Reinigung

1. Den Kamerakopf unter Anwendung einer handelsüblichen Sprühdüse gründlich mit kaltem Wasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Die Kamerakopf-Einheit mindestens 1,5 Minuten lang abspülen und dabei besonders auf Knöpfe, Spalten und Fugen achten. Das Verbindungskabel anschließend mindestens 30 Sekunden lang abspülen.
2. Den Kamerakopf vollständig in eine verdünnte, milde/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzol) tauchen. Mindestens 1 Minute lang darin liegen lassen.
3. Währenddessen alle Oberflächen der Kamerakopf-Einheit mit einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652/3) reinigen. Dabei besonders auf die Fugen zwischen der Instrumentenkupplung, dem Fokusring und dem Zoomring achten. Nicht über das Glasfenster bürsten.
4. Mindestens 1 Minute lang mit der Bürste reinigen.
5. Anschließend mit einem fusenarmen Tuch das gesamte Verbindungskabel und das Glasfenster des Kamerakopfes abwischen.
6. Abschließend den gesamten Kamerakopf, einschließlich Silikonkabel und Verbindungsstück für den Kartenstecker, mit einer Bürste reinigen und dabei genau auf die Bedientasten, Schrauben, Knöpfe und den Kupplungsmechanismus achten. Die Bürste ausspülen, wenn sich grobe Verunreinigungen an den Borsten angesammelt haben. Weiterschrubben, bis die Borsten keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweisen (mindestens jedoch 1 Minute).
7. Den Kamerakopf nach den Reinigungsphasen mit Reinigungslösung und Bürste aus der Reinigungslösung nehmen und unter Anwendung einer handelsüblichen Sprühdüse mit kaltem Wasser abspülen. Den Kamerakopf mindestens 1,5 Minuten lang abspülen und dabei besonders auf die Knöpfe, Spalten und Fugen achten. Das Verbindungskabel anschließend mindestens 30 Sekunden lang abspülen.

9.5.1 Manual cleaning

1. Thoroughly rinse the camera head using a commercial overhead sprayer nozzle with cold water to remove all gross debris. Rinse the camera head unit for a minimum of 1.5 minutes, paying special attention to the knobs, crevices, and seams. Then rinse the connecting cable for a minimum of 30 seconds.
2. Completely immerse the camera head in a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol). Keep immersed for at least 1 minute.
3. While immersed, use a soft bristle brush (P/N: 27652/3) to brush all the surfaces of the camera head unit. Pay close attention to the seams between the instrument coupler, focusing ring and zoom ring. Do not brush the glass window.
4. Brush for a minimum of 1 minute.
5. Then, use a low-lint wipe to wipe the entire length of the connecting cable and the glass window of the camera head.
6. Finish by brushing the entire camera head, including the entire silicon cable, card-edge connector, paying special attention to the operating buttons, screws, knobs, and grasping mechanism. Rinse the bristle of the brush if heavy debris collects on them. Keep brushing until there is no visible debris on the bristles of the brush (minimum of 1 minute).
7. After the immersion and brushing period, remove the camera head from the cleaning solution and rinse using a commercial overhead sprayer nozzle with cold water. Rinse the camera head unit for a minimum of 1.5 minutes, paying special attention to the knobs, crevices and seams. Then rinse the connecting cable for a minimum of 30 seconds.

9.5.1 Limpieza manual

1. Enjuague minuciosamente el cabezal de la cámara con agua fría, utilizando un cabezal rociador convencional, a fin de eliminar la suciedad gruesa. Enjuague la unidad del cabezal de la cámara durante 1,5 minutos como mínimo y preste especial atención a los botones, las ranuras y las juntas. A continuación enjuague el cable de conexión durante 30 segundos como mínimo.
2. Sumerja completamente el cabezal de la cámara en una solución enzimática diluida y suave para limpieza, con pH neutro (p. ej., enzol), manteniéndolo sumergido durante 1 minuto como mínimo.
3. Entretanto limpie todas las superficies de la unidad del cabezal de la cámara con un cepillo blanco (n.º de art. 27652/3). Preste especial atención al hacerlo a la limpieza de las juntas entre el acoplamiento para instrumentos, el anillo de enfoque y el anillo de zoom. No cepille la mirilla de cristal.
4. Limpie con el cepillo durante 1 minuto como mínimo.
5. A continuación, frote el cable de conexión completo y la mirilla de cristal del cabezal de la cámara con un paño que desprenda poca pelusa.
6. Finalmente limpie con un cepillo el cabezal completo de la cámara, inclusive el cable de silicona y la pieza de conexión para el enchufe de borde de tarjeta, prestando especial atención a las teclas de control, los tornillos, los botones y el mecanismo de acoplamiento. Enjuague el cepillo si se ha acumulado suciedad gruesa en las cerdas. Siga frotando hasta que las cerdas ya no presenten suciedad visible (pero durante 1 minuto como mínimo).
7. Después de la fase de limpieza con solución de limpieza y cepillo, extraiga el cabezal de la cámara de la solución de limpieza y enjuáguelo con agua fría utilizando un cabezal rociador convencional. Enjuague el cabezal de la cámara durante 1,5 minutos como mínimo y preste especial atención a los botones, las ranuras y las juntas. A continuación enjuague el cable de conexión durante 30 segundos como mínimo.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess unterzogen werden.
- Das Gerät darf keinerlei sichtbare Anzeichen von Beschädigungen (Schnitte, Dellen, Kratzer etc.) aufweisen, in denen Rückstände oder Verschmutzungen verbleiben könnten. Bei einer Beschädigung des Geräts bitte an KARL STORZ für eine Reparatur wenden.
- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten 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.

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

Reprocessing (for US customers only)

9.6 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning procedure once more.
- The device must be free from any visible signs of damage (cuts, dents, or scratches, etc.) that may trap residual debris. If the device shows any damage, contact KARL STORZ for repairs.
- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70% isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70% isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.

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

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.6 Montaje, verificación y conservación

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

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el producto médico ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza.
- El aparato no debe presentar signos visibles de deterioro de ningún tipo (cortes, abolladuras, rayaduras, etc.) en los que puedan permanecer residuos o impurezas. En caso de deterioro del aparato, póngase en contacto con KARL STORZ para tramitar su reparación.
- Limpie el conector del cabezal de la cámara con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 % a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante. No deje que las mirillas de cristal expuestas se sequen al aire. Las superficies de cristal pueden limpiarse con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 % para evitar que se formen estrías y manchas.

Antes de llevar a cabo la esterilización y/o desinfección, enrolle el cable del cabezal de cámara en rollos de 15 cm (6") de diámetro como mínimo. Al enrollar el cable, compruebe que este no se pliegue ni se tuerza.

**Aufbereitung
(nur für US-amerikanische
Kunden)**

**Reprocessing
(for US customers only)**

**Preparación
(solo para clientes de
los EE.UU.)**

9.7 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.

9.8 Sterilisation

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ 4U validiert und freigegeben:

9.8.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



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

9.7 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.

9.8 Sterilization

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ 4U:

9.8.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



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

9.7 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953). Deben respetarse las reglamentaciones nacionales en vigor.

9.8 Esterilización

Los siguientes procedimientos de esterilización para el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

9.8.1 Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – ASP STERRAD®



ADVERTENCIA: La esterilización STERRAD® puede provocar modificaciones ópticas en el cabezal de la cámara que, por lo general, no afectan a la capacidad de funcionamiento de la cámara.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
„Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX®
„Standard“ Cycle
„DUO“ Cycle

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

9.8.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO™ 1 „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle
- V-PRO™ maX „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle



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

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

Reprocessing (for US customers only)

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
“Standard” Cycle
- STERRAD® 100NX®
“Standard” Cycle
“DUO” Cycle

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

9.8.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- V-PRO™ 1 “Lumen” Cycle
- V-PRO™ 1 Plus “Lumen” and “Non-lumen” Cycle
- V-PRO™ maX “Lumen” and “Non-lumen” Cycle



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

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
Ciclo “Standard”
- STERRAD® 100NX®
Ciclo “Standard”
Ciclo “DUO”

1. Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno.
3. Seleccione el ciclo adecuado e inicie la esterilización.

9.8.2 Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- V-PRO™ 1 Ciclo “Lumen”
- V-PRO™ 1 Plus Ciclo “Lumen” y “No lumen”
- V-PRO™ maX Ciclo “Lumen” y “No lumen”



ADVERTENCIA: La esterilización V-PRO™ puede provocar alteraciones ópticas en el cabezal de la cámara que, por lo general, no alteran el buen funcionamiento de la cámara.

1. Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno.
3. Seleccione el ciclo adecuado e inicie la esterilización.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Reprocessing (for US customers only)

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie umwickeln.
3. Die Sterilisation unter Anwendung folgender Parameter starten:

Konditionierparameter

Temperatur: 55 °C (131 °F)
Luftfeuchtigkeit: 70 % relative Feuchte
Konditionier-Einwirkzeit: 30 Minuten

Sterilisationsparameter

Sterilisationsmittel: 100 % Ethylenoxid
Temperatur: 55 °C (131 °F)
Gaskonzentration: 735 ±30 mg/l
Einwirkzeit: 180 Minuten

Auslüftungsparameter

Zeit: mindestens 12 Stunden
Temperatur: 55 °C (131 °F)

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

1. Legen Sie den Kamerakopf in einen der folgenden Behälter:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Platzieren Sie den Behälter ordnungsgemäß im SS1E und starten Sie die Sterilisation.

9.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the sterilization tray with polypropylene wrap.
3. Start sterilization under the following parameters:

Conditioning parameters

Temperature: 55 °C (131 °F)
Humidity: 70 % RH
Conditioning dwell time: 30 minutes

Sterilization parameters

Sterilant: 100% ethylene oxide
Temperature: 55°C (131°F)
Gas concentration: 735±30 mg/l
Exposure time: 180 minutes

Aeration parameters

Time: 12 hours, minimum
Temperature: 55°C (131°F)

9.8.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® system 1E® (only valid for USA)

1. Place the camera head in one of the following trays:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Load the tray into the SS1E and start the sterilizer.

9.8.3 Esterilización con óxido de etileno (OE)

1. Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno.
3. Inicie la esterilización aplicando los siguientes parámetros:

Parámetros de acondicionamiento

Temperatura: 55 °C (131 °F)
Humedad ambiental: 70 % de humedad relativa
Tiempo de aplicación de acondicionamiento: 30 minutos

Parámetros de esterilización

Producto para esterilización: 100 % óxido de etileno
Temperatura: 55 °C (131 °F)
Concentración de gas: 735 ±30 mg/l
Tiempo de aplicación: 180 minutos

Parámetros de aireación

Tiempo: 12 horas como mínimo
Temperatura: 55 °C (131 °F)

9.8.4 Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E® (solo válido en los EE.UU.)

1. Deposite el cabezal de la cámara en uno de los siguientes recipientes:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Coloque el recipiente correctamente en SS1E e inicie la esterilización.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.8.5 High-Level-Desinfektion



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



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.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

9.8.6 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.

Den Kamerakopf abschließend dreimal in Wasser eintauchen. Jede Eintauchphase sollte mindestens 1 Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, 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.

Reprocessing (for US customers only)

9.8.5 High-level disinfection



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



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



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

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

9.8.6 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 longer than 60 minutes.

To finish, immerse the camera head three times in water. Each immersion 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 water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with 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.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.8.5 Desinfección de alto nivel



CUIDADO: La desinfección de alto nivel SOLO debe utilizarse con instrumentos que entren exclusivamente en contacto con mucosas intactas.



ADVERTENCIA: Antes de la desinfección, hay que limpiar, enjuagar y secar cuidadosamente los instrumentos.



ADVERTENCIA: Durante la preparación y aplicación de soluciones, siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización.

Los siguientes procedimientos para la desinfección de alto nivel han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

9.8.6 CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4 %)

A fin de evitar posibles deterioros, no coloque los cabezales de la cámara junto con otros instrumentos en un mismo recipiente. Sumerja el cabezal de la cámara por completo en la solución de glutaraldehído al 2,4 % sin diluir, durante al menos 45 minutos a 25 °C (77 °F). Hay que asegurarse de que todas las superficies quedan humedecidas sin burbujas de aire.



ADVERTENCIA: No deje el cabezal de la cámara durante más de 60 minutos en la solución.

Por último, sumerja el cabezal de la cámara tres veces en agua. Cada fase de inmersión debe prolongarse durante 1 minuto como mínimo. Deseche el agua de enjuague al final de cada proceso de enjuague, dado que se ha ensuciado con la solución de limpieza. Utilice agua fresca para cada proceso de enjuague. El enjuague minucioso con agua del cabezal de la cámara y del enchufe de borde de tarjeta es muy importante para eliminar todos los residuos de productos desinfectantes.

Seque el cabezal de la cámara y el enchufe de borde de tarjeta con un paño esterilizado que no desprenda pelusa. El enchufe de borde de tarjeta ha de estar completamente limpio y seco antes de ser conectado al procesador de la cámara. Trate el conector del cabezal de la cámara con alcohol isopropílico, a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.8.7 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.



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

Den Kamerakopf abschließend dreimal in Wasser eintauchen. Jede Eintauchphase sollte mindestens 1 Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, 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.

9.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Vor erneutem Gebrauch des Kamerakopfes immer einen Funktionstest in Kombination mit dem gesamten IMAGE1 S™-System durchführen. Das System nie mit beschädigtem oder nicht funktionsfähigem Zubehör verwenden.

Reprocessing (for US customers only)

9.8.7 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.



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

To finish, immerse the camera head three times in water. Each immersion 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 water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with 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.

9.9 Limits of reprocessing

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

Always perform a functional test with the full IMAGE1 S™ system prior to using the camera head. The system should not be used if any of the accessories are damaged or non-functional.

Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)

9.8.7 Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 %)

A fin de evitar posibles deterioros, no coloque los cabezales de la cámara junto con otros instrumentos en un mismo recipiente. Sumerja el cabezal de la cámara por completo en la solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 % sin diluir, durante al menos 8 minutos a 20 °C (68 °F). Hay que asegurarse de que todas las superficies quedan humedecidas sin burbujas de aire.



ADVERTENCIA: No deje el cabezal de la cámara durante más de 60 minutos en la solución.

Por último, sumerja el cabezal de la cámara tres veces en agua. Cada fase de inmersión debe prolongarse durante 1 minuto como mínimo. Deseche el agua de enjuague al final de cada proceso de enjuague, dado que se ha ensuciado con la solución de limpieza. Utilice agua fresca para cada proceso de enjuague. El enjuague minucioso del cabezal de la cámara con agua es muy importante para eliminar todos los residuos de productos desinfectantes.

Seque el cabezal de la cámara y el enchufe de borde de tarjeta con un paño esterilizado que no desprenda pelusa. El enchufe de borde de tarjeta ha de estar completamente limpio y seco antes de ser conectado al procesador de la cámara. Trate el conector del cabezal de cámara con alcohol isopropílico, a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante.

9.9 Limitación de la reparación

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

Antes de volver a utilizar el cabezal de la cámara lleve siempre a cabo una prueba de funcionamiento con el sistema IMAGE1 S™ completo. No utilice nunca el sistema con accesorios deteriorados o que no estén en condiciones de funcionamiento.

10 Instandhaltung

10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

10.1.1 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.

10.1.2 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:

- Schutzleiterwiderstand 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.

10 Maintenance

10.1 Maintenance and safety check

10.1.1 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.

10.1.2 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 checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

10 Mantenimiento

10.1 Mantenimiento y control técnico de seguridad

10.1.1 Mantenimiento

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

10.1.2 Control técnico de seguridad

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

Inspección visual:

- Compruebe que el aparato y los accesorios no presentan deterioros mecánicos que puedan menoscabar su buen funcionamiento.
- Compruebe que las inscripciones relativas a la seguridad son legibles.

Mediciones eléctricas:

- Medir la resistencia del conductor de protección según CEI 62353 (edición actual) y comprobar el cumplimiento de los valores límites especificados en la norma.
- Medir la corriente de contacto, corriente de fuga a tierra y corriente de fuga del paciente según CEI 62353 (edición actual) y comprobar el cumplimiento de los valores límites especificados en la norma.

Funktionsprüfung:

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

10.2 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.



10.3 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.

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 D).
- 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.

10.2 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.

10.3 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.

Verificación de funcionamiento:

- Lleve a cabo un control de funcionamiento según el Manual de instrucciones (véase el capítulo 7.3.12 del Manual de instrucciones de la IMAGE1 S™ CCU n.º 96206286 D).
- Los controles técnicos de seguridad han de registrarse en el libro del aparato y los resultados del control han de documentarse.
- Si el aparato no está en condiciones de funcionar y/o su servicio no es seguro, hay que repararlo.

10.2 Reparaciones

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



ADVERTENCIA: No abra el instrumento ni el objetivo. La apertura de las unidades selladas puede menoscabar la estanqueidad y anula toda garantía. Únicamente el personal autorizado puede retirar las cubiertas en el procesador de imágenes.

10.3 Gestión de desechos

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE).

Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como residuo electrónico.

Para ello, consulte a KARL STORZ GmbH & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ GmbH & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.

10.4 Reparaturprogramm

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

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

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

KARL STORZ 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.

10.4 Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In 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 staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

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

10.4 Programa de reparaciones

Con el fin de que el cliente pueda trabajar durante el período de la reparación, generalmente se le presta un aparato similar, el cual habrá de ser devuelto inmediatamente a KARL STORZ después de haber recibido el aparato reparado.

Para reparaciones puede dirigirse a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a:

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

Notas importantes

Con el fin de prevenir infecciones rechazamos estrictamente la recepción de envíos de productos sanitarios contaminados. Los productos sanitarios han de ser descontaminados directamente in situ, con el fin de evitar infecciones aerógenas o por contacto (entre el personal). Nos reservamos el derecho de devolver al remitente aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados.

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

10.5 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.

10.6 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.

10.5 Limitation of liability

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

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location of use meet applicable national and local electrical codes, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

10.6 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.

10.5 Responsabilidad

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

- el montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido realizados exclusivamente por personas autorizadas por KARL STORZ,
- la instalación eléctrica de la sala donde el aparato está conectado y en servicio está en concordancia con la legislación y las normas vigentes y
- el equipo se utiliza de acuerdo con lo especificado en el Manual de instrucciones.

10.6 Garantía

Las condiciones de garantía están especificadas en las condiciones generales de venta de KARL STORZ.

El producto médico debe enviarse siempre a la sucursal competente (véase el capítulo "Sociedades distribuidoras"), también durante el período de garantía.

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

**Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

**Compatible camera control
unit (CCU)**

**Unidad de control de la
cámara compatible**

**11 Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in Kombination mit IMAGE1 S Connect™	TC 304
oder IMAGE1 S Connect™ II	TC 200
	TC 201

**11 Compatible camera control
unit (CCU)**

Item	Cat. No.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in combination with IMAGE1 S Connect™	TC 304
or IMAGE1 S Connect™ II	TC 200
	TC 201

**11 Unidad de control de la
cámara compatible**

Artículo	N.º de artículo
IMAGE1 S™ 4U-LINK en combinación con IMAGE1 S Connect™	TC 304
o IMAGE1 S Connect™ II	TC 200
	TC 201

**12 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, 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	
Gebrauchsanweisung	96286003D
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286D

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

**12 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	
Instruction Manual	96286003D
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286D

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

**12 Piezas de repuesto,
accesorios recomendados**

Artículo	N.º de artículo
Adaptador, esterilizable en autoclave: permite cambiar el telescopio en condiciones estériles	533 TVA
Divisor de imagen giratorio integrado: permite la visualización simultánea en el telescopio y en el monitor	9530 BD
Tapa protectora para cabezales de cámara	6349190
Cubiertas estériles* para cámaras KARL STORZ	
Manual de instrucciones	96286003D
Manual de instrucciones IMAGE1 S™	96206286D

* Para trabajar de forma segura y cómoda con
las cámaras KARL STORZ, recomendamos la
utilización de cubiertas estériles.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System getestet.



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie bitte bei Installation und Betrieb die EMV-Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



WARNUNG: Der 4U Kamerakopf ist nur für den Gebrauch durch Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal bestimmt. Das medizinische Gerät/System entspricht Klasse A nach CISPR. Wird der 4U Kamerakopf im Wohnbereich angeschlossen, kann das Gerät Funkstörungen verursachen, die es notwendig machen, das Gerät neu auszurichten, es an einem anderen Ort aufzustellen, das Gerät zu schirmen oder die Anbindung an das öffentliche Versorgungsnetz zu filtern.



WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für den 4U Kamerakopf verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des 4U Kamerakopfes führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem 4U Kamerakopf liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des 4U Kamerakopfes mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

13 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The CCU and camera head were tested as a system.



WARNING: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Please observe the EMC instructions in this instruction manual during installation and operation.



WARNING: The IMAGE1 S™ 4U camera head is only intended for use by physicians and medical assistants. This is a CISPR Class A medical equipment/system. In a domestic environment, IMAGE1 S™ 4U camera head may cause radio interference, in which case it may be necessary to take adequate mitigation measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the unit or filtering the connection to the public mains network.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have impact on this and other pieces of medical equipment.



WARNING: The use of accessories or cables with the IMAGE1 S™ 4U camera head other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the IMAGE1 S™ 4U camera head. When using accessories or cables with the 4U camera head other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the 4U camera head to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

13 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

La UCC y el cabezal de la cámara han sido probados como un sistema.



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



CUIDADO: El cabezal de la cámara 4U solo está previsto para ser utilizado por médicos o personal de asistencia médica. El aparato/sistema médico corresponde a la clase A según CISPR. Si el cabezal de la cámara 4U se conecta en el área doméstica, el equipo puede generar interferencias radioeléctricas, en cuyo caso puede ser necesario adoptar medidas que atenúen esos efectos, tales como reorientar el equipo, montarlo en otro lugar, apantallar o filtrar el punto de conexión a la red pública de alimentación.



CUIDADO: La utilización de equipos de RF de comunicación portátiles y móviles puede influir sobre los mismos o bien sobre otros equipos electromédicos.



CUIDADO: La utilización de accesorios o cables para el cabezal de la cámara 4U diferentes a los indicados en este Manual puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U. Si se utilizan accesorios y cables con el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U diferentes de los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U con la norma CEI 60601-1-2 durante el uso del equipo.

Tabelle 1		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der IMAGE1 S™ Kamerakopf ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Vorgaben – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Anwendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 1		
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for operation in an electromagnetic environment as defined below. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic enforcement – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The IMAGE1 S™ 4U camera head uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should ensure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The IMAGE1 S™ 4U camera head is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Tabla 1		
Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U ha de asegurarse de que el aparato sea utilizado en el entorno apropiado.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF según norma CISPR 11	Grupo 1	El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U usa energía de RF exclusivamente para su función interna. El cliente o usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U ha de asegurarse de que el aparato se use en dicho entorno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según norma CISPR 11	Clase A	El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U es adecuado para usarse en cualquier establecimiento que no sea doméstico y en aquellos que no estén conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos según norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ flickers según norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabelle 2			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV/1 kV ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter gegen Leiter ± 2 kV Leiter gegen Erde	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
 *HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Rapid transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IMAGE1 S™ 4U camera head require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IMAGE1 S™ 4U camera head be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the IMAGE1 S™ 4U camera head further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
 *NOTE: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.			

Tabla 2 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (DES) según norma CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas según norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV/1 kV ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Tensiones de choque según norma CEI 61000-4-5	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-tierra	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	<5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En caso de interferencias en la calidad de la imagen puede ser necesario montar el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U más alejado de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el aparato ha de comprobarse que el campo electromagnético sea lo suficientemente reducido.
i *NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tabelle 4			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis < 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V/\text{m}$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 V/\text{m}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
i HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. i HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. ^a Die ISM-Bänder (für die industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. ^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel integriert, die bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet wird. ^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der 4U Kamerakopf eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der 4U Kamerakopf beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des 4U Kamerakopfes. ^d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Table 4			
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IMAGE1 S™ 4U camera head, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to < 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
	NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.		
^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.			
^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.			
^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 4U camera head is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 4U camera head should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 4U camera head.			
^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Tabla 4			
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo.			
El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida según norma CEI 61000-4-6	3 V _{valor efectivo} 150 kHz a < 80 MHz	3 V _{valor efectivo}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada según norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			En la que P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede producirse en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
	NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.		
	NOTA: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		
^a Las bandas ISM (para la aplicación industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz hasta 6,795 MHz, de 13,553 MHz hasta 13,567 MHz, de 26,957 MHz hasta 27,283 MHz, y de 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.			
^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia desde 80 MHz hasta 2,5 GHz están previstos para reducir la probabilidad de que se produzcan interferencias en dispositivos móviles/portátiles que se encuentren involuntariamente en el sector del paciente. Por ello se ha integrado un factor adicional de 10/3 en la fórmula empleada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.			
^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético relativo a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el cabezal de la cámara 4U se usa excede el nivel de conformidad anterior, se debería observar el cabezal de la cámara 4U para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del cabezal de la cámara 4U.			
^d Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.



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



ANMERKUNG: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 6 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IMAGE1 S™ 4U camera head			
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in an electromagnetic environment in which the HF disturbances are controlled. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMAGE1 S™ 4U camera head as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to < 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to < 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies. NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.			

Tabla 6 Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U			
El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de AF están controladas. El cliente o usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U, según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
ⓘ NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.			
ⓘ NOTA: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseas.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 México S.A de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: lcano@karlstorz.com.mx

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

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

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

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman“, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

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