

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe TH 112 HX FI, TH 113 HX-P FI



INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S™ HX FI Camera Heads TH 112 HX FI, TH 113 HX-P FI



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI TH 112 HX FI, TH 113 HX-P FI



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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

8.4.3	Manuelle Reinigung.....	18
8.4.4	Manuelle Desinfektion.....	18
8.5	Montage, Prüfung und Pflege.....	19
8.6	Verpackungssysteme.....	20
8.7	Sterilisation	21
8.7.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	22
8.7.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	22
8.7.4	Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	High-Level-Desinfektion	24
8.7.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	24
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	25
8.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	26
9	Instandhaltung.....	27
9.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	27
9.1.1	Wartung.....	27
9.1.2	Sicherheitsüberprüfung.....	27
9.2	Instandsetzung	28
9.3	Entsorgung	28
9.4	Reparaturprogramm	29
9.5	Verantwortlichkeit.....	30
9.6	Garantie.....	30
10	Kompatible Kamera- Kontrolleinheit.....	31
11	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	32
12	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	33
13	Niederlassungen	45

8.4.3	Manual cleaning.....	18
8.4.4	Manual disinfection.....	18
8.5	Assembly, inspection and care.....	19
8.6	Packaging systems.....	20
8.7	Sterilization	21
8.7.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	22
8.7.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	22
8.7.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	High-Level Disinfection	24
8.7.6	CIDEX (2.4 % glutaraldehyde solution).....	24
8.7.7	Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution).....	25
8.8	Reprocessing limits.....	26
9	Maintenance.....	27
9.1	Maintenance and safety check	27
9.1.1	Maintenance.....	27
9.1.2	Safety check.....	27
9.2	Servicing and repair.....	28
9.3	Disposal.....	28
9.4	Repair program.....	29
9.5	Limitation of liability.....	30
9.6	Warranty	30
10	Compatible camera control unit (CCU)	31
11	Spare parts, recommended accessories.....	32
12	Information on electromagnetic compatibility (EMC).....	33
13	Subsidiaries	45

8.4.2.2	Tratamiento complementario previo por ultrasonidos	18
8.4.3	Limpieza manual.....	18
8.4.4	Desinfección manual.....	18
8.5	Montaje, verificación y conservación.....	19
8.6	Sistemas de embalaje.....	20
8.7	Esterilización.....	21
8.7.1	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1	22
8.7.3	Esterilización con óxido de etileno (OE).....	22
8.7.4	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	Desinfección de alto nivel	24
8.7.6	CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4 %)	24
8.7.7	Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2,0 %).....	25
8.8	Limitación de la reparación	26
9	Mantenimiento	27
9.1	Mantenimiento y control técnico de seguridad	27
9.1.1	Mantenimiento.....	27
9.1.2	Control técnico de seguridad.....	27
9.2	Reparaciones.....	28
9.3	Gestión de desechos.....	28
9.4	Programa de reparaciones.....	29
9.5	Responsabilidad	30
9.6	Garantía.....	30
10	Unidad de control de la cámara compatible	31
11	Piezas de repuesto, accesorios recomendados.....	32
12	Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	33
13	Sociedades distribuidoras	45

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

2 Safety instructions

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

2.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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

2 Instrucciones de seguridad

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

2.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia

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



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



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



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

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



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



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



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



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



WARNUNG: Patientenbleitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapieräte gleichzeitig benutzt werden. Es sollte beachtet werden, dass dies dann besonders wichtig ist, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. Es sollte dann auch ein Endotherapierät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenbleitstrom zu minimieren.



WARNUNG: Sicherstellen, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Ist er feucht, vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch abtrocknen.

2.2 General safety information



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



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



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



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



WARNING: When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. It should be noted that this is particularly important if a Type CF applied part endoscope is used, in which case a Type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.



WARNING: Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

2.2 Instrucciones generales de seguridad



CUIDADO: Lea detenidamente este Manual de instrucciones antes de poner en funcionamiento el aparato.



CUIDADO: Compruebe siempre el correcto funcionamiento del aparato antes de comenzar una intervención quirúrgica. Antes de cualquier intervención quirúrgica, cerciórese siempre de que todos los monitores de vídeo muestren la imagen de vídeo correcta. Se recomienda tener disponible un sistema de repuesto.



CUIDADO: En caso de utilizarse el sistema de cámara con aparatos electroquirúrgicos, puede producirse una descarga eléctrica perceptible.



CUIDADO: En caso de utilizar accesorios quirúrgicos de alta frecuencia, es necesario evitar el contacto entre el aparato quirúrgico de AF y el endoscopio o la cámara endoscópica. El cirujano puede exponerse a riesgos térmicos en caso de producirse un contacto accidental.



CUIDADO: Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan simultáneamente endoscopios y aparatos de endoterapia activados por energía. Debe tenerse en cuenta que esto es especialmente importante cuando se utiliza un endoscopio con una pieza de aplicación del tipo CF. Además, debe emplearse un aparato de endoterapia con una pieza de aplicación del tipo CF con el fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.



CUIDADO: Asegúrese de que el enchufe esté siempre completamente limpio y carente de suciedad. Si está húmedo, séquelo cuidadosamente con una toalla estéril antes de conectarlo.



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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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



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



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



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



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

3 Zweckbestimmung

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

3.1 Kontraindikationen

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

3.2 Qualifikation des Anwenders

Die IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe dürfen nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an den IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfen eingewiesen sind.

3 Intended Use Camera Heads

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

3.1 Contraindications

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

3.2 User qualification

The IMAGE1 S™ HX FI camera heads may only be used by physicians and medical assistants who have a specialized qualification and who have been instructed in use of the IMAGE1 S™ HX FI camera heads.

3 Uso previsto

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

3.1 Contraindicaciones

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

3.2 Cualificación del usuario

Los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI deben ser utilizados únicamente por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y hayan sido instruidos en el empleo de los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI.

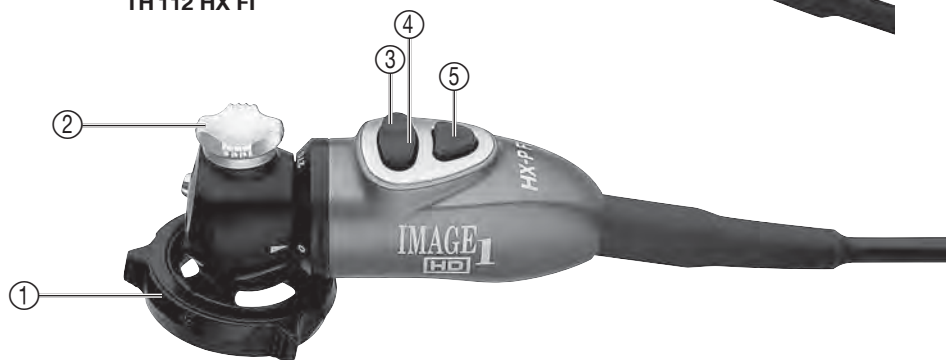
4 Geräteabbildungen

4 Images of the equipment

4 Imágenes del equipo



TH 112 HX FI



TH 113 HX-P FI

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

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

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

5 Symbolerläuterungen

5 Symbols employed

5 Explicación de los símbolos

5.1 Symbole zur Bedienung

5.1 Symbols for operation

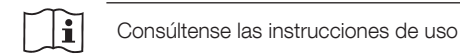
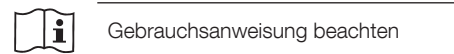
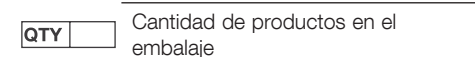
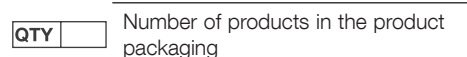
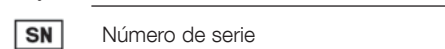
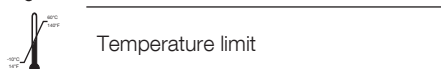
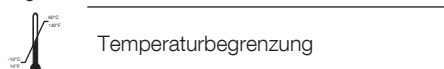
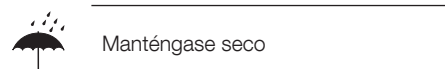
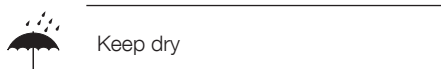
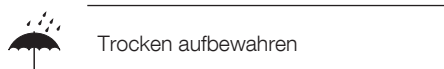
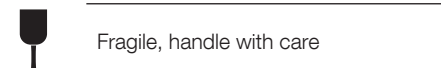
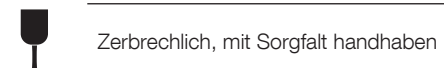
5.1 Símbolos referentes al manejo



5.2 Symbole auf Label und Verpackung

5.2 Label and packaging symbols


5.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje



**6 Bedienungshinweise
IMAGE1 S™ HX FI-
Kameraköpfe**

**6.1 Frequenz der IMAGE1 S™ HX
FI-Kameraköpfe (50/60 Hz)**


Die IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe sind entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

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

**6.2 Bedienung der IMAGE1 S™ HX
FI-Kameraköpfe**

**6.2.1 Endoskop und Lichtkabel
anschießen**


Die IMAGE1 S™ HX FI-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.

**6 Operating instructions
for the IMAGE1 S™ HX FI
camera heads**

**6.1 Frequency of the IMAGE1 S™
HX FI camera heads (50/60 Hz)**


The IMAGE1 S™ HX FI camera heads are suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

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

**6.2 Operating the IMAGE1 S™ HX
FI camera heads**

**6.2.1 Connecting an endoscope and
light cable**


The IMAGE1 S™ HX FI camera heads have an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. 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 endoscope eyepiece by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

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

**6 Instrucciones de uso de los
cabezales de la cámara
IMAGE1 S™ HX FI**

**6.1 Frecuencia de los cabezales
de la cámara IMAGE1 S™ HX
FI (50/60 Hz)**


Los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI son aptos para funcionar con una frecuencia de 50 Hz o una frecuencia de 60 Hz. El cabezal de la cámara ha de seleccionarse conforme a las condiciones locales correspondientes.

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

**6.2 Manejo de los cabezales de
la cámara IMAGE1 S™ HX FI**

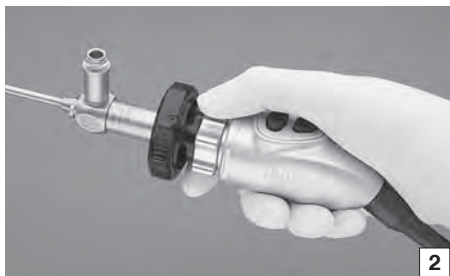
**6.2.1 Conexión del endoscopio y del
cable de luz**

Los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI disponen de un acoplamiento para instrumentos y un telescopio integrados. Para conectar los endoscopios al acoplamiento para instrumentos, gire el anillo exterior del acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj e inserte el ocular del endoscopio. 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 acoplamiento para instrumentos girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Conecte el cable de luz al ocular del endoscopio apretando un cuarto de vuelta el tornillo moleteado en el cable de luz.

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



1



2

- i** **HINWEIS:** Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (96206342ZS), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.
- i** **HINWEIS:** Kunden aus den USA: Ziehen Sie bitte das Dokument „Fiber Optic Light Cables Care and Maintenance“ mit der Nummer PI-0000011 zu Rate.

6.2.2 Fokus einstellen

Bei HX FI-Kameraköpfen kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden (siehe Abb. 1 und 2).

6.3 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 Kamera-Kontrolleinheit.

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).

- 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.
- i** **NOTE:** For U.S. Customers, please refer to PI-0000011 ‘Fiber Optic Light Cables Care and Maintenance’.

6.2.2 Adjusting the focus

The focus on HX FI camera heads can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens (see Fig. 1 and 2).

6.3 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 manuals for the KARL STORZ camera control units IMAGE1 S™ (cat. no. 96206286D).

- i** **NOTA:** Para obtener información adicional acerca del cable de luz, tenga en cuenta la Instrucción “Cable de luz de fibra de vidrio” (96206342ZS), que puede solicitar o descargar en www.karlstorz.com.
- i** **NOTA:** A los clientes en los EE.UU. les rogamos consultar el Manual “Fiber Optic Light Cables Care and Maintenance”, número PI-0000011.

6.2.2 Ajuste del enfoque

En los cabezales de la cámara HX FI puede ajustarse la nitidez de la imagen girando el anillo/la rueda de enfoque ② dispuesta en el objetivo de la cámara (véanse las figs. 1 y 2).

6.3 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 los Manuales de instrucciones 96206286D para las unidades de control de la cámara IMAGE1 S™ de KARL STORZ.

7 Technische Beschreibung
7 Technical description
7 Descripciones técnicas
7.1 Technische Daten
7.1 Specifications
7.1 Datos técnicos

IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe	
Bildsensor	1/3"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	16 mm
Abmessungen (L x H x B)	100 mm x 36 mm x 35 mm
Gewicht	TH 112: 130 g TH 113: 142 g

IMAGE1 S™ HX FI camera heads	
Image sensor	1/3"
Image format	16:9
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	16 mm
Dimensions (L x H x W)	100 mm x 36 mm x 35 mm
Weight	TH 112: 130 g TH 113: 142 g

Cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI	
Sensor de imagen	1/3"
Formato de imagen	16:9
Frecuencia de la imagen	50 Hz/60 Hz
Distancia focal	16 mm
Dimensiones (la x al x an)	100 mm x 36 mm x 35 mm
Peso	TH 112: 130 g TH 113: 142 g

7.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU) entnehmen (siehe Kapitel 10). Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

7.2 Storage and Operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions (see Chapter 10). The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

7.2 Condiciones de almacenamiento y servicio

Las condiciones de almacenamiento y servicio correspondientes las encontrará en el Manual de instrucciones de la unidad de control de la cámara (UCC) compatible (véase el capítulo 10). La UCC y el cabezal de la cámara han sido evaluados como un sistema por la CEI 60601-1.

7.3 Normenkonformität

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

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

7.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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



7.3 Standard compliance

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

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

7.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

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

7.3 Conformidad con las normas

Según CEI 60601-1 y CEI 60601-2-18:

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

7.4 Conformidad con las directivas

Según la Medical Device Directive (MDD):

Producto médico de la clase I

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

8 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe.

8.1 Pflege und Handhabung

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



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



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



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



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



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



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

8 Reprocessing (not validated for US customers)

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ HX FI camera heads.

8.1 Care and handling

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



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



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



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



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



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



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

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

El siguiente capítulo ofrece información para la conservación y la limpieza de los cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI.

8.1 Conservación y manipulación

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



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



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



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



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



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



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

**8.2 Aufbereitung
8.2.1 Referenztabelle**

**8.2 Reprocessing
8.2.1 Reference chart**

**8.2 Preparación
8.2.1 Tabla de referencia**

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Preparación – Sinopsis (procedimientos recomendados)												
Kamerakopf/ Camera head/ Cabezal de la cámara	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Desinfección por frotado	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización								High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Desinfección de nivel alto	
		manuell/manual/manual	Etylenoxid/ Etylene oxide/ Óxido de etileno (EO/OE)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®	Cidex 14-Day/ días	Resert XL HLD
		Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Tratamiento con ultrasonidos		100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ maX	SYSTEM 1		
100 %	'Short' cycle (US)/ Ciclo "Short" (EE. UU.)		'Standard' cycle/ Ciclo "Standard"	'Standard' cycle/ Ciclo "Standard"	'DUO' cycle/ Ciclo "DUO"	Equivalent to 'lumen' cycle/Ciclo equivalente a "Lumen"	'Lumen' cycle/ Ciclo "Lumen"	'Lumen' cycle/ Ciclo "Lumen"		2,4 % Glutaraldehyd/ 2,4 % Glutaraldehyde/ Glutaraldehído 2,4 %, 45 min., 25 °C (77 °F)	2 % Hydrogenperoxid/ 2 % hydrogen peroxide/ Peroxido de hidrógeno 2 % 8 min., 20 °C (68 °F)	
TH 112 HX FI Kamerakopf TH 113 HX-P FI Kamerakopf TH 112 HX FI camera head TH 113 HX-P FI camera head Cabezal de la cámara TH 112 HX FI Cabezal de la cámara TH 113 HX-P FI	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

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

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

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

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



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



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

8.2.2 General warnings



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



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



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



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



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



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

8.2.2 Advertencias generales



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



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



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



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





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




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


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

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


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


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


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


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


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

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


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


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


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


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


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

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

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

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

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

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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)****8.3 Zubehör**

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürste: 27652

**8.4 Vorbereitung der Reinigung
und Desinfektion**

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



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

8.4.1 Manuelle Wischdesinfektion

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



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

**Reprocessing
(not validated for US
customers)****8.3 Accessories**

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

**8.4 Preparation for cleaning and
disinfection**

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



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

8.4.1 Manual wipe-down disinfection

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



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

**Preparación
(no validada para clientes de
los EE.UU.)****8.3 Accesorios**

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

**8.4 Preparación de la limpieza y
desinfección**

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



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

8.4.1 Desinfección manual por frotado

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



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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)****8.4.2 Manuelle Vorreinigung****8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen**

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

8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

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

8.4.3 Manuelle Reinigung

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

8.4.4 Manuelle Desinfektion

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

**Reprocessing
(not validated for US
customers)****8.4.2 Manual precleaning****8.4.2.1 Brushing the surfaces**

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

8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound

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

8.4.3 Manual cleaning

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

8.4.4 Manual disinfection

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

**Preparación
(no validada para clientes de
los EE.UU.)****8.4.2 Limpieza manual previa****8.4.2.1 Cepillado de las superficies**

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

8.4.2.2 Tratamiento complementario previo por ultrasonidos

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

8.4.3 Limpieza manual

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

8.4.4 Desinfección manual

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

8.5 Montage, Prüfung und Pflege

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

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



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

8.5 Assembly, inspection and care

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

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



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

8.5 Montaje, verificación y conservación

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

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



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

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

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

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

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

8.6 Verpackungssysteme

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

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

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

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

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

8.6 Packaging systems

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

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

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

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

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

8.6 Sistemas de embalaje

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

8.7 Sterilisation

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe validiert und freigegeben:

8.7.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



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



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



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



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

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

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

8.7 Sterilization

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

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

8.7.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



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



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



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



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

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

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

8.7 Esterilización

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

Los siguientes procedimientos de esterilización han sido validados y autorizados para los cabezales de cámara IMAGE1 S™ HX FI por KARL STORZ:

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



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



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



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



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

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

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

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

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

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



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

8.7.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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



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

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

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

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

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



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

8.7.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

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



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



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



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

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

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

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

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



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

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

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



CAUIDADO: Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.



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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.7.5 High-Level-Desinfektion



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



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



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



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

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

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

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



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

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

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

8.7.5 High-Level Disinfection



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



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



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



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

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

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

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



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

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

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

8.7.5 Desinfección de alto nivel



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



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



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



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

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

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

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



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

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

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

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

**8.7.7 Resert XL HLD (2,0 %ige
Wasserstoffperoxidlösung)**

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



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

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

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

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

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

**8.7.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen
peroxide solution)**

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**8.8 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

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

8.8 Reprocessing limits

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

8.8 Limitación de la reparación

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.

9 Instandhaltung**9 Maintenance****9 Mantenimiento****9.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung****9.1 Maintenance and safety check****9.1 Mantenimiento y control técnico de seguridad****9.1.1 Wartung****9.1.1 Maintenance****9.1.1 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.

9.1.2 Sicherheitsüberprüfung**9.1.2 Safety check****9.1.2 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.

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

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286D).
- 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.

9.2 Instandsetzung

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



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



9.3 Entsorgung

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

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

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S™ CCU instruction manual no. 96206286D).
- 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.

9.2 Servicing and repair

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



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

9.3 Disposal

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

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

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

Verificación de funcionamiento:

- Lleve a cabo un control de funcionamiento según el Manual de instrucciones (véase el capítulo 7.3.12 del Manual de instrucciones de la IMAGE1 S™ CCU n.º 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.

9.2 Reparaciones

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



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

9.3 Gestión de desechos

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

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

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

9.4 Reparaturprogramm

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

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

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

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

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

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

9.4 Repair program

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

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

In Germany you can refer repairs direct to:

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

Important information

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

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

9.4 Programa de reparaciones

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

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

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a:

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

Notas importantes

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

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

9.5 Verantwortlichkeit

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

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

9.6 Garantie

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

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

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

9.5 Limitation of liability

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

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

9.6 Warranty

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

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

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

9.5 Responsabilidad

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

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

9.6 Garantía

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

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

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

**Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

**Compatible camera control
unit (CCU)**

**Unidad de control de la
cámara compatible**

**10 Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S CONNECT™ in Kombination mit IMAGE1 S™ X-LINK	TC 200 TC 301


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

Item	Cat. No.
IMAGE1 S CONNECT™ in combination with IMAGE1 S™ X-LINK	TC 200 TC 301

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


Artículo	N.º de artículo
IMAGE1 S CONNECT™ en combinación con IMAGE1 S™ X-LINK	TC 200 TC 301

**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
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kameraköpfen IMAGE1 S™ HX FI (TH 112) und IMAGE1 S™ HX-P FI (TH 113)	39301 HXTS
Gebrauchsanweisung	96286002D
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286D


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

**11 Spare parts,
recommended accessories**

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Plastic container for sterilization and storage of IMAGE1 S™ HX FI (TH 112) and IMAGE1 S™ HX-P FI (TH 113) camera heads	39301 HXTS
Instruction Manual	96286002D
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286D

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

**11 Piezas de repuesto,
accesorios recomendados**

Artículo	N.º de artículo
Adaptador, esterilizable en autoclave: permite cambiar el telescopio en condiciones estériles	533 TVA
Divisor de imagen giratorio integrado: permite la visualización simultánea en el telescopio y en el monitor	9530 BD
Tapa protectora para cabezales de cámara	6349190
Cubiertas estériles* para cámaras KARL STORZ	
Recipiente de plástico para la esterilización y el almacenamiento de cabezales de la cámara IMAGE1 S™ HX FI (TH 112) e IMAGE1 S™ HX-P FI TH (113)	39301 HXTS
Manual de instrucciones	96286002D
Manual de instrucciones IMAGE1 S™	96206286D

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

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

Die CCU und die Kameraköpfe wurden als ein System getestet.



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



WARNUNG: Die HX-Kameraköpfe sind nur für den Gebrauch durch Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal bestimmt. Das medizinische Gerät/System entspricht Klasse A nach CISPR. Werden die HX-Kameraköpfe im Wohnbereich angeschlossen, kann das Gerät Funkstörungen verursachen, die es notwendig machen, das Gerät neu auszurichten, es an einem anderen Ort aufzustellen, das Gerät zu schirmen oder die Anbindung an das öffentliche Versorgungsnetz zu filtern.



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



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für die HX-Kameraköpfe verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der HX-Kameraköpfe führen.

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

The CCU and camera heads were tested as a system.



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



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



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



WARNING: The use of an accessory or cable with the HX camera heads other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the HX camera heads.

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

La unidad de control de la cámara (UCC) y los cabezales de la cámara han sido probados como un sistema.



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



CUIDADO: Los cabezales de la cámara HX sólo están previstos para ser utilizados por médicos o personal de asistencia médica. El aparato/sistema médico corresponde a la clase A según CISPR. Si los cabezales de la cámara HX se conectan en el área doméstica, el equipo puede generar interferencias radioeléctricas, en cuyo caso puede ser necesario adoptar medidas que atenúen esos efectos, tales como reorientar el equipo, montarlo en otro lugar, apantallarlo o filtrar el punto de conexión a la red pública de alimentación.



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



CUIDADO: La utilización de accesorios o cables para los cabezales de la cámara HX diferentes de los indicados en este Manual puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de los cabezales de la cámara HX.

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

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

Tabla 1 Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
<p>Los cabezales de cámara HX están previstos para el uso en un entorno como el especificado a continuación. El cliente o el usuario de los cabezales de cámara HX ha de asegurarse de que estos sean utilizados en el entorno apropiado.</p>		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF según norma CISPR 11	Grupo 1	Los cabezales de cámara HX usan energía de RF exclusivamente para su función interna. El cliente o usuario de los cabezales de cámara HX ha de asegurarse de que estos se usen en dicho entorno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según norma CISPR 11	Clase A	Los cabezales de la cámara HX son adecuados para usarse en cualquier establecimiento que no sea doméstico y en aquellos que no estén conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos según norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ flickers según norma CEI 61000-3-3	Cumple	


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


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


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




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




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




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

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den HX-Kameraköpfen

Die HX-Kameraköpfe sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der HX-Kameraköpfe kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den HX-Kameraköpfen – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

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

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



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



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



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

Tabla 6

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y los cabezales de la cámara HX

Los cabezales de la cámara HX están previstos para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de los cabezales de cámara HX puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y los cabezales de cámara HX según se recomienda a continuación – conforme a la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.



NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: ausra.kukeniene@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 4TU, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
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@karlstorz.gr

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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