

# STORZ

## KARL STORZ — ENDOSKOPE



**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
TH 200 – VITOM® 3D-Exoskop  
TC 014 – IMAGE1 PILOT



**INSTRUCTION MANUAL**  
TH 200 – VITOM® 3D Exoscope  
TC 014 – IMAGE1 PILOT



**MANUAL DE INSTRUCCIONES**  
TH 200 – Exoscopio VITOM® 3D  
TC 014 – IMAGE1 PILOT





**1 Wichtiger Hinweis für  
die Benutzer von  
KARL STORZ Geräten**

**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 helfen, das VITOM® 3D richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitungen sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Individuelle Funktionen der mit dem VITOM® 3D-Exoskop verwendbaren CCU sind der Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S zu entnehmen.

**1 Important information  
for users of  
KARL STORZ devices**

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

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

This instruction manual is intended to aid you with proper connection and operation of the VITOM® 3D in conjunction with the instruction manual for the IMAGE1 S. All the necessary details and actions are clearly explained. We thus ask that you read these manuals carefully before proceeding to work with the equipment. Insert in the protective wallet and keep available for ready reference in a convenient and conspicuous location near the equipment.

Please refer to the IMAGE1 S instruction manual for the individual functions of the CCU that can be used with the VITOM® 3D exoscope.

**1 Indicaciones importantes  
para los usuarios de  
equipos 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 el Manual de instrucciones del IMAGE1 S, contiene todas las indicaciones necesarias para la instalación y manipulación del VITOM® 3D. Con este fin, contiene todas las explicaciones necesarias sobre las particularidades y los detalles de su manejo. Recomendamos la lectura detenida de este Manual y su colocación cerca del aparato, en un lugar visible, debidamente protegido en la funda de plástico que se adjunta.

Las funciones individuales de la unidad de control de la cámara (CCU) utilizable con el exoscopio VITOM® 3D las encontrará en el Manual de instrucciones de la IMAGE1 S.

2 Geräteabbildungen

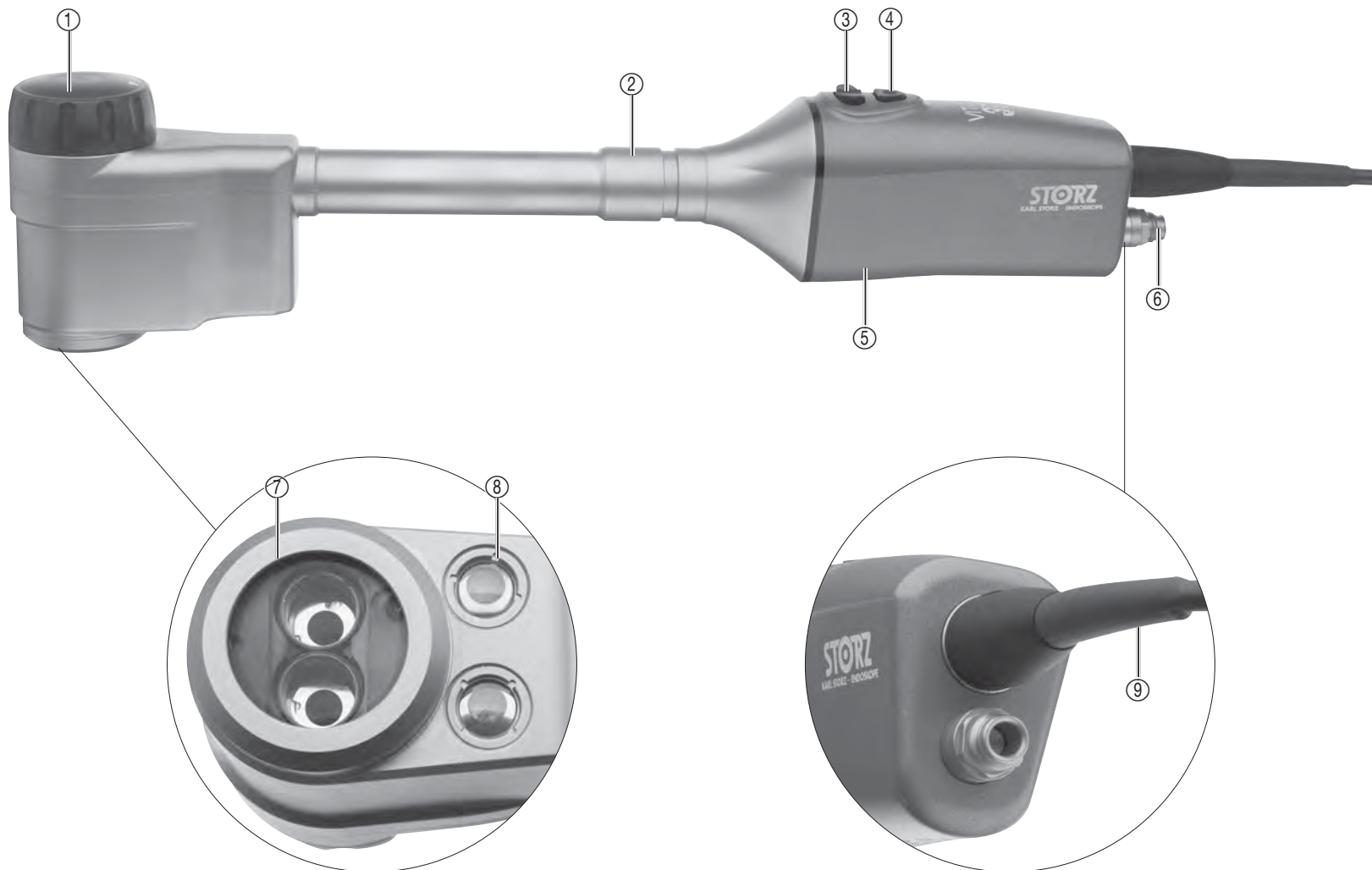
2.1 VITOM® 3D-Exoskop

2 Images of the device

2.1 VITOM® 3D exoscope

2 Imágenes del equipo

2.1 Exoscopio VITOM® 3D



**2.1.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion**

- ① Drehknopf zur Einstellung der horizontalen Bildausrichtung
- ② Schaftverstärkung für Anschluss an Haltesystem
- ③ Schaltwippe – im Menü nach oben/unten blättern bzw. programmierte Funktionen
- ④ Benutzertaste: Menüaufruf, Auswahl bzw. programmierte Funktionen
- ⑤ Handgriff
- ⑥ Anschluss für Lichtleitkabel
- ⑦ Stereo-Objektiv
- ⑧ Lichtaustritt – integrierte Beleuchtungseinheit
- ⑨ Video-Verbindungskabel

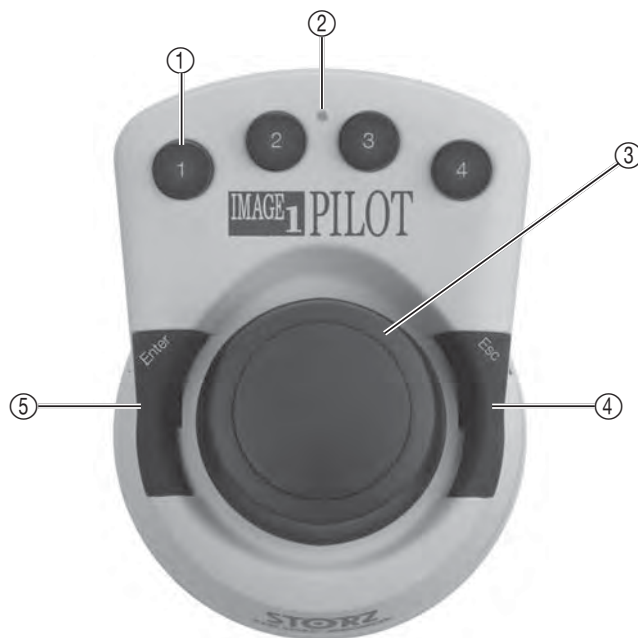
**2.1.1 Controls, displays, connectors and their uses**

- ① Rotary knob for horizontal image adjustment
- ② Sheath support for connection to holding system
- ③ Rocker switch – Scroll up/down in menu/programmed functions
- ④ Control button: Open menu, selection/programmed functions
- ⑤ Handle
- ⑥ Connection for fiberoptic light cable
- ⑦ Stereo lens
- ⑧ Light outlet – integrated illumination unit
- ⑨ Video connection cable

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

- ① Botón giratorio para ajustar la orientación de la imagen en el plano horizontal
- ② Refuerzo de la vaina para conexión al sistema de sujeción
- ③ Tecla basculante de conmutación – Hojear hacia arriba / hacia abajo en el menú o funciones programadas
- ④ Botón de usuario: acceso al menú, selección o funciones programadas
- ⑤ Mango
- ⑥ Conexión para el cable de luz
- ⑦ Objetivo estereoscópico
- ⑧ Salida de luz – Unidad de iluminación integrada
- ⑨ Cable de conexión de vídeo

2.2 IMAGE1 PILOT



**2.2.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion**

- ① Benutzertasten 1 – 4 für programmierte Funktionen
- ② LED zur Anzeige des Betriebsstatus
- ③ 3D Wheel für Steuerung von Zoom, Fokus und ROI sowie Navigation durch das Menü
- ④ Benutzertaste rechts: Abbruch, Rücksprung aus einem Menü und Esc
- ⑤ Benutzertaste links: Aufruf des Kameramenüs, Setup-Menüs und Auswahl
- ⑥ KSLOCK-Schnellkupplung (männlich) für Anschluss an ein KARL STORZ Haltesystem

2.2 IMAGE1 PILOT



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

- ① Control buttons 1 – 4 for programmed functions
- ② LED for operating status display
- ③ 3D wheel for control of zoom, focus and ROI as well as navigation through the menu
- ④ Right control button: Cancel, jump back from a menu and Esc
- ⑤ Left control button: Open the camera menu, Setup menu and selection
- ⑥ KSLOCK quick-release coupling (male) for connection to a KARL STORZ holding system

2.2 IMAGE1 PILOT

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

- ① Botones de usuario 1-4 para funciones programadas
- ② LED indicador del estado de servicio
- ③ Rueda 3D para el control del zoom, del enfoque y del campo de interés, así como para navegación por el menú
- ④ Botón derecho de usuario: cancelar, salir de un menú y Esc
- ⑤ Botón izquierdo de usuario: acceso al menú de la cámara, menú de configuración y selección
- ⑥ Acoplamiento rápido KSLOCK (macho) para conexión a un sistema de sujeción KARL STORZ

**3 Symbolerläuterungen**




**3 Symbols employed**




**3 Explicación de los símbolos**

**3.1 Symbole auf dem Produkt**

**3.1 Symbols on the product**

**3.1 Símbolos utilizados en el producto**

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gerät Typ CF/ Defib. resistent
	CE-Kennzeichnung

	Follow instructions for use
	Type CF device/ Defib. resistant
	CE mark









	Siga el manual de instrucciones
	Aparato tipo CF/ resistente a la desfibrilación
	Símbolo CE


**3.2 Symbole auf dem Label und der Verpackung**

**3.2 Symbols on label and packaging**

**3.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje**

	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Consúltense las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad de productos en el embalaje
	Frágil; manipúlese con cuidado
	Manténgase seco
	Límite de temperatura
	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”).

<b>1</b>	<b>Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten ..... III</b>	<b>1</b>	<b>Important information for users of KARL STORZ devices ..... III</b>	<b>1</b>	<b>Indicaciones importantes para los usuarios de equipos de KARL STORZ ..... III</b>
<b>2</b>	<b>Geräteabbildungen..... IV</b>	<b>2</b>	<b>Images of the device ..... IV</b>	<b>2</b>	<b>Imágenes del equipo ..... IV</b>
2.1	VITOM® 3D-Exoskop.....IV	2.1	VITOM® 3D exoscope .....IV	2.1	Exoscopio VITOM® 3D .....IV
2.1.1	Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion ..... V	2.1.1	Controls, displays, connectors and their uses ..... V	2.1.1	Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones ..... V
2.2	IMAGE1 PILOT.....VI	2.2	IMAGE1 PILOT.....VI	2.2	IMAGE1 PILOT.....VI
2.2.1	Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion .....VI	2.2.1	Controls, displays, connectors and their uses .....VI	2.2.1	Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones .....VI
<b>3</b>	<b>Symbolerläuterungen..... VII</b>	<b>3</b>	<b>Symbols employed..... VII</b>	<b>3</b>	<b>Explicación de los símbolos ..... VII</b>
3.1	Symbole auf dem Produkt.....VII	3.1	Symbols on the product.....VII	3.1	Símbolos utilizados en el producto.....VII
3.2	Symbole auf dem Label und der Verpackung .....VII	3.2	Symbols on label and packaging .....VII	3.2	Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje.....VII
<b>4</b>	<b>Allgemeines .....4</b>	<b>4</b>	<b>General information .....4</b>	<b>4</b>	<b>Generalidades.....4</b>
4.1	Gerätebeschreibung .....4	4.1	Description of the device.....4	4.1	Descripción del aparato .....4
<b>5</b>	<b>Sicherheitshinweise .....5</b>	<b>5</b>	<b>Safety instructions .....5</b>	<b>5</b>	<b>Instrucciones de seguridad .....5</b>
5.1	Warn- und Vorsichtshinweise .....5	5.1	Warnings and cautions.....5	5.1	Indicaciones de alarma y advertencia.....5
5.2	Anwendungsbereiche .....9	5.2	Applications .....9	5.2	Campos de aplicación.....9
5.2.1	Zweckbestimmung .....9	5.2.1	Intended use.....9	5.2.1	Uso previsto .....9
5.2.2	Indikation .....9	5.2.2	Indication .....9	5.2.2	Indicaciones.....9
5.2.3	Kontraindikationen .....9	5.2.3	Contraindications.....9	5.2.3	Kontraindicaciones .....9
5.3	Patientenprofil .....9	5.3	Patient profile .....9	5.3	Perfil del paciente.....9
5.4	Benutzerprofil .....9	5.4	User profile.....9	5.4	Perfil del usuario.....9
5.5	Vorgesehene Einsatzbedingungen .....10	5.5	Intended conditions of use .....10	5.5	Condiciones previstas de aplicación.....10
5.5.1	Gebrauch .....10	5.5.1	Use.....10	5.5.1	Empleo .....10
5.5.2	Weitere vorgesehene Bedingungen.....10	5.5.2	Other intended conditions.....10	5.5.2	Otras condiciones previstas.....10
5.6	Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes .....11	5.6	Safety precautions when operating the instrument .....11	5.6	Medidas de seguridad al emplear el instrumento .....11
<b>6</b>	<b>Aufstellen und Bedienungshinweise .....12</b>	<b>6</b>	<b>Installation and operating instructions .....12</b>	<b>6</b>	<b>Montaje e instrucciones operativas .....12</b>
6.1	Auspacken .....12	6.1	Unpacking the equipment .....12	6.1	Desembalaje .....12
6.2	Komponenten des VITOM® 3D-Systems .....12	6.2	Components of the VITOM® 3D system .....12	6.2	Componentes del sistema VITOM® 3D.....12
6.2.1	Notwendige Grundausstattung .....12	6.2.1	Necessary basic equipment.....12	6.2.1	Equipamiento básico requerido .....12
6.2.2	Optionales Zubehör .....12	6.2.2	Optional accessories .....12	6.2.2	Accesorios opcionales.....12
6.3	Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten (CCU) .....13	6.3	Compatible camera control units (CCU).....13	6.3	Unidades de control de la cámara compatibles (CCU) .....13
6.4	Vor jedem Gebrauch .....13	6.4	Before each use.....13	6.4	Antes de cada uso.....13



6.5	Allgemeine Hinweise zur Inbetriebnahme des VITOM® 3D-Exoskops .....14	6.5	General information on commissioning of the VITOM® 3D exoscope .....14	6.5	Indicaciones generales sobre la puesta en servicio del exoscopio VITOM® 3D .....14
6.6	VITOM® 3D-Exoskop an Haltearm befestigen .....14	6.6	Attaching the VITOM® 3D exoscope to the holding arm.....14	6.6	Fijación del exoscopio VITOM® 3D al brazo de sujeción.....14
6.7	Lichtkabel an VITOM® 3D-Exoskop anschließen .....15	6.7	Connecting the light cable to the VITOM® 3D exoscope .....15	6.7	Conexión del cable de luz al exoscopio VITOM® 3D .....15
6.8	VITOM® 3D und Haltearm mit Sterilüberzug überziehen .....16	6.8	Fitting the VITOM® 3D and holding arm with a sterile cover .....16	6.8	Recubrimiento del VITOM® 3D y del brazo de sujeción con la funda estéril .....16
6.9	IMAGE1 PILOT befestigen.....17	6.9	Attaching the IMAGE1 PILOT .....17	6.9	Fijación de la IMAGE1 PILOT .....17
6.10	IMAGE1 PILOT mit Sterilüberzug versehen .....18	6.10	Fitting the IMAGE1 PILOT with a sterile cover .....18	6.10	Recubrimiento de la IMAGE1 PILOT con la funda estéril .....18
6.11	VITOM® 3D an Lichtquelle anschließen .....19	6.11	Connecting the VITOM® 3D to a light source .....19	6.11	Conexión del VITOM® 3D a una fuente de luz.....19
6.12	VITOM® 3D an D3-LINK™ anschließen .....19	6.12	Connecting the VITOM® 3D to the D3-LINK™ .....19	6.12	Conexión del VITOM® 3D al D3-LINK™ .....19
6.13	CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten .....19	6.13	Switching on the CCU, light source and monitor .....19	6.13	Conexión de la CCU, la fuente de luz y el monitor .....19
6.14	Optimale Lichteffizienz.....19	6.14	Optimal light efficiency.....19	6.14	Optima eficiencia lumínica .....19
6.15	Demontage des VITOM® 3D-Systems nach Gebrauch .....20	6.15	Disassembly of the VITOM® 3D system after use.....20	6.15	Desmontaje del sistema VITOM® 3D después del uso .....20
<b>7</b>	<b>Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems .....21</b>	<b>7</b>	<b>Operation of the VITOM® 3D exoscope system .....21</b>	<b>7</b>	<b>Manejo del sistema de exoscopio VITOM® 3D.....21</b>
7.1	Einstellen des Horizonts .....21	7.1	Setting the horizon .....21	7.1	Ajuste del plano horizontal .....21
7.2	Steuerung der optischen Funktionen des VITOM® 3D mit dem IMAGE1 PILOT .....21	7.2	Controlling the optical functions of the VITOM® 3D via the IMAGE1 PILOT.....21	7.2	Mando de las funciones ópticas del VITOM® 3D con la IMAGE1 PILOT .....21
7.2.1	Einstellen der Vergrößerung .....22	7.2.1	Adjusting the magnification .....22	7.2.1	Ajuste del zoom.....22
7.2.2	Einstellen des Fokus .....22	7.2.2	Adjusting the focus.....22	7.2.2	Ajuste del enfoque.....22
7.2.3	Wählbarer Bildausschnitt während Vergrößerung (ROI) .....23	7.2.3	Selectable region of interest during magnification (ROI).....23	7.2.3	Encuadre de imagen seleccionado durante el zoom (campo de interés).....23
7.3	Steuerung der IMAGE1 S mit Hilfe des IMAGE1 PILOT .....25	7.3	Control of the IMAGE1 S using the IMAGE1 PILOT.....25	7.3	Control del IMAGE1 S con la IMAGE1 PILOT.....25
7.4	Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT .....27	7.4	Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT .....27	7.4	Teclas de función programables en la IMAGE1 PILOT.....27
7.5	Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL) .....27	7.5	Advanced Exposure Levelling (AEL) function.....27	7.5	Función Advanced Exposure Levelling (AEL) .....27
7.6	Erweiterte PIP-Swap-Funktion .....29	7.6	Extended PIP-Swap function.....29	7.6	Función “PIP-Swap” ampliada.....29
7.7	Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops ohne IMAGE1 PILOT .....30	7.7	Operation of the VITOM® 3D exoscope without IMAGE1 PILOT .....30	7.7	Manejo del exoscopio VITOM® 3D sin la IMAGE1 PILOT.....30
<b>8</b>	<b>Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische Kunden .....32</b>	<b>8</b>	<b>Reprocessing not validated for US customers .....32</b>	<b>8</b>	<b>Preparación no validada para clientes de los EE.UU. ....32</b>
8.1	Allgemeine Pflegehinweise.....32	8.1	General care instructions.....32	8.1	Indicaciones generales de conservación ..32

8.1.1	Pflege und Handhabung.....	33	8.1.1	Care and handling .....	33	8.1.1	Conservación y manipulación .....	33
8.2	Allgemeine Warnhinweise .....	35	8.2	General warnings .....	35	8.2	Advertencias generales .....	35
8.3	Manuelle Wischdesinfektion .....	36	8.3	Manual wipe-down disinfection .....	36	8.3	Desinfección manual por frotado.....	36
8.4	Montage, Prüfung und Pflege.....	37	8.4	Assembly, inspection and care.....	37	8.4	Montaje, verificación y conservación .....	37
8.5	Begrenzung der Wiederaufbereitung .....	37	8.5	Reprocessing limits .....	37	8.5	Limitación de la reparación.....	37
<b>9</b>	<b>Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden .....</b>	<b>38</b>	<b>9</b>	<b>Reprocessing for US customers only.....</b>	<b>38</b>	<b>9</b>	<b>Preparación solo para clientes de los EE.UU.....</b>	<b>38</b>
9.1	Allgemeine Pflegehinweise.....	38	9.1	General care instructions.....	38	9.1	Indicaciones generales de conservación .....	38
9.1.1	Pflege und Handhabung.....	38	9.1.1	Care and handling .....	38	9.1.1	Conservación y manipulación .....	38
9.2	Allgemeine Warnhinweise .....	41	9.2	General warnings .....	41	9.2	Advertencias generales .....	41
9.3	Manuelle Wischdesinfektion .....	42	9.3	Manual wipe-down disinfection .....	42	9.3	Desinfección manual por frotado.....	42
9.4	Prüfung nach der Reinigung.....	42	9.4	Inspection after cleaning.....	42	9.4	Comprobación después de la limpieza.....	42
9.5	Begrenzung der Wiederaufbereitung .....	42	9.5	Reprocessing limits .....	42	9.5	Limitación de la reparación.....	42
<b>10</b>	<b>Instandhaltung.....</b>	<b>43</b>	<b>10</b>	<b>Servicing .....</b>	<b>43</b>	<b>10</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>43</b>
10.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung .....	43	10.1	Maintenance and safety check.....	43	10.1	Mantenimiento y verificación de seguridad.....	43
10.1.1	Wartung.....	43	10.1.1	Maintenance .....	43	10.1.1	Mantenimiento .....	43
10.1.2	Sicherheitsüberprüfung.....	43	10.1.2	Safety check.....	43	10.1.2	Verificación de seguridad .....	43
10.2	Instandsetzung.....	44	10.2	Servicing and repair.....	44	10.2	Reparaciones .....	44
10.3	Entsorgung .....	44	10.3	Disposal .....	44	10.3	Gestión de residuos .....	44
10.4	Reparaturprogramm .....	45	10.4	Repair program .....	45	10.4	Programa de reparaciones .....	45
10.5	Verantwortlichkeit .....	46	10.5	Limitation of liability .....	46	10.5	Responsabilidad .....	46
10.6	Garantie .....	46	10.6	Warranty.....	46	10.6	Garantía .....	46
<b>11</b>	<b>Technische Beschreibung .....</b>	<b>47</b>	<b>11</b>	<b>Technical description.....</b>	<b>47</b>	<b>11</b>	<b>Descripciones técnicas .....</b>	<b>47</b>
11.1	Technische Daten VITOM® 3D.....	47	11.1	Technical data VITOM® 3D .....	47	11.1	Datos técnicos VITOM® 3D .....	47
11.2	Technische Daten IMAGE1 PILOT .....	48	11.2	IMAGE1 PILOT technical data.....	48	11.2	Datos técnicos de la IMAGE1 PILOT.....	48
11.2.1	Normenkonformität.....	49	11.2.1	Standard compliance.....	49	11.2.1	Conformidad con las normas.....	49
11.2.2	Richtlinienkonformität (für VITOM® 3D).....	49	11.2.2	Directive compliance (for VITOM® 3D).....	49	11.2.2	Conformidad con las directivas (para VITOM® 3D) .....	49
<b>12</b>	<b>Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) .....</b>	<b>50</b>	<b>12</b>	<b>Information on electromagnetic compatibility (EMC).....</b>	<b>50</b>	<b>12</b>	<b>Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....</b>	<b>50</b>
<b>13</b>	<b>Niederlassungen.....</b>	<b>63</b>	<b>13</b>	<b>Subsidiaries .....</b>	<b>63</b>	<b>13</b>	<b>Sociedades distribuidoras.....</b>	<b>63</b>

## **4 Allgemeines**

### **4.1 Gerätebeschreibung**

Das VITOM® 3D-Exoskop ist ein hochauflösendes stereoskopisches Visualisierungssystem mit integriertem Zoom, Fokussierung und Bildaufrichtungsmechanik für die Visualisierung mikrochirurgischer Eingriffe. Die Anwendungsgebiete sind vergleichbar mit denen eines Operationsmikroskops. Mit dem VITOM® 3D-Exoskop wird der Situs vergrößert auf einem 3D-Bildschirm dargestellt.

Das VITOM® 3D-Exoskop ist über den D3-LINK™ mit der IMAGE1 S kompatibel.

Für den Einsatz wird das VITOM® 3D-Exoskop mit Hilfe eines Haltearmes so positioniert, dass der Anwender den Situs einsehen kann.

Die Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops erfolgt über die mitgelieferte Bedieneinheit (IMAGE1 PILOT). Die Bedieneinheit wird mit einem zweiten Haltearm so am Operationstisch befestigt, dass der Anwender diese bequem erreichen und bedienen kann.

## **4 General information**

### **4.1 Description of the device**

The VITOM® 3D exoscope is a high-resolution stereoscopic visualization system with integrated zoom, focusing and image alignment mechanism for visualization of microsurgical interventions. The applications are comparable to those of a surgical microscope. With the VITOM® 3D exoscope, the displayed site is enlarged on a 3D screen.

The VITOM® 3D exoscope is compatible with the IMAGE1 S via the D3-LINK™.

The VITOM® 3D exoscope is positioned for use with the aid of a holding arm in such a way that the user can visualize the site.

The VITOM® 3D exoscope is controlled using the control unit supplied (IMAGE1 PILOT). The control unit is secured to the operating table using a second holding arm in such a way that the user can reach and operate it with ease.

## **4 Generalidades**

### **4.1 Descripción del aparato**

El exoscopio VITOM® 3D es un sistema de visualización estereoscópico de alta resolución con zoom, enfoque y giro mecánico de la imagen integrados, el cual se utiliza para la visualización de intervenciones microquirúrgicas. Los campos de aplicación son los de un microscopio quirúrgico. El exoscopio VITOM® 3D permite acercar la representación del campo operatorio en una pantalla 3D.

El exoscopio VITOM® 3D es compatible con el IMAGE1 S a través del D3-LINK™.

El exoscopio VITOM® 3D se utiliza posicionado con un brazo de sujeción, de modo que el usuario pueda visualizar el campo operatorio.

El exoscopio VITOM® 3D se maneja mediante la unidad de mando incluida en el suministro (IMAGE1 PILOT). La unidad de mando se fija a la mesa del quirófano con un segundo brazo de sujeción de modo tal, que el usuario pueda acceder a dicha unidad y manejarla cómodamente.

## 5 Sicherheitshinweise

### 5.1 Warn- und Vorsichtshinweise

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



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



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



**HINWEIS:** Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Bedienung des Gerätes.

## 5 Safety instructions

### 5.1 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow its instructions precisely. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in the instruction manual, please read the text that follows carefully, in order to ensure safe and efficient operation of the device.



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



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



**NOTE:** Notes contain additional information on the safe operation of the device.

## 5 Instrucciones de seguridad

### 5.1 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 asegurar un servicio seguro y eficiente del aparato.



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



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



**NOTA:** Las notas contienen informaciones adicionales para el manejo seguro del aparato.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.



**WARNING:** Risk of injury and damage to the products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.



**WARNING:** Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.



**WARNING:** Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.



**WARNING:** Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments which transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos. La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones. Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones al paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con estos, y asegúrese de que no presenten superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones. Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. La utilización de piezas de aplicación fuera del campo visual puede conllevar lesiones involuntarias en tejidos y el deterioro de los accesorios. Durante su utilización, mantenga siempre correctamente orientadas y dentro del campo visual las piezas de aplicación del electrodo activo, así como el láser y otros instrumentos conductores de energía.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und am OP-Zubehör kommen.

- Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
- Legen Sie das Exoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
- Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Exoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafterwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.



**WARNING:** Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.

- Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.
- Never allow the exoscope and the fiberoptic light cable to rest on the patient or come in direct contact with surgical accessories.
- Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.



**WARNING:** Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected fiberoptic light cable or an exoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.



**WARNING:** Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. Debido a la elevada energía lumínica, el extremo distal, la conexión de luz, las piezas constructivas limítrofes o los tejidos situados delante de la mirilla de salida de luz pueden calentarse. Esto puede provocar quemaduras en el paciente, el usuario y los accesorios quirúrgicos.

- Evite el contacto directo del tejido con el extremo distal, así como con la conexión de luz del telescopio y del cable de luz.
- No coloque el exoscopio o el cable de luz sobre el paciente o en contacto directo con los accesorios quirúrgicos.
- Seleccione siempre en la fuente de luz fría la mínima potencia lumínica de aplicación posible para alcanzar una óptima iluminación del campo operatorio.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones. Existe riesgo de lesiones oculares debido a radiación óptica. No mire nunca hacia el extremo libre de un cable de luz o de un exoscopio mientras están conectados. Durante una aplicación de láser utilice siempre un equipamiento protector conforme a las normas.



**CAUIDADO:** Riesgo de lesiones. Una sobrecarga debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente forzar los instrumentos deformados a su posición inicial.



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamtpatientenableitstrom zu minimieren.



**WARNUNG:** Das Video-System kann während des Einsatzes funktionsuntüchtig werden. Ein adäquates Ersatzsystem ist bereitzustellen.



**WARNUNG:** Gefahr eines Stromschlages: Gerät nicht öffnen! Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Das Entfernen von Abdeckungen durch nicht autorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.



**WARNUNG:** Lebensgefahr: Bei Patienten mit Herzschrittmachern ist darauf zu achten, dass das proximale (= patientenferne) Ende der Optik nicht näher als 2 cm an dem Herzschrittmacher positioniert wird. Das Gerät erzeugt am Einstellring ein magnetisches Feld, welches zu Störungen bei Herzschrittmachern oder anderen elektrischen Geräten führen kann.



**WARNUNG:** Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.



**VORSICHT:** Schützen Sie das Gerät vor Spritzwasser und anderen Flüssigkeiten.



**VORSICHT:** Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät abstellen.



**WARNING:** Risk of injury: Patient leakage currents may add if powered endotherapy devices are used simultaneously. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In that case, an endotherapy device with a Type CF applied part must be used to minimize the total patient leakage current.



**WARNING:** The video system may stop working during use. An adequate replacement system must be kept available.



**WARNING:** Risk of electric shock: Do not open the device! Have servicing carried out by authorized personnel only. The removal of covers by unauthorized staff voids the warranty.



**WARNING:** Risk of fatal injury: In the case of patients with cardiac pacemakers it must be ensured that the proximal end (= furthest from the patient) of the telescope is not positioned less than 2 cm from the pacemaker. The device generates a magnetic field at the setting ring which can cause cardiac pacemakers or other electrical devices to malfunction.



**WARNING:** Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.



**CAUTION:** Protect the device from water splashes and other liquids.



**CAUTION:** Do not store liquids on or above the device.



**CUIDADO:** Riesgo de lesiones. Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan simultáneamente 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:** El sistema de vídeo puede quedar inoperativo durante la aplicación. Hay que tener disponible un sistema de repuesto adecuado.



**CUIDADO:** Riesgo de descarga eléctrica. No abra el aparato. Los trabajos de mantenimiento y reparación deben encargarse únicamente al personal autorizado. Si una persona no autorizada retira cubiertas, esto comporta la extinción de los derechos de garantía.



**CUIDADO:** Peligro de muerte. En el caso de pacientes con marcapasos debe prestarse atención a que el extremo proximal (= alejado del paciente) del telescopio no quede posicionado a menos de 2 cm del marcapasos. El aparato genera en el anillo de ajuste un campo magnético que puede provocar interferencias en marcapasos u otros aparatos eléctricos.



**CUIDADO:** Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad y verifique que el envase no presente deterioros. No se deben utilizar productos con fecha de caducidad vencida o embalajes deteriorados.



**ADVERTENCIA:** Proteja el aparato contra salpicaduras de agua u otros líquidos.



**ADVERTENCIA:** No deposite líquidos sobre el aparato o por encima del mismo.



## 5.2 Anwendungsbereiche

### 5.2.1 Zweckbestimmung

Das VITOM® 3D dient zur kurzzeitigen, nicht-invasiven Darstellung des Operationsfeldes während mikrochirurgischer, offener und endoskopischer Eingriffe.

### 5.2.2 Indikation

Extrakorporale Darstellung des Operationsfeldes während mikrochirurgischer, offener und endoskopischer Eingriffe.

### 5.2.3 Kontraindikationen

Die Verwendung des VITOM® 3D-Exoskops ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes, das VITOM® 3D-System nicht für die Darstellung des Operationsfeldes geeignet ist oder der Allgemeinzustand des Patienten die Verwendung des VITOM® 3D-Systems nicht zulässt.

Da KARL STORZ Lichtquellen nicht für die Anwendung in der Ophthalmologie geeignet sind, ist auch die Verwendung des VITOM® 3D-Systems in diesem Fachgebiet kontraindiziert.

## 5.3 Patientenprofil

Die Anwendung des VITOM® 3D ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt. Der Gesundheitszustand für die jeweilige Anwendung ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

## 5.4 Benutzerprofil

- Ausreichende und anerkannte Kenntnisse in der jeweiligen Anwendung
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes

## 5.2 Applications

### 5.2.1 Intended use

The VITOM® 3D is used for the short-term, non-invasive visualization of the operating field during microsurgical, open and endoscopic interventions.

### 5.2.2 Indication

Extracorporeal visualization of the operating field during microsurgical, open and endoscopic interventions.

### 5.2.3 Contraindications

Use of the VITOM® 3D exoscope is contraindicated, if, in the opinion of the attending physician, the VITOM® 3D system is not suitable for visualization of the operating field, or the general condition of the patient does not permit the use of the VITOM® 3D system.

As KARL STORZ light sources are not intended for use in ophthalmology, the use of the VITOM® 3D system is also contraindicated in this field.

## 5.3 Patient profile

The use of the VITOM® 3D is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight etc.). The attending physician must assess a patient's health for the relevant application and declare it suitable.

## 5.4 User profile

- Adequate and recognized skills in the relevant application
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- Have been trained thoroughly at least once in the use of the device

## 5.2 Campos de aplicación

### 5.2.1 Uso previsto

El VITOM® 3D sirve para proporcionar una visualización breve, no invasiva, del campo quirúrgico durante intervenciones microquirúrgicas, abiertas y endoscópicas.

### 5.2.2 Indicaciones

Visualización extracorporal del campo quirúrgico durante intervenciones microquirúrgicas, abiertas y endoscópicas.

### 5.2.3 Contraindicaciones

La utilización del exoscopio VITOM® 3D está contraindicada cuando, según la evaluación del médico tratante, el sistema VITOM® 3D no sea adecuado para la visualización del campo operatorio o el estado general del paciente no permita la utilización del sistema VITOM® 3D.

Debido a que las fuentes de luz de KARL STORZ no son adecuadas para su utilización en oftalmología, también la utilización del sistema VITOM® 3D está contraindicada en esta especialidad.

## 5.3 Perfil del paciente

La aplicación del VITOM® 3D no está limitada a pacientes que presenten un perfil determinado (sexo, edad, peso, etc.). Es responsabilidad del médico encargado del tratamiento evaluar el estado de salud y la adecuación de cada aplicación.

## 5.4 Perfil del usuario

- Suficientes conocimientos convalidados de la aplicación correspondiente
- Facultad de comprensión suficiente para una evaluación racional de la situación quirúrgica actual
- Conocimiento suficiente de al menos uno de los idiomas utilizados en el aparato y en el Manual de instrucciones
- Conclusión de una exhaustiva instrucción en el manejo y la aplicación del aparato
- Conocimiento del contenido del Manual de instrucciones
- Como mínimo, una instrucción exhaustiva en el manejo del aparato



- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen und nicht durch Hilfsmittel ausgeglichen werden können.

## 5.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen

### 5.5.1 Gebrauch

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

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Während der Behandlung mit dem VITOM® 3D-Exoskop muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

### 5.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

Verwendungs- häufigkeit:	Ein- bis mehrmals täglich
Gebrauchs- dauer:	von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich
Aufstellungsort:	Positionierung an einem geeigneten Haltesystem
Beweglichkeit:	kann in Kombination mit einem Haltearm positioniert und bewegt werden
Kombination:	kann mit anderen für die Operation notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden
Steuerung:	kann über den IMAGE1 PILOT gesteuert werden

- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic) and that cannot be compensated using auxiliary means.

## 5.5 Intended conditions of use

### 5.5.1 Use

The device is intended for use in hospitals and doctors' offices. The technical data and ambient conditions are described in the instruction manual. It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operating properly before using the device. During treatment with the VITOM® 3D exoscope the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital signs and the anesthetic.

**i NOTE:** Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.

### 5.5.2 Other intended conditions

Frequency of use:	one or more times a day
Length of use:	from a few minutes to several hours a day
Place of installation:	Positioning on a suitable holding system
Mobility:	can be positioned and moved in combination with a holding arm
Combination:	can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operation
Control:	can be controlled via the IMAGE1 PILOT

- Carencia de impedimentos corporales que puedan menoscabar la percepción de las señales de activación y alarma (visuales y acústicas), y que no puedan ser compensadas por medios auxiliares.

## 5.5 Condiciones previstas de aplicación

### 5.5.1 Empleo

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

El usuario ha de cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del equipo antes de cada aplicación del aparato. Durante el tratamiento con el exoscopio VITOM® 3D, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles de desarrollo del tratamiento, así como la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

**i NOTA:** Cada procedimiento de tratamiento solo podrá ser llevado a cabo si está asegurado el control visual de los efectos del aparato.

### 5.5.2 Otras condiciones previstas

Frecuencia de uso:	De una a varias veces al día
Duración de la aplicación:	Desde varios minutos hasta varias horas al día
Lugar de emplazamiento:	Posicionamiento en un sistema de sujeción adecuado
Movilidad:	Puede posicionarse y desplazarse en combinación con un brazo de sujeción
Combinación:	Puede utilizarse en el paciente simultáneamente con otros aparatos necesarios para la intervención quirúrgica
Control:	Puede controlarse mediante la IMAGE1 PILOT

**5.6 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes**

Vor der Anwendung des Instrumentes hat sich der Anwender von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Instrumentes zu überzeugen.

Während einer Behandlung in Verbindung mit dem VITOM® 3D-Exoskop muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dazu gehört insbesondere die Sorge um sterile Applikationsbedingungen, sofern die Art des Eingriffs dies erfordert.

**5.6 Safety precautions when operating the instrument**

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

During treatment in conjunction with the VITOM® 3D exoscope, the patient must be treated and kept under observation using the usual medical care. This includes monitoring sterile application conditions where required by the type of intervention.

**5.6 Medidas de seguridad al emplear el instrumento**

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

Durante un tratamiento con el exoscopio VITOM® 3D, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye, en particular, el control de las condiciones estériles de aplicación, en tanto el tipo de intervención así lo requiera.

## 6 Aufstellen und Bedienungshinweise

### 6.1 Auspacken

Entnehmen Sie das VITOM® 3D-Exoskop vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten.

Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

### 6.2 Komponenten des VITOM® 3D-Systems

#### 6.2.1 Notwendige Grundausstattung Kamerasystem und Monitor:

- 1 IMAGE1 S CONNECT Modul (TC 200 DE)
- 1 IMAGE1 S D3-LINK™ Modul (TC 302)
- 1 32" 3D-Monitor (TM 323)
- 1 3D-Polarisationsbrille (9800 GF)

#### VITOM® 3D-Exoskop:

- 1 VITOM® 3D-Exoskop (TH 200)
- 1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
- 1 Steriler Überzug für VITOM® 3D-Exoskop (TH 001)
- 1 Steriler Überzug für IMAGE1 PILOT (041150-20)

#### Empfohlene Lichtquelle:

- 1 Power LED 300 (TL 300)
- 1 Lichtkabel mit 4,8 mm Durchmesser (z. B. 495 TIP oder 495 VIT)

#### Haltearme:

- 1 geeignetes KARL STORZ Haltesystem für VITOM® 3D-Exoskop (z. B. 28272 HS mit 28272 HP)
- 1 VITOM® 3D-Klemmbacke mit Kugelgelenk für KARL STORZ Haltesysteme (28272 VTK)
- 1 geeignetes KARL STORZ Haltesystem für den IMAGE1 PILOT (z. B. 28272 HA mit 28172 HR)

#### 6.2.2 Optionales Zubehör

- 1 VITOM® 3D-Illuminator (TH 002)

## 6 Installation and operating instructions

### 6.1 Unpacking the equipment

Carefully remove the VITOM® 3D exoscope from its packaging. Check for missing items and evidence of damage during shipment.

Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the device has to be transported.

### 6.2 Components of the VITOM® 3D system

#### 6.2.1 Necessary basic equipment Camera system and monitor:

- 1 IMAGE1 S CONNECT module (TC 200 EN)
- 1 IMAGE1 S D3-LINK™ module (TC 302)
- 1 32" 3D monitor (TM 323)
- 1 3D polarization glasses (9800 GF)

#### VITOM® 3D exoscope:

- 1 VITOM® 3D exoscope (TH 200)
- 1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
- 1 Sterile cover for VITOM® 3D exoscope (TH 001)
- 1 Sterile cover for IMAGE1 PILOT (041150-20)

#### Recommended light source:

- 1 Power LED 300 (TL 300)
- 1 Light cable with a diameter of 4.8 mm (e.g., 495 TIP or 495 VIT)

#### Holding arms:

- 1 Suitable KARL STORZ holding system for VITOM® 3D exoscope (e.g., 28272 HS with 28272 HP)
- 1 VITOM® 3D clamping jaw with ball joint for KARL STORZ holding systems (28272 VTK)
- 1 Suitable KARL STORZ holding system for the IMAGE1 PILOT (e.g., 28272 HA with 28172 HR)

#### 6.2.2 Optional accessories

- 1 VITOM® 3D illuminator (TH 002)

## 6 Montaje e instrucciones operativas

### 6.1 Desembalaje

Extraiga el exoscopio VITOM® 3D con cuidado fuera del embalaje. Revise si el envío está completo y compruebe posibles deterioros de transporte.

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

Es recomendable guardar el embalaje original para volver a utilizarlo en un posible transporte posterior del aparato.

### 6.2 Componentes del sistema VITOM® 3D

#### 6.2.1 Equipamiento básico requerido Sistema de cámara y monitor:

- 1 Módulo IMAGE1 S CONNECT (TC 200 ES)
- 1 Módulo IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)
- 1 Monitor 3D de 32" (TM 323)
- 1 Gafas 3D de polarización (9800 GF)

#### Exoscopio VITOM® 3D:

- 1 Exoscopio VITOM® 3D (TH 200)
- 1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
- 1 Funda estéril para el exoscopio VITOM® 3D (TH 001)
- 1 Funda estéril para la IMAGE1 PILOT (041150-20)

#### Fuente de luz recomendada:

- 1 Power LED 300 (TL 300)
- 1 Cable de luz con 4,8 mm de diámetro (p. ej., 495 TIP o 495 VIT)

#### Brazos de sujeción:

- 1 Sistema de sujeción KARL STORZ adecuado para el exoscopio VITOM® 3D (p. ej., 28272 HS con 28272 HP)
- 1 Mordaza de retención VITOM® 3D, con articulación esférica, para sistemas de sujeción KARL STORZ (28272 VTK)
- 1 Sistema de sujeción KARL STORZ adecuado para la IMAGE1 PILOT (p. ej., 28272 HA con 28172 HR)

#### 6.2.2 Accesorios opcionales

- 1 Iluminador VITOM® 3D (TH 002)

- 1 AIDA™ Dokumentationssystem (WD 200 oder WD 250)

Bei Verwendung des POINT SETTER Haltesystems:

- 1 VITOM® 3D-Klemmbacke für POINT SETTER Haltesystem (28272 VTP)

### 6.3 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten (CCU)

#### CCU

IMAGE1 S CONNECT (TC 200)  
ab SW-Version **2.6** in Kombination mit  
IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)  
ab SW-Version **2.6**

Bitte überprüfen Sie die Software-Version wie folgt:

1. Setup-Menü öffnen (Setup-Taste auf dem Dashboard oder Shift-Enter-Taste auf der Tastatur).
2. „Module Information“ auswählen.
3. Software-Version überprüfen.

Sollte die oben genannte bzw. eine höhere Software-Version (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) nicht auf Ihrer Kamerakontrolleinheit IMAGE1 S installiert sein, können Sie die Software-Version mithilfe des optional beiliegenden USB-Sticks installieren oder kontaktieren Sie bitte Ihren KARL STORZ Service Partner.

Falls ein Hardwareupgrade des kompatiblen Link Moduls (TC 302) erforderlich sein sollte, wird Ihnen dies durch das System angezeigt. Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren KARL STORZ Service Partner.

### 6.4 Vor jedem Gebrauch

Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf Beschädigungen untersucht werden, insbesondere im Bereich des distalen Endes (Deckglas, Lichtaustritt, ...). Vor jedem Gebrauch müssen das Video-Verbindungskabel und das Lichtkabel auf Beschädigungen, insbesondere Bruchstellen und Risse, untersucht werden.

Instrumente mit beschädigten Kabeln dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Kabel sind auszutauschen (das Lichtkabel durch den Anwender oder durch den Service, das Video-Verbindungskabel durch den Service).

- 1 AIDA™ documentation system (WD 200 or WD 250)

When using the POINT SETTER holding system:

- 1 VITOM® 3D clamping jaw for POINT SETTER holding system (28272 VTP)

### 6.3 Compatible camera control units (CCU)

#### CCU

IMAGE1 S CONNECT (TC 200)  
from SW version **2.6** in combination  
with IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)  
from SW version **2.6**

Please check the software version as follows:

1. Open the Setup menu (Setup key on the dashboard or Shift+Enter key on the keyboard).
2. Select "Module Information".
3. Check the software version.

If the above-mentioned or a higher software version (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) is not installed on your IMAGE1 S camera control unit, you can install the software version using the USB stick optionally provided or contact your KARL STORZ service partner.

If it is necessary to upgrade the hardware of the compatible Link module (TC 302), the system will show you this. For more information on this, please contact your KARL STORZ service partner.

### 6.4 Before each use

Before each use, the instrument must be inspected for damage, especially around the distal end (cover glass, light outlet, ...). Before each use, the video connecting cable and light cable must be inspected for damage, especially breaks and cuts.

The use of instruments with damaged cable must be discontinued. Cables must be replaced (light cable to be replaced by the user or the Service Dept., and the video connection cable by the Service Dept.).

- 1 Sistema de documentación AIDA™ (WD 200 o WD 250)

En caso de utilizarse el sistema de sujeción POINT SETTER:

- 1 Mordaza de retención VITOM® 3D para el sistema de sujeción POINT SETTER (28272 VTP)

### 6.3 Unidades de control de la cámara compatibles (CCU)

#### CCU

IMAGE1 S CONNECT (TC200)  
a partir de la versión de software **2.6** en  
combinación con el IMAGE1 S D3-LINK™  
(TC 302) a partir de la versión de software **2.6**

Por favor, compruebe la versión de software como se indica a continuación:

1. Abra el menú de configuración (tecla Setup en el panel de control o la combinación de teclas Mayús+Intro en el teclado).
2. Seleccione "Module Information" (Información del módulo).
3. Compruebe la versión de software.

Si la versión de software arriba indicada u otra superior (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) no estuviera instalada en su unidad de control de cámara IMAGE 1, puede instalar la versión de software utilizando la memoria USB que se incluye opcionalmente en el suministro, o bien póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ. Si es necesario realizar una ampliación del hardware del módulo Link compatible (TC 302), esto le será indicado por el sistema. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.

### 6.4 Antes de cada uso

Antes de cada utilización debe comprobarse si el instrumento presenta deterioros, particularmente en el sector del extremo distal (cristal protector, salida de luz, ...). Antes de cada utilización debe comprobarse si el cable de conexión de video y el cable de luz presentan deterioros, particularmente roturas o grietas. No se permite el uso de instrumentos cuyos cables estén deteriorados. Deben cambiarse los cables (el cable de luz por parte del usuario o el Servicio Técnico, el cable de conexión de video por parte del Servicio Técnico).

### 6.5 Allgemeine Hinweise zur Inbetriebnahme des VITOM® 3D-Exoskops

Das VITOM® 3D-Exoskop wird während des praktischen Einsatzes stets von einem Haltesystem über dem Situs gehalten. Der Haltearm sollte so positioniert werden, dass der OP-Ablauf nicht gestört wird und der Anwender eine optimale und ergonomisch günstige Sicht auf den 3D-Monitor hat. Der Monitor sollte daher möglichst direkt gegenüber und auf Augenhöhe des Anwenders positioniert werden.

**i HINWEIS:** Das VITOM® 3D-Exoskop sowie angeschlossene Geräte dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften und Normen installiert sind.

**i HINWEIS:** Beachten Sie stets die Anleitung des verwendeten Haltesystems und dessen Eignung für die Verwendung mit dem VITOM® 3D-Exoskop.

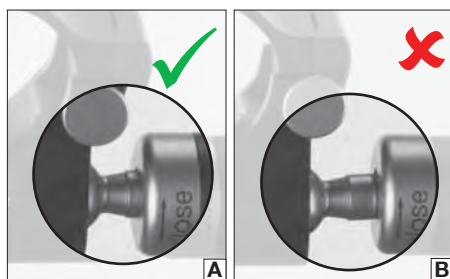
### 6.6 VITOM® 3D-Exoskop an Haltearm befestigen

Für den Betrieb des VITOM® 3D-Exoskops wird ein Haltearm von KARL STORZ (z. B. endoskopisches Haltesystem) benötigt, der mindestens 2 kg Traglast zulässt.

Das VITOM® 3D-Exoskop wird mit einer Klemmbacke (28272 VTK oder 28272 VTP) je nach Haltesystem am KARL STORZ Haltesystem befestigt.

Befestigen Sie die Klemmbacke korrekt am Haltesystem und stellen Sie sicher, dass die Klemmbacke mit dem Haltesystem fest verbunden ist (siehe Abb. A: Korrekt befestigte Klemmbacke am Haltesystem und Abb. B: Falsch befestigte Klemmbacke am Haltesystem).

**i HINWEIS:** Für die Benutzung der Klemmbacke 28272 VTK bzw. 28272 VTP am Haltesystem die entsprechenden Gebrauchsanweisungen (Art.-Nr.: 97000154 bzw. 97000155) beachten.



### 6.5 General information on commissioning of the VITOM® 3D exoscope

The VITOM® 3D exoscope is always held over the site by a holding system during a practical application. The holding arm should be positioned in such a way that the operating theater procedures are not interrupted and the user has an optimal and ergonomic view of the 3D monitor. If possible, the monitor should therefore be positioned directly opposite the user at eye level.

**i NOTE:** The VITOM® 3D exoscope including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.

**i NOTE:** Always observe the instructions for the holding system used and its suitability for use with the VITOM® 3D exoscope.

### 6.6 Attaching the VITOM® 3D exoscope to the holding arm

For operation of the VITOM® 3D exoscope, a KARL STORZ holding arm (e.g., endoscopic holding system) which can carry a load of at least 2 kg is required.

Depending on the holding system, the VITOM® 3D exoscope is attached to the KARL STORZ holding system using a clamping jaw (28272 VTK or 28272 VTP).

Attach the clamping jaw to the holding system correctly and ensure that the clamping jaw is firmly connected to the holding system (see Fig. A: Clamping jaw correctly attached to the holding system and Fig. B: Clamping jaw incorrectly attached to the holding system).

**i NOTE:** Observe the relevant instruction manuals for use of the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP on the holding system (Art. no.: 97000154 or 97000155).

### 6.5 Indicaciones generales sobre la puesta en servicio del exoscopio VITOM® 3D

Durante la aplicación práctica, el exoscopio VITOM® 3D permanece siempre fijado encima del campo operatorio mediante un sistema de sujeción. El brazo de sujeción debe colocarse en una posición que no entorpezca el desarrollo de la operación y que facilite al usuario una óptima visión ergonómica sobre el monitor 3D. Por esta razón, el monitor debe posicionarse en lo posible inmediatamente frente al usuario, a la altura de los ojos.

**i NOTA:** El exoscopio VITOM® 3D, así como los aparatos conectados, solo podrán usarse en ambientes médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

**i NOTA:** Tenga siempre en cuenta la Instrucción del sistema de sujeción utilizado y su idoneidad para ser utilizado con el exoscopio VITOM® 3D.

### 6.6 Fijación del exoscopio VITOM® 3D al brazo de sujeción

Para utilizar el exoscopio VITOM® 3D, se requiere un brazo de sujeción de KARL STORZ (p. ej., sistema endoscópico de sujeción) que admita una capacidad de carga de 2 kg como mínimo.

El exoscopio VITOM® 3D se fija al sistema de sujeción KARL STORZ con una mordaza de retención (28272 VTK o 28272 VTP), dependiendo del sistema de sujeción utilizado.

Fije correctamente la mordaza de retención al sistema de sujeción y asegúrese de que dicha mordaza quede fijamente unida al sistema de sujeción (véanse la fig. A: mordaza de retención fijada correctamente al sistema de sujeción y la fig. B: mordaza de retención fijada incorrectamente al sistema de sujeción).

**i NOTA:** Con respecto a la utilización de las mordazas de retención 28272 VTK o 28272 VTP en el sistema de sujeción, tenga en cuenta los Manuales de intrucciones correspondientes (n.º de art.: 97000154 o 97000155).

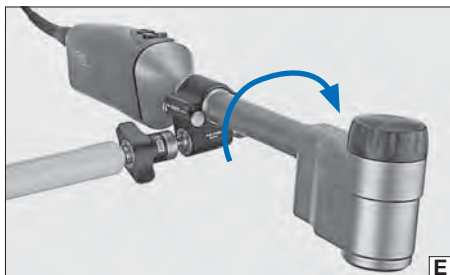


Anschließend öffnen Sie die Klemmbacke 28272 VTK oder 28272 VTP durch gleichzeitiges Drücken der Entriegelungsknöpfe. Legen Sie das VITOM® in die Klemmbacke und achten Sie hierbei auf die richtige Orientierung (siehe Abb. C).

**HINWEIS:** Durch die umlaufende Nut, kann das VITOM® 3D nur in einer Richtung in die Klemmbacke gelegt werden.

Halten Sie das VITOM® 3D in Position und schließen Sie die Klemmbacke mit der anderen Hand bis sie hörbar einrastet (siehe Abb. D). Prüfen Sie, ob das VITOM® 3D sicher in der Klemmbacke gehalten wird, bevor Sie es loslassen. Die Klemmbacke ermöglicht eine Drehung des VITOM® 3D entlang der Achse. Dies erlaubt eine komfortable Positionierung während des Eingriffs (siehe Abb. E).

Je nach Haltesystem und Klemmbacke kann das VITOM® 3D entweder über das Kugelgelenk an der Klemmbacke (Art.-Nr.: 28272 VTK) oder über das im POINT SETTER integrierte Kugelgelenk in alle Raumrichtungen geschwenkt werden.



**HINWEIS:** Vor jedem Eingriff ist zu prüfen, ob mit dem gewählten Haltesystem das VITOM® 3D-Exoskop so positioniert werden kann, dass der Situs optimal eingesehen werden kann.

### 6.7 Lichtkabel an VITOM® 3D-Exoskop anschließen

Das Lichtkabel wird durch Aufstecken auf den vorgesehenen Lichtanschlussstutzen und Rechtsdrehung angebracht. Auf festen Sitz des Anschlusses achten (siehe Abb. F). Für VITOM® 3D werden Lichtkabel mit Faserdurchmesser 4,8 – 5,0 mm empfohlen.

**VORSICHT:** Beachten Sie unbedingt, dass das Kreissymbol auf dem VITOM® 3D und das Kreissymbol auf dem Lichtkabel übereinstimmen müssen (siehe nachfolgende Tabelle).



Then open the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP by simultaneously pressing the unlock buttons. Place the VITOM® in the clamping jaw and pay particular attention to correct orientation (see Fig. C).

**NOTE:** Due to the circumferential groove, the VITOM® 3D can only be placed in the clamping jaw in one direction.

Hold the VITOM® 3D in position and close the clamping jaw with your other hand until it clicks into place audibly (see Fig. D). Check whether the VITOM® 3D is safely held in the clamping jaw before you let it go. The clamping jaw ensures that the VITOM® 3D can rotate along its axis. This permits a comfortable position during the intervention (see Fig. E).

Depending on the holding system and clamping jaw, the VITOM® 3D can be swiveled in all directions either via the ball joint on the clamping jaw (Art. no.: 28272 VTK) or via the integrated ball joint in the POINT SETTER.

**NOTE:** Before every intervention, check whether the VITOM® 3D exoscope can be positioned using the holding system selected in such a way that optimal visualization of the site is ensured.

### 6.7 Connecting the light cable to the VITOM® 3D exoscope

The light cable is mounted by fitting to the light port provided and turning clockwise. Check that it is firmly connected (see Fig. F). Light cables with a fiber diameter of 4.8 – 5.0 mm are recommended for the VITOM® 3D.

**CAUTION:** Please note that the circular symbol on the VITOM® 3D and the circular symbol on the light cable must correspond (see following table).

A continuación, abra la mordaza de retención 28272 VTK o 28272 VTP presionando simultáneamente los botones de desbloqueo. Sujete el VITOM® en la mordaza de retención, comprobando que la orientación sea la correcta (véase la fig. C).

**NOTA:** Debido a la ranura continua, el VITOM® 3D únicamente puede montarse en una dirección en la mordaza de retención.

Mantenga el VITOM® 3D en la misma posición y cierre la mordaza de retención con la otra mano hasta que encastre con un clic audible (véase la fig. D). Compruebe si el VITOM® 3D ha quedado bien sujeto a la mordaza de retención antes de soltarlo. La mordaza de retención permite girar el VITOM® 3D alrededor del eje. Ello permite posicionar el exoscopio cómodamente en el curso de la intervención (véase la fig. E).

Dependiendo del sistema de sujeción y la mordaza de retención que se utilicen, el VITOM® 3D puede bascularse en todas las direcciones por medio de la articulación esférica de la mordaza de retención (n.º de art.: 28272 VTK) o de la articulación esférica integrada en el POINT SETTER.

**NOTA:** Antes de cada intervención hay que comprobar si con el sistema de fijación escogido es posible posicionar el exoscopio VITOM® 3D de modo que pueda visualizarse perfectamente el campo operatorio.


### 6.7 Conexión del cable de luz al exoscopio VITOM® 3D

El cable de luz se monta insertándolo en el pitón de conexión de luz previsto al efecto y girando hacia la derecha. Preste atención a que la conexión quede bien firme (véase la fig. F). Para el VITOM® 3D se recomienda utilizar cables de luz con un diámetro de fibra de 4,8 – 5,0 mm.

**ADVERTENCIA:** Es imprescindible comprobar que el símbolo circular que aparece en el VITOM® 3D coincida con el símbolo circular del cable de luz (véase la siguiente tabla).



Kreissymbole:  
Circle symbols:  
Símbolo circular:




**Überblick: Empfohlene Kombinationen\***

Ø Lichtkabel	
4,8 – 5,0 mm	⊙
3,0 – 3,5 mm	⊗
2,0 – 2,5 mm	⊚
Ø Endoskop/Exoskop	
6,6 – 12,0 mm	⊙
3,0 – 6,5 mm	⊗
0,8 – 2,9 mm	⊚

\*Spezielle Endoskope/Exoskope können hiervon abweichen

**6.8 VITOM® 3D und Haltearm mit Sterilüberzug überziehen**

Das VITOM® 3D-Exoskop kann nicht sterilisiert werden und muss daher für die Dauer des Eingriffes mit einem sterilen Überzug versehen werden. Der Überzug TH 001 wurde speziell für das VITOM® 3D-Exoskop entwickelt und verfügt im distalen Bereich über einen Kunststoffrahmen mit transparenter Scheibe.

Entnehmen Sie den sterilen Überzug aus der Verpackung (siehe Abb. G). Stecken Sie den Kunststoffrahmen über Deckglas und Beleuchtungsausgang am distalen Ende des VITOM® 3D-Exoskops (siehe Abb. H). Ziehen Sie anschließend den Überzug über das VITOM® 3D-Exoskop und den Haltearm (siehe Abb. I).

**i HINWEIS:** Der Überzug TH 001 wurde speziell für das VITOM® 3D entwickelt. Die Verwendung anderer Sterilüberzüge ist nicht zulässig.

**i HINWEIS:** Zur Handhabung des Sterilüberzugs die Gebrauchsanweisung mit der Art.-Nr. 97000169 beachten.

**Overview: Recommended combinations\***

Light cable diameter	
4.8 – 5.0 mm	⊙
3.0 – 3.5 mm	⊗
2.0 – 2.5 mm	⊚
Endoscope/exoscope diameter	
6.6 – 12.0 mm	⊙
3.0 – 6.5 mm	⊗
0.8 – 2.9 mm	⊚

\*Special endoscopes/exoscopes may deviate slightly

**6.8 Fitting the VITOM® 3D and holding arm with a sterile cover**

The VITOM® 3D exoscope cannot be sterilized and must therefore be fitted with a sterile cover for the duration of the intervention. The cover TH 001 has been specially designed for the VITOM® 3D exoscope and features a plastic frame with a transparent screen in the distal area.

Remove the sterile cover from its packaging (see Fig. G). Insert the plastic frame over the cover glass and light outlet on the distal end of the VITOM® 3D exoscope (see Fig. H). Then pull the cover over the VITOM® 3D exoscope and holding arm (see Fig. I).

**i NOTE:** The cover TH 001 has been specially designed for the VITOM® 3D. The use of other sterile covers is prohibited.

**i NOTE:** Observe the instruction manual with article number 97000169 for handling instructions for the sterile cover.

**Vista general: combinaciones recomendadas\***

Ø del cable de luz	
4,8 – 5,0 mm	⊙
3,0 – 3,5 mm	⊗
2,0 – 2,5 mm	⊚
Ø del endoscopio / exoscopio	
6,6 – 12,0 mm	⊙
3,0 – 6,5 mm	⊗
0,8 – 2,9 mm	⊚

\*Los endoscopios/exoscopios especiales pueden diferir de estos datos

**6.8 Recubrimiento del VITOM® 3D y del brazo de sujeción con la funda estéril**

El exoscopio VITOM® 3D no admite esterilización y, por ello, ha de cubrirse con una funda estéril mientras dure la intervención. La funda TH 001 ha sido desarrollada específicamente para el exoscopio VITOM® 3D y lleva integrado un marco de plástico con un disco transparente en el área distal.

Extraiga la funda estéril fuera del embalaje (véase la fig. G). Coloque el marco de plástico de modo que cubra el cristal protector y la salida de luz dispuestos en el extremo distal del exoscopio VITOM® 3D (véase la fig. H). A continuación, extienda la funda a lo largo del exoscopio VITOM® 3D y del brazo de sujeción (véase la fig. I).

**i NOTA:** La funda TH 001 ha sido desarrollada específicamente para el VITOM® 3D. No está permitida la utilización de fundas estériles diferentes de las indicadas.

**i NOTA:** Al manipular la funda estéril, observe el Manual de instrucciones con el n.º de art. 97000169.



### 6.9 IMAGE1 PILOT befestigen

Das VITOM® 3D-Exoskop System wird stets mit dem IMAGE1 PILOT (TC 014) bedient. Dieser wird mit Hilfe eines KARL STORZ Gelenkstatives (z. B. Sockel 28172 HR und Gelenkstativ 28272 HA) am Operationstisch befestigt und so positioniert, dass der Anwender die Bedieneinheit komfortabel erreichen kann.

Der Haltearm wird, wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung mit der Art.-Nr. 96116335DF beschrieben, am Operationstisch befestigt und in Position gebracht.

Der IMAGE1 PILOT ist an der Unterseite mit einer KSLOCK-Schnellkupplung (männlich) ausgestattet und kann somit einfach an KARL STORZ Gelenkstativ angebracht werden (siehe Abb. J). Hierzu die KSLOCK-Schnellkupplung (weiblich) am Gelenkstativ durch Drehen in Richtung »OPEN« öffnen und den IMAGE1 PILOT einstecken, so dass es hörbar einrastet. Vergewissern Sie sich, dass der IMAGE1 PILOT korrekt eingerastet ist (siehe Abb. L: vollständig eingerastet/Abb. K: nicht vollständig eingerastet).

Anschließend die KSLOCK-Schnellkupplung (weiblich) am Gelenkstativ durch Drehen in Richtung »CLOSE« verriegeln (siehe Abb. M).



### 6.9 Attaching the IMAGE1 PILOT

The VITOM® 3D exoscope system is always operated with the IMAGE1 PILOT (TC 014). It is attached to the operating table using a KARL STORZ articulated stand (e.g., base 28172 HR and articulated stand 28272 HA) and positioned in such a way that the user can reach the control unit with ease.

The holding arm is attached to the operating table and fixed in position as described in the corresponding instruction manual with Art. no. 96116335DF.

The IMAGE1 PILOT is equipped with a KSLOCK quick-release coupling (male) on its underside and can thus be easily attached to KARL STORZ articulated stands (see Fig. J).

To this end, open the KSLOCK quick-release coupling (female) on the articulated stand by turning in the 'OPEN' direction and insert the IMAGE1 PILOT so that it clicks into place audibly. Make sure that the IMAGE1 PILOT is correctly locked in (see Fig. L: fully locked in/ Fig. K: not fully locked in).

Then lock the KSLOCK quick-release coupling (female) on the articulated stand by turning in the 'CLOSE' direction (see Fig. M).

### 6.9 Fijación de la IMAGE1 PILOT

El sistema de exoscopio VITOM® 3D se maneja siempre con la IMAGE1 PILOT (TC 014). Esta unidad se fija a la mesa del quirófano con un soporte articulado KARL STORZ (p. ej., zócalo 28172 HR y soporte articulado 28272 HA) y se posiciona de modo que el usuario pueda acceder cómodamente a esta unidad de mando.

El brazo de sujeción se fija a la mesa del quirófano y se coloca en posición, tal como se explica en el correspondiente Manual de instrucciones, n.º de art. 96116335DF.

La IMAGE1 PILOT lleva en su cara inferior un acoplamiento rápido KSLOCK (macho), con el cual se puede montar fácilmente en los soportes articulados KARL STORZ (véase la fig. J).

Con este fin, abra el acoplamiento rápido KSLOCK (hembra) emplazado en el soporte articulado girando hacia "OPEN" e inserte el acoplamiento de la IMAGE1 PILOT de modo que encastre con un clic audible. Cerciórese de que la IMAGE1 PILOT haya encastrado correctamente (véase la fig. L: encastre completo/fig. K: encastre incompleto).

Prosiga bloqueando el acoplamiento rápido KSLOCK (hembra) emplazado en el soporte articulado girando hacia "CLOSE" (véase la fig. M).





Anschließend verbinden Sie das USB-Kabel der Bedieneinheit mit einer USB-Buchse des IMAGE1 S CONNECT Moduls (siehe Abb. N). Es erscheint die Meldung »IMAGE1 PILOT connected« auf dem Bildschirm. Die LED zur Anzeige des Funktionsstatus muss dauerhaft leuchten.

**i HINWEIS:** Der IMAGE1 PILOT kalibriert die Position des 3D Wheels sobald er eingeschaltet wird. Berühren Sie deshalb das 3D Wheel und die Tasten nicht während Sie die USB-Verbindung herstellen oder das IMAGE1 S System einschalten.

### 6.10 IMAGE1 PILOT mit Sterilüberzug versehen

Der IMAGE1 PILOT kann nicht sterilisiert werden und wird daher während des Eingriffes mit einem sterilen Überzug versehen (041150-01).

Entnehmen Sie den sterilen Überzug aus der Verpackung und überziehen Sie damit die Bedieneinheit sowie das Gelenkstativ (siehe Abb. O).

Achten Sie darauf, dass der elastische Einsatz an der Spitze des sterilen Überzugs direkt über dem IMAGE1 PILOT platziert ist. Der elastische Einsatz erhöht die Griffbarkeit bei der Bedienung des IMAGE1 PILOT (siehe Abb. P).



Then connect the USB cable of the control unit to a USB socket on the IMAGE1 S CONNECT module (see Fig. N). The message 'IMAGE1 PILOT connected' appears on the screen. The LED for display of the function status must be lit up constantly.

**i NOTE:** The IMAGE1 PILOT calibrates the 3D Wheel position on power up. Therefore, do not press any keys or touch the 3D Wheel while attaching the USB connection, or powering up the IMAGE1 S system.

### 6.10 Fitting the IMAGE1 PILOT with a sterile cover

The IMAGE1 PILOT cannot be sterilized and is therefore fitted with a sterile cover during the intervention (041150-01).

Remove the sterile cover from its packaging and use it to cover the control unit and articulated stand (see Fig. O).

Make sure that the elastic insert on the tip of the sterile cover is placed directly over the IMAGE1 PILOT. The elastic insert increases the grip when operating the IMAGE1 PILOT (see Fig. P).

A continuación, conecte el cable USB de la unidad de mando con uno de los puertos USB del módulo IMAGE1 S CONNECT (véase la fig. N). En la pantalla aparece el mensaje "IMAGE1 PILOT connected". El LED indicador del estado de servicio tiene que estar encendido de forma permanente.

**i NOTA:** Tan pronto como la IMAGE1 PILOT es conectada, esta calibra la posición de la rueda 3D. Por ello, no toque la rueda 3D ni las teclas mientras está estableciendo la conexión USB o conectando el sistema IMAGE1 S.

### 6.10 Recubrimiento de la IMAGE1 PILOT con la funda estéril

La IMAGE1 PILOT no admite esterilización y, por ello, ha de cubrirse con una funda estéril durante la intervención (041150-01).

Extraiga la funda estéril fuera del embalaje y cubra con esta tanto la unidad de mando, como el soporte articulado (véase la fig. O).

Compruebe que el segmento elástico integrado en la punta de la funda estéril quede colocado justo encima de la IMAGE1 PILOT. Este segmento elástico mejora el agarre de la IMAGE1 PILOT facilitando su manejo (véase la fig. P).



**6.11 VITOM® 3D an Lichtquelle anschließen**

Lichtkabel bis zum Einrasten in Anschlussbuchse der Lichtquelle einschieben. Lichtkabel nur am Griffstück anfassen (siehe Abb. Q). Niemals am Kabel ziehen.

**6.12 VITOM® 3D an D3-LINK™ anschließen**

Den Stecker des Video-Verbindungskabels in die Anschlussbuchse des D3-LINK™ stecken.

**HINWEIS:** Verwenden Sie keine feuchten Kabel.

**HINWEIS:** Das VITOM® 3D-Exoskop wird nach dem Einstecken zunächst initialisiert. Es dauert etwa 20 Sekunden bis ein Bild angezeigt wird.

**6.13 CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten**

**HINWEIS:** Die Gebrauchsanweisungen der IMAGE1 S, der Lichtquelle, des Lichtkabels und des Monitors beachten.

**6.14 Optimale Lichteffizienz**

**HINWEIS:** Um eine optimale Lichtausbeute zu erzielen, sind die Lichtein- und -austrittsflächen an Lichtkabel und VITOM® 3D sauber zu halten. Dazu muss zunächst das Lichtkabel abgeschraubt werden (siehe Abb. R).

Anschließend die Lichtein- und -austrittsflächen mit einem in Reinigungslösung getränkten Wattetupfer säubern und anschließend mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol befeuchteten Wattetupfer abwischen. Beachten Sie bitte, dass diese Reinigung sowohl an der Glasfläche innerhalb des Lichtanschlusses des VITOM® 3D (siehe Pfeil, Abb. S.) als auch am Lichtkabel selbst (siehe Abb. T) vorgenommen werden muss. Bitte beachten Sie den Hinweis zur Reinigung des Lichtkabelanschlusses auf Seite 32.



**6.11 Connecting the VITOM® 3D to a light source**

Plug the light cable into the connecting socket on the light source as far as it will go. To disconnect the light cable pull on the connector (see Fig. Q), never on the cable itself.

**6.12 Connecting the VITOM® 3D to the D3-LINK™**

Insert the video connecting cable connector into the connection socket on the D3-LINK™.

**NOTE:** Do not use moist cables.

**NOTE:** The VITOM® 3D exoscope is first initialized after being connected. It takes approx. 20 seconds until an image is displayed.

**6.13 Switching on the CCU, light source and monitor**

**NOTE:** Heed the instruction manuals for the IMAGE1 S, the light source, the light cable and the monitor.

**6.14 Optimal light efficiency**

**NOTE:** The entrance and exit faces of the light cable and VITOM® 3D must be kept clean if optimal light transmission is to be maintained. The light cable must first be unscrewed (see Fig. R). Then clean the entrance and exit faces with a cotton swab soaked in cleaning solution and then wipe with a cotton swab moistened with 70% isopropyl alcohol. Please note that both the glass surface inside the light port of the VITOM® 3D (see arrow, Fig. S) and on the light cable itself (see Fig. T) must be cleaned. Please observe the information on cleaning the light cable connection on page 32.

**6.11 Conexión del VITOM® 3D a una fuente de luz**

Introduzca el cable de luz en el conector de la fuente de luz hasta que encastre. Sujete el cable de luz exclusivamente por el mango (véase la fig. Q) No tire nunca del cable.

**6.12 Conexión del VITOM® 3D al D3-LINK™**

Inserte el enchufe del cable de conexión de vídeo en el conector del D3-LINK™.

**NOTA:** No utilice cables húmedos.

**NOTA:** Una vez conectado, en primer lugar el exoscopio VITOM® 3D se inicializa. Transcurrirán unos 20 segundos hasta que aparezca una imagen.

**6.13 Conexión de la CCU, la fuente de luz y el monitor**

**NOTA:** Observe los Manuales de instrucciones del IMAGE1 S, de la fuente de luz, del cable de luz y del monitor.

**6.14 Optima eficiencia lumínica**

**NOTA:** Para obtener un rendimiento lumínico óptimo, mantenga limpias las superficies de entrada y salida de luz del cable de luz y del VITOM® 3D. Para ello es necesario desatornillar primeramente el cable de luz (véase la fig. R). A continuación, limpie las entradas y las salidas de luz con una torunda de algodón embebida en solución de limpieza y repase después con una torunda de algodón humedecida en alcohol isopropílico al 70%. Tenga en cuenta que deben limpiarse la superficie de vidrio en el interior de la conexión de luz del VITOM® 3D (véase la flecha de la fig. S), como también el mismo cable de luz (véase la fig. T). Por favor, observe la nota en la página 32 sobre la limpieza de la conexión del cable de luz.



**VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

### 6.15 Demontage des VITOM® 3D-Systems nach Gebrauch

Nach Verwendung des VITOM® 3D-Exoskops schalten Sie die Geräte ab. Entfernen und entsorgen Sie die Sterilüberzüge von VITOM® 3D-Exoskop und IMAGE1 PILOT.

Entfernen Sie das VITOM® 3D-Exoskop und den IMAGE1 PILOT vom Haltesystem, führen Sie eine Wischdesinfektion durch (siehe auch Kapitel 8 »Aufbereitung«) und verwahren Sie beides sicher.



**HINWEIS:** Der Handgriff des VITOM® 3D-Exoskops kann während des Betriebs vor allem an den Seiten und am Lichtkabelanschluss sehr heiß werden (u. U. über 50 °C). Dies ist keine Fehlfunktion. Es wird empfohlen, das System nach Verwendung kurz abkühlen zu lassen, bevor es vom Haltesystem abmontiert wird. Hierzu bitte das Kamerakopfkabel vom D3-LINK™ abziehen und die Lichtquelle auf Standby schalten.



**CAUTION:** Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

### 6.15 Disassembly of the VITOM® 3D system after use

Switch off the equipment after using the VITOM® 3D exoscope. Remove and dispose of the sterile covers of the VITOM® 3D exoscope and IMAGE1 PILOT.

Remove the VITOM® 3D exoscope and IMAGE1 PILOT from the holding system, perform a wipe-down disinfection (also see chapter 8 'Reprocessing') and keep both safe.



**NOTE:** The handle on the VITOM® 3D exoscope can become very hot during operation, especially on the sides and on the light cable connection (over 50°C under certain circumstances). This is not a malfunction. It is recommended to allow the system to briefly cool down after use prior to disassembly of the holding system. To this end, please remove the camera head cable from the D3-LINK™ and switch the light source to standby mode.



**ADVERTENCIA:** El calor generado por la fuente de luz puede quemar los residuos de productos químicos en el cable de luz y en la entrada de luz del exoscopio y, en consecuencia, deteriorar las fibras ópticas y menoscabar la potencia luminica y la calidad de la imagen.

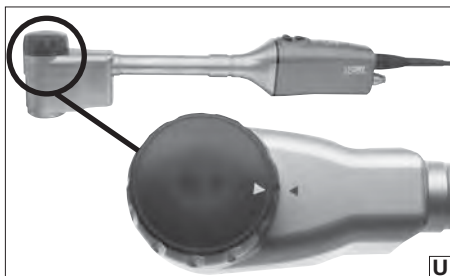
### 6.15 Desmontaje del sistema VITOM® 3D después del uso

Después de utilizar el exoscopio VITOM® 3D, desconecte los aparatos. Retire las fundas estériles del exoscopio VITOM® 3D y de la IMAGE1 PILOT y deséchelas.

Retire el exoscopio VITOM® 3D y la IMAGE1 PILOT del sistema de sujeción, lleve a cabo una desinfección por frotado (véase también el capítulo 8 "Preparación") y guarde los dos en lugar seguro.



**NOTA:** El mango del exoscopio VITOM® 3D puede alcanzar temperaturas muy elevadas durante el servicio, sobre todo en los lados y en la conexión para cable de luz (en determinadas circunstancias, por encima de los 50 °C). Ello no supone un fallo de funcionamiento. Después de la utilización, se recomienda dejar enfriar el sistema brevemente antes de desmontarlo del sistema de sujeción. Para ello, desconecte el cable del cabezal de la cámara del D3-LINK™ y ponga la fuente de luz en standby.



## 7 Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

### 7.1 Einstellen des Horizonts

Am distalen Ende des VITOM® 3D befindet sich ein Drehknopf mit welchem die Stereoptik um +/- 90° gedreht werden kann (siehe Abb. U). Dies ermöglicht eine flexible Positionierung des 3D-Exoskops sowie eine Korrektur der horizontalen Bildausrichtung während der Anwendung. Um den Horizont einzustellen, drehen Sie den schwarzen Drehknopf in die gewünschte Richtung (siehe Abb. V).

Muss das Bild in bestimmten Situationen weiter hinaus gedreht werden, kann das Bild des VITOM® 3D mit der Funktion »Image Flip« digital um 180° gedreht werden. Damit ist es möglich, eine 360° Bilddrehung zu realisieren. Die Funktion »Image Flip« kann bei Bedarf auf eine der 4 programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT oder auf die Kamerakopftasten gelegt werden. Siehe hierzu auch Kapitel 7.4 »Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT«.

**i HINWEIS:** Um Beschädigungen am VITOM® 3D-Exoskop zu vermeiden, den Knopf nicht über die Endanschläge hinausdrehen.

### 7.2 Steuerung der optischen Funktionen des VITOM® 3D mit dem IMAGE1 PILOT

Die meisten Funktionen des VITOM® 3D-Exoskops können bequem mit der Bedieneinheit IMAGE1 PILOT ferngesteuert werden. Sie müssen dazu nicht an das VITOM® 3D-Exoskop fassen.

Der IMAGE1 PILOT kann am einfachsten mit den Fingerspitzen bedient werden (siehe Abb. W).

Nachfolgend werden die wichtigsten Funktionen erklärt.

**i HINWEIS:** Für eine einfachere Darstellung wurde in diesem Bild auf einen Sterilüberzug verzichtet. Die praktische Anwendung im sterilen Umfeld hat stets mit einem Sterilüberzug zu erfolgen.



## 7 Operation of the VITOM® 3D exoscope system

### 7.1 Setting the horizon

There is a rotary knob on the distal end of the VITOM® 3D with which the stereo lens can be rotated through +/- 90° (see Fig. U). This enables flexible positioning of the 3D exoscope and correction of the horizontal image alignment during the application. To set the horizon, turn the black rotary knob in the desired direction (see Fig. V). If the image has to be rotated further, the VITOM® 3D image can be rotated digitally through 180° using the 'Image Flip' function. This makes it possible to rotate an image through 360°. If necessary, the 'Image Flip' function can be assigned to one of the 4 programmable buttons on the IMAGE1 PILOT or to the camera head buttons. Also see chapter 7.4 'Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT'.

**i NOTE:** To avoid damage to the VITOM® 3D exoscope, do not turn the knob beyond the limit stops.

### 7.2 Controlling the optical functions of the VITOM® 3D via the IMAGE1 PILOT

Most of the functions of the VITOM® 3D exoscope can be remote controlled easily via the IMAGE1 PILOT control unit. To do so, you do not have to hold the VITOM® 3D exoscope.

The IMAGE1 PILOT can be most easily operated using your finger tips (see Fig. W).

The most important functions are explained below.

**i NOTE:** For reasons of simplicity, a sterile cover is not displayed in this image. Always use a sterile cover for practical application in a sterile environment.

## 7 Manejo del sistema de exoscopio VITOM® 3D

### 7.1 Ajuste del plano horizontal

El VITOM® 3D lleva integrado en su extremo distal un botón giratorio, que sirve para hacer rotar el objetivo estereoscópico en +/-90° (véase la fig. U). Ello permite posicionar de forma flexible el exoscopio 3D, así como rectificar la orientación de la imagen en el plano horizontal durante la aplicación. Para ajustar el plano horizontal, gire el botón giratorio negro en la dirección que desee (véase la fig. V).

Si, en una situación determinada, es necesario girar una imagen del VITOM® 3D más de 90°, la imagen se puede girar 180° digitalmente usando la función "Image Flip". Con ello, es posible realizar un giro de la imagen de 360°. Si es necesario, la función "Image Flip" puede asignarse a una de las 4 teclas programables de la IMAGE1 PILOT o a los botones del cabezal de la cámara. A este respecto, véase el capítulo 7.4 "Teclas de función programables en la IMAGE1 PILOT".

**i NOTA:** A fin de evitar deterioros en el exoscopio VITOM® 3D, no gire el botón más allá de los topes finales.

### 7.2 Mando de las funciones ópticas del VITOM® 3D con la IMAGE1 PILOT

La mayoría de las funciones del exoscopio VITOM® 3D pueden manejarse por control remoto con la unidad de mando IMAGE1 PILOT. Para ello, no es necesario tocar el exoscopio VITOM® 3D.

La manera más sencilla de manejar la IMAGE1 PILOT es servirse de la punta de los dedos (véase la fig. W).

A continuación se explican las funciones principales.

**i NOTA:** Para simplificar la representación, en esta imagen se ha omitido la funda estéril. La aplicación práctica en un entorno estéril tiene que efectuarse siempre con una funda estéril.



### 7.2.1 Einstellen der Vergrößerung

Das VITOM® 3D verfügt über einen stufenlosen Zoom der komfortabel mit dem IMAGE1 PILOT angepasst werden kann.

Zum Vergrößern des Bildes drücken Sie senkrecht auf das 3D Wheel des IMAGE1 PILOT (siehe Abb. X).

Zum Verkleinern des Bildes ziehen Sie am 3D Wheel des IMAGE1 PILOT.

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird ein- oder ausgezoomt. So lässt sich die gewünschte Vergrößerung sehr genau einstellen.

### 7.2.2 Einstellen des Fokus

Der Arbeitsabstand des VITOM® 3D lässt sich stufenlos von 20–50 cm einstellen. Durch das 3D Wheel kann das Bild zu jedem Zeitpunkt fokussiert werden.

Zum Fokussieren einer tieferen Ebene (größerer Arbeitsabstand) drehen Sie das 3D Wheel im Uhrzeigersinn.

Zum Fokussieren einer höheren Ebene (geringerer Arbeitsabstand) drehen Sie das 3D Wheel im Gegenuhrzeigersinn (siehe Abb. Y).

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird fokussiert. So lässt sich der gewünschte Fokuspunkt sehr präzise einstellen.



### 7.2.1 Adjusting the magnification

The VITOM® 3D has an infinitely variable zoom which can be conveniently adjusted via the IMAGE1 PILOT.

To magnify the image, press the 3D Wheel of the IMAGE1 PILOT straight down (see Fig. X).

To reduce the image, pull on the 3D Wheel of the IMAGE1 PILOT.

The more you press the 3D Wheel, the faster you will be able to zoom in or out. This ensures that the desired magnification can be set precisely.

### 7.2.2 Adjusting the focus

The working distance of the VITOM® 3D can be variably adjusted from 20–50 cm. The 3D Wheel enables focusing of the image at any time.

To bring a lower level (greater working distance) into focus, turn the 3D Wheel clockwise.

To bring a higher level (shorter working distance) into focus, turn the 3D Wheel counterclockwise (see Fig. Y).

The more you turn the 3D Wheel, the faster you will be able to focus. This ensures that the required focus point can be set with great precision.

### 7.2.1 Ajuste del zoom

El VITOM® 3D dispone de un zoom, el cual puede ajustarse cómodamente en progresión continua con la IMAGE1 PILOT.

Para aumentar la imagen, presione la rueda 3D de la IMAGE1 PILOT en sentido vertical (véase la fig. X).

Para reducir la imagen, tire de la rueda 3D de la IMAGE1 PILOT.

Cuanto más fuertemente se accione la rueda 3D, más rápidamente se aumenta o se reduce la imagen visualizada. De este modo, el zoom deseado se puede ajustar de forma exacta.

### 7.2.2 Ajuste del enfoque

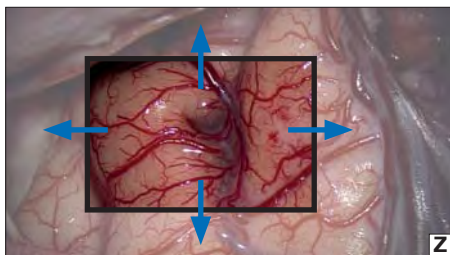
La distancia de trabajo del VITOM® 3D se puede ajustar en progresión continua de 20 a 50 cm. Usando la rueda 3D, puede enfocarse la imagen en cada momento.

Para enfocar un nivel más profundo (mayor distancia de trabajo), gire la rueda 3D en el sentido de las agujas del reloj.

Para enfocar un nivel más alto (menor distancia de trabajo), gire la rueda 3D en sentido contrario al de las agujas del reloj (véase la fig. Y).

Cuanto más fuertemente se accione la rueda 3D, más rápidamente se enfocará la imagen. De este modo, el punto de enfoque deseado se puede ajustar de forma muy precisa.





### 7.2.3 Wählbarer Bildausschnitt während Vergrößerung (ROI)

Sobald eine Vergrößerung größer 1x gewählt wurde, kann der gewählte Bildausschnitt nach oben, unten, links oder rechts bewegt werden. Dies erleichtert das Zentrieren des vergrößerten Bildes ohne dass der Haltearm bewegt werden muss.

Zur Verschiebung des Bildausschnittes das 3D Wheel in die gewünschte Richtung schieben (siehe Abb. Z und a).

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird der Bildausschnitt verschoben.

**i HINWEIS:** Die Verschiebung des Bildausschnitts funktioniert nur in der Bildebene. Der Blickwinkel des VITOM® 3D relativ zum Objekt ändert sich dadurch nicht. Die Verschiebung des Bildausschnitts funktioniert nur bei einer Vergrößerungseinstellung >1x. Der Bewegungsbereich ist begrenzt. Das Bild kann nicht über die Grenzen des vollständig ausgezoomten Bildes hinaus verschoben werden.



### 7.2.3 Selectable region of interest during magnification (ROI)

Whenever a magnification greater than 1x is selected, the selected region of interest can be moved upward, downward, to the left or to the right. This facilitates centering of the magnified image without having to move the holding arm.

To move the region of interest, push the 3D Wheel in the required direction (see Fig. Z and a).

The more you press the 3D Wheel, the faster you will be able to move the region of interest.

**i NOTE:** The region of interest can only be moved in the image level. This does not change the angle of view of the VITOM® 3D relative to the object. The region of interest can only be moved with a magnification setting of >1x. The movement range is limited. The image cannot be moved beyond the margins of the fully zoomed out image.

### 7.2.3 Encuadre de imagen seleccionado durante el zoom (campo de interés)

Tan pronto como se haya seleccionado un zoom mayor de 1x, el encuadre de imagen seleccionado puede desplazarse hacia arriba, hacia abajo, a la izquierda o a la derecha. Esto facilita el centrado de la imagen aumentada sin necesidad de mover el brazo de sujeción.

Para desplazar el encuadre de imagen, mueva la rueda 3D en el sentido que desee (véanse las figs. Z y a).

Cuanto más fuertemente se accione la rueda 3D, más rápidamente se desplazará el encuadre de imagen.

**i NOTA:** El desplazamiento del encuadre de imagen funciona solamente en el nivel de la imagen. Ello no altera el ángulo visual del VITOM® 3D con relación al objeto. El desplazamiento del encuadre de imagen funciona solamente en caso de haberse ajustado un zoom >1x. El margen de movimientos es limitado. La imagen solo puede desplazarse dentro de los límites de la imagen alejada al máximo posible.

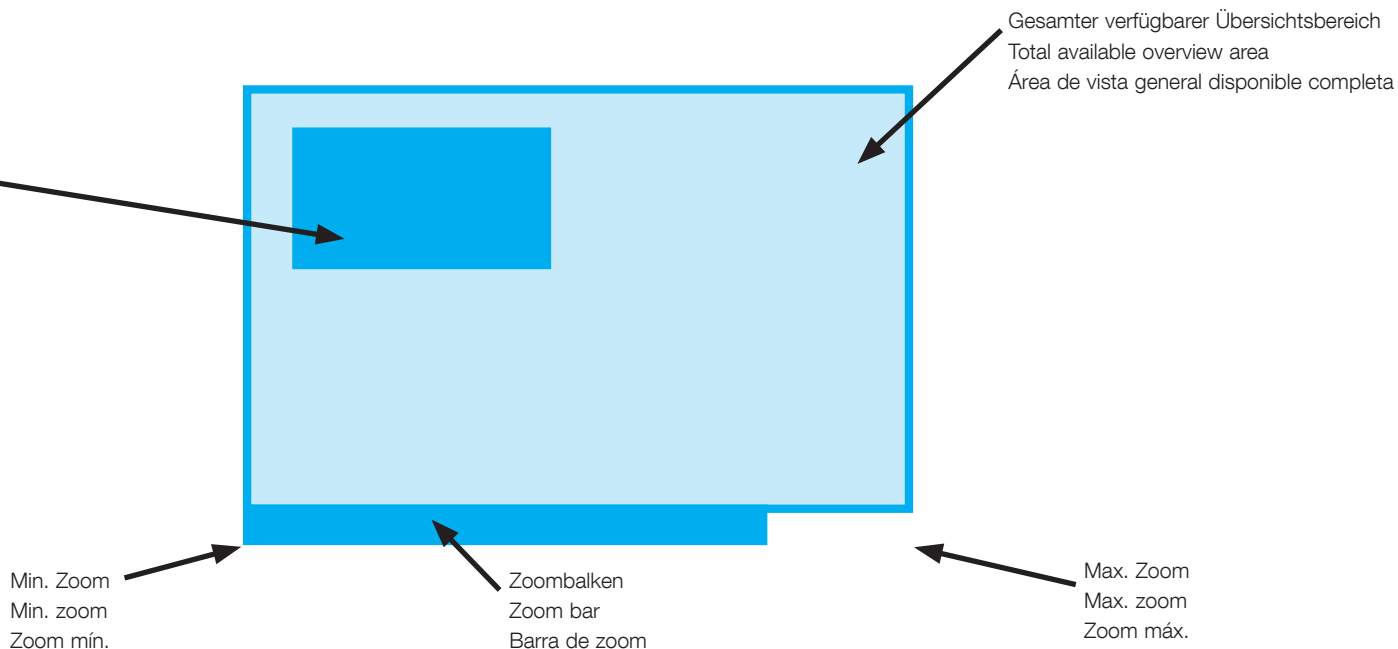


Bei Betätigung des 3D Wheels des IMAGE1 PILOT wird in der rechten oberen Ecke eine Übersichtsanzeige (Minimap) angezeigt, die dem Anwender ein visuelles Feedback zum Zoombereich und zur Position des wählbaren Bildausschnittes (ROI) liefert (siehe Abb. b).

By pressing the 3D Wheel on the IMAGE1 PILOT, an overview screen (minimap) is displayed in the top right-hand corner which provides the user with visual feedback on the zoom area and the position of the selectable region of interest (ROI) (see Fig. b).

Al accionar la rueda 3D de la IMAGE1 PILOT, en el ángulo superior derecho aparece una vista general (minimap), que proporciona al usuario información visual sobre el área de zoom y la posición del encuadre de imagen seleccionado (campo de interés) (véase la fig. b).

Position des gewählten Bildausschnittes innerhalb des verfügbaren Übersichtsbereiches  
Position of the selectable region of interest within the available overview area  
Posición del encuadre de imagen seleccionado dentro del área de vista general disponible



Das große Rechteck zeigt den verfügbaren Übersichtsbereich an. Sobald der Zoom genutzt wird erscheint ein kleines gefülltes Rechteck, welches den gewählten Bildausschnitt repräsentiert. Die Größe dieses Rechtecks variiert mit der gewählten Zoomstufe. Wird der Bildausschnitt bewegt, so bewegt sich auch das Rechteck und zeigt die Position innerhalb des verfügbaren Übersichtsbereiches an. Unter dem Übersichtsbereich zeigt ein Balken die relative Zoomstufe an. Der Balken füllt sich mit zunehmender Vergrößerung.

The large rectangle shows the available overview area. As soon as you use the zoom, a small filled rectangle which represents the selectable region of interest appears. The size of the rectangle varies with the selected zoom level. If the region of interest is moved, the rectangle also moves and shows the position within the available overview area. Under the overview area, a bar shows the relative zoom level. The bar is filled as the magnification factor increases.

El rectángulo grande muestra toda el área de vista general disponible. Tan pronto como se utiliza el zoom, también aparece un rectángulo relleno más pequeño, que representa el encuadre de imagen seleccionado en cada momento. El tamaño de este rectángulo varía en función de la escala del zoom seleccionada. Si se desplaza el encuadre de imagen, también se desplaza el rectángulo, mostrando la posición dentro del área de vista general disponible. Debajo del área de vista general aparece una barra que indica la escala del zoom. La barra se rellena a medida que va aumentando la imagen.



### 7.3 Steuerung der IMAGE1 S mit Hilfe des IMAGE1 PILOT

Der IMAGE1 PILOT erlaubt einen Direktzugriff auf das Menü der IMAGE1 S, sodass der Chirurg alle Funktionen bei Bedarf aus dem sterilen Feld bedienen kann (siehe Abb. c).

Sobald das Menü der IMAGE1 S mit Hilfe der Taste »ENTER« aufgerufen wird, können Sie durch Schieben des 3D Wheels durch das Menü navigieren, Einstellungen vornehmen oder Funktionen aufrufen. Durch Drücken der Taste »ESC« können Sie das Menü verlassen.

Eine Übersicht der Funktionen können nachfolgender Tabelle entnommen werden.

**i HINWEIS:** Solange das IMAGE1 S Menü aktiv ist, können die VITOM® 3D-Funktionen (z. B. Zoom und Fokus) nicht gesteuert werden.

### 7.3 Control of the IMAGE1 S using the IMAGE1 PILOT

The IMAGE1 PILOT permits direct access to the menu of the IMAGE1 S so that the surgeon can operate all the functions from the sterile field as necessary (see Fig. c).

As soon as the menu of the IMAGE1 S is called up using the 'ENTER' button, you can navigate through the menu, adjust settings or call up functions by moving the 3D Wheel. You can exit the menu by pressing the ESC button.

The following table offers an overview of the functions.

**i NOTE:** As long as the IMAGE1 S menu is active, the VITOM® 3D functions (e.g., zoom and focus) cannot be controlled.

### 7.3 Control del IMAGE1 S con la IMAGE1 PILOT

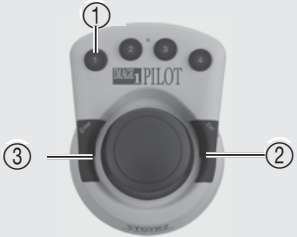
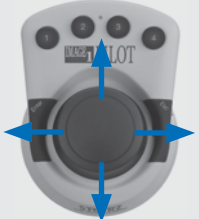
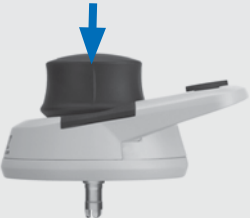

La IMAGE1 PILOT proporciona acceso directo al menú del IMAGE1 S, de modo que el cirujano pueda manejar todas las funciones que necesite desde el área esterilizada (véase la fig. c).

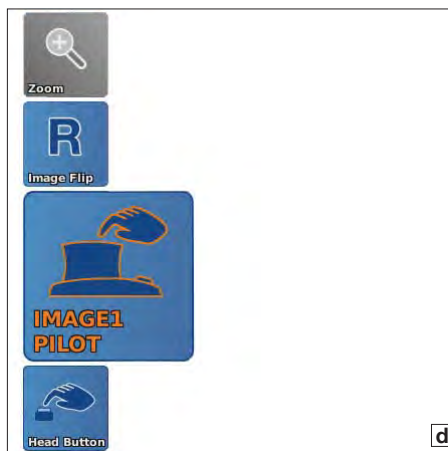
Tan pronto como usted acceda al menú del IMAGE1 S con la tecla "ENTER", moviendo la rueda 3D puede navegar dentro del menú, efectuar ajustes o acceder a diferentes funciones. Pulsando la tecla "ESC" puede salir del menú.

La tabla siguiente le proporciona un resumen de las diferentes funciones.

**i NOTA:** Estando activo el menú del IMAGE1 S, no es posible controlar las funciones VITOM® 3D (p. ej., el zoom y el enfoque).



	<p>① Programmierbare Tasten 1 – 4 für Schnelzugriff auf Funktionen (siehe Kapitel 7.4)</p> <p>② Taste »ESC« rechts: Rücksprung aus einem Menü oder Abbruch einer Funktion</p> <p>③ Taste »Enter« links: Aufrufen des IMAGE1 S Menüs und Bestätigung einer Funktion; Lange Betätigung der Taste »ENTER« ruft das Setup-Menü der IMAGE1 S auf.</p>	<p>① Programmable buttons 1 – 4 for rapid access to functions (see Chapter 7.4)</p> <p>② ESC button on the right: Jump back from a menu or cancel a function</p> <p>③ Enter button on the left: Call up the IMAGE1 S menu and confirm a function; Pressing the ENTER button for longer calls up the Setup menu of the IMAGE1 S.</p>	<p>① Teclas programables 1 – 4 para acceso rápido a las funciones (véase el capítulo 7.4)</p> <p>② Tecla "ESC" derecha: salir de un menú o cancelar una función</p> <p>③ Tecla "ENTER" izquierda: acceso al menú del IMAGE1 S y confirmación de una función; al accionar de forma prolongada la tecla "ENTER", se accede al menú de configuración del IMAGE1 S</p>
	<p>Schieben des 3D Wheel, um durch das IMAGE1 S Menü zu navigieren.</p>	<p>Move the 3D Wheel to navigate through the IMAGE1 S menu.</p>	<p>Mover la rueda 3D para navegar dentro del menú del IMAGE1 S.</p>
	<p>Drücken des 3D Wheel zur Bestätigung der Auswahl.</p>	<p>Press the 3D Wheel to confirm your selection.</p>	<p>Presionar la rueda 3D para confirmar la selección.</p>
	<p>Ziehen des 3D Wheel für Rücksprung aus einem Menü oder Abbruch einer Aktion.</p>	<p>Pull the 3D Wheel to jump back from a menu or cancel an action.</p>	<p>Tirar de la rueda 3D para salir de un menú o cancelar una acción.</p>



#### 7.4 Programmierbare Funktions-tasten am IMAGE1 PILOT

Die 4 Tasten am IMAGE1 PILOT können ähnlich wie die Kamerakopftasten programmiert und mit Funktionen belegt werden (siehe Abb. d und e). So können bestimmte Funktionen schnell ausgeführt oder Schnellzugriffe auf Menüs ermöglicht werden.

Die programmierbaren Tasten können mit folgenden Funktionen belegt werden:

- White Balance
- Light source intensity
- Capture
- Video
- S Technologien
- Brightness
- Nothing
- Source swap
- AEL Activate
- Image Flip

#### 7.5 Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL)

Die Funktion **Advanced Exposure Levelling (AEL)** stabilisiert die Belichtungssteuerung bei extremen Helligkeitsschwankungen. Damit kann verhindert werden, dass das VITOM® 3D über- bzw. unterbelichtet, wenn beispielsweise ein glänzendes Instrument eingeführt wird.

Der Effekt ist in den nachfolgenden Bildern schematisch dargestellt:



#### 7.4 Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT

The 4 buttons on the IMAGE1 PILOT can be programmed in a similar way as the camera head buttons and can be assigned functions (see Fig. d and e). In doing so, certain functions can be performed quickly or rapid access to menus can be provided.

The programmable buttons can be assigned the following functions:

- White Balance
- Light source intensity
- Capture
- Video
- S technologies
- Brightness
- Nothing
- Source swap
- AEL Activate
- Image Flip

#### 7.5 Advanced Exposure Levelling (AEL) function

The function **Advanced Exposure Levelling (AEL)** stabilizes the Exposure control in situations with extreme illumination conditions, and prevents the VITOM® 3D from under- or overexposing the image, for example when a shiny instrument is inserted.

The effect is shown schematically in the following images:

#### 7.4 Teclas de función programables en la IMAGE1 PILOT

Las 4 teclas integradas en la IMAGE1 PILOT pueden programarse y recibir funciones asignadas de forma similar a como se hace con los botones del cabezal de la cámara (véanse las figs. d y e). Ello permite ejecutar determinadas funciones con rapidez o crear accesos rápidos a menús.

A las teclas programables se pueden asignar las funciones siguientes:

- White Balance (Balance de blancos)
- Light source intensity (Intensidad de la fuente de luz)
- Capture (Captura)
- Vídeo
- Tecnologías S
- Brightness (Brillo)
- Nothing (Vacío)
- Source swap (Conmutar fuente)
- AEL Activate (AEL activada)
- Image Flip (Imagen reflejada)

#### 7.5 Función Advanced Exposure Levelling (AEL)

La función **Advanced Exposure Levelling (AEL)** estabiliza el control de la exposición en caso de producirse variaciones extremas de la iluminación. De este modo, impide una exposición excesiva o insuficiente del VITOM® 3D cuando, por ejemplo, se introduce un instrumento con mucho brillo.

El efecto se representa de forma esquemática en las siguientes imágenes:



Gut belichtetes Bild durch die automatische Belichtungssteuerung.

Well exposed image through automatic exposure control.

Imagen con una exposición adecuada debido al control automático de la exposición.



Durch das Einführen des glänzenden Instruments blendet die automatische Belichtungssteuerung ab und das Operationsfeld wird zu dunkel dargestellt.

By inserting the shiny instrument, the automatic exposure control dims and the operating field is displayed too dark.

Al introducir un instrumento con mucho brillo, el control automático de la exposición atenúa la luz y, en consecuencia, el campo operatorio es representado demasiado oscuro.



Bei aktivierter AEL-Funktion wird die Belichtung stabilisiert. Die Reflexion am Instrument wird u. U. größer, aber das Operationsfeld wird gut belichtet dargestellt.

The exposure is stabilized when the AEL function is activated. The reflection on the instrument may become larger, however the operating field is displayed well exposed.

Estando activada la función AEL, se estabiliza la exposición. Bajo determinadas circunstancias, el reflejo en el instrumento puede aumentar, pero el campo operatorio se representa con una exposición adecuada.

Die AEL-Funktion kann auf eine der programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT gelegt werden. Sobald diese Taste gedrückt wird, ist die AEL-Funktion aktiv. Es erscheint das AEL-Logo auf dem Bildschirm. Auch beim Einführen von Instrumenten, ändert sich die Belichtung nicht. Die AEL-Funktion ist solange aktiv, bis eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- AEL-Taste wird nochmals gedrückt
- Der Bildausschnitt (ROI) wird mit dem IMAGE1 PILOT deutlich verändert
- Der Zoom wird mit dem IMAGE1 PILOT deutlich verändert

Nach Deaktivierung der AEL-Funktion kehrt das VITOM® 3D in den normalen Belichtungsmodus zurück.

### 7.6 Erweiterte PIP-Swap-Funktion

Die Funktion »PIP-Swap« kann auf eine der programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT gelegt werden.

Sobald mehr als ein Kamera-LINK-Modul an der IMAGE1 Plattform angeschlossen ist, erlaubt die PIP-Swap-Funktion einen Wechsel zwischen den als Primary und Secondary Source definierten Kameras. Das kann beispielsweise bei der endoskopisch assistierten Mikrochirurgie (EAM) von Vorteil sein, um schnell von VITOM® 3D auf eine endoskopische Kamera umschalten zu können.

Beim Drücken der mit »PIP-Swap« belegten Funktionstaste, wird das Bild zwischen der Primärquelle und der Sekundärquelle umgeschaltet.

The AEL function can be assigned to one of the programmable buttons on the IMAGE1 PILOT. As soon as the button is pressed, the AEL function is active. The AEL logo appears on the screen. The exposure does not change even when inserting instruments.

The AEL function remains active until one of the following events takes place:

- AEL button is pressed again
- The region of interest (ROI) is considerably changed using the IMAGE1 PILOT
- The zoom is considerably changed using the IMAGE1 PILOT

After deactivating the AEL function, the VITOM® 3D returns to the normal exposure mode.

### 7.6 Extended PIP-Swap function

The PIP-Swap function can be assigned to one of the programmable buttons on the IMAGE1 PILOT. As soon as more than one Camera LINK module is connected to the IMAGE1 Platform, the PIP-Swap function permits switching between the cameras defined as Primary and Secondary Source. For example, this may be beneficial during endoscopically assisted microsurgery (EAM) to quickly switch from the VITOM® 3D to an endoscopic camera.

Pressing the function button to which PIP-Swap is assigned switches the image between the primary source and secondary source.

La función AEL puede asignarse a una de las teclas programables de la IMAGE1 PILOT. La función AEL se activa en cuanto se presiona esta tecla. Acto seguido, aparece el logotipo AEL en la pantalla. La exposición tampoco cambia al introducir instrumentos.

La función AEL permanece activada hasta que ocurra una de las siguientes acciones:

- La tecla AEL es presionada de nuevo
- El encuadre de imagen (campo de interés) se modifica de forma notable con la IMAGE1 PILOT
- El zoom se modifica de forma notable con la IMAGE1 PILOT

Al desactivar la función AEL, el VITOM® 3D vuelve al modo normal de exposición.

### 7.6 Función "PIP-Swap" ampliada

La función "PIP-Swap" puede asignarse a una de las teclas programables de la IMAGE1 PILOT. En cuanto se conecta más de un módulo LINK para cámara a la plataforma IMAGE1, la función "PIP-Swap" permite conmutar entre las cámaras definidas como Primary Source (fuente primaria) y Secondary Source (fuente secundaria). Esto puede ser de utilidad, por ejemplo, en aplicaciones de microcirugía asistida por endoscopia (EAM), a fin de poder conmutar rápidamente del VITOM® 3D a una cámara endoscópica.

Al presionar la tecla que tiene asignada la función "PIP-Swap", la imagen conmuta de la fuente primaria a la fuente secundaria o viceversa.

**7.7 Bedienung des VITOM®  
3D-Exoskops  
ohne IMAGE1 PILOT**

Das VITOM® 3D-Exoskop kann auch ohne IMAGE1 PILOT bedient werden. Dies wird nötig, falls kein IMAGE1 PILOT angeschlossen ist oder der IMAGE1 PILOT ausfällt.

Sollte einer dieser beiden Fälle eintreten, gibt es eine Alternativbedienung des VITOM® 3D-Exoskops über das Touchpad.

**i HINWEIS:** Die Tastatur aus Sicherheitsgründen immer mit der IMAGE1 S verbinden.

**7.7 Operation of the VITOM® 3D  
exoscope without IMAGE1  
PILOT**

The VITOM® 3D exoscope can also be operated without the IMAGE1 PILOT. This is necessary if no IMAGE1 PILOT is connected or if the IMAGE1 PILOT fails.

If one of these events occurs, the VITOM® 3D exoscope can alternatively be operated via the touchpad.



**i NOTE:** For safety reasons, always connect the keyboard to the IMAGE1 S.

**7.7 Manejo del exoscopio VITOM®  
3D sin la IMAGE1 PILOT**

El exoscopio VITOM® 3D también puede manejarse sin la IMAGE1 PILOT. Esto es necesario si no se ha conectado ninguna IMAGE1 PILOT o en caso de fallo de la IMAGE1 PILOT.


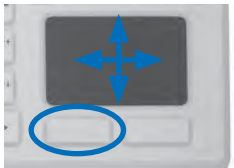
En caso de darse uno de estos dos casos, el exoscopio VITOM® 3D puede manejarse alternativamente mediante el panel táctil.

**i NOTA:** Por razones de seguridad, el teclado siempre tiene que estar conectado con el IMAGE1 S.

	<b>Zoom</b>
	Durch eine Aufwärtsbewegung des Fingers auf dem Touchpad vergrößert sich die Bildansicht.
	Führt man eine Abwärtsbewegung auf dem Touchpad durch, wird die Bildansicht verkleinert.
	<b>Fokus</b>
	Die Linksbewegung auf dem Touchpad bewirkt eine Fokussierung in der Ferne.

	<b>Zoom</b>
	By moving your finger upward on the touchpad, the image view is magnified.
	By performing a downward movement on the touchpad, the image view is reduced.
	<b>Focus</b>
	Move to the left on the touchpad to focus in the distance.

	<b>Zoom</b>
	Al mover el dedo hacia arriba sobre el panel táctil, se amplía la imagen visualizada.
	Si se efectúa un movimiento hacia abajo sobre el panel táctil, se reduce la imagen visualizada.
	<b>Enfoque</b>
	Un movimiento hacia la izquierda sobre el panel táctil permite enfocar a larga distancia,

	<p>Die Rechtsbewegung auf dem Touchpad bewirkt eine Fokussierung im Nahbereich.</p>	<p>Move to the right on the touchpad to focus at close range.</p>	<p>en tanto que un movimiento hacia la derecha sobre el panel táctil sirve para enfocar a corta distancia.</p>
	<p><b>Bewegen des ROI</b></p> <p>Durch Gedrückthalten der linken Maustaste und Bewegen des Fingers auf dem Touchpad kann der vergrößerte Bildausschnitt in x- und y-Richtung verschoben werden.</p>	<p><b>Moving the ROI</b></p> <p>By holding the left mouse button depressed and moving your finger on the touchpad, the magnified region of interest can be moved in the x and y direction.</p>	<p><b>Desplazamiento del campo de interés</b></p> <p>El encuadre de imagen ampliado puede desplazarse en las direcciones x e y manteniendo presionada la tecla izquierda del ratón y moviendo el dedo sobre el panel táctil.</p>



**8 Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische Kunden**



**WARNUNG:** Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung vom VITOM® 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit dem VITOM® 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.



**HINWEIS:** Für Anweisungen für US-amerikanische Kunden siehe Kapitel 9.

**8.1 Allgemeine Pflegehinweise**



**HINWEIS:** Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten die Kamera-Kontrolleinheit vom Netz trennen.

Es wird empfohlen, das VITOM® 3D bei Nichtgebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Video-Verbindungskabel des VITOM® 3D bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken. Das VITOM® 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren. Beim Einsenden des VITOM® 3D zur Wartung muss der Absender sicherstellen, dass das Equipment sauber und (wisch-)desinfiziert ist. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und des Exoskops sind stets sauber zu halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des Bildes zu gewährleisten.



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



**VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

**8 Reprocessing not validated for US customers**



**WARNING:** The light cable must be removed for reprocessing of the VITOM® 3D. To do so, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the VITOM® 3D and must not be removed for reprocessing.



**NOTE:** Instructions for US customers can be found in Chapter 9.

**8.1 General care instructions**



**NOTE:** Always disconnect the power cord from the Camera Control Unit before cleaning.

We recommend storing the VITOM® 3D in its original packaging when not in use. Do not coil the video connecting cable of the VITOM® 3D into tight loops or cause it to kink while storing. Do not expose the VITOM® 3D unprotected to direct sunlight or excessive heat.

When returning the VITOM® 3D for service, the user must ensure the equipment being returned is clean and (wipe-down) disinfected. The entrance and exit faces of the light cable and exoscope must always be kept clean (see corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the image.



**CAUTION:** Chemical residue on the card-edge connector can cause failure of the camera electronics.



**CAUTION:** Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

**8 Preparación no validada para clientes de los EE.UU.**



**CAUIDADO:** Para la preparación del VITOM® 3D hay que extraer el cable de luz. Para ello, gire el cable de luz hacia la izquierda. El cable de conexión de vídeo está unido de forma fija con el VITOM® 3D y no debe extraerse para la preparación.



**NOTA:** Véase el capítulo 9 con referencia a las instrucciones para clientes de los EE.UU.

**8.1 Indicaciones generales de conservación**



**NOTA:** Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte la unidad de control de la cámara de la red.

Si no va a utilizarse el VITOM® 3D, se recomienda guardarlo en el embalaje original. No forme un rollo apretado con el cable de conexión de vídeo del VITOM® 3D ni lo doble para su almacenamiento. No almacene el VITOM® 3D bajo la acción directa de los rayos solares o en un lugar excesivamente cálido.

Cuando se envíe el VITOM® 3D para su mantenimiento, el remitente debe cerciorarse de que el equipo esté limpio y desinfectado (por frotado). Las entradas y salidas de luz del cable de luz y del exoscopio han de estar siempre limpias (véase el Manual de instrucciones correspondiente), a fin de asegurar una reproducción óptima de la imagen.



**ADVERTENCIA:** Los residuos de productos químicos en la conexión de borde de tarjeta pueden provocar averías en el sistema electrónico de la cámara.



**ADVERTENCIA:** El calor generado por la fuente de luz puede quemar los residuos de productos químicos en el cable de luz y en la entrada de luz del exoscopio y, en consecuencia, deteriorar las fibras ópticas y menoscabar la potencia luminica y la calidad de la imagen.

**8.1.1 Pflege und Handhabung**

Zur Erhöhung der Lebensdauer des VITOM® 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.



DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Feuchtigkeit ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem fusenarmen Einmaltuch.

Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!



Das VITOM® 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.



DAS VITOM® 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.



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



DAS VITOM® 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.



BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

**8.1.1 Care and handling**

To maximize the life of the VITOM® 3D, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the device. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. If necessary, remove remaining moisture with a low lint disposable cloth. The connectors of the video connecting cable and of the light cable must also be completely dry before connecting!

NEVER PICK UP THE VITOM® 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE VITOM® 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

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

DO NOT STORE THE VITOM® 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful 'kinks' can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

**8.1.1 Conservación y manipulación**

A fin de prolongar la vida útil del VITOM® 3D, observe las siguientes instrucciones sobre la correcta manipulación y conservación.

NO INTRODUZCA EL CABLE DE CONEXIÓN DE VÍDEO EN EL CONECTOR DEL PROCESADOR SI DICHO CABLE ESTÁ MOJADO. El enchufe debe estar siempre completamente seco y libre de residuos. Antes de enchufarlo, si es necesario, elimine la humedad con un paño desechable que desprenda poca pelusa. Tampoco debe insertar el cable de luz en el conector de la fuente de luz si el cable está mojado. El enchufe debe estar siempre libre de residuos y de humedad. Si es necesario, elimine la humedad residual con un paño desechable que desprenda poca pelusa.

El enchufe del cable de conexión de vídeo y del cable de luz también tienen que estar completamente secos antes de su conexión. NO LEVANTE NUNCA EL VITOM® 3D ASIÉNDOLO POR EL CABLE. El set hay que tomarlo siempre por el mango del instrumento y, a continuación, tomar el cable con el enchufe. El cable contiene conductores electrónicos de reducidas dimensiones y ha de ser tratado con sumo cuidado.

PROTEJA EL VITOM® 3D CONTRA LA RADIACIÓN SOLAR DIRECTA Y LAS TEMPERATURAS ELEVADAS.

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

EL VITOM® 3D NO DEBE GUARDARSE CON EL CABLE DEMASIADO ENROLLADO O DOBLADO. El cable deberá depositarse en rollos de no menos de 15 cm de diámetro.

NO ENROLLE EL CABLE CON EXCESIVA RAPIDEZ, dado que de este modo el cable podría doblarse. Enrolle el cable siempre con cuidado y sin tensarlo.



	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa		Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección				Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización																	
	manuell/ manual/ manual		manuell/ manual/ manual		maschinell/ machine/ mecánica		STERRAD®																	
	Demontage/ disassembly/ Desmontaje	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Desinfección manual por frotado	Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Inmersión en agua fría	Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Cepillado de las superficies	Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Cepillado de los lúmenes	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Enjuague mediante pistola de agua a presión	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Tratamiento con ultrasonidos	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Limpieza manual	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Desinfección manual	Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Desinfección química	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Desinfección térmica	Konnektierung/ Connexion/ Conexión	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización por vapor	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Óxido de etileno al 100% (OE)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Procedimiento por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E®		
TH 200 VITOM® 3D-Exoskop/ 3D exoscope/ Exoscopio VITOM® 3D TH 200		●																						
TC 014 IMAGE1 PILOT		●																						

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- El paso de preparación forma parte del proceso validado.
- El paso de preparación puede realizarse adicionalmente para intensificar la limpieza. El procedimiento de esterilización ha sido autorizado en cuanto a la compatibilidad de materiales; no obstante, el usuario ha de validarlos in situ con relación a su efectividad.
- x El paso de preparación no debe realizarse debido a posibles deterioros.

**8.2 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.



**HINWEIS:** Infektionsgefahr: Das Medizinprodukt stets mit dem separat erhältlichen Sterilüberzug (TH 001) verwenden.



**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 Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen 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.

**8.2 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.



**NOTE:** Risk of infection: Always use the medical device with the sterile cover (TH 001), which is available to order separately.



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



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



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

**8.2 Advertencias generales**



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



**NOTA:** Riesgo de infección. El producto médico debe utilizarse siempre con la funda estéril disponible por separado (TH 001).



**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, cabe suponer que la preparación o bien 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 de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.



**ADVERTENCIA:** En 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. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.



**VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).



**VORSICHT:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



**HINWEIS:** Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« kann unter [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com) heruntergeladen oder angefordert werden.

### 8.3 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 möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit ist die Oberfläche mit einem trockenen fusenarmen Tuch nach zu wischen. Die Deckgläser des VITOM® 3D-Exoskops für Optik und Beleuchtung streifenfrei reinigen bzw. abwischen. Darauf achten, dass die Gläser nicht verkratzt werden.



**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. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).



**CAUTION:** National laws and regulations must be observed.



**NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 8.3 Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility and necessary exposure time for the disinfectant must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth. Clean and wipe down the cover slips of the VITOM® 3D exoscope for the telescope and lighting, making sure that there are no stripes. Ensure that the lenses are not scratched.



**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. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. Encontrará la lista completa de los productos químicos autorizados en [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).



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



**NOTA:** Puede solicitar o descargar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" en [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 8.3 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 las proteínas y la posible incompatibilidad de los materiales. Observe las indicaciones del fabricante de los productos químicos en cuanto a la compatibilidad de los materiales y el tiempo de aplicación del producto desinfectante. Al finalizar el tiempo de aplicación hay que repasar la superficie con un paño seco que desprenda poca pelusa. Limpie, dado el caso por frotado, los cristales protectores del exoscopio VITOM® 3D para el telescopio y la iluminación sin dejar marcas. Asegúrese de evitar rayar las superficies de vidrio.

#### 8.4 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 oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

#### 8.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.



**VORSICHT:** Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einem VITOM® 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.

#### 8.4 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 or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

#### 8.5 Reprocessing limits

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.



**CAUTION:** Inspect the video connecting cable and the fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cables and cause damage. Where a VITOM® 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.

#### 8.4 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, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

#### 8.5 Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la sollicitación mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.



**ADVERTENCIA:** Compruebe la existencia de roturas o grietas antes y después de la desinfección y antes de volver a utilizar el cable de conexión de vídeo y el cable de luz. Las roturas o grietas permiten la infiltración de líquidos en el cable y su consiguiente deterioro. Si el cable de luz o el cable de conexión de vídeo del VITOM® 3D está deteriorado, es necesario cambiarlo por uno nuevo.

**9 Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden**



**WARNUNG:** Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung vom VITOM® 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit dem VITOM® 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.

**9.1 Allgemeine Pflegehinweise**



**HINWEIS:** Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten die Kamera-Kontrolleinheit vom Netz trennen.

Es wird empfohlen, das VITOM® 3D bei Nichtgebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Video-Verbindungskabel des VITOM® 3D-Exoskops bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken.

Das VITOM® 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Vor dem Einsenden zur Wartung muss das VITOM® 3D mithilfe von validierten Verfahren sorgfältig gereinigt werden. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und des Exoskops sind stets sauber zu halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des Bildes zu gewährleisten.



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



**VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

**9.1.1 Pflege und Handhabung**

Zur Erhöhung der Lebensdauer des VITOM® 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.

**9 Reprocessing for US customers only**



**WARNING:** The light cable must be removed for reprocessing of the VITOM® 3D. To do so, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the VITOM® 3D and must not be removed for reprocessing.

**9.1 General care instructions**



**NOTE:** Always disconnect the power cord from the Camera Control Unit before cleaning

We recommend storing the VITOM® 3D in its original packaging when not in use. Do not coil the video connecting cable of the VITOM® 3D exoscope into tight loops or cause it to kink.

Do not expose the VITOM® 3D unprotected to direct sunlight or excessive heat.

Prior to returning for service, the VITOM® 3D must be thoroughly cleaned per validated procedures. The entrance and exit faces of the light cable and exoscope must always be kept clean (see corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the image.



**CAUTION:** Chemical residue on the card-edge connector can cause failure of the camera electronics.



**CAUTION:** Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

**9.1.1 Care and handling**

To maximize the life of the VITOM® 3D, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

**9 Preparación solo para clientes de los EE.UU.**



**CUIDADO:** Para la preparación del VITOM® 3D hay que extraer el cable de luz. Para ello, gire el cable de luz hacia la izquierda. El cable de conexión de vídeo está unido de forma fija con el VITOM® 3D y no debe extraerse para la preparación.

**9.1 Indicaciones generales de conservación**



**NOTA:** Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte la unidad de control de la cámara de la red.

Si no va a utilizarse el VITOM® 3D, se recomienda guardarlo en el embalaje original. No forme un rollo apretado con el cable de conexión de vídeo del exoscopio VITOM® 3D ni lo doble para su almacenamiento. No almacene el VITOM® 3D bajo la acción directa de los rayos solares o en un lugar excesivamente cálido. Antes de enviar el VITOM® 3D con fines de mantenimiento, es necesario limpiarlo a fondo mediante procedimientos validados. Las entradas y salidas de luz del cable de luz y del exoscopio han de estar siempre limpias (véase el Manual de instrucciones correspondiente), a fin de asegurar una reproducción óptima de la imagen.



**ADVERTENCIA:** Los residuos de productos químicos en la conexión de borde de tarjeta pueden provocar averías en el sistema electrónico de la cámara.



**ADVERTENCIA:** El calor generado por la fuente de luz puede quemar los residuos de productos químicos en el cable de luz y en la entrada de luz del exoscopio y, en consecuencia, deteriorar las fibras ópticas y menoscabar la potencia lumínica y la calidad de la imagen.

**9.1.1 Conservación y manipulación**

A fin de prolongar la vida útil del VITOM® 3D, observe las siguientes instrucciones sobre la correcta manipulación y conservación.



DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Feuchtigkeit ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem fusenarmen Einmaltuch.

Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!

Das VITOM® 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.



Das VITOM® 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.



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



DAS VITOM® 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.



BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the device. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. If necessary, remove remaining moisture with a low lint disposable cloth. The connectors of the video connecting cable and of the light cable must also be completely dry before connecting!

NEVER PICK UP THE VITOM® 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE VITOM® 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

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

DO NOT STORE THE VITOM® 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful 'kinks' can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

NO INTRODUCZA EL CABLE DE CONEXIÓN DE VÍDEO EN EL CONECTOR DEL PROCESADOR SI DICHO CABLE ESTÁ MOJADO. El enchufe debe estar siempre completamente seco y libre de residuos. Antes de enchufarlo, si es necesario, elimine la humedad con un paño desechable que desprenda poca pelusa. Tampoco debe insertar el cable de luz en el conector de la fuente de luz si el cable está mojado. El enchufe debe estar siempre libre de residuos y de humedad. Si es necesario, elimine la humedad residual con un paño desechable que desprenda poca pelusa. El enchufe del cable de conexión de vídeo y del cable de luz también tienen que estar completamente secos antes de su conexión.

NO LEVANTE NUNCA EL VITOM® 3D ASIÉNDOLO POR EL CABLE. El set hay que tomarlo siempre por el mango del instrumento y, a continuación, tomar el cable con el enchufe. El cable contiene conductores electrónicos de reducidas dimensiones y ha de ser tratado con sumo cuidado.

PROTEJA EL VITOM® 3D CONTRA LA RADIACIÓN SOLAR DIRECTA Y LAS TEMPERATURAS ELEVADAS.

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

EL VITOM® 3D NO DEBE GUARDARSE CON EL CABLE DEMASIADO ENROLLADO O DOBLADO. El cable deberá depositarse en rollos de no menos de 15 cm de diámetro.

NO ENROLLE EL CABLE CON EXCESIVA RAPIDEZ, dado que de este modo el cable podría doblarse. Enrolle el cable siempre con cuidado y sin tensarlo.



	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección										Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización											
		manuell/ manual/ manual					maschinell/ machine/ mecánica					STERRAD®											
	Demontage/ disassembly/ Desmontaje	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Desinfección manual por frotado	Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Inmersión en agua fría	Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Cepillado de las superficies	Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Cepillado de los lúmenes	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Enjuague mediante pistola de agua a presión	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Tratamiento con ultrasonidos	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Limpieza manual	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Desinfección manual	Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Desinfección química	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Desinfección térmica	Konnektierung/ Connection/ Conexión	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización por vapor	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Óxido de etileno al 100% (OE)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Procedimiento por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E®	
TH 200 VITOM® 3D-Exoskop/ 3D exoscope/ Exoscopio VITOM® 3D TH 200		●																					
TC 014 IMAGE1 PILOT		●																					

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- El paso de preparación forma parte del proceso validado.
- El paso de preparación puede realizarse adicionalmente para intensificar la limpieza. El procedimiento de esterilización ha sido autorizado en cuanto a la compatibilidad de materiales; no obstante, el usuario ha de validarlos in situ con relación a su efectividad.
- x El paso de preparación no debe realizarse debido a posibles deterioros.



**9.2 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.



**HINWEIS:** Infektionsgefahr: Das Medizinprodukt stets mit dem separat erhältlichen Sterilüberzug (TH 001) verwenden.



**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 Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.



**VORSICHT:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

**9.2 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.



**NOTE:** Risk of infection: Always use the medical device with the sterile cover (TH 001), which is available to order separately.



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



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



**CAUTION:** National laws and regulations must be observed.

**9.2 Advertencias generales**



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



**NOTA:** Riesgo de infección. El producto médico debe utilizarse siempre con la funda estéril disponible por separado (TH 001).



**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, cabe suponer que la preparación o bien 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 de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.



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

### 9.3 Manuelle Wischdesinfektion

Nach jeder Anwendung muss das Gerät mit einem Low-Level-Desinfektionstuch mit 0,1-1%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Zusätzlich die distale Linse mit einem mit Linsenreiniger oder mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.

### 9.4 Prüfung nach der Reinigung

Nach der Reinigung des Medizinprodukts muss eine Sichtprüfung auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Trockenheit durchgeführt werden.

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt erneut wischdesinfiziert 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 wenden Sie sich bitte an KARL STORZ für eine Reparatur.

### 9.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.



**VORSICHT:** Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einem VITOM® 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.

### 9.3 Manual wipe-down disinfection

After each use, the device must be wiped down with a low level disinfection wipe with 0.1 – 1% Sodium Hypochlorite Wipe. In addition, clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol.

### 9.4 Inspection after cleaning

The cleaned medical device must be visually inspected to verify that it is clean, complete, free of damage, and dry.

- If residues or contamination are still present, the medical device must be wipe-down disinfected again.
- 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.

### 9.5 Reprocessing limits

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.



**CAUTION:** Inspect the video connecting cable and the fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cables and cause damage. Where a VITOM® 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.

### 9.3 Desinfección manual por frotado

Después de cada aplicación, se debe frotar el aparato con un paño para desinfección de nivel bajo con hipoclorito sódico al 0,1-1%. Limpie además la lente distal con un bastoncillo de algodón empapado con un producto de limpieza para lentes o con alcohol isopropílico al 70%.

### 9.4 Comprobación después de la limpieza

Una vez finalizada la limpieza del producto médico, es necesario comprobar mediante un control visual que dicho producto esté limpio, completo y seco, y que no presente deterioros.

- Si todavía quedan impurezas o residuos, someta el producto médico a una nueva desinfección por frotado.
- 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.

### 9.5 Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la solicitud mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.



**ADVERTENCIA:** Compruebe la existencia de roturas o grietas antes y después de la desinfección y antes de volver a utilizar el cable de conexión de vídeo y el cable de luz. Las roturas o grietas permiten la infiltración de líquidos en el cable y su consiguiente deterioro. Si el cable de luz o el cable de conexión de vídeo del VITOM® 3D está deteriorado, es necesario cambiarlo por uno nuevo.

**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 messtechnischen 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 Servicing****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 obtained 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 metrological 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 labels relevant to safety are legible.

**Electric measurements:**

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

**10 Mantenimiento****10.1 Mantenimiento y verificación 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 Verificación 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 medición 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 sean 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.
- Die messtechnische 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.
- The metrological 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 persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.



**CAUTION:** Do not open the instrument or the lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's tightness and voids all warranties. The covers on the camera processor must only be removed by authorized personnel.

**10.3 Disposal**

This device 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 device 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 device.

**Verificación de funcionamiento:**

- Lleve a cabo un control de funcionamiento según el Manual de instrucciones.
- Los controles técnicos de medición han de registrarse en el libro del aparato y los resultados del control han de ser documentados.
- Si el aparato no está en condiciones de funcionar y/o su servicio no es seguro, hay que repararlo.

**10.2 Reparaciones**

La reparación de aparatos defectuosos solo ha de ser efectuada por KARL STORZ o por personal autorizado por KARL STORZ y utilizando 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 residuos**

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 aparato 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 device on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired device.

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

In Germany, you can refer repairs direct to:

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

#### Important information

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

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no warranty 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 para eventuales reparaciones puede dirigirse directamente a:

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

#### Observaciones importantes

Con el fin de prevenir infecciones rechazamos estrictamente la recepción de envíos de productos médicos contaminados. Los productos médicos 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 failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

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

### 10.6 Warranty

The warranties 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 aparato 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
- utilización del equipo 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.

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

**11 Technische Beschreibung**
**11 Technical description**
**11 Descripciones técnicas**
**11.1 Technische Daten VITOM® 3D**
**11.1 Technical data VITOM® 3D**
**11.1 Datos técnicos VITOM® 3D**

Abmaße (LxBxH):	ca. 351 x 45 x 80 mm
Gewicht:	ca. 950 g
Einstellbarer Arbeitsabstand:	20 – 50 cm
<b>Tasten/Eingabeoptionen</b>	
• 3 Kamera-kopftasten	
• Drehknopf für mechanische Bildaufrichtung:	+/- 90°
<b>Schnittstellen</b>	
• Videoschnittstelle zum IMAGE1 S D3-LINK™ Modul	
• Schnittstelle für Faseroptisches Lichtkabel	
• Schnittstelle für Anbringung an ein Haltesystem mittels Klemmbacke 28272 VTK oder 28272 VTP	
Betriebs-temperatur:	5 °C ... 30 °C
<b>Lagerung</b>	
Umgebungs-temperatur:	-10 °C ... +60 °C
Feuchtigkeit:	5 ... 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	500 ... 1060 hPa

Dimensions (LxWxH):	approx. 351 x 45 x 80 mm
Weight:	approx. 950 g
Working distance:	20 – 50 cm
<b>Buttons/Input options</b>	
• 3 camera head buttons	
• Rotary knob for mechanical image alignment:	+/- 90°
<b>Interfaces</b>	
• Video interface for the IMAGE1 S D3-LINK™ module	
• Interface for fiberoptic light cable	
• Interface for attaching a holding system using the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP	
Operating temperature:	5°C ... 30°C
<b>Storage</b>	
Ambient temperature:	-10°C ... +60°C
Humidity:	5 ... 95% (non-condensing)
Air pressure:	500 ... 1060 hPa

Dimensiones (la x an x al):	aprox. 351 x 45 x 80 mm
Peso:	aprox. 950 g
Distancia de trabajo ajustable:	20 – 50 cm
<b>Teclas/opciones de entrada</b>	
• 3 botones del cabezal de la cámara	
• Botón giratorio para orientación mecánica de la imagen:	+/- 90°
<b>Interfaces</b>	
• Interfaz de vídeo para el módulo IMAGE1 S D3-LINK™	
• Interfaz para el cable de luz de fibra óptica	
• Interfaz para el montaje en un sistema de sujeción con mordaza de retención 28272 VTK o 28272 VTP	
Temperatura de servicio:	5 °C ... 30 °C
<b>Almacenamiento</b>	
Temperatura ambiente:	-10 °C ... +60 °C
Humedad:	5 ... 95% (sin condensación)
Presión atmosférica:	500 ... 1060 hPa



**11.2 Technische Daten IMAGE1 PILOT**

Abmaße (LxBxH):	ca. 139 x 93 x 77 mm
Gewicht:	ca. 354,6 g
<b>Tasten/Eingabeoptionen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 3D Wheel mit 6 DoF (Degrees of Freedom – Freiheitsgrade)</li> <li>• 4 programmierbare Tasten</li> <li>• 2 Tasten zur Menünavigation</li> </ul>	
<b>Schnittstellen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB-Schnittstelle für Betrieb an der IMAGE1 S CONNECT</li> <li>• KSLOCK zur schnellen und sicheren Fixierung an KARL STORZ Haltesysteme</li> </ul>	
Betriebstemperatur:	5 °C ... 30 °C
<b>Lagerung</b>	
Umgebungs-temperatur:	-10 °C ... +60 °C
Feuchtigkeit:	5 ... 85 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	500 ... 1060 hPa

**11.2 IMAGE1 PILOT technical data**

Dimensions (LxWxH):	approx. 139 x 93 x 77 mm
Weight:	approx. 354.6 g
<b>Buttons/Input options</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 3D Wheel with 6 DoF (Degrees of Freedom)</li> <li>• 4 programmable buttons</li> <li>• 2 buttons for menu navigation</li> </ul>	
<b>Interfaces</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB interface for operation with the IMAGE1 S CONNECT</li> <li>• KSLOCK for fast and secure fixation on KARL STORZ holding systems</li> </ul>	
Operating temperature:	5°C ... 30°C
<b>Storage</b>	
Ambient temperature:	-10°C ... +60°C
Humidity:	5 ... 85% (non-condensing)
Air pressure:	500 ... 1060 hPa


**11.2 Datos técnicos de la IMAGE1 PILOT**

Dimensiones (la x an x al):	aprox. 139 x 93 x 77 mm
Peso:	aprox. 354,6 g
<b>Teclas/opciones de entrada</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 rueda 3D con 6 grados de libertad</li> <li>• 4 teclas programables</li> <li>• 2 teclas para desplazarse en el menú</li> </ul>	
<b>Interfaces</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaz USB para el servicio en la IMAGE1 S CONNECT</li> <li>• KSLOCK para una fijación rápida y segura en sistemas de sujeción KARL STORZ</li> </ul>	
Temperatura de servicio:	5 °C ... 30 °C
<b>Almacenamiento</b>	
Temperatura ambiente:	-10 °C ... +60 °C
Humedad:	5 ... 85% (sin condensación)
Presión atmosférica:	500 ... 1060 hPa

**11.2.1 Normenkonformität**

für VITOM® 3D Exoskop (TH200) in Verbindung mit der KARL STORZ IMAGE1 S CCU

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

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse III
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Defibrillationsgeschützt Typ CF 

**11.2.2 Richtlinienkonformität (für VITOM® 3D)**

Nach Medical Device Directive (MDD): Medizinprodukt der Klasse I


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



**11.2.1 Standard compliance**

for VITOM® 3D exoscope (TH200) in connection with the KARL STORZ IMAGE1 S CCU

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

- Type of protection against electric shock: Protection Class III
- Degree of protection against electric shock: Defibrillation-protected Type CF 

**11.2.2 Directive compliance (for VITOM® 3D)**


In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I  
This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

**11.2.1 Conformidad con las normas**

para el exoscopio VITOM® 3D (TH200) en combinación con la CCU KARL STORZ IMAGE1 S

**Conforme a CEI 60601-1, UL 60601-1, CAN/GSA C22.2 N.º 601.1-M90:**

- Tipo de protección contra descarga eléctrica: categoría de protección III
- Grado de protección contra choque eléctrico: protección contra desfibrilación tipo CF 

**11.2.2 Conformidad con las directivas (para VITOM® 3D)**

Según la Medical Device Directive (MDD): Producto médico de clase I

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

**12 Hinweise zur  
elektromagnetischen  
Verträglichkeit (EMV)**



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

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse A] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11). In die Gruppe 1 gehören »Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen«.



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

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

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

**12 Information on  
electromagnetic  
compatibility (EMC)**



**WARNING:** Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this chapter during installation and operation.

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class A] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

The employed limit values provide a basic measure of safety from typical electromagnetic interference that is to be expected in a medical environment. The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is a Group 1 device (according to CISPR 11). Group 1 contains all of the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



**NOTE:** The tables and guidelines that are included in this chapter provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the equipment or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If electromagnetic interference arises while using the device, the user can eliminate it by taking the following actions:

- reorient or relocate the receiving device;
- increase the separation between the equipment;
- connect the devices to different electrical circuits.

In case of additional questions, please contact your area representative or our Service Department.

**12 Indicaciones sobre  
compatibilidad  
electromagnética (CEM)**



**CAUIDADO:** 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 capítulo durante la instalación y el servicio del equipo.

El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, responde a la norma CEI 60601-1-2 [CISPR 11 clase A] y cumple, por tanto, con los requisitos de CE de la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Los valores límite utilizados ofrecen una medida básica de seguridad frente a las influencias electromagnéticas típicas, tales como las que cabe esperar en un entorno médico. El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, es un aparato del grupo 1 (según CISPR 11). Al grupo 1 pertenecen "equipos y sistemas, que generan o utilizan energía RF exclusivamente para su función interna".



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

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

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

**Hinweise zur  
elektromagnetischen  
Verträglichkeit (EMV)**

**WARNUNG:** Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.



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



**WARNUNG:** Werden Zubehör oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

**Information on  
electromagnetic  
compatibility (EMC)**

**WARNING:** The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



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



**WARNING:** The use of accessories and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the device. The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.

**Indicaciones sobre  
compatibilidad  
electromagnética (CEM)**

**CUIDADO:** No coloque el aparato adyacente a o apilado con otros equipos. Si el servicio requiere su utilización adyacente a o apilada con otros equipos, entonces el aparato o el sistema debe permanecer bajo observación con el fin de comprobar su funcionamiento conforme al uso previsto en la configuración utilizada.



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



**CUIDADO:** La utilización de accesorios o cables diferentes a los indicados en el Manual de instrucciones de KARL STORZ puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del aparato. En cuanto a los accesorios y cables detallados en la tabla siguiente se ha comprobado una concordancia con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Si se utilizan accesorios y cables diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la concordancia con la norma CEI 60601-1-2.

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 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.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the VITOM® 3D exoscope model TH 200 should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The VITOM® 3D exoscope model TH 200 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class A	The VITOM® 3D exoscope model TH 200 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.
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Complies	


<b>Tabla 1</b> <b>Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
<p>El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, ha de asegurarse de que sea utilizado en el entorno apropiado.</p>		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Directrices</b>
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, usa energía de RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase A	El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, 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 la norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión/flickers según la norma CEI 61000-3-3	Cumple	


<b>Tabelle 2</b>			
<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH200 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des VITOM® 3D-Exoskop Modell TH200 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
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 für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % $U_T^*$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	<5 % $U_T^*$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			




<b>Table 2</b>			
<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
<p>The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the VITOM® 3D exoscope model TH 200 should make sure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	<5% $U_T^*$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5% $U_T^*$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
* Note: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

<b>Tabla 2</b>			
<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
<p>El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, ha de asegurarse de que sea utilizado en el entorno apropiado.</p>			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (DES) según la 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 deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque según la norma CEI 61000-4-5	±1 kV tensión línea externa – línea externa ±2 kV tensión línea externa – tierra	±1 kV tensión línea externa – línea externa ±2 kV tensión línea externa – tierra	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según norma CEI 61000-4-11	<5% $U_T^*$ (caída >95% en $U_T$ ) para 1/2 ciclo 40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5 segundos	<5% $U_T^*$ (caída >95% en $U_T$ ) para 1/2 ciclo 40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
* Nota: $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind			
Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 \text{ V/m}$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 \text{ V/m}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein <sup>b</sup> . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.			
<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als $3 \text{ V/m}$ sein.			

<b>Table 4</b>			
<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting</b>			
The VITOM® 3D exoscope model TH200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbance acc. to IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VITOM® 3D exoscope model TH200, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$
Radiated RF disturbance acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			
<sup>a</sup> 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

<p align="center"><b>Tabla 4</b> <b>Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética – para equipos electromédicos que no son de asistencia vital</b></p>			
<p align="center">El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del equipo se debería asegurar de que se use en dicho entorno.</p>			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Perturbaciones de RF conducida según norma CEI 61000-4-6	3 V <sub>en valor eficaz</sub> 150 kHz hasta 80 MHz	3 V <sub>en valor eficaz</sub>	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben usar a menor distancia de cualquier parte del exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$
RF radiada según norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
			Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> , debería estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> . Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.</p> <p><sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.</p>			

**Tabelle 6**

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem  
VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200**

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

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

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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<b>Table 6</b>			
<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VITOM® 3D exoscope model TH200</b>			
<p>The VITOM® 3D exoscope model TH200 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter  [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz  $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz  $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz  $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <b>d</b> in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <b>P</b> is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.</p> <p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			



**Tabla 6**

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200**

El exoscopio VITOM® 3D, modelo TH 200, está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El usuario del aparato puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el aparato –conforme a la potencia de salida del equipo de comunicaciones, según se recomienda más abajo.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada **d** en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que **P** será la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión de 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.  
175 Cremona Drive  
Goleta, CA 93117, USA  
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588  
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.  
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480  
Miami, FL 33126-2042, USA  
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986  
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia  
Miramar Trade Center,  
Edificio Jerusalem, Oficina 108,  
La Habana, Cuba  
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098  
E-Mail: karlstorz@enet.cu

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

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

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.  
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  
Valimotie 1 B, 4. kerros  
00380 Helsinki, 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: ausra.kukeniene@karlstorz.com

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

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

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 Gilwice, 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  
014393 Bukarest, Romania  
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801  
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

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

\*Repair & Service Subsidiary

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

\*\*Sales for Industrial Endoscopy

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE  
East Mediterranean and Gulf S.A.L.  
Block M, 3<sup>rd</sup> 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“, office314  
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 Ltd.  
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1  
New Delhi 110020, India  
Phone: +91 11 43743000-30,  
Fax: +91 11 268129 86  
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG  
Resident Representative Office  
14th Floor, Kumho Asiana Plaza  
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, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,  
Beijing, 100022, People's Republic of China  
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.  
Chengdu Branch  
Room 805, 8F Jin Jiang International Building  
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,  
Chengdu, 610044, People's Republic of China  
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com



**STORZ**  
KARL STORZ—ENDOSKOPE



 **KARL STORZ GmbH & Co. KG**

Mittelstraße 8  
78532 Tuttlingen  
Postfach 230  
78503 Tuttlingen  
Germany

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