

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120



INSTRUCTION MANUAL
IMAGE1 S™ 4U camera head TH 120



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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 Sicherheitshinweise	4
1.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	5
2 Zweckbestimmung	7
2.1 Kontraindikationen	7
2.2 Qualifikation des Anwenders	7
3 Geräteabbildungen	8
4 Symbolerläuterungen	9
5 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf	10
5.1 Frequenz des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes (50/60 Hz)	10
5.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes	10
5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen	10
5.2.2 Fokus einstellen	11
6 Technische Beschreibung	12
6.1 Technische Daten	12
6.2 Lager- und Betriebsbedingungen	12
6.3 Normenkonformität	12
6.4 Richtlinienkonformität	12
7 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)	13
7.1 Pflege und Handhabung	13
7.2 Aufbereitung	14
7.2.1 Referenztafel	14
7.2.2 Allgemeine Warnhinweise	15
7.3 Zubehör	17
7.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	17
7.4.1 Manuelle Wischdesinfektion	17
7.4.2 Manuelle Vorreinigung	18
7.4.2.1 Bürsten der Oberflächen	18
7.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall	18
7.4.3 Manuelle Reinigung	18
7.4.4 Manuelle Desinfektion	18
7.5 Montage, Prüfung und Pflege	19
7.6 Verpackungssysteme	20

1 Safety instructions	4
1.1 Explanation of warnings and cautions	4
1.2 General safety information	5
2 Intended Use Camera Heads	7
2.1 Contraindications	7
2.2 User qualification	7
3 Images of the equipment	8
4 Symbols employed	9
5 Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U camera head	10
5.1 Frequency of the IMAGE1 S™ 4U camera head (50/60 Hz)	10
5.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U camera head	10
5.2.1 Connecting an endoscope and light cable	10
5.2.2 Adjusting the focus	11
6 Technical description	12
6.1 Specifications	12
6.2 Storage and Operating conditions	12
6.3 Standard compliance	12
6.4 Directive compliance	12
7 Reprocessing (not validated for US customers)	13
7.1 Care and handling	13
7.2 Reprocessing	14
7.2.1 Reference chart	14
7.2.2 General warnings	15
7.3 Accessories	17
7.4 Preparation for cleaning and disinfection	17
7.4.1 Manual wipe-down disinfection	17
7.4.2 Manual precleaning	18
7.4.2.1 Brushing the surfaces	18
7.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound	18
7.4.3 Manual cleaning	18
7.4.4 Manual disinfection	18
7.5 Assembly, inspection and care	19
7.6 Packaging systems	20

1 Instrucciones de seguridad	4
1.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia	4
1.2 Instrucciones generales de seguridad	5
2 Uso previsto	7
2.1 Contraindicaciones	7
2.2 Cualificación del usuario	7
3 Imágenes del equipo	8
4 Explicación de los símbolos	9
5 Instrucciones operativas del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U	10
5.1 Frecuencia del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U (50/60 Hz)	10
5.2 Manejo del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U	10
5.2.1 Conexión del endoscopio y del cable de luz	10
5.2.2 Ajuste del enfoque	11
6 Descripciones técnicas	12
6.1 Datos técnicos	12
6.2 Condiciones de almacenamiento y servicio	12
6.3 Conformidad con las normas	12
6.4 Conformidad con las directivas	12
7 Preparación (no validada para clientes de los EE. UU.)	13
7.1 Conservación y manipulación	13
7.2 Preparación	14
7.2.1 Tabla de referencia	14
7.2.2 Advertencias generales	15
7.3 Accesorios	17
7.4 Preparación de la limpieza y desinfección	17
7.4.1 Desinfección manual por frotado	17
7.4.2 Limpieza manual previa	18
7.4.2.1 Cepillado de las superficies	18
7.4.2.2 Tratamiento complementario previo por ultrasonidos	18
7.4.3 Limpieza manual	18
7.4.4 Desinfección manual	18
7.5 Montaje, verificación y conservación	19
7.6 Sistemas de embalaje	20

7.7	Sterilisation	21
7.7.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®	21
7.7.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1	22
7.7.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	22
7.7.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®	23
7.7.5	High-Level-Desinfektion	23
7.7.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	23
7.7.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	24
7.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	25
8	Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)	26
8.1	Pflege und Handhabung	26
8.2	Aufbereitung	27
8.2.1	Referenztafel	27
8.2.2	Allgemeine Warnhinweise	28
8.3	Zubehör	30
8.4	Anforderungen an die Wasserqualität.....	30
8.5	Vorreinigung am Patientenbett	30
8.5.1	Manuelle Reinigung.....	31
8.6	Montage, Prüfung und Pflege	32
8.7	Verpackungssysteme.....	33
8.8	Sterilisation	33
8.8.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®	33
8.8.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1	34
8.8.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	35
8.8.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur gültig in U. S.).....	36
8.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	36
9	Instandhaltung.....	37
9.1	Wartung.....	37
9.2	Instandsetzung	37
9.3	Entsorgung.....	37

7.7	Sterilization	21
7.7.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	21
7.7.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1	22
7.7.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	22
7.7.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®	23
7.7.5	High-Level Disinfection	23
7.7.6	CIDEX (2.4 % glutaraldehyde solution).....	23
7.7.7	Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution).....	24
7.8	Reprocessing limits.....	25
8	Reprocessing (for US customers only).....	26
8.1	Care and handling	26
8.2	Reprocessing.....	27
8.2.1	Reference chart	27
8.2.2	General warnings.....	28
8.3	Accessories	30
8.4	Water Quality Requirements.....	30
8.5	Bedside pre-cleaning	30
8.5.1	Manual cleaning.....	31
8.6	Assembly, inspection and care	32
8.7	Packaging systems.....	33
8.8	Sterilization	33
8.8.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	33
8.8.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1	34
8.8.3	Ethylene oxide sterilization (EO)	35
8.8.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® system 1E® (only valid for USA).....	36
8.9	Limits of reprocessing.....	36
9	Maintenance.....	37
9.1	Maintenance	37
9.2	Servicing and repair	37
9.3	Disposal.....	37

7.7	Esterilización	21
7.7.1	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	21
7.7.2	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1	22
7.7.3	Esterilización con óxido de etileno (OE).....	22
7.7.4	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E®	23
7.7.5	Desinfección de alto nivel	23
7.7.6	CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4 %)	23
7.7.7	Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 %).....	24
7.8	Limitación de la preparación	25
8	Preparación (solo para clientes de los EE.UU.)	26
8.1	Conservación y manipulación	26
8.2	Preparación	27
8.2.1	Tabla de referencia.....	27
8.2.2	Advertencias generales.....	28
8.3	Accesorios.....	30
8.4	Requisitos de la calidad del agua	30
8.5	Limpieza previa en la cama del paciente.....	30
8.5.1	Limpieza manual.....	31
8.6	Montaje, verificación y conservación	32
8.7	Sistemas de embalaje.....	33
8.8	Esterilización	33
8.8.1	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	33
8.8.2	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1	34
8.8.3	Esterilización con óxido de etileno (OE)	35
8.8.4	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E® (solo válido en los EE.UU.).....	36
8.9	Limitación de la reparación	36
9	Mantenimiento	37
9.1	Mantenimiento	37
9.2	Reparaciones.....	37
9.3	Gestión de desechos.....	37

9.4	Produkte reparieren	38	9.4	Repairing devices	38	9.4	Reparación de productos	38
9.5	Infektionsprävention	38	9.5	Infection prevention.....	38	9.5	Prevención de infecciones	38
9.6	Verantwortlichkeit.....	39	9.6	Limitation of liability	39	9.6	Responsabilidad	39
9.7	Garantie.....	39	9.7	Warranty	39	9.7	Garantía.....	39
10	Kompatible		10	Compatible		10	Unidad de control	
	Kamera-Kontrolleinheit	40		camera control unit (CCU)	40		de la cámara compatible.....	40
11	Ersatzteile,		11	Spare parts,		11	Piezas de repuesto,	
	empfohlenes Zubehör	41		recommended accessories.....	41		accesorios recomendados.....	41
12	Hinweise zur elektromagnetischen		12	Information on electromagnetic		12	Indicaciones sobre compatibilidad	
	Verträglichkeit (EMV)	42		compatibility (EMC).....	42		electromagnética (CEM).....	42
13	Niederlassungen	60	13	Subsidiaries	60	13	Sociedades distribuidoras	60

1 Sicherheitshinweise

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

1.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

1 Safety instructions

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

1.1 Explanation of warnings and cautions

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



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician is at risk.



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



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

1 Instrucciones de seguridad

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

1.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia

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



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



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



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

1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

1.2 General safety information

-  **WARNING:** Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.
-  **WARNING:** Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.
-  **WARNING:** Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.
-  **WARNING:** When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.
-  **WARNING:** When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. It should be noted that this is particularly important if a Type CF applied part endoscope is used, in which case a Type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.
-  **WARNING:** Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

1.2 Instrucciones generales de seguridad

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

-  **WARNUNG:** Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskopie-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein. Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.
-  **WARNUNG:** Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.
-  **WARNUNG:** Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.
-  **WARNUNG:** Vor jedem chirurgischen Eingriff alle Geräte testen. Sollte das Bild während des Eingriffs unbrauchbar werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.
-  **WARNUNG:** Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtkabels und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Um das Risiko von Verbrennungen gering zu halten, die Lichtquelle immer mit der kleinstmöglichen Helligkeitseinstellung betreiben, die für eine optimale Beleuchtung des endoskopischen Gebiets erforderlich ist, wenn diese mit der Videokamera gekoppelt ist.

-  **WARNING:** All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC 60601-2-18, the standard for medical electrical equipment – particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery. HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.
-  **WARNING:** Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.
-  **WARNING:** Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.
-  **WARNING:** Test all equipment prior to each surgical use. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.
-  **WARNING:** High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.

-  **CAUIDADO:** Todos los aparatos endoscópicos (p. ej. sondas quirúrgicas de AF) que se utilizan con cámaras endoscópicas KARL STORZ han de cumplir la norma referente a equipos electromédicos CEI 60601-2-18: Requisitos de seguridad específicos para equipos endoscópicos. El aislamiento de los aparatos endoscópicos ha de estar previsto para la máxima tensión de AF generada durante la intervención quirúrgica. Los aparatos que generan tensiones de alta frecuencia comportan riesgos. Impida que se produzca un contacto entre estos aparatos y el cabezal de cámara o el sistema de cámara a través de accesorios o endoscopios que estén conectados al cabezal de cámara o al sistema de cámara.
-  **CAUIDADO:** Riesgo de deslumbramiento. No mire nunca el extremo libre del cable de luz.
-  **CAUIDADO:** Riesgo de quemaduras. El contacto con el extremo libre de un cable de luz conectado a la fuente de luz puede, bajo determinadas circunstancias, producir quemaduras.
-  **CAUIDADO:** Compruebe todos los aparatos antes de cada intervención quirúrgica. Si durante la intervención la imagen se vuelve inservible, se puede retirar la cámara del endoscopio y proseguir la intervención bajo control visual. Si esto no fuera posible, es el cirujano quien decide cómo proceder. Por eso recomendamos que se disponga de un sistema de recambio.
-  **CAUIDADO:** La luz de alta potencia que se emite a través del endoscopio puede producir temperaturas demasiado elevadas en la salida de luz, en las superficies terminales del cable de luz y en la punta del endoscopio. Para reducir el riesgo de quemaduras, utilice siempre la fuente de luz con el ajuste de luminosidad mínimo posible que resulte necesario para iluminar de manera óptima el área endoscópica cuando la fuente se encuentre acoplada a la cámara de vídeo.

2 Zweckbestimmung

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

Indikationen (USA)

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für die Verwendung mit der IMAGE1 S™ Kamera-Kontrolleinheit und einem kompatiblen Endoskop zur Darstellung, Bildaufnahme und Dokumentation bei allgemeinen endoskopischen und mikroskopischen Eingriffen bestimmt.

2.1 Kontraindikationen

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

2.2 Qualifikation des Anwenders

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

2 Intended Use Camera Heads

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

U.S. Indications for Use

The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended to be used with the IMAGE1 S™ Camera Control Unit (CCU) and compatible endoscope for visualization, image recording and documentation during general endoscopic and microscopic procedures.

2.1 Contraindications

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

2.2 User qualification

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

2 Uso previsto

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

Indicaciones (EE. UU.)

El cabezal de cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para su utilización junto con la unidad de control de cámara IMAGE1 S™ y un endoscopio compatible para la visualización, grabación de imagen y documentación en intervenciones endoscópicas y microscópicas generales.

2.1 Contraindicaciones

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

2.2 Cualificación del usuario

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

3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Imágenes del equipo



TH 120 IMAGE1 S™ 4U

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

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

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

4 Symbolerläuterungen

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	CE-Kennzeichnung
	oben
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt (»licensed physician«) verkauft werden.
	Dieses Gerät ist nicht MR-sicher (MR Unsafe). Das Gerät von MRT-Räumen (Magnetresonanztomografie) und mobilen MRT-Scannern fernhalten.

4 Symbols employed

	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	CE marking
	top
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	This equipment is MR Unsafe. Keep the device away from the Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scanner Room and mobile MRI scanner devices.

4 Explicación de los símbolos

	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Límite de temperatura
	Número de serie
	Cantidad de productos en el embalaje
	Símbolo CE
	Hacia arriba
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fabricante
	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").
	Este equipo es RM incompatible (MR Unsafe). Mantenga el dispositivo alejado de la sala en la que se encuentran el escáner para tomografías por resonancia magnética (TRM) y los escáneres TRM móviles.

5 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf

HINWEIS: Beim Betrieb mit chirurgischen Lasern kann es zu intensivem Laserlicht kommen, das die Bilddarstellung beeinträchtigt.

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

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

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

5.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes

5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschießen

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf verfügt über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

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

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

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

NOTE: While operating with surgical lasers intensive laser light may occur and affect image visualization.

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

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

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

5.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U camera head

5.2.1 Connecting an endoscope and light cable

The IMAGE1 S™ 4U camera head has an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the endoscope eyepiece by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

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

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

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

NOTA: Durante la aplicación de láseres quirúrgicos, la representación de la imagen puede verse afectada temporalmente debido a la luz de láser intensa.

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

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

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

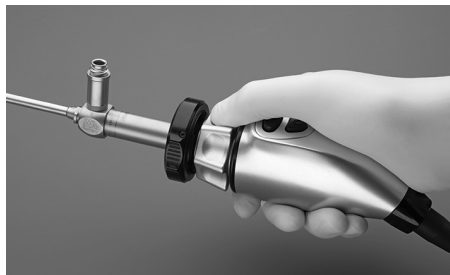
5.2 Manejo del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U

5.2.1 Conexión del endoscopio y del cable de luz

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

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

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



5.2.2 Fokus einstellen

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

5.2.2 Adjusting the focus

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

5.2.2 Ajuste del enfoque

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

6 Technische Beschreibung

6.1 Technische Daten

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

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

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

Die Kamera ist bei Raumtemperatur in ihrer Sterilverpackung zu lagern. Sie muss geschützt vor Staub und Feuchtigkeit in einem sauberen und gut durchlüfteten Bereich aufbewahrt werden. Bei der Lagerung ist sicherzustellen, dass die Verpackung oder die Kamera nicht beschädigt wird. Bei beschädigter Verpackung (z. B. gerissene, nasse oder durchstoßene Verpackung) die Kamera vor Gebrauch neu verpacken und erneut sterilisieren. Die Richtlinien und Empfehlungen Ihrer Einrichtung hinsichtlich des Zeitrahmens bei der Lagerung sterilisierter Medizinprodukte sind zu beachten.

6.3 Normenkonformität

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

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

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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



6 Technical description

6.1 Specifications

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

6.2 Storage and Operating conditions

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

The camera should be stored in its sterile packaging at room temperature. It is to be kept in a clean, well-ventilated area that provides protection against dust and moisture. The camera should be stored in a way that will not cause damage to the packaging or the camera. If the integrity of the packaging is compromised (e.g., torn, wet, or punctured), repack and re-sterilize the camera before use. Consult facility guidelines and recommendations on timeframes for sterilized device storage.

6.3 Standard compliance

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

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

6.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

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

6 Descripciones técnicas

6.1 Datos técnicos

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

6.2 Condiciones de almacenamiento y servicio

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

La cámara debe almacenarse en su embalaje estéril a temperatura ambiente. Debe conservarse protegida del polvo y de la humedad en una zona limpia y bien ventilada. Durante el almacenamiento, debe asegurarse de que ni el embalaje ni la cámara resulten deteriorados. En caso de que el embalaje esté deteriorado (p. ej., embalaje rasgado, húmedo o perforado), introduzca la cámara en un nuevo embalaje y vuelva a esterilizarla antes de su uso. Debe observar las directivas y recomendaciones de su institución relativas al plazo de tiempo de almacenamiento de productos médicos esterilizados.

6.3 Conformidad con las normas

Según CEI 60601-1; CEI 60601-2-18:

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

6.4 Conformidad con las directivas

Según la Medical Device Directive (MDD):

Producto médico de la clase I

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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

7 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

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

7.1 Pflege und Handhabung

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



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



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



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



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



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



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

Reprocessing (not validated for US customers)

7 Reprocessing (not validated for US customers)

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

7.1 Care and handling

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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

7.1 Conservación y manipulación

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



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



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



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



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



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



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

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Referenztabelle

7.2 Reprocessing

7.2.1 Reference chart

7.2 Preparación

7.2.1 Tabla de referencia

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

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

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

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

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

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



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



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



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



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

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

7.2.2 General warnings



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



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



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



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



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



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

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

7.2.2 Advertencias generales



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



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



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



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



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



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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

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

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

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

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

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

Reprocessing (not validated for US customers)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

7.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürste: 27652

7.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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



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

7.4.1 Manuelle Wischdesinfektion

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



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

Reprocessing (not validated for US customers)

7.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

7.4 Preparation for cleaning and disinfection

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



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

7.4.1 Manual wipe-down disinfection

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



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

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

7.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

7.4 Preparación de la limpieza y desinfección

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



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

7.4.1 Desinfección manual por frotado

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



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

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

7.4.2 Manuelle Vorreinigung

7.4.2.1 Bürsten der Oberflächen

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

7.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

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

7.4.3 Manuelle Reinigung

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

7.4.4 Manuelle Desinfektion

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

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

7.4.2 Manual precleaning

7.4.2.1 Brushing the surfaces

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

7.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound

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

7.4.3 Manual cleaning

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

7.4.4 Manual disinfection

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

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

7.4.2 Limpieza manual previa

7.4.2.1 Cepillado de las superficies

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

7.4.2.2 Tratamiento complementario previo por ultrasonidos

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

7.4.3 Limpieza manual

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

7.4.4 Desinfección manual

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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

7.5 Montage, Prüfung und Pflege

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

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



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

Reprocessing (not validated for US customers)

7.5 Assembly, inspection and care

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

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



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

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

7.5 Montaje, verificación y conservación

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

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



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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

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

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

7.6 Verpackungssysteme

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

Reprocessing (not validated for US customers)

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

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

7.6 Packaging systems

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

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

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

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

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

7.6 Sistemas de embalaje

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

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

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

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

7.7 Sterilisation

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

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

7.7.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



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



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



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



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

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

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

7.7 Sterilization

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

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

7.7.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



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



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



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



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

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

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

7.7 Esterilización

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

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

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



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



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



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



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

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

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

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

**7.7.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation – STERIS® AMSCO®
V-PRO® 1**

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



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

7.7.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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



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

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

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

**7.7.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization – STERIS® AMSCO®
V-PRO® 1**

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



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

7.7.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

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



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



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



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

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

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

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

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



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

**7.7.3 Esterilización con óxido de etileno
(OE)**

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



CAUTION: Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.



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



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

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

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

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

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

7.7.5 High-Level-Desinfektion



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



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



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



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

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

**7.7.6 CIDEX (2,4 %ige
Glutaraldehydlösung)**

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



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

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist.

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

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

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

7.7.5 High-Level Disinfection



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



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



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



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

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

**7.7.6 CIDEX (2.4 % glutaraldehyde
solution)**

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



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

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

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

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

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

7.7.5 Desinfección de alto nivel



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



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



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



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

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

**7.7.6 CIDEX (solución de
glutaraldehído al 2,4 %)**

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



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

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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

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

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



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

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

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

Reprocessing (not validated for US customers)

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

7.7.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution)

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**7.8 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

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

7.8 Reprocessing limits

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

**7.8 Limitación de la
repreparación**

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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8 Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

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

8.1 Pflege und Handhabung

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



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



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



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



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



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



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

Reprocessing (for US customers only)

8 Reprocessing (for US customers only)

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

8.1 Care and handling

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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

8.1 Conservación y manipulación

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



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



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



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



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



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



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

8.2 Aufbereitung

8.2.1 Referenztabelle

8.2 Reprocessing

8.2.1 Reference chart

8.2 Preparación

8.2.1 Tabla de referencia

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Preparación – Sinopsis (procedimientos recomendados)												
Kamerakopf/ Camera head/ Cabezal de la cámara	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización									High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Desinfección de nivel alto	
	manuell/manual/manual	Ethylenoxid/ Etylene oxide/ Óxido de etileno (EO/OE)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®		Cidex 14-Day/ días	Resert XL HLD
	Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Tratamiento con ultrasonidos		100S	NX®	100NX®	V-PRO® 1	V-PRO® 1 Plus	V-PRO® maX	SYSTEM 1E® U. S. only	SYSTEM 1 outside U. S.		
		100 %	"Short" cycle (US)/ Ciclo "Short" (EE: UU.)	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"DUO" cycle/ Ciclo "DUO"	Equivalent to "lumen" cycle/Ciclo equivalente a "Lumen"	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Ciclo "Lumen" y "No lumen"	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Ciclo "Lumen" y "No lumen"		2.4 % Glutaraldehyd/ 2.4 % Glutaraldehyde/ Glutaraldehyde 2.4 %, 45 min., 25 °C (77 °F)	2 % Hydrogenperoxid/ 2 % hydrogen peroxide/ Peróxido de hidrógeno 2 % 8 min., 20 °C (68 °F)
TH 120 IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 IMAGE1 S™ 4U camera head Cabezal de la cámara TH 120 IMAGE1 S™ 4U	X	●	●	●	●	●	●	●	●	X	X	X

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

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

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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



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



VORSICHT: Bei der Herstellung der Reinigungslösungen sind die Angaben des Herstellers zu Verdünnung, der richtigen Konzentration und Temperatur zu beachten.



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



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

Reprocessing (for US customers only)

8.2.2 General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.



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



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



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



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



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

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

8.2.2 Advertencias generales



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



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



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



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



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



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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)



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



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



VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und sterilisiert werden.



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



VORSICHT: Wenden Sie pro Aufbereitungszyklus nur ein Sterilisationsverfahren an.

Reprocessing (for US customers only)



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



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



CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application.



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



CAUTION: Use only one method of sterilization per reprocessing cycle.

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



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



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



ADVERTENCIA: A fin de prevenir infecciones, hay que limpiar y esterilizar cuidadosamente el cabezal de cámara antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización siguiente, empleando para ello procedimientos validados.



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



ADVERTENCIA: Utilice solo un procedimiento de esterilización por cada ciclo de preparación.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürste: 27652

8.4 Anforderungen an die Wasserqualität

Leitungswasser:

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

Speziell aufbereitetes Wasser:

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

8.5 Vorreinigung am Patientenbett

1. Den Kamerakopf unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort vom Endoskop und von der Kamera-Kontrolleinheit trennen.
2. Den Kamerakopf mit einem mit Wasser oder einer enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fusselfreien Einmaltuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
3. Den Kamerakopf anschließend sicher zur Reinigung in den Dekontaminationsbereich bringen.
4. Ist eine sofortige Reinigung nicht möglich, den Kamerakopf für eine Dauer von höchstens einer Stunde in einen geeigneten Behälter legen, der mit einer milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Enzol) gefüllt ist, die gemäß den Herstelleranweisungen mit destilliertem/demineralisiertem Wasser auf die richtige Konzentration verdünnt wurde.

HINWEIS: Die vollständige Reinigung des Kamerakopfes sollte innerhalb von zwei Stunden nach der Vorreinigung am Patientenbett beginnen.

Reprocessing (for US customers only)

8.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

8.4 Water Quality Requirements

Utility water:

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

Critical water:

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

8.5 Bedside pre-cleaning

1. Immediately after a procedure, at the point of use, detach the camera head from the endoscope and CCU.
2. Wipe the camera head with a soft, lint-free, disposable cloth moistened with water or enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.
3. Contain and transport the camera head to the decontamination area for cleaning.
4. If immediate cleaning is not feasible, place the camera head in a container and soak in neutral/mild pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol), diluted with distilled/demineralized water to proper concentration per manufacturer's instructions for no longer than an hour.

NOTE: Complete cleaning of the camera head should be started within two hours of the bedside pre-cleaning.

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

8.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

8.4 Requisitos de la calidad del agua

Agua del grifo:

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

Agua especialmente tratada:

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

8.5 Limpieza previa en la cama del paciente

1. Desconecte el cabezal de cámara del endoscopio y de la unidad de control de la cámara inmediatamente después de la intervención y estando aún en el lugar de aplicación.
2. Limpie el cabezal de la cámara utilizando un paño desechable suave que no desprenda pelusa, humedecido con agua o con una solución de limpieza enzimática, para eliminar la suciedad gruesa.
3. A continuación, transporte el cabezal de la cámara de forma segura a la zona de descontaminación para su limpieza.
4. Si no es posible efectuar una limpieza inmediata, deposite el cabezal de la cámara en un recipiente adecuado durante un lapso de tiempo máximo de una hora. Dicho recipiente debe contener una solución de limpieza enzimática suave/de pH neutro (p. ej., Enzol), previamente diluida con agua destilada/desionizada a la concentración adecuada de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

NOTA: La limpieza completa del cabezal de la cámara debe iniciarse en un plazo de dos horas después de la limpieza previa en la cama del paciente.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Reprocessing (for US customers only)

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

8.5.1 Manuelle Reinigung

1. Einen geeigneten Behälter mit einer pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Enzol) befüllen. Der ausgewählte Behälter muss so groß sein, dass der Kamerakopf vollständig in die Lösung eingetaucht werden kann. Die Lösung gemäß den Herstelleranweisungen auf die richtige Konzentration verdünnen.
2. Unter fließendem kalten Leitungswasser:
 - Den Kamerakopf 2 Minuten lang abspülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten.
 - Sämtliche Oberflächen des Kamerakopfes mit einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652) abbürsten. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten. 2 Minuten lang bürsten oder bis die Bürste keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
3. Den Kamerakopf vollständig in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Die Lösung 5 Minuten lang einwirken lassen.

HINWEIS: Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
4. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, die weiche Bürste (Art.-Nr. 27652) für Folgendes verwenden:
 - Sämtliche Oberflächen des Kamerakopfes abbürsten. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten. 1 Minute lang bürsten oder bis die Bürste keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.

VORSICHT: Das Glasfenster des Kamerakopfes nicht mit einer Bürste bearbeiten. Dies kann zu Schäden am Glas führen. Für die Reinigung ein weiches, fusselfreies Tuch verwenden.
5. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, die weiche Bürste (Art.-Nr. 27652) verwenden, um die folgenden Elemente je 30 Sekunden lang abzubürsten:

HINWEIS: Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.

8.5.1 Manual cleaning

1. Prepare neutral pH enzymatic solution (e.g. Enzol) in a container large enough to fully submerge the camera head. Dilute the solution to proper concentration per manufacturer's instructions.
2. Under running cold tap water:
 - Rinse the camera head to remove all gross debris, paying close attention to the seam beneath the focus ring, for 2 minutes.
 - Brush all camera head surfaces using the soft bristle brush (P/N 27652), paying close attention to the seam beneath the focus ring. Brush for 2 minutes or until there is no visible debris on the brush.

NOTE: If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
3. Completely immerse the camera head in a neutral pH enzymatic solution. Keep immersed for 5 minutes.

CAUTION: Do not brush the glass window of the camera head. Doing so may cause damage to the glass. Use a soft, lint-free cloth.
4. While immersed, use the soft bristle brush (P/N 27652) to:
 - Brush all camera head surfaces, paying close attention to the seam beneath the focus ring. Brush for 1 minute or until there is no visible debris on the brush.

NOTE: If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
5. While immersed, use the soft bristle brush (P/N 27652) to brush the following locations for 30 seconds each:
 - Entire silicone cable
 - Card edge connector
 - Camera head buttons
 - Cam-Lock mechanism, including its crevices within the coupling mechanism

NOTE: If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
6. While immersed, use a soft, lint-free cloth to wipe the entire camera head cable.

8.5.1 Limpieza manual

1. Llene un recipiente adecuado con una solución de limpieza enzimática de pH neutro (p. ej., Enzol). El recipiente seleccionado debe ser lo suficientemente grande para que el cabezal de la cámara pueda ser sumergido completamente en la solución. Diluya la solución a la concentración adecuada de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
2. Bajo agua corriente fría del grifo:
 - Enjuague el cabezal de la cámara durante 2 minutos para eliminar la suciedad gruesa. Al hacerlo, preste especial atención a la ranura situada debajo del anillo de enfoque.
 - Cepille todas las superficies del cabezal de la cámara con un cepillo suave (n.º de art. 27652). Al hacerlo, preste especial atención a la ranura situada debajo del anillo de enfoque. Cepille durante 2 minutos o hasta que el cepillo ya no presente suciedad visible.

NOTA: Si se acumula suciedad gruesa en el cepillo durante el cepillado, enjuague el cepillo hasta que ya no presente suciedad visible.
3. Sumerja completamente el cabezal de la cámara en una solución de limpieza enzimática de pH neutro. Deje actuar la solución durante 5 minutos.

ADVERTENCIA: No cepille la mirilla de vidrio del cabezal de la cámara. Esto puede conllevar deterioros en el vidrio. Utilice un paño suave que no desprenda pelusa para la limpieza.
4. Mientras el cabezal de la cámara está sumergido en la solución de limpieza, utilice el cepillo suave (n.º de art. 27652) de la siguiente forma:
 - Cepille todas las superficies del cabezal de la cámara. Al hacerlo, preste especial atención a la ranura situada debajo del anillo de enfoque. Cepille durante 1 minuto o hasta que el cepillo ya no presente suciedad visible.

NOTA: Si se acumula suciedad gruesa en el cepillo durante el cepillado, enjuague el cepillo hasta que ya no presente suciedad visible.
5. Mientras el cabezal de la cámara está sumergido en la solución de limpieza, utilice el cepillo suave (n.º de art. 27652) para cepillar los siguientes elementos durante 30 segundos cada uno:
 - Cable de silicona completo

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

- gesamtes Silikonkabel
 - Kartenstecker
 - Kamerakopftasten
 - Cam-Lock-Mechanismus, einschließlich der Spalte innerhalb des Kopplungsmechanismus
- i** **HINWEIS:** Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
6. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, das gesamte Kamerakopfkabel mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.
 7. Den Kamerakopf aus der Reinigungslösung nehmen.
 8. Den gesamten Kamerakopf und das Kabel 3 Minuten lang unter fließendem kalten Leitungswasser abspülen, darunter auch die folgenden Elemente:
 - Fokusring
 - Kamerakopftasten
 - Cam-Lock-Kopplungsmechanismus
 - Spalte und Nuten
 - gesamtes Kabel
 9. Den Spülvorgang (Schritt 8) insgesamt 3 Mal wiederholen.
 10. Den Kamerakopf mit einem weichen, fusselfreien Einmaltuch abtrocknen oder zum Trocknen Druckluft verwenden.

8.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

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

Reprocessing (for US customers only)

7. Remove the camera head from the cleaning solution.
8. Under running cold tap water, rinse the entire camera head and cable for 3 minutes including:
 - Focus ring
 - Camera head buttons
 - Cam-Lock coupling mechanism
 - Cavities and seams
 - Entire cable
9. Repeat rinsing (step 8) for a total of 3 times.
10. Dry the camera head with a soft, lint-free, disposable cloth or compressed air.

8.6 Assembly, inspection and care

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

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

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

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

- Enchufe de borde de tarjeta
 - Botones del cabezal de la cámara
 - Mecanismo de leva de fijación, incluido el hueco interno del mecanismo de acoplamiento
- i** **NOTA:** Si se acumula suciedad gruesa en el cepillo durante el cepillado, enjuague el cepillo hasta que ya no presente suciedad visible.
6. Mientras el cabezal de la cámara está sumergido en la solución de limpieza, frote todo el cable del cabezal de la cámara con un paño suave que no desprenda pelusa.
 7. Retire el cabezal de la cámara de la solución de limpieza.
 8. Enjuague completamente el cabezal de la cámara y el cable durante 3 minutos bajo agua corriente fría del grifo, incluidos los siguientes elementos:
 - Anillo de enfoque
 - Botones del cabezal de la cámara
 - Mecanismo de acoplamiento con leva de fijación
 - Hueco y ranuras
 - Cable completo
 9. Repita el proceso de enjuague (paso 8) 3 veces en total.
 10. Seque el cabezal de la cámara con un paño desechable suave que no desprenda pelusa o utilice aire comprimido para secarlo.

8.6 Montaje, verificación y conservación

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

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el producto médico ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza.
- Es imprescindible retirar del servicio los cabezales de cámara con cables deteriorados.

! **ADVERTENCIA:** Compruebe si el cable del cabezal de la cámara presenta roturas o grietas. Los cabezales de la cámara con cables deteriorados no deben esterilizarse ni desinfectarse. Desinfecte por frotado los cabezales de cámara con cables deteriorados y envíelos a KARL STORZ para su reparación.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.

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



WARNUNG: Im Anschluss an die manuelle Reinigung ist das Medizinprodukt unter Anwendung eines validierten und freigegebenen Sterilisationsverfahrens zu sterilisieren.

8.7 Verpackungssysteme

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

8.8 Sterilisation



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt und von jeglichem sichtbaren organischen Material, Blut und Reinigungsmittelrückständen befreit werden.

Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

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

8.8.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



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

Reprocessing (for US customers only)

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.

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



WARNING: The medical device must be sterilized using an approved and validated sterilization method following manual cleaning.

8.7 Packaging systems

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

8.8 Sterilization



WARNING: Before sterilization, the instruments must be thoroughly cleaned and all visible organic material, blood and cleaning solution completely removed.

The procedure must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers.

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

8.8.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



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

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

- Limpie el conector del cabezal de la cámara con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %. No deje que las mirillas de cristal expuestas se sequen al aire. Las superficies de cristal pueden limpiarse con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 % para evitar que se formen estrías y manchas.

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



CUIDADO: Después de la limpieza manual, el producto médico debe ser esterilizado mediante un proceso de esterilización validado y autorizado.

8.7 Sistemas de embalaje

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

8.8 Esterilización



CUIDADO: Antes de la esterilización, limpie minuciosamente los instrumentos y elimine por completo restos orgánicos visibles, sangre y solución de limpieza.

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las disposiciones nacionales pertinentes y ha de coordinarse con los fabricantes del aparato.

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

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



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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)



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



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



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



VORSICHT: Nur von der FDA zugelassene Polypropylen-Sterilisierungshüllen und/oder Polyolefin-Beutel verwenden. Keine Papierbeutel oder Sterilisierungshüllen mit Zellstoff- oder Baumwollanteil verwenden.

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Instrumentensieb legen, das mit dem STERRAD® Gerät kompatibel ist.
2. Das Sterilisierungssieb mithilfe einer doppelten Wickeltechnik mit zwei einzelnen Lagen FDA-geprüfter Polypropylen-Sterilisierungsfolie umwickeln. Bei Verwendung eines Sterilisierungsversiegelten Behälters die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der richtigen Einwegfilter für die angegebene Sterilisierungsmethode beachten.
3. Die Teile so in den STERRAD® Sterilisator legen, dass sie vom Wasserstoffperoxid-Plasma umflossen werden können. Es dürfen keine Teile die Wand des Sterilisators berühren.
4. Die Sterilisierung mit dem STERRAD® Sterilisator starten. Die folgenden Zyklen wurden validiert:
 - STERRAD® 100S
 - STERRAD® NX® „Standard“ Cycle
 - STERRAD® 100NX® „Standard“ Cycle
 - „DUO“ Cycle

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



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

Reprocessing (for US customers only)



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



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



NOTE: To ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® units, refer to the 'STERRAD® Sterility Guide'.



CAUTION: Use only FDA-cleared polypropylene sterilization wraps and/or polyolefin pouches. Do not use paper pouches or sterilization wraps containing wood pulp or cotton.

1. Place the camera head in an FDA-cleared STERRAD® compatible instrument tray.
2. Wrap the sterilization tray with two single layers of FDA cleared polypropylene sterilization wrap, using a sequential double wrapping technique. If using a sterilization sealed container refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Load the STERRAD® sterilizer, arranging the items such that the hydrogen peroxide plasma can surround them. Do not allow any items to touch the wall of the sterilizer.
4. Start the STERRAD® sterilizer. The following cycles have been validated:
 - STERRAD® 100S
 - STERRAD® NX® 'Standard' Cycle
 - STERRAD® 100NX® 'Standard' Cycle
 - 'DUO' cycle

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



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

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



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



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



NOTA: Consulte la guía "STERRAD® Sterility Guide" para asegurarse de que el correspondiente aparato médico pueda esterilizarse usando las diferentes unidades STERRAD®.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente envolturas de esterilización de polipropileno y/o bolsas de poliolefina provistas de homologación FDA. No utilice bolsas de papel o envolturas de esterilización que contengan pulpa de madera o algodón.

1. Coloque el cabezal de la cámara en una bandeja para instrumentos compatible con STERRAD® provista de homologación FDA.
2. Embale la bandeja de esterilización en dos envolturas de polipropileno de una sola capa, provistas de homologación FDA, aplicando una técnica de doble envoltura secuencial. En caso de utilizar un contenedor para esterilización sellado, consulte el Manual de instrucciones del fabricante acerca de la utilización de los filtros desechables adecuados para el procedimiento de esterilización indicado.
3. Cargue el esterilizador STERRAD®, colocando los elementos de forma que puedan ser rodeados por el plasma de peróxido de hidrógeno. Ningún elemento debe tocar la pared del esterilizador.
4. Inicie el esterilizador STERRAD®. Se han validado los siguientes ciclos:
 - STERRAD® 100S
 - STERRAD® NX® Ciclo "Standard"
 - STERRAD® 100NX® Ciclo "Standard"
 - STERRAD® 100NX® Ciclo "DUO"

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



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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Instrumentensieb legen, das mit dem V-PRO® Gerät kompatibel ist.
2. Das Sterilisationssieb mithilfe einer doppelten Wickeltechnik mit zwei einzelnen Lagen FDA-geprüfter Polypropylen-Sterilisationsfolie umwickeln. Bei Verwendung eines sterilisationsversiegelten Behälters die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der richtigen Einwegfilter für die angegebene Sterilisationsmethode beachten.
3. Die Teile so in den V-PRO® Sterilisator legen, dass sie vom Wasserstoffperoxid-Dampf umströmt werden können. Es dürfen keine Teile die Wand des Sterilisators berühren.
4. Die Sterilisation mit dem V-PRO® Sterilisator starten. Die folgenden Zyklen wurden validiert:
 - V-PRO® 1 „Lumen“ Cycle
 - V-PRO® 1 Plus „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle
 - V-PRO® maX „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle

8.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie umwickeln. Bei Verwendung eines sterilisationsversiegelten Behälters die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der richtigen Einwegfilter für die angegebene Sterilisationsmethode beachten.
3. Die Sterilisation unter Anwendung folgender Parameter starten:

Konditionierparameter

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

Sterilisationsparameter

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

Auslüftungsparameter

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

Reprocessing (for US customers only)

1. Place the camera head in an FDA-cleared V-PRO® compatible instrument tray.
2. Wrap the sterilization tray with two single layers of FDA cleared polypropylene sterilization wrap, using a sequential double wrapping technique. If using a sterilization sealed container refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Load the V-PRO® sterilizer, arranging the items such that the vaporized hydrogen peroxide can surround them. Do not allow any items to touch the wall of the sterilizer.
4. Start the V-PRO® sterilizer. The following cycles have been validated:
 - V-PRO® 1 'Lumen' Cycle
 - V-PRO® 1 Plus 'Lumen' and 'Non-lumen' Cycle
 - V-PRO® maX 'Lumen' and 'Non-lumen' Cycle

8.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the sterilization tray with polypropylene wrap. If using a sterilization sealed container refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Start sterilization under the following parameters:

Conditioning parameters

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

Sterilization parameters

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

Aeration parameters

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

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

1. Coloque el cabezal de la cámara en una bandeja para instrumentos compatible con V-PRO® provista de homologación FDA.
2. Embale la bandeja de esterilización en dos envolturas de polipropileno de una sola capa, provistas de homologación FDA, aplicando una técnica de doble envoltura secuencial. En caso de utilizar un contenedor para esterilización sellado, consulte el Manual de instrucciones del fabricante acerca de la utilización de los filtros desechables adecuados para el procedimiento de esterilización indicado.
3. Cargue el esterilizador V-PRO® y coloque los elementos de manera que puedan ser rodeados por el peróxido de hidrógeno vaporizado. Ningún elemento debe tocar la pared del esterilizador.
4. Inicie el esterilizador V-PRO®. Se han validado los siguientes ciclos:
 - V-PRO® 1 Ciclo "Lumen"
 - V-PRO® 1 Plus Ciclo "Lumen" y "No lumen"
 - V-PRO® maX Ciclo "Lumen" y "No lumen"

8.8.3 Esterilización con óxido de etileno (OE)

1. Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno. En caso de utilizar un contenedor para esterilización sellado, consulte el Manual de instrucciones del fabricante acerca de la utilización de los filtros desechables adecuados para el procedimiento de esterilización indicado.
3. Inicie la esterilización aplicando los siguientes parámetros:

Parámetros de acondicionamiento

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

Parámetros de esterilización

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

Parámetros de aireación

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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

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

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

8.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

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

Reprocessing (for US customers only)

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

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

8.9 Limits of reprocessing

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

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

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

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

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

8.9 Limitación de la repreparación

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

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

9 Instandhaltung

9.1 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 (Funktionstest siehe unten).

9.2 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.

9.3 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 SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.



9 Maintenance

9.1 Maintenance

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

9.2 Servicing and repair

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



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

9.3 Disposal

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

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

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

9 Mantenimiento

9.1 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 (véase más abajo para prueba de funcionamiento).

9.2 Reparaciones

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



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

9.3 Gestión de desechos

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

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

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

9.4 Produkte reparieren

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Produkte reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

In Deutschland kann bei einer Reparatur folgende Adresse kontaktiert werden:

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

Servicehotline: +49 7461 708-980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

In anderen Ländern sind die jeweiligen KARL STORZ Niederlassungen oder Fachhändler zuständig.

9.5 Infektionsprävention

Kontaminierte Produkte dürfen nicht versendet werden. Um Kontaktinfektionen und aerogene Infektionen zu vermeiden, müssen die Produkte vorher dekontaminiert werden. KARL STORZ behält sich vor, kontaminierte Produkte zurückzuschicken.

9.4 Repairing devices

Only personnel authorized by the manufacturer may repair devices. Interventions described in these instructions for use are exempt from this rule.

In Germany, you can contact the following address for repairs:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Service hotline: +49 7461 708-980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

In other countries, the respective KARL STORZ branches or specialist dealers are responsible.

9.5 Infection prevention

Contaminated devices may not be shipped. To prevent contact infections and airborne infections, devices must first be decontaminated. KARL STORZ reserves the right to send back contaminated devices.

9.4 Reparación de productos

Únicamente el personal autorizado por el fabricante puede reparar los productos. Se excluyen las intervenciones descritas en este manual de instrucciones.

Para reparaciones en Alemania, póngase en contacto con la siguiente dirección:

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

Servicio de atención telefónica: +49 7461 708-980
Correo electrónico: technicalsupport@karlstorz.com

En otros países, son responsables las respectivas filiales de KARL STORZ o distribuidores especializados.

9.5 Prevención de infecciones

No está permitido el envío de productos contaminados. Para evitar infecciones por contacto o por el aire, los productos deben ser descontaminados previamente. KARL STORZ se reserva el derecho de devolver productos contaminados.

9.6 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

9.7 Garantie

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

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

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

9.6 Limitation of liability

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

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

9.7 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see 'Subsidiaries' section), even during the warranty period.

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

9.6 Responsabilidad

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

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

9.7 Garantía

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

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

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

**Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

**Compatible
camera control unit (CCU)**

**Unidad de control
de la cámara compatible**

**10 Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

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

* Die IMAGE1 Kamera-Kontrolleinheiten sind mit unterschiedlichen Konfigurationen und Bildausgängen verfügbar. Diese Kamera-Kontrolleinheiten sind mit den IMAGE1 S™ Kameraköpfen kompatibel. Bitte prüfen Sie, welche Konfigurationsmöglichkeiten für das Gerät in Ihrer Region verfügbar sind.

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

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

* IMAGE1 camera control units are available with various configurations and image outputs. These camera control units are compatible with IMAGE1 S™ camera heads. Please check your local region for device configuration availability.

**10 Unidad de control
de la cámara compatible**

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

* Las unidades de control de la cámara IMAGE1 están disponibles con diversas configuraciones y salidas de imagen. Estas unidades de control de cámara son compatibles con los cabezales de la cámara IMAGE1 S™. Compruebe su ubicación regional en cuanto a las configuraciones del dispositivo disponibles.

11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

Bitte prüfen Sie, welches empfohlene Zubehör in Ihrer Region verfügbar ist.

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Gebrauchsanweisung	96286003D
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286D

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

11 Spare parts, recommended accessories

Please check your local region for recommended accessory availability.

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Instruction Manual	96286003D
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286D

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

11 Piezas de repuesto, accesorios recomendados

Compruebe su ubicación regional en cuanto a los accesorios recomendados disponibles.

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

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).



WARNUNG: Dieses Gerät ist nicht MR-sicher (MR Unsafe). Das Gerät von MRT-Räumen (Magnetresonanztomografie) und mobilen MRT-Scannern fernhalten.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen sowie in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Geräts.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The IMAGE1 S™ 4U camera head TH 120 together with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment. Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: This equipment is MR Unsafe. Keep the device away from the Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scanner Room and mobile MRI scanner devices.



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the IMAGE1 S™ 4U camera head, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas as well as in hospitals (CISPR 11 Class A) and other professional healthcare environment. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

12 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U TH 120, en combinación con IMAGE1 S™, es adecuada para utilizarse en las inmediaciones de un equipo electroquirúrgico de AF activo en establecimientos profesionales de atención sanitaria. Entre los establecimientos profesionales de atención sanitaria se incluyen consultorios médicos, consultorios odontológicos, unidades de cuidados limitados, centros quirúrgicos independientes, centros de parto independientes, varias unidades de tratamiento, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, fuera del recinto blindado para RF de un sistema electromédico de tomografía por resonancia magnética).



CUIDADO: Este equipo es RM incompatible (MR Unsafe). Mantenga el dispositivo alejado de la sala en la que se encuentran el escáner para tomografías por resonancia magnética (TRM) y los escáneres TRM móviles.



CUIDADO: Los aparatos de comunicación portátiles de RF (incluidos los módulos periféricos con cables de antenas o antenas externas) deben utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U, incluido el cable especificado por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una pérdida de potencia.



NOTA: Por sus propiedades de emisión, este aparato es adecuado para su uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11, clase A), así como en otros establecimientos profesionales de atención sanitaria. En caso de utilizarse el aparato en un entorno doméstico (donde, por norma general, se requiere CISPR 11, clase B), es posible que este no ofrezca protección suficiente para el servicio de radiotransmisión. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas como, p. ej., escoger otro emplazamiento para el aparato o cambiar su orientación.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

- i HINWEIS: Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten**
Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (chirurgischen HF-Instrumenten) geprüft. Die Prüfung erfolgte gemäß Anhang BB der Norm IEC 60601-2-2.
- i HINWEIS: RFID-Kompatibilität**
Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit RFID-Technologie (Radio-Frequency Identification) geprüft. Die Prüfung erfolgte gemäß der Norm AIM 7351731.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

- i NOTE: HF surgical instrument compatibility**
This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency (HF) surgical equipment. It has been tested according to Annex BB of the standard IEC 60601-2-2.
- i NOTE: RFID compatibility**
This equipment has been evaluated for compatibility with Radio-Frequency Identification (RFID). It has been tested according to the standard AIM 7351731.

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

- i NOTA: Compatibilidad de aparato quirúrgico de AF**
Se ha evaluado la compatibilidad de este aparato con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (AF). Ello se ha comprobado de conformidad con el anexo BB de la norma CEI 60601-2-2.
- i NOTA: Compatibilidad RFID**
Se ha evaluado la compatibilidad de este aparato con la identificación por radiofrecuencia (RFID). Ello se ha comprobado de conformidad con la norma AIM 7351731.

Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV/1 kV ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 – Compliance level for Immunity tests Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IMAGE1 S™ 4U camera head require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IMAGE1 S™ 4U camera head be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the IMAGE1 S™ 4U camera head further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	

Tabla 1 – Nivel de conformidad para ensayos de inmunidad Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U se debería asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida Repetición 100 kHz	± 2 kV/ 1 kV ± 1 kV para líneas de entrada y salida Repetición 100 kHz	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen puede ser necesario montar el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U más lejos de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el aparato ha de comprobarse que el campo electromagnético sea lo suficientemente reducido.
Ensayo de inmunidad según la norma CEI 61000-4-3 para campos electromagnéticos de RF	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz *Véase la tabla 2 sobre el nivel de ensayo para campos de RF próximos de comunicación inalámbrica	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
Inmunidad contra transitorios por conducción, inducidos por campos de RF según la norma CEI 61000-4-6	3 V _{eff} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{eff} en la banda ISM	3 V _{eff} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{eff} en la banda ISM	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Tabla 2 Nivel de ensayo para campos de proximidad de instalaciones de comunicación inalámbricas de RF					
Frecuencia de ensayo MHz	Banda de frecuencia MHz	Servicio de radiocomunicación	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad V/m	Nivel de conformidad V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz onda senoidal	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13 y 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} bei 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V _{eff} bei 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b. $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der 4U Kamerakopf eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der 4U Kamerakopf beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuaustrichtung oder ein anderer Standort des 4U Kamerakopfes.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 3 – Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 6 V _{rms} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 6 V _{rms} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IMAGE1 S™ 4U camera head, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 4U camera head is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 4U camera head should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 4U camera head.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Tabla 3 – Nivel para ensayos de inmunidad radiados y por conducción
Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética –

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U se debería asegurar de que se use en dicho entorno.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Perturbaciones de RF conducida según la norma CEI 61000-4-6	3 V _{ef} en 150 kHz a 80 MHz 6 V _{ef} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V _{ef} en 150 kHz a 80 MHz 6 V _{ef} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada aplicando la ecuación correspondiente según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$
Perturbaciones de RF radiada según la norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	La interferencia puede producirse en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

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

Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el cabezal de la cámara 4U se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el cabezal de la cámara 4U para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del cabezal de la cámara 4U.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.

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

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

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

Tabelle 5

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

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

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 5			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IMAGE1 S™ 4U camera head			
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMAGE1 S™ 4U camera head as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.			
Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.			

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz@cuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 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
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestučio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.dk
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

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: info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

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

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd.
31 Morningside Drive Mt Albert
Auckland, 1025, New Zealand
PO Box 56 511, Dominion Rd
Auckland, 1446, New Zealand
Phone: +64 9 846 6044, Fax: +64 9 846 6808
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)
E-Mail: sales@karlstorz.co.nz

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
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: karlstorz@karlstorz.com.au
www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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