

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopf TH 102



INSTRUCTION MANUAL
IMAGE1 S™ H3-Z FI Camera Head TH 102



MANUAL DE INSTRUCCIONES
Cabezal de la cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI TH 102



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

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

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

1.1 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamerakontrolleinheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen. Zusätzlich kann er bei Fluoreszenzanwendungen verwendet werden.

1.2 Komponenten des KARL STORZ FI-Systems

Das KARL STORZ FI-System umfasst das KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P-System mit geeigneten KARL STORZ Fluid-Lichtkabeln, ein KARL STORZ FI-Endoskop oder FI-Videoendoskop sowie eine KARL STORZ FI-Kamera mit einer darauf abgestimmten KARL STORZ Kamerakontrolleinheit.

Informationen zur empfohlenen Konfiguration finden Sie in der Systembeschreibung zu KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI)-Systemen (siehe Gebrauchsanweisung 96206144D).

i HINWEIS: Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der KARL STORZ Kamera-Kontrolleinheit IMAGE1 S™ (Art.-Nr.: 96206286D) bzw. die Gebrauchsanweisung IMAGE 1 HUB™ HD (Art.-Nr. 96206114D).

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

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

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

1.1 Intended use

The camera head is used together with the camera control unit and is connected to a telescope during endoscopic or microscopic interventions. It can also be used for fluorescence applications.

1.2 Components of the KARL STORZ FI System

The KARL STORZ FI System comprises the KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P system including suitable KARL STORZ fluid light cables, KARL STORZ FI endoscope or FI videoscope and KARL STORZ FI camera with coordinated KARL STORZ camera control unit.

Refer to the system description for KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI) Systems (see instruction manual 96206144D) for the recommended configuration.

i NOTE: Please observe the instruction manual for the KARL STORZ camera control unit IMAGE1 S™ (Art. No. 96206286D) or the instruction manual IMAGE 1 HUB™ HD (Art. No. 96206114D).

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

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

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

1.1 Uso previsto

El cabezal de la cámara se utiliza junto con la unidad de control de la cámara, y se conecta a un telescopio durante intervenciones endoscópicas o microscópicas. Además, puede emplearse en aplicaciones con fluorescencia.

1.2 Componentes del sistema FI de KARL STORZ

El sistema FI de KARL STORZ se compone del sistema D-LIGHT C/AF/P de KARL STORZ, incluyendo cables de luz por medio fluidizado de KARL STORZ apropiados, un endoscopio FI o videoendoscopio FI de KARL STORZ, así como una cámara FI de KARL STORZ con una unidad de control de la cámara de KARL STORZ compatible.

Encontrará información acerca de la configuración recomendada en la descripción de los sistemas KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI) (véase el Manual de instrucciones 96206144D).

i NOTA: Le rogamos tener en cuenta el Manual de instrucciones de la unidad de control de la cámara IMAGE1 S™ (n.º. de art. 96206286D) o el Manual de instrucciones IMAGE 1 HUB™ HD (n.º. de art. 96206114D) de KARL STORZ.

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

1.1 Zweckbestimmung III

1.2 Komponenten des KARL STORZ FI-Systems III

2 Sicherheitshinweise3

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen3

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise4

3 Geräteabbildungen6

4 Symbolerläuterungen7

4.1 Symbole zur Bedienung7

4.2 Symbole auf Label und Verpackung7

5 Bedienungshinweise8

5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)8

5.2 Endoskop und Lichtkabel anschließen8

5.3 Fokus einstellen9

5.4 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen9

5.5 Bedientasten verwenden10

6 Technische Beschreibung11

6.1 Technische Daten11

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen11

6.3 Normenkonformität11

6.4 Richtlinienkonformität11

6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)12

7 Aufbereitung13

7.1 Pflege und Handhabung13

7.2 Aufbereitung14

7.2.1 Referenztafel14

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise15

7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion17

7.4 Manuelle Wischdesinfektion17

7.5 Manuelle Reinigung18

7.6 Manuelle Desinfektion18

7.7 Prüfung und Pflege19

7.8 Verpackungssysteme19

7.9 Sterilisation19

7.10 High-Level Desinfektion22

7.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung23

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments III

1.1 Intended use III

1.2 Components of the KARL STORZ FI System III

2 Safety instructions3

2.1 Explanation of warnings and cautions3

2.2 General safety information4

3 Images of the equipment6

4 Symbols employed7

4.1 Symbols for operation7

4.2 Label and packaging symbols7

5 Operating instructions8

5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)8

5.2 Connecting an endoscope and light cable8

5.3 Adjusting the focus9

5.4 Adjusting the image size with Zoom camera heads9

5.5 Operating the user control buttons10

6 Technical description11

6.1 Specifications11

6.2 Storage and operating conditions11

6.3 Standard compliance11

6.4 Directive compliance11

6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)12

7 Reprocessing13

7.1 Care and handling13

7.2 Reprocessing14

7.2.1 Reference chart14

7.2.2 General warnings15

7.3 Preparation for cleaning and disinfection17

7.4 Manual wipe-down disinfection17

7.5 Manual cleaning18

7.6 Manual disinfection18

7.7 Inspection and care19

7.8 Packaging systems19

7.9 Sterilization19

7.10 High-Level disinfection22

7.11 Reprocessing limit23

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

1.1 Uso previsto III

1.2 Componentes del sistema FI de KARL STORZ III

2 Instrucciones de seguridad3

2.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia3

2.2 Instrucciones generales de seguridad4

3 Imágenes del equipo6

4 Explicación de los símbolos7

4.1 Símbolos referentes al manejo7

4.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje7

12.5.1 Aparato tipo CF/resistente a la desfibrilación7

5 Instrucciones operativas8

5.1 Frecuencia del cabezal de la cámara High Definition (50/60 Hz)8

5.2 Conexión del endoscopio y del cable de luz8

5.3 Ajuste del enfoque9

5.4 Ajuste del tamaño de imagen en cabezales de la cámara provistos de zoom9

5.5 Empleo de los botones de control10

6 Descripciones técnicas11

6.1 Datos técnicos11

6.2 Condiciones de almacenamiento y servicio11

6.3 Conformidad con las normas11

6.4 Conformidad con la directiva11

6.5 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)12

7 Preparación13

7.1 Conservación y manipulación13

7.2 Preparación14

7.2.1 Tabla de referencia14

7.2.2 Advertencias generales15

7.3 Preparación de la limpieza y desinfección17

7.4 Desinfección por frotado17

7.5 Limpieza manual18

7.6 Desinfección manual18

7.7 Control y mantenimiento19

8	Instandhaltung.....	24
8.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	24
8.1.1	Wartung.....	24
8.1.2	Sicherheitsüberprüfung.....	24
8.2	Instandsetzung.....	25
8.3	Entsorgung.....	25
9	Reparatur und Garantie.....	26
9.1	Reparaturprogramm.....	26
9.2	Verantwortlichkeit.....	27
9.3	Garantie.....	27
10	Kompatible Kamerakontrolleinheiten.....	28
11	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	29
12	Niederlassungen.....	30

8	Maintenance.....	24
8.1	Maintenance and safety check.....	24
8.1.1	Maintenance.....	24
8.1.2	Safety check.....	24
8.2	Servicing and repair.....	25
8.3	Disposal.....	25
9	Repairs and warranty.....	26
9.1	Repair program.....	26
9.2	Limitation of liability.....	27
9.3	Warranty.....	27
10	Compatible camera control units.....	28
11	Spare parts, recommended accessories.....	29
12	Subsidiaries.....	30

7.8	Sistemas de embalaje.....	19
7.9	Esterilización.....	19
7.10	Desinfección de alto nivel.....	22
7.11	Límites de la reparación.....	23
8	Mantenimiento.....	24
8.1	Mantenimiento y control técnico de seguridad.....	24
8.1.1	Mantenimiento.....	24
8.1.2	Control técnico de seguridad.....	24
8.2	Reparaciones.....	25
8.3	Gestión de desechos.....	25
9	Reparación y garantía.....	26
9.1	Programa de reparación.....	26
9.2	Responsabilidad.....	27
9.3	Garantía.....	27
10	Unidades de control de la cámara compatibles.....	28
11	Piezas de repuesto, accesorios recomendados.....	29
12	Sociedades distribuidoras.....	30

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

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

2 Safety instructions

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

2.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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

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

2 Instrucciones de seguridad

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

2.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia

Le rogamos leer este Manual 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, lea detenidamente el texto subsiguiente para asegurar una operación inocua y eficaz 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 de seguridad que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro del aparato.



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

Este Manual de instrucciones debe emplearse únicamente como complemento del Manual de instrucciones de los sistemas de vídeo KARL STORZ, suministrado junto con su unidad de control de la cámara. Antes de conectar el sistema de cámara, es indispensable que usted lea íntegramente el Manual de instrucciones del sistema de vídeo, a fin de garantizar una utilización segura y eficiente de este producto KARL STORZ.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



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



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



WARNUNG: Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.



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



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.

2.2 General safety information



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



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



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



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



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

2.2 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, cerciéndose siempre de que todos los monitores de video muestran la imagen de video 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: Las descargas electrostáticas producidas por el primer contacto del sistema de cámara pueden percibirse como una descarga eléctrica. En caso de falta de imagen debido a una descarga electrostática, desconecte la unidad de control de la cámara y, a continuación, vuelva a conectarla a fin de restaurar la imagen.



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. En caso de producirse un contacto accidental, esto puede conllevar un riesgo térmico para el cirujano.



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/EN 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.



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC/EN 60601-2-18, the standard for Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery. HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



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



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



CAUIDADO: Todos los aparatos endoscópicos (p. ej., sondas quirúrgicas de AF) que se utilizan junto con cámaras endoscópicas de KARL STORZ han de cumplir la norma CEI/EN 60601-2-18 referente a equipos electromédicos: Requisitos particulares de seguridad 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 la cámara o el sistema de cámara a través de accesorios o endoscopios que estén conectados al cabezal de la cámara o al sistema de cámara.



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

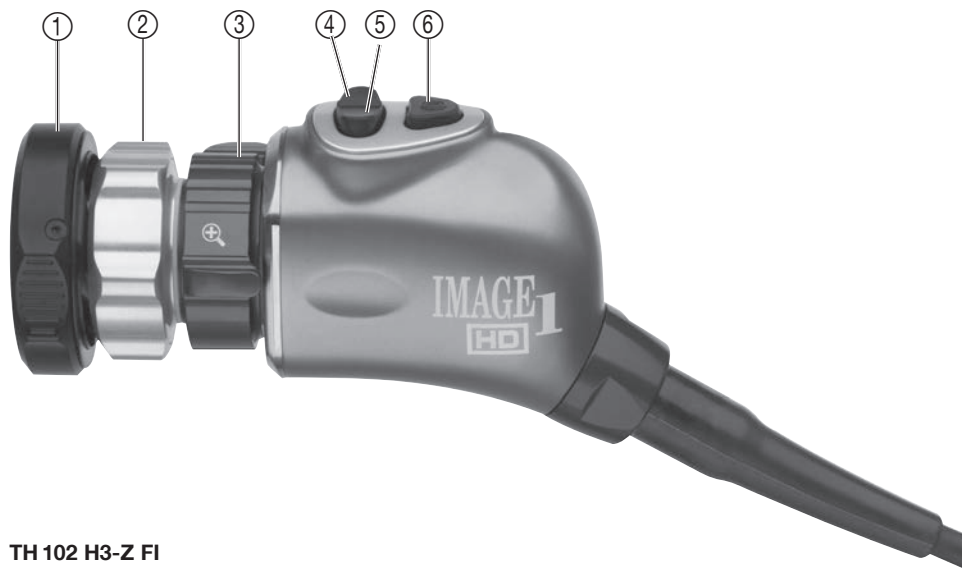


CAUIDADO: Riesgo de quemaduras. El contacto con el extremo libre de un cable de luz conectado a la fuente de luz puede, bajo determinadas circunstancias, producir quemaduras.

3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Imágenes del equipo



TH 102 H3-Z FI

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

- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ Zoom ring
- ④ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑥ User control button: for accessing the menu/ making a selection

- ① Acoplamiento para instrumentos
- ② Anillo/rueda de enfoque
- ③ Anillo de zoom
- ④ Botón de control: desplazamiento en el menú (hacia abajo) o activación de una función de la cámara
- ⑤ Botón de control: desplazamiento en el menú (hacia arriba) o activación de una función de la cámara
- ⑥ Botón de control: llamada del menú/selección

4 Symbolerläuterungen

4 Symbols employed

4 Explicación de los símbolos


4.1 Symbole zur Bedienung

4.1 Symbols for operation

4.1 Símbolos referentes al manejo

 Gerät Typ CF/Defib. resistent

 Type CF device/Defib. resistant


 Aparato tipo CF/resistente a la desfibrilación

 CE-Kennzeichnung

 CE marking

 Símbolo CE

 Zoom in

 Zoom in

 Acercar zoom

 Zoom out


 Zoom out


 Alejar zoom

4.2 Symbole auf Label und Verpackung


4.2 Label and packaging symbols

4.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje

 Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Fragile, handle with care

 Frágil, manipular con cuidado

 Trocken aufbewahren

 Keep dry

 Manténgase seco

 Temperaturbegrenzung


 Temperature limit


 Límite de temperatura


 Seriennummer

 Serial number

 Número de serie


 Anzahl der Produkte in der Produktverpackung

 Number of products in the product packaging

 Cantidad de productos en el embalaje

 CE-Kennzeichnung

 CE marking


 Símbolo CE


 oben

 This side up

 Hacia arriba

 Gebrauchsanweisung beachten

 Consult instructions for use

 Consúltense las instrucciones de uso

 Hersteller

 Manufacturer

 Fabricante

5 Bedienungshinweise

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

Der IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopf ist sowohl für den 50-Hz- als auch für den 60-Hz-Betrieb geeignet. Die Frequenz kann an die örtlichen Bedingungen angepasst werden.

i **HINWEIS:** Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D) bzw. in der Gebrauchsanweisung IMAGE 1 HUB™ HD (96206114D) beschrieben.

5.2 Endoskop und Lichtkabel anschließen

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

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

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



5 Operating instructions

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

The IMAGE1 S™ H3-Z FI camera head operates on both 50 Hz and 60 Hz frequency. The frequency can be adapted to suit local conditions.

i **NOTE:** The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D), or in the instruction manual IMAGE 1 HUB™ HD (96206114D).

5.2 Connecting an endoscope and light cable

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

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

i **NOTE:** For further information regarding light cables, please refer to the manual “Fiberoptic light cables” (96206342ZS), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

5 Instrucciones operativas

5.1 Frecuencia del cabezal de la cámara High Definition (50/60 Hz)

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI es apto para el servicio tanto con una frecuencia de 50 Hz como con una de 60 Hz. La frecuencia puede adaptarse a las condiciones locales.

i **NOTA:** El procedimiento para el reajuste viene explicado en el Manual de instrucciones IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D) o en el Manual de instrucciones IMAGE 1 HUB™ HD (96206114D).

5.2 Conexión del endoscopio y del cable de luz

Los cabezales de la cámara IMAGE1 disponen de un acoplamiento integrado para instrumentos y un telescopio incorporado. Para conectar endoscopios al acoplamiento para instrumentos, se gira el anillo exterior del acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj y se inserta el ocular del endoscopio. Al conectar el endoscopio a un cabezal pendular de la cámara, el cierre pendular ha de quedar encastrado antes de girar el anillo exterior del mecanismo de anclaje. Para impedir que el endoscopio gire, hay que apretar el anillo exterior del mecanismo de anclaje. 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 para ello 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.

i **NOTA:** Para obtener información adicional acerca del cable de luz, tenga en cuenta el Manual de instrucciones “Cable de luz de fibra de vidrio” (96206342ZS), que puede solicitar o descargar en la dirección de Internet www.karlstorz.com.



5.3 Fokus einstellen

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

5.3 Adjusting the focus

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

5.3 Ajuste del enfoque

La nitidez de la imagen puede ajustarse girando el anillo/la rueda de enfoque dispuesta en el objetivo de la cámara.



5.4 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen

Die Bildgröße kann durch Drehen des Zoomrings eingestellt werden.

5.4 Adjusting the image size with Zoom camera heads

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

5.4 Ajuste del tamaño de imagen en cabezales de la cámara provistos de zoom

El tamaño de imagen puede ajustarse girando el anillo de zoom.



5.5 Bedientasten verwenden

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

Weitere Informationen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopftasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art.-Nr.: 96206286D) und KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD (Art.-Nr.: 96206114D) zu finden.

5.5 Operating the user control buttons

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

For further instructions on the programming and operation of the camera head buttons, please refer to the KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art. No. 96206286D) or IMAGE 1 HUB™ HD (Art. No. 96206114D) instruction manuals.

5.5 Empleo de los botones de control

- ④ Desplazamiento hacia abajo: desplazarse hacia abajo por menús, opciones, etc.; además, puede asignarse una función/característica programable.
- ⑤ Desplazamiento hacia arriba: desplazarse hacia arriba por menús, opciones, etc.; además, puede asignarse una función/característica programable.
- ⑥ Menú/selección: llamada del menú; si el menú ya aparece mostrado, esta tecla sirve para seleccionar la opción marcada (como la tecla Enter en los teclados de ordenador); mantenga presionado este botón durante siete segundos para llamar el menú “Opciones”.

En el Manual de instrucciones KARL STORZ IMAGE1 S™ (nº. de art. 96206286D) y KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD (nº. de art. 96206114D) encontrará instrucciones pormenorizadas acerca de la programación y el manejo de los botones del cabezal de la cámara.

6 Technische Beschreibung
6 Technical description
6 Descripciones técnicas
6.1 Technische Daten
6.1 Specifications
6.1 Datos técnicos

TH 102 H3-Z FI Kamerakopf	
Bildsensor	3 x 1/3"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50/60 Hz
Min. Lichtempfindlichkeit	1,17 lx (50/60 Hz) 1,4 lx (60 Hz)
Brennweite	2-fach optischer Zoom 14,8 ... 31,3 mm
Abmessungen (LxHxB):	Länge: 100 mm (3,92") Höhe: 48 mm (1,89") Breite: 38 mm (1,49")
Gewicht	249,5 g (8,8, oz)

TH 102 H3-Z FI Camera Head	
Image sensor	3 x 1/3"
Image format	16:9
Image refresh rate	50/60 Hz
Min. luminous sensitivity	1.17 lux (50/60 Hz) 1.4 lux (60 Hz)
Focal length	2x optical zoom 14.8 ... 31.3 mm
Dimensions (LxHxW):	Length: 100 mm (3.92") Height: 48 mm (1.89") Width: 38 mm (1.49")
Weight	249.5 g (8.8 oz)

Cabezal de la cámara TH 102 H3-Z FI	
Sensor de imagen	3 x 1/3"
Formato de imagen	16:9
Frecuencia de la imagen	50/60 Hz
Sensibilidad mín. a la luz	1,17 lx (50/60 Hz) 1,4 lx (60 Hz)
Distancia focal	Zoom óptico x2 14,8 ... 31,3 mm
Dimensiones (la x al x an):	Longitud: 100 mm (3,92") Altura: 48 mm (1,89") Anchura: 38 mm (1,49")
Peso	249,5 g (8,8 oz)

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.

6.2 Storage and operating conditions

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

6.2 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.

6.3 Normenkonformität

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

- Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ CF

6.3 Standard compliance

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

- Protection of applied part against electric shock: Type CF

6.3 Conformidad con las normas

Conforme a CEI 60601-1; CEI 60601-2-18; UL 60601-1

- Protección de la pieza de aplicación contra choque eléctrico: tipo CF

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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


6.4 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.

6.4 Conformidad con la directiva

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.

6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

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

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

6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

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

The EMC warning statements, cautions, notes and emission/immunity limits specified in the EMC tables of the compatible CCU apply to the camera head. The CCU and camera head were tested as a system.

6.5 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Encontrará más información relevante acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM) en el anexo “Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” del Manual de instrucciones de la unidad de control de la cámara (UCC) compatible.

Las advertencias, medidas de precaución e indicaciones sobre CEM que se incluyen en las tablas de CEM de la UCC compatible, así como los valores límite sobre inmunidad y emisiones de interferencia son válidos para el cabezal de la cámara. La UCC y el cabezal de la cámara han sido probados como un sistema.

7 Aufbereitung

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopfs.

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 unerwünschtem „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.

7 Reprocessing

The following chapter provides information on the care and cleaning of the IMAGE1 S™ H3-Z FI 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 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.

7 Preparación

En el siguiente capítulo encontrará información acerca de la conservación y la limpieza del cabezal de cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI.

7.1 Conservación y manipulación

A fin de prolongar la vida útil de su cámara, siga las siguientes instrucciones sobre el manejo y la conservación de su cabezal de la cámara:



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



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



NO ALMACENE EL SISTEMA DE CÁMARA en lugares expuestos a 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 "doblecetes" indeseadas en el cable. Desenrolle el cable siempre con cuidado y flojamente.



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

7.2 Aufbereitung
7.2 Reprocessing
7.2 Preparación
7.2.1 Referenztabelle
7.2.1 Reference chart
7.2.1 Tabla de referencia

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Preparation Overview (recommended procedures)/Acondicionamiento - Sinopsis (procedimientos recomendados)																		
Kamerakopf/ Camera head/ Cabezal de la cámara	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Desinfección por frotado	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización														High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Desinfección de nivel alto		
		Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización por vapor	Etylenoxid/ Etylene oxide/ Óxido de etileno (EO)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®						STERIS®		Cidex 14-Day/ días	Resert XL HLD		
				100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus		V-PRO™ maX		SYSTEM 1E* U. S. only	SYSTEM 1** outside U. S.					
fraktioniertes Vorkuum/ fractionated prevacuum/ prevacio fraccionado	Gravitation/ Gravitation/ Gravitación	100 %	"Short" cycle (US)/ Ciclo "Short" (EE UU)	"Long" cycle/ Ciclo "Long"	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"DUO" cycle/ Ciclo "DUO"	Equivalent to "lumen" cycle/Ciclo equivalente a "Lumen"	"Lumen" cycle/ Ciclo "Lumen"	Non "Lumen" Cycle/ Ciclo "No lumen"	"Lumen" cycle/ Ciclo "Lumen"	Non "Lumen" Cycle/ Ciclo "No lumen"	"Flexible Cycle"/ Ciclo "Flexible"			2.4 % Glutaraldehy/ Glutaraldehído 2.4 %, 45 min., 25 ° C (77 ° F)	2 % Hydrogen peroxid/ 2 % hydrogen peroxide/ Peroxido de hidrógeno 2 % 8 min., 20 ° C (68 ° F)	
nicht autoklavierbar/not autoclavable/ no esterilizable en autoclave																		
TH 102 H3-Z-FI	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

● Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.

● Sterilization method has been validated.

● El procedimiento de esterilización está validado.

* nur in U. S.

* only U. S.

* solo EE.UU.

** außerhalb U. S.

** outside U. S.

** fuera de EE.UU.

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 Personenschutz 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.

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.

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” y 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 existen impurezas visibles quiere decir que no se ha efectuado la preparación del aparato o que no se ha realizado de forma correcta. Prepare los productos médicos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización, empleando para ello procedimientos validados.



CUIDADO: Durante cualquier tarea con productos médicos contaminados, hay que respetar la normativa específica de cada país referidas a la protección del personal.



ADVERTENCIA: Durante la preparación y aplicación de soluciones químicas, observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico sobre la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización del producto químico. Una inmersión excesivamente prolongada y 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.

Aufbereitung



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be processed. A break or crack 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 have to 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



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



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



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 cámara con cables en mal estado NO se pueden preparar ni desinfectar. Las roturas o grietas permiten la filtración 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, el cabezal de la cámara se debe limpiar y desinfectar/esterilizar cuidadosamente 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: El uso de procedimientos de desinfección o esterilización diferentes de los recomendados por KARL STORZ puede tener efectos negativos en el material de la cámara y del adaptador endoscópico. Los deterioros que pudieran resultar como consecuencia de los mismos no están cubiertos por la garantía.

7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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



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

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

7.4 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 Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten.

7.3 Preparation for cleaning and disinfection

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



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

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

7.4 Manual wipe-down disinfection

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

7.3 Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después del uso, coloque el cabezal de la cámara en un recipiente adecuado y cúbralo por completo con una solución enzimática de limpieza con un pH neutro (pH entre 6,0 y 8,0), siguiendo las instrucciones del fabricante, para evitar que se resequen en el aparato restos de sangre, albúmina y otras sustancias indeseadas.



ADVERTENCIA: Compruebe si el cable del cabezal de la cámara presenta roturas o grietas. Los cabezales de cámara con cables deteriorados NO pueden sumergirse en soluciones de limpieza. Desinfecte por frotado los cabezales de cámara con cables deteriorados y envíelos a KARL STORZ para su reparación.

Hay que eliminar los residuos inmediatamente después de utilizar el cabezal de la cámara. KARL STORZ recomienda por regla general efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

7.4 Desinfección por frotado

Limpiar las superficies exteriores del aparato frotándolas con un paño desechable humedecido con un producto desinfectante o con un paño de desinfección listo para usar. No se deben utilizar productos a base de alcohol debido a su efecto de fijación de las proteínas y las intolerancias del material. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante de los productos químicos en cuanto a las tolerancias del material.

7.5 Manuelle Reinigung

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

7.6 Manuelle Desinfektion

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Nach der Einwirkzeit spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, sterilem Wasser oder VE-Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Das Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, die die Sterilisation beeinträchtigen könnten.

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660). Den Kamerakopfstecker mit 70%igem Isopropylalkohol 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. Nach der Reinigung mit Alkohol die Flächen sorgfältig mit einem Watteträger abtrocknen.

7.5 Manual cleaning

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

7.6 Manual disinfection

The camera head and the camera head cable must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. Following exposure, rinse the camera head three times with microbiologically pure water, sterile water, or completely demineralized water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any residual disinfectant that could interfere with sterilization.

All the surfaces are then dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose. Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator moistened with 70% isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

Do not allow exposed glass windows to air dry. 70% isopropyl alcohol may be applied to glass surfaces with a cotton tip applicator to prevent streaks and spots. Dry the surfaces thoroughly with a cotton tip applicator after applying the alcohol.

7.5 Limpieza manual

Sumerja completamente el cabezal de la cámara y su cable en una solución enzimática de limpieza con pH neutro o en agua desionizada, microbiológicamente pura. Hay que asegurarse de que todas las superficies quedan humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de inmersión requerido efectúe la limpieza mecánica con un cepillo suave (nº. de art. 27652) o una esponja. Por último hay que enjuagar con agua microbiológicamente pura, agua esterilizada o agua desionizada para asegurar la neutralización. El enjuague a fondo del cabezal de la cámara es necesario para eliminar todas las impurezas y todos los residuos de productos de limpieza que pudieran alterar los resultados de la esterilización.

7.6 Desinfección manual

Sumerja el cabezal de la cámara y el cable del cabezal completamente en una solución desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies quedan humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de inmersión, enjuague el cabezal de la cámara tres veces en agua microbiológicamente pura, agua estéril o agua desionizada. 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 desinfectante. El enjuague a fondo del cabezal de la cámara es necesario para eliminar todos los residuos de los productos desinfectantes que pudieran alterar los resultados de la esterilización. Finalmente, efectúe un secado completo de todas las superficies con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (nº. de art. 27660). Limpie el enchufe del cabezal de la cámara frotando con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol isopropílico al 70%, a fin de eliminar posibles residuos de productos desinfectantes. 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 manchas y rayas. Después de la limpieza con alcohol, seque las superficies con cuidado usando un bastoncillo de algodón.

7.7 Prüfung und Pflege

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

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

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

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

7.8 Verpackungssysteme

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

7.9 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.

7.7 Inspection and care

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

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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and 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.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

7.8 Packaging systems

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

7.9 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.

7.7 Control y mantenimiento

Hay que realizar un control visual del cabezal de la cámara y el cable del cabezal ya limpios, comprobando la limpieza, la integridad, la ausencia de deterioros y la sequedad de los mismos.

- En caso de que todavía quedaran residuos o impurezas, efectúe una limpieza manual posterior del cabezal de la cámara y el cable del cabezal, y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza.
- Los cabezales de la cámara con los cables deteriorados tienen que ser retirados del uso.



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.

- A continuación hay que efectuar un control de funcionamiento.

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

7.8 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2-10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953). Observe al efecto las reglamentaciones específicas de cada país.

7.9 Esterilización

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

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.



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



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

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

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

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO®

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



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

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S™ H3-Z FI camera head:

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.



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



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

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S™ H3-Z FI camera head:

- STERRAD® 100S „Short“ cycle
- STERRAD® NX „Standard“ cycle
- STERRAD® 100NX „Standard“ cycle
- STERRAD® 100NX „DUO“ cycle

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO®

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



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

Los siguientes procedimientos de esterilización para el cabezal de cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI han sido validados y aprobados por KARL STORZ:

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 del lumen y el material.



ADVERTENCIA: El manual de instrucciones de cada aparato ofrece información detallada al respecto.



NOTA: Para comprobar que el producto médico correspondiente puede ser esterilizado en los diferentes aparatos STERRAD®, consulte la guía “STERRAD® Sterility Guide”.



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

Los siguientes procedimientos de esterilización STERRAD® para el cabezal de cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI han sido validados y aprobados por KARL STORZ:

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

Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS® AMSCO®

Para obtener información detallada sobre el ciclo a elegir en las diferentes generaciones de aparatos, dirigirse directamente a la empresa STERIS®.




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.


Folgende STERIS® AMSCO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

- V-PRO™ 1
Equivalent to „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
„Lumen“ Cycle
„Non-Lumen“ Cycle
- V-PRO™ maX
„Lumen“ Cycle
„Non-Lumen“ Cycle
„Flexible“ Cycle

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

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

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

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

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

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


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


The following STERIS® AMSCO® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S™ H3-Z FI camera head:

- V-PRO™ 1
Equivalent to “lumen” cycle
- V-PRO™ 1 Plus
“Lumen” cycle
“Non-Lumen” cycle
- V-PRO™ maX
“Lumen” cycle
“Non-Lumen” cycle
“Flexible” cycle

Ethylene oxide sterilization (EO)

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

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

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

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

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

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


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


Los siguientes procedimientos de esterilización STERIS® AMSCO® para el cabezal de cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI han sido validados y aprobados por KARL STORZ:

- V-PRO™ 1
Equivalente al ciclo “Lumen”
- V-PRO™ 1 Plus
Ciclo “Lumen”
Ciclo “No lumen”
- V-PRO™ maX
Ciclo “Lumen”
Ciclo “No lumen”
Ciclo “Flexible”

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.

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

 **ADVERTENCIA:** Dado que los materiales absorben gas, en la esterilización por gas hay que respetar los periodos de aireación de los instrumentos, prescritos por el fabricante del aparato. Estos periodos dependen en gran medida de la tecnología del esterilizador de óxido de etileno (concentración, realización del proceso).

Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1 (fuera de EE.UU.)

Para obtener información detallada sobre los parámetros de esterilización diríjase directamente a la empresa STERIS® .

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

Para obtener información detallada sobre los parámetros de esterilización diríjase directamente a la empresa STERIS® .

7.10 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 für den IMAGE1 S™ H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

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. 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.

7.10 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 for the IMAGE1 S™ H3-Z FI camera head:

CIDEX (2.4% glutaraldehyde solution)

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



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

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

7.10 Desinfección de alto nivel



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



ADVERTENCIA: Todas las divergencias de los parámetros de desinfección recomendados han de ser validadas por el usuario.



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



ADVERTENCIA: Durante la preparación y aplicación de soluciones químicas, observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico sobre la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización del producto químico.

Los siguientes procedimientos de desinfección de alto nivel han sido validados y autorizados por KARL STORZ para el cabezal de cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI:

CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4%)

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



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

Por último, enjuague el cabezal de la cámara tres veces con agua estéril. Cada enjuague debe tener una duración mínima de un minuto. Al final de cada proceso de enjuague desecar el agua, ya que se ha ensuciado con la solución de desinfección. Utilice agua esterilizada fresca para cada proceso de enjuague. El enjuague minucioso del cabezal de la cámara y la conexión de borde de tarjeta con agua esterilizada es muy importante para eliminar todos los residuos de productos desinfectantes.

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.

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.

7.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

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 connecting it to the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

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 connecting it to the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

7.11 Reprocessing limit

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

Seque el cabezal de la cámara y la conexión de borde de tarjeta con un paño esterilizado que no desprenda pelusa. La conexión de borde de tarjeta ha de estar completamente limpia y seca antes de ser conectada al procesador de la cámara. Trate el conector del cabezal de la cámara con alcohol isopropílico, a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante.

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

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



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

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

Seque el cabezal de la cámara y la conexión de borde de tarjeta con un paño esterilizado que no desprenda pelusa. La conexión de borde de tarjeta ha de estar completamente limpia y seca antes de ser conectada al procesador de la cámara. Trate el conector del cabezal de la cámara con alcohol isopropílico, a fin de eliminar posibles residuos del producto desinfectante.

7.11 Limitación de la preparación

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.

8 Instandhaltung**8 Maintenance****8 Mantenimiento****8.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung****8.1 Maintenance and safety check****8.1 Mantenimiento y control técnico de seguridad****8.1.1 Wartung****8.1.1 Maintenance****8.1.1 Mantenimiento**

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.

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.

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.

8.1.2 Sicherheitsüberprüfung**8.1.2 Safety check****8.1.2 Control técnico de seguridad**

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

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

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

Sichtprüfung:**Visual inspection:****Inspección visual:**

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

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

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

Elektrische Messungen:**Electric measurements:****Mediciones eléctricas:**

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

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

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

Funktionsprüfung:

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

8.2 Instandsetzung

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



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

8.3 Entsorgung



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

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

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ 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.

Test for proper functioning:

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

8.2 Servicing and repair

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



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

8.3 Disposal

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

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

Please ask either KARL STORZ 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.

Verificación de funcionamiento:

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

8.2 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.

8.3 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 Reparatur und Garantie

9.1 Reparaturprogramm



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

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

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

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

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

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden.

Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

9 Repairs and warranty

9.1 Repair program



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

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

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

In Germany you can refer repairs direct to
KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among personnel).

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

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

9 Reparación y garantía

9.1 Programa de reparación



ADVERTENCIA: Si se abre el cabezal de la cámara, se producen deterioros y se extinguen los derechos de garantía.

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

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

Para reparaciones en Alemania puede dirigirse directamente a:

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

Observaciones importantes

Con el fin de prevenir infecciones rechazamos estrictamente la recepción de envíos de productos sanitarios contaminados. Los productos sanitarios han de ser descontaminados directamente in situ, con el fin de evitar infecciones aerógenas o por contacto (entre el personal).

Nos reservamos el derecho de devolver al remitente aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados.

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

9.2 Verantwortlichkeit

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

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

9.3 Garantie

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

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

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

9.2 Limitation of liability

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

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

9.3 Warranty

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

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

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

9.2 Responsabilidad

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

- Montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones han sido realizadas exclusivamente por personas autorizadas por KARL STORZ,
- instalación eléctrica de la sala, donde el aparato está conectado y en servicio, en concordancia con la legislación y las normas vigentes y
- utilización del equipo de acuerdo con lo especificado en el Manual de Instrucciones.

9.3 Garantía

Las condiciones de garantía están especificadas en las Condiciones Generales de Venta de KARL STORZ.

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

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

**10 Kompatible
Kamerakontrolleinheiten**

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

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

* Die IMAGE 1 Kamerakontrolleinheiten sind mit unterschiedlichen Konfigurationen und Bildausgängen verfügbar. Diese Kamerakontrolleinheiten sind mit den IMAGE1 S™ Kameraköpfen kompatibel.

10 Compatible camera control units

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

i NOTE: The S technologies are available with the IMAGE1 S™.

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


10 Unidades de control de la cámara compatibles

Artículo	N.º de art.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S™ H3-LINK	TC 300

i NOTA: Las tecnologías S están disponibles con la IMAGE1 S™.


* Las unidades de control de cámara IMAGE1 están disponibles con varias configuraciones y diferentes salidas de imagen. Estas unidades de control de la cámara son compatibles con los cabezales de cámara IMAGE1 S™.

**11 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Verlängerungskabel 5,2 m	22 2200 72
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kamerakopf IMAGE1 S™ H3-Z FI (TH102)	39301 Z3TS
Gebrauchsanweisung	96206520D

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

**11 Spare parts, recommended
accessories**

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Extension cable 5.2 m	22 2200 72
Dust cap for camera heads	6349190
Plastic container for sterilization and storage of IMAGE1 S™ H3-Z FI (TH102) camera head	39301 Z3TS
Instruction manual	96206520D

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

**11 Piezas de repuesto,
accesorios recomendados**

Artículo	N.º de art.
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
Cubiertas estériles* para cámaras KARL STORZ	
Cable de prolongación 5,2 m	22 2200 72
Caperuza guardapolvo para cabezales de la cámara	6349190
Contenedor de plástico para la esterilización y el almacenamiento del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ H3-Z FI (TH102)	39301 Z3TS
Manual de instrucciones	96206520D

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseaa.com

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman“, office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjial-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

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

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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