

# STORZ

## KARL STORZ — ENDOSKOPE



### GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf TH121



### INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head TH121



### MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121



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 Gebrauchsanweisung der IMAGE1 S™ (96206286D) helfen, den Kamerakopf richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

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

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

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

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

---

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

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

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

<b>1</b>	<b>Sicherheitshinweise</b> .....3	<b>1</b>	<b>Safety instructions</b> .....3	<b>1</b>	<b>Instrucciones de seguridad</b> .....3
1.1	Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen .....3	1.1	Explanation of warnings and cautions.....3	1.1	Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia .....3
1.2	Allgemeine Sicherheitshinweise.....4	1.2	General safety information .....4	1.2	Instrucciones generales de seguridad.....4
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung</b> .....6	<b>2</b>	<b>Intended Use Camera Heads</b> .....6	<b>2</b>	<b>Uso previsto</b> .....6
2.1	Kontraindikationen .....6	2.1	Contraindications.....6	2.1	Contraindicaciones .....6
2.2	Qualifikation des Anwenders.....6	2.2	User qualification .....6	2.2	Cualificación del usuario .....6
<b>3</b>	<b>Geräteabbildungen</b> .....7	<b>3</b>	<b>Images of the equipment</b> .....7	<b>3</b>	<b>Imágenes del equipo</b> .....7
<b>4</b>	<b>Symbolerläuterungen</b> .....8	<b>4</b>	<b>Symbols employed</b> .....8	<b>4</b>	<b>Explicación de los símbolos</b> .....8
<b>5</b>	<b>Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf</b> .....9	<b>5</b>	<b>Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head</b> .....9	<b>5</b>	<b>Instrucciones operativas del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG</b> .....9
5.1	Frequenz des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes (50/60 Hz).....9	5.1	Frequency of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head (50/60 Hz).....9	5.1	Frecuencia del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz).....9
5.2	Bedienung des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes .....9	5.2	Operating the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head .....9	5.2	Manejo del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG .....9
5.2.1	Endoskop und Lichtkabel anschießen.....9	5.2.1	Connecting an endoscope and light cable .....9	5.2.1	Conexión del endoscopio y del cable de luz .....9
5.2.2	Fokus einstellen .....10	5.2.2	Adjusting the focus.....10	5.2.2	Ajuste del enfoque.....10
<b>6</b>	<b>Technische Beschreibung</b> .....11	<b>6</b>	<b>Technical description</b> .....11	<b>6</b>	<b>Descripciones técnicas</b> .....11
6.1	Technische Daten .....11	6.1	Specifications .....11	6.1	Datos técnicos.....11
6.2	Lager- und Betriebsbedingungen.....11	6.2	Storage and Operating conditions.....11	6.2	Condiciones de almacenamiento y servicio.....11
6.3	Normenkonformität .....11	6.3	Standard compliance.....11	6.3	Conformidad con las normas.....11
6.4	Richtlinienkonformität.....11	6.4	Directive compliance.....11	6.4	Conformidad con las directivas.....11
<b>7</b>	<b>Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)</b> .....12	<b>7</b>	<b>Reprocessing (not validated for US customers)</b> .....12	<b>7</b>	<b>Preparación (no validada para clientes de los EE. UU.)</b> .....12
7.1	Pflege und Handhabung .....12	7.1	Care and handling .....12	7.1	Conservación y manipulación .....12
7.2	Aufbereitung .....13	7.2	Reprocessing.....13	7.2	Preparación .....13
7.2.1	Referenztable .....13	7.2.1	Reference chart .....13	7.2.1	Tabla de referencia.....13
7.2.2	Allgemeine Warnhinweise .....14	7.2.2	General warnings.....14	7.2.2	Advertencias generales.....14
7.2.3	Zubehör .....15	7.2.3	Accessories .....15	7.2.3	Accesorios.....15
7.2.4	Manuelle Wischdesinfektion.....15	7.2.4	Manual wipe-down disinfection.....15	7.2.4	Desinfección manual por frotado .....15
7.2.5	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion .....15	7.2.5	Preparation for cleaning and disinfection.....15	7.2.5	Preparación de la limpieza y desinfección .....15
7.2.6	Manuelle Reinigung.....15	7.2.6	Manual cleaning.....15	7.2.6	Limpieza manual.....15
7.2.7	Manuelle Desinfektion .....16	7.2.7	Manual disinfection .....16	7.2.7	Desinfección manual.....16
7.2.8	Montage, Prüfung und Pflege .....16	7.2.8	Assembly, inspection and care.....16	7.2.8	Montaje, verificación y conservación.....16
7.2.9	Verpackungssysteme.....16	7.2.9	Packaging systems.....16	7.2.9	Sistemas de embalaje.....16
7.2.10	Sterilisation .....17	7.2.10	Sterilization .....17	7.2.10	Esterilización .....17
7.2.11	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....18	7.2.11	Reprocessing limits.....18	7.2.11	Limitación de la preparación .....18

<b>8 Aufbereitung (validiert für US-amerikanische Kunden) .....19</b>	<b>8 Reprocessing (validated for US customers).....19</b>	<b>8 Preparación (validada para clientes de los EE. UU.) .....19</b>
8.1 Pflege und Handhabung .....19	8.1 Care and handling .....19	8.1 Conservación y manipulación .....19
8.2 Aufbereitung .....20	8.2 Reprocessing.....20	8.2 Preparación .....20
8.2.1 Referenztafel .....20	8.2.1 Reference chart .....20	8.2.1 Tabla de referencia.....20
8.2.2 Allgemeine Warnhinweise .....21	8.2.2 General warnings.....21	8.2.2 Advertencias generales.....21
8.2.3 Zubehör .....21	8.2.3 Accessories .....21	8.2.3 Accesorios.....21
8.2.4 Vorreinigung am Patientenbett .....22	8.2.4 Bedside Pre-cleaning.....22	8.2.4 Limpieza previa en la cama del paciente.....22
8.2.5 Manuelle Reinigung.....22	8.2.5 Manual cleaning.....22	8.2.5 Limpieza manual .....22
8.2.6 Montage, Prüfung und Pflege .....24	8.2.6 Assembly, inspection and care.....24	8.2.6 Montaje, verificación y conservación.....24
8.2.7 Verpackungssysteme.....24	8.2.7 Packaging systems.....24	8.2.7 Sistemas de embalaje.....24
8.2.8 Sterilisation .....24	8.2.8 Sterilization .....24	8.2.8 Esterilización .....24
8.2.9 High-Level-Desinfektion .....27	8.2.9 High-level disinfection .....27	8.2.9 Desinfección de alto nivel .....27
8.2.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung.....27	8.2.10 Reprocessing limits.....27	8.2.10 Limitación de la reparación .....27
<b>9 Instandhaltung.....28</b>	<b>9 Maintenance .....28</b>	<b>9 Mantenimiento .....28</b>
9.1 Wartung.....28	9.1 Maintenance.....28	9.1 Mantenimiento .....28
9.2 Instandsetzung .....28	9.2 Servicing and repair .....28	9.2 Reparaciones.....28
9.3 Entsorgung .....28	9.3 Disposal.....28	9.3 Gestión de desechos.....28
9.4 Produkte reparieren .....29	9.4 Repairing devices .....29	9.4 Reparación de productos .....29
9.5 Infektionsprävention.....29	9.5 Infection prevention.....29	9.5 Prevención de infecciones .....29
9.6 Verantwortlichkeit.....30	9.6 Limitation of liability .....30	9.6 Responsabilidad .....30
9.7 Garantie.....30	9.7 Warranty .....30	9.7 Garantía.....30
<b>10 Kompatible Kamera-Kontrolleinheit .....31</b>	<b>10 Compatible camera control unit (CCU) .....31</b>	<b>10 Unidad de control de la cámara compatible.....31</b>
<b>11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör .....32</b>	<b>11 Spare parts, recommended accessories.....32</b>	<b>11 Piezas de repuesto, accesorios recomendados.....32</b>
<b>12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) .....33</b>	<b>12 Information on electromagnetic compatibility (EMC).....33</b>	<b>12 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....33</b>
<b>13 Niederlassungen .....49</b>	<b>13 Subsidiaries .....49</b>	<b>13 Sociedades distribuidoras .....49</b>

## 1 Sicherheitshinweise

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

### 1.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

## 1 Safety instructions

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

### 1.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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

## 1 Instrucciones de seguridad

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

### 1.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia

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



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



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



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

**1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise**

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



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



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



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



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

**1.2 General safety information**

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



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



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



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



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



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

**1.2 Instrucciones generales de seguridad**

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



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



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





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













**CUIDADO:** Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan simultáneamente endoscopios y aparatos de endoterapia activados por energía. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un endoscopio con una pieza de aplicación del tipo CF. En este caso, ha de emplearse también un aparato de endoterapia con una pieza de aplicación del tipo CF, con el fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.



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

-  **WARNUNG:** 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:** 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.

-  **CUIDADO:** 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.
-  **CUIDADO:** Riesgo de deslumbramiento. No mire nunca el extremo libre del cable de luz.
-  **CUIDADO:** 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.
-  **CUIDADO:** 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.
-  **CUIDADO:** La luz de alta potencia que se emite a través del endoscopio puede producir temperaturas demasiado elevadas en la salida de luz, en las superficies terminales del cable de luz y en la punta del endoscopio. Para reducir el riesgo de quemaduras, utilice siempre la fuente de luz con el ajuste de luminosidad mínimo posible que resulte necesario para iluminar de manera óptima el área endoscópica cuando la fuente se encuentre acoplada a la cámara de vídeo.

## 2 Zweckbestimmung

KARL STORZ Kameraköpfe dienen in Kombination mit der entsprechenden Kamera-Kontrolleinheit, Lichtquelle, Monitor und Teleskopen oder Mikroskopen der Echtzeit-Darstellung des endoskopischen oder offenen Operationsfeldes bei diagnostischen oder chirurgischen Verfahren.

Zusätzlich dienen sie zur Detektion bei der Fluoreszenzbildgebung im sichtbaren und nahinfraroten Spektralbereich.

KARL STORZ Kameraköpfe haben keinen direkten Patientenkontakt.

### 2.1 Kontraindikationen

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

### 2.2 Qualifikation des Anwenders

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an dem IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf eingewiesen sind.

## 2 Intended Use Camera Heads

KARL STORZ camera heads, in combination with the corresponding camera control unit, light source, monitor and telescopes or microscopes, are used for real-time display of the endoscopic or open operating field in diagnostic or surgical procedures.

Additionally, they are used for detection during fluorescence imaging in the visible and near-infrared spectral range.

KARL STORZ camera heads have no direct contact with the patient.

### 2.1 Contraindications

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

### 2.2 User qualification

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head.

## 2 Uso previsto

Los cabezales de cámara de KARL STORZ, en combinación con la unidad de control de cámara, la fuente de luz, el monitor y los telescopios o microscopios adecuados, sirven para la representación en tiempo real del campo quirúrgico endoscópico o abierto en procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

Además, se utilizan para la detección en aplicaciones de imagen por fluorescencia en el espectro visible y en el espectro de infrarrojos cercanos.

Los cabezales de cámara de KARL STORZ no entran en contacto directo con el paciente.

### 2.1 Contraindicaciones

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

### 2.2 Cualificación del usuario

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG solo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.



3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Imágenes del equipo











TH121 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG

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











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

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

**4 Symbolerläuterungen**

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

**4 Symbols employed**

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

**4 Explicación de los símbolos**

	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Límite de temperatura
	Número de serie
	Cantidad de productos en el embalaje
	Símbolo CE
	Hacia arriba
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fabricante
	De acuerdo a la ley federal norteamericana (21 CFR 801.109) este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos ("médico con licencia").

**5 Bedienungshinweise  
IMAGE1 S™ 4U Rubina,  
OPAL1® NIR/ICG  
Kamerakopf**

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

**5.1 Frequenz des IMAGE1 S™  
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG  
Kamerakopfes (50/60 Hz)**

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

**i** **HINWEIS:** Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286D) beschrieben.

**5.2 Bedienung des IMAGE1 S™  
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG  
Kamerakopfes**

**5.2.1 Endoskop und Lichtkabel  
anschießen**

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf verfügt über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

**5 Operating instructions  
for the IMAGE1 S™ 4U  
Rubina, OPAL1® NIR/ICG  
camera head**

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

**5.1 Frequency of the IMAGE1 S™  
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG  
camera head (50/60 Hz)**

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

**i** **NOTE:** The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286D).

**5.2 Operating the IMAGE1 S™  
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG  
camera head**

**5.2.1 Connecting an endoscope  
and light cable**

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head has an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the endoscope eyepiece by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

**5 Instrucciones operativas  
del cabezal de la cámara  
IMAGE1 S™ 4U Rubina,  
OPAL1® NIR/ICG**

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

**5.1 Frecuencia del cabezal de la  
cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina,  
OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz)**

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG es apto para funcionar con una frecuencia de 50 Hz o una frecuencia de 60 Hz. El cabezal de la cámara ha de seleccionarse conforme a las condiciones locales correspondientes.

**i** **NOTA:** El procedimiento para el reajuste se explica en el Manual de instrucciones IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286D).

**5.2 Manejo del cabezal de la  
cámara IMAGE1 S™ 4U  
Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

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

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG dispone de un acoplamiento para instrumentos y un telescopio integrados. Para conectar los endoscopios al acoplamiento para instrumentos, gire el anillo exterior del acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj e inserte el ocular del endoscopio. Para impedir que el endoscopio gire, hay que apretar el anillo exterior del acoplamiento para instrumentos girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Conecte el cable de luz al ocular del endoscopio apretando un cuarto de vuelta el tornillo moleteado en el cable de luz.



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



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



### 5.2.2 Fokus einstellen

Beim IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden.



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



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

### 5.2.2 Adjusting the focus

The focus on the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens.



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



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

### 5.2.2 Ajuste del enfoque

En el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG puede ajustarse la nitidez de la imagen girando el anillo/la rueda de enfoque ② dispuesta en el objetivo de la cámara.

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

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf	
Bildsensor	1/2.5"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	19 mm
Abmessungen (L x H x B)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Gewicht	260 g

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head	
Image sensor	1/2.5"
Image format	16:9
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	19 mm
Dimensions (L x H x W)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Weight	260 g

Cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	
Sensor de imagen	1/2.5"
Formato de imagen	16:9
Frecuencia de la imagen	50 Hz/60 Hz
Distancia focal	19 mm
Dimensiones (la x al x an)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Peso	260 g

**6.2 Lager- und Betriebsbedingungen**
**6.2 Storage and Operating conditions**
**6.2 Condiciones de almacenamiento y servicio**

Temperatur	
Betrieb	0 °C ...+40 °C
Lagerung / Transport	0 °C...+ 60 °C

Temperature	
Operation	0 °C ...+40 °C
Storage/transport	0 °C...+ 60 °C

Temperatura	
Funcionamiento	0 °C ...+40 °C
Almacenamiento/transporte	0 °C...+ 60 °C

**6.3 Normenkonformität**
**Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18:**

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

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

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

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

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

**6.4 Richtlinienkonformität**
**Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):**

Medizinprodukt der Klasse I

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

**6.4 Directive compliance**
**According to the Medical Device Directive (MDD):**

This medical device belongs to Class I

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

**6.4 Conformidad con 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.



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

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes.

**7.1 Pflege und Handhabung**

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



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



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



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



ACHTEN SIE 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.

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

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head.

**7.1 Care and handling**

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



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



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



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



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



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



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

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

El siguiente capítulo ofrece información para la conservación y la limpieza del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

**7.1 Conservación y manipulación**

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



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



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



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



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



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



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

**7.2 Aufbereitung**

**7.2 Reprocessing**

**7.2 Preparación**

**7.2.1 Referenztabelle**

**7.2.1 Reference chart**

**7.2.1 Tabla de referencia**

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

**Aufbereitung  
(nicht validiert für  
US-amerikanische Kunden)****Reprocessing  
(not validated for  
US customers)****Preparación  
(no validada para clientes  
de los EE.UU.)****7.2.2 Allgemeine Warnhinweise**

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



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



**WARNUNG:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.



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



**VORSICHT:** Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebene Chemikalien aufbereiten. Unter [hygiene@karlstorz.com](mailto:hygiene@karlstorz.com) kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

**7.2.2 General warnings**

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



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



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



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



**CAUTION:** Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from [hygiene@karlstorz.com](mailto:hygiene@karlstorz.com).

**7.2.2 Advertencias generales**

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



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



**ADVERTENCIA:** Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.



**ADVERTENCIA:** En la preparación y aplicación de soluciones, 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 y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.



**ADVERTENCIA:** Deterioro del producto. Utilice únicamente los productos químicos validados por KARL STORZ para la preparación. Escribiendo a [hygiene@karlstorz.com](mailto:hygiene@karlstorz.com) puede solicitar por correo electrónico una lista con los productos químicos permitidos.



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

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



**HINWEIS:** Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« (Art.-Nr. 96216003) kann unter [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com) heruntergeladen oder angefordert werden.

**7.2.3 Zubehör**

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

**7.2.4 Manuelle Wischdesinfektion**

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem Desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachzuwischen.

**7.2.5 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.

**7.2.6 Manuelle Reinigung**

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu befüllen. Zum Ende der Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

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

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



**NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**7.2.3 Accessories**

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

**7.2.4 Manual wipe-down disinfection**

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

**7.2.5 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.

**7.2.6 Manual cleaning**

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. To ensure bubble-free wetting, the lumina in particular must be filled. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or sponges. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

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

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



**NOTA:** Puede solicitar o descargar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003) en [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**7.2.3 Accesorios**

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

**7.2.4 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. Una vez concluido el tiempo de aplicación del producto, repase la superficie con un paño seco que desprenda poca pelusa.

**7.2.5 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.

**7.2.6 Limpieza manual**

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

### 7.2.7 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu befüllen. Am Ende der Einwirkzeit 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, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischen Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

### 7.2.8 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

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

### 7.2.9 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).

### 7.2.7 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. To ensure bubble-free wetting, the lumina in particular must be filled. At the end of the necessary exposure time, 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, joints, openings, channels and lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

### 7.2.8 Assembly, inspection and care

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

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

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

### 7.2.9 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).

### 7.2.7 Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Llène los lúmenes con precisión para asegurar una humectación sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación, 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, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

### 7.2.8 Montaje, verificación y conservación

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

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

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

### 7.2.9 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

### 7.2.10 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

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

#### Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisation – ASP STERRAD®



**WARNUNG:** Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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



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



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



**HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 50, 100S, 200 ohne Booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

### 7.2.10 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' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

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

#### Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sterilization – ASP STERRAD®



**WARNING:** Medical devices must be sterilized in dismantled condition.



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



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



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



**NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 without Boosters
- STERRAD® NX® standard cycle
- STERRAD® 100NX® standard cycle

### 7.2.10 Esterilización

Los procesos, así como los parámetros relevantes al efecto, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003). La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

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

#### Esterilización con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®



**CAUIDADO:** Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.



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



**ADVERTENCIA:** Información detallada en el manual del usuario del aparato correspondiente.



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



**NOTA:** Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 sin intensificador (booster)
- STERRAD® NX® Ciclo Standard
- STERRAD® 100NX® Ciclo Standard

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

**Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisation  
– STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

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

**i** **HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

**7.2.11 Begrenzung der  
Wiederaufbereitung**

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

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

**Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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.

**i** **NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

**7.2.11 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.

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

**Esterilización con peróxido de hidrógeno  
(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

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

**i** **NOTA:** Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.

**7.2.11 Limitación de la preparación**

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

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

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes.

**8.1 Pflege und Handhabung**

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



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



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



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



ACHTEN SIE 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  
(validated for  
US customers)**

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head.

**8.1 Care and handling**

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



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



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



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



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED 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  
(validada para clientes  
de los EE. UU.)**

El siguiente capítulo ofrece información para la conservación y la limpieza del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

**8.1 Conservación y manipulación**

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



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



NO LEVANTE EL CABEZAL DE CÁMARA 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 DESENROLLARLO. 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 Reprocessing**

**8.2 Preparación**

**8.2.1 Referenztable**

**8.2.1 Reference chart**

**8.2.1 Tabla de referencia**

	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección		STERRAD®	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización	High-Level-Desinfektion/ High-Level disinfection/ Desinfección de alto nivel
	manuell/ manual/ manual	maschinell/ machine/ mecánica				
Demontage/ disassembly/ Desmontaje						
Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Desinfección por frotado manual						
Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Inmersión en agua fría						
Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Cepillado de las superficies						
Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Cepillado de los lúmenes						
Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Enjuague con pistola de agua a presión/ Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Tratamiento con ultrasonidos						
Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Limpieza manual						●
Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Desinfección manual						
Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Desinfección química						
Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Desinfección térmica						
Konnektierung/ Connection/ Conexión						
Dampfersterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización por vapor						
STERRAD® 100S				●		
STERRAD® NX® "standard cycle"				●		
STERRAD® 100NX® "standard cycle"				●		
STERRAD® 100NX® DUO Cycle						
V-PRO® 1 "Lumen" Cycle				●		
V-PRO® 1 Plus Lumen und Non-lumen Cycle/ V-PRO® 1 Plus 'Lumen' and 'Non-lumen' Cycle/ V-PRO® 1 Plus Ciclo "Lumen" y "No lumen"				●		
V-PRO® max Lumen und Non-lumen Cycle/ V-PRO® max 'Lumen' and 'Non-lumen' Cycle/ V-PRO® max Ciclo "Lumen" y "No lumen"				●		
Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Óxido de etileno del 100 % (OE)				●		
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Procedimiento por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF)						
STERIS® System 1						●
STERIS® System 1E®						
Revital-Ox™ RESERT® mit 2 % Wasserstoffperoxid/ Revital-Ox™ RESERT® with 2% hydrogen peroxide/ Revital-Ox™ RESERT® con peróxido de hidrógeno al 2 %						●

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

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

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

### 8.2.2 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 Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen 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:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

### 8.2.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

### 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 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.



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



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



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



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

### 8.2.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

### 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, así como 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, cabe suponer que la preparación o bien no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los productos médicos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



**ADVERTENCIA:** Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.



**ADVERTENCIA:** En la preparación y aplicación de soluciones, 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 y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.



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

### 8.2.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillo: 27652

#### 8.2.4 Vorreinigung am Patientenbett

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

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

#### 8.2.5 Manuelle Reinigung

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

#### 8.2.4 Bedside Pre-cleaning

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

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

#### 8.2.5 Manual cleaning

1. Prepare neutral pH enzymatic solution (e.g. Enzol) in a container large enough to fully submerge the camera head. Dilute the solution to proper concentration per manufacturer's instructions.
2. Under running cold tap water:
  - Rinse the camera head to remove all gross debris, paying close attention to the seam beneath the focus ring, for 2 minutes.
  - Brush all camera head surfaces using the soft bristle brush (P/N 27652), paying close attention to the seam beneath the focus ring. Brush for 2 minutes or until there is no visible debris on the brush.
- i NOTE:** If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
3. Completely immerse the camera head in a neutral pH enzymatic solution. Keep immersed for 5 minutes.

#### 8.2.4 Limpieza previa en la cama del paciente

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

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

#### 8.2.5 Limpieza manual

1. Llene un recipiente adecuado con una solución de limpieza enzimática de pH neutro (p. ej., Enzol). El recipiente seleccionado debe ser lo suficientemente grande para que el cabezal de la cámara pueda ser sumergido completamente en la solución. Diluya la solución a la concentración adecuada de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
2. Bajo agua corriente fría del grifo:
  - Enjuague el cabezal de la cámara durante 2 minutos para eliminar la suciedad gruesa. Al hacerlo, preste especial atención a la ranura situada debajo del anillo de enfoque.
  - Cepille todas las superficies del cabezal de la cámara con un cepillo suave (n.º de art. 27652). Al hacerlo, preste especial atención a la ranura situada debajo del anillo de enfoque. Cepille durante 2 minutos o hasta que el cepillo ya no presente suciedad visible.
- i NOTA:** Si se acumula suciedad gruesa en el cepillo durante el cepillado, enjuague el cepillo hasta que ya no presente suciedad visible.
3. Sumerja completamente el cabezal de la cámara en una solución de limpieza enzimática de pH neutro. Deje actuar la solución durante 5 minutos.



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

- !** **VORSICHT:** Das Glasfenster des Kamerakopfes nicht mit einer Bürste bearbeiten. Dies kann zu Schäden am Glas führen. Für die Reinigung ein weiches, fusselfreies Tuch verwenden.
4. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, die weiche Bürste (Art.-Nr. 27652) für Folgendes verwenden:
    - Sämtliche Oberflächen des Kamerakopfes abbürsten. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten. 1 Minute lang bürsten oder bis die Bürste keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
  - i** **HINWEIS:** Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
  5. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, die weiche Bürste (Art.-Nr. 27652) verwenden, um die folgenden Elemente je 30 Sekunden lang abzubürsten:
    - gesamtes Silikonkabel
    - Kartenstecker
    - Kamerakopftasten
    - Cam-Lock-Mechanismus, einschließlich der Spalte innerhalb des Kopplungsmechanismus
  - i** **HINWEIS:** Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
  6. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, das gesamte Kamerakopfkabel mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.
  7. Den Kamerakopf aus der Reinigungslösung nehmen.
  8. Den gesamten Kamerakopf und das Kabel 3 Minuten lang unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen, darunter auch die folgenden Elemente:
    - Fokusring
    - Kamerakopftasten
    - Cam-Lock-Kopplungsmechanismus
    - Spalte und Nuten
    - gesamtes Kabel
  9. Den Spülvorgang (Schritt 8) insgesamt 3 Mal wiederholen.
  10. Den Kamerakopf mit einem weichen, fusselfreien Einmaltuch abtrocknen oder zum Trocknen Druckluft verwenden.

**Reprocessing  
(validated for  
US customers)**

- !** **CAUTION:** Do not brush the glass window of the camera head. Doing so may cause damage to the glass. Use a soft, lint-free cloth.
4. While immersed, use the soft bristle brush (P/N 27652) to:
    - Brush all camera head surfaces, paying close attention to the seam beneath the focus ring. Brush for 1 minute or until there is no visible debris on the brush.
  - i** **NOTE:** If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
  5. While immersed, use the soft bristle brush (P/N 27652) to brush the following locations for 30 seconds each:
    - Entire silicone cable
    - Card edge connector
    - Camera head buttons
    - Cam-Lock mechanism, including its crevices within the coupling mechanism
  - i** **NOTE:** If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
  6. While immersed, use a soft, lint-free cloth to wipe the entire camera head cable.
  7. Remove the camera head from the cleaning solution.
  8. Under running cold tap water, rinse the entire camera head and cable for 3 minutes including:
    - Focus ring
    - Camera head buttons
    - Cam-Lock coupling mechanism
    - Crevices and seams
    - Entire cable
  9. Repeat rinsing (step 8) for a total of 3 times.
  10. Dry the camera head with a soft, lint-free, disposable cloth or compressed air.

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

- !** **ADVERTENCIA:** No cepille la mirilla de vidrio del cabezal de la cámara. Esto puede conllevar deterioros en el vidrio. Utilice un paño suave que no desprenda pelusa para la limpieza.
4. Mientras el cabezal de la cámara está sumergido en la solución de limpieza, utilice el cepillo suave (n.º de art. 27652) de la siguiente forma:
    - Cepille todas las superficies del cabezal de la cámara. Al hacerlo, preste especial atención a la ranura situada debajo del anillo de enfoque. Cepille durante 1 minuto o hasta que el cepillo ya no presente suciedad visible.
  - i** **NOTA:** Si se acumula suciedad gruesa en el cepillo durante el cepillado, enjuague el cepillo hasta que ya no presente suciedad visible.
  5. Mientras el cabezal de la cámara está sumergido en la solución de limpieza, utilice el cepillo suave (n.º de art. 27652) para cepillar los siguientes elementos durante 30 segundos cada uno:
    - Cable de silicona completo
    - Enchufe de borde de tarjeta
    - Botones del cabezal de la cámara
    - Mecanismo de leva de fijación, incluido el hueco interno del mecanismo de acoplamiento
  - i** **NOTA:** Si se acumula suciedad gruesa en el cepillo durante el cepillado, enjuague el cepillo hasta que ya no presente suciedad visible.
  6. Mientras el cabezal de la cámara está sumergido en la solución de limpieza, frote todo el cable del cabezal de la cámara con un paño suave que no desprenda pelusa.
  7. Retire el cabezal de la cámara de la solución de limpieza.
  8. Enjuague completamente el cabezal de la cámara y el cable durante 3 minutos bajo agua corriente fría del grifo, incluidos los siguientes elementos:
    - Anillo de enfoque
    - Botones del cabezal de la cámara
    - Mecanismo de acoplamiento con leva de fijación
    - Hueco y ranuras
    - Cable completo
  9. Repita el proceso de enjuague (paso 8) 3 veces en total.
  10. Seque el cabezal de la cámara con un paño desechable suave que no desprenda pelusa o utilice aire comprimido para secarlo.

### 8.2.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

### 8.2.7 Verpackungssysteme

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

### 8.2.8 Sterilisation

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

#### Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisation – ASP STERRAD®



**WARNUNG:** Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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



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



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



**HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

### 8.2.6 Assembly, inspection and care

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

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

### 8.2.7 Packaging systems

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

### 8.2.8 Sterilization

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

#### Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sterilization – ASP STERRAD®



**WARNING:** Medical devices must be sterilized in dismantled condition.



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



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



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



**NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

### 8.2.6 Montaje, verificación y conservación

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

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

### 8.2.7 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

### 8.2.8 Esterilización

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

#### Esterilización con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®



**CUIDADO:** Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.



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



**ADVERTENCIA:** Información detallada en el manual del usuario del aparato correspondiente.



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



**NOTA:** Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.

## Aufbereitung (validiert für US-amerikanische Kunden)

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

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

### Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisation – STERIS® V-PRO®

Folgende STERIS® V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

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

## Reprocessing (validated for US customers)

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

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

### Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sterilization – STERIS® V-PRO®

The following STERIS® V-PRO® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

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

## Preparación (validada para clientes de los EE.UU.)

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

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

### Esterilización con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® V-PRO®

Los siguientes procedimientos de esterilización STERIS® V-PRO® para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

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

**Ethylenoxid-Sterilisation (EO)**

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

**Konditionierparameter**

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

**Sterilisationsparameter**

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

**Auslüftungsparameter**

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

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

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

**Ethylene oxide (EO) sterilization**

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

**Conditioning parameters**

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

**Sterilization parameters**

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

**Aeration parameters**

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

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

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

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

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

**Parámetros de acondicionamiento**

Temperatura: 55 °C (131 °F)  
Humedad ambiental: 70 % de humedad relativa

Tiempo de aplicación de acondicionamiento: 30 minutos

**Parámetros de esterilización**

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

**Parámetros de aireación**

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

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

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

**8.2.9 High-Level-Desinfektion**  
Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:**Revital-Ox™ RESERT® (z. B. 2,0%ige beschleunigte 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.

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

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

**8.2.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung**

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

**8.2.9 High-level disinfection**  
The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:**Revital-Ox™ RESERT® (e.g. 2.0% Accelerated 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.

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

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

**8.2.10 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.

**8.2.9 Desinfección de alto nivel**  
Los siguientes procedimientos para la desinfección de alto nivel han sido validados y autorizados por KARL STORZ:**Revital-Ox™ RESERT® (p. ej., solución acelerada 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.

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

**8.2.10 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

### 9.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

### 9.2 Instandsetzung

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



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

### 9.3 Entsorgung



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

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

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

## 9 Maintenance

### 9.1 Maintenance

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

### 9.2 Servicing and repair

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



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

### 9.3 Disposal

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

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

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

## 9 Mantenimiento

### 9.1 Mantenimiento

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

### 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, deseché el equipo como residuo electrónico.

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

**9.4 Produkte reparieren**

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

In Deutschland kann bei einer Reparatur folgende Adresse kontaktiert werden:

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

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

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

**9.5 Infektionsprävention**

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

**9.4 Repairing devices**

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

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

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

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

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

**9.5 Infection prevention**

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

**9.4 Reparación de productos**

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

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

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

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

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

**9.5 Prevención de infecciones**

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

### 9.6 Verantwortlichkeit

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

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

### 9.7 Garantie

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

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

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

### 9.6 Limitation of liability

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

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

### 9.7 Warranty

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

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

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

### 9.6 Responsabilidad

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

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

### 9.7 Garantía

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

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

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



**10 Kompatible  
Kamera-Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in Kombination mit IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

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

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

Item	Cat. No.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in combination with IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

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

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

Artículo	N.º de artículo
IMAGE1 S™ 4U-LINK en combinación con IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

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

**11 Ersatzteile,  
empfohlenes Zubehör**


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

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Gebrauchsanweisung	96286011D
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286D

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

**11 Spare parts,  
recommended accessories**


Please check your local region for recommended accessory availability.

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Instruction Manual	96286011D
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286D

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

**11 Piezas de repuesto,  
accesorios recomendados**

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

Artículo	N.º de artículo
Adaptador, esterilizable en autoclave: permite cambiar el telescopio en condiciones estériles	533TVA
Divisor de imagen giratorio integrado: permite la visualización simultánea en el telescopio y en el monitor	9530BD
Tapa protectora para cabezales de cámara	6349190
Cubiertas estériles* para cámaras KARL STORZ	
Manual de instrucciones	96286011D
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)**

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf TH121 in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).



**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



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

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

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head TH121 used with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment. Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



**WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



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

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

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121, en combinación con IMAGE1 S™, es adecuada para utilizarse en las inmediaciones de un equipo electroquirúrgico de AF activo en establecimientos profesionales de atención sanitaria. Entre los establecimientos profesionales de atención sanitaria se incluyen consultorios médicos, consultorios odontológicos, unidades de cuidados limitados, centros quirúrgicos independientes, centros de parto independientes, varias unidades de tratamiento, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, fuera del recinto blindado para RF de un sistema electromédico de tomografía por resonancia magnética).



**CUIDADO:** Los aparatos de comunicación portátiles de RF (incluidos los módulos periféricos con cables de antenas o antenas externas) deben utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, incluido el cable especificado por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una pérdida de potencia.



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

<b>Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen</b> <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV/1 kV ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V <sub>eff</sub> im ISM-Band	3 V <sub>eff</sub> auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V <sub>eff</sub> im ISM-Band	

<b>Table 1 – Compliance level for Immunity tests</b> <b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V <sub>rms</sub> in ISM bands	3 V <sub>rms</sub> on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V <sub>rms</sub> in ISM bands	


<p align="center"><b>Tabla 1 – Nivel de conformidad para ensayos de inmunidad</b>  <b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b></p>			
<p>El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG se debería asegurar de que se use en dicho entorno.</p>			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida Repetición 100 kHz	± 2 kV/ 1 kV ± 1 kV para líneas de entrada y salida  Repetición 100 kHz	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.  Si el usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen puede ser necesario montar el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG más lejos de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el aparato ha de comprobarse que el campo electromagnético sea lo suficientemente reducido.
Ensayo de inmunidad según la norma CEI 61000-4-3 para campos electromagnéticos de RF	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz *Véase la tabla 2 sobre el nivel de ensayo para campos de RF próximos de comunicación inalámbrica	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
Inmunidad contra transitorios por conducción, inducidos por campos de RF según la norma CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V <sub>ef</sub> en la banda ISM	3 V <sub>ef</sub> a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V <sub>ef</sub> en la banda ISM	

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

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




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

<b>Tabelle 3 – Prüfpegel für gestrahlte und leitungsgeführte Störfestigkeitsprüfungen</b> <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6  Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz  3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V <sub>eff</sub>  3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein <sup>b</sup> . $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes. <sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

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

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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


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

**a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head.

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

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

El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG se debería asegurar de que se use en dicho entorno.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Perturbaciones de RF conducida según la norma CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>ef</sub>	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada aplicando la ecuación correspondiente según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .
Perturbaciones de RF radiada según la 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  La interferencia puede producirse en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

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

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

**a** Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el cabezal de la cámara 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el cabezal de la cámara 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del cabezal de la cámara 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

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

<b>Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe</b> <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen</b>		
Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

<b>Table 4 – Emission class and group</b> <b>Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Tabla 4 – Clase y grupo de emisiones</b> <b>Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
<p>El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG se debería asegurar de que se use en dicho entorno.</p>		
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG usa energía de RF exclusivamente para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase A	El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG es adecuado para usarse en cualquier establecimiento que no sea doméstico y en aquellos que no estén conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos según la norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión/flickers según la norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabelle 5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf			
Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs. Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

**Kompatibilität mit chirurgischen  
HF-Instrumenten**

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft. Es wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB geprüft.



<b>Table 5</b> <b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head</b>			
<p>The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
<b>Rated maximum output power of transmitter [W]</b>	<b>Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> <i>d = 1.2 √P</i>	<b>80 MHz to 800 MHz</b> <i>d = 1.2 √P</i>	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b> <i>d = 2.3 √P</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 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> <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>			

**HF surgical instrument compatibility**

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.

<b>Tabla 5</b>			
<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG</b>			
<p>El cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario del cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisor) y el cabezal de la cámara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
<b>Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]</b>	<b>Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
<p>Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P será la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo.</p> <p>Nota: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			

**Compatibilidad con aparatos quirúrgicos de AF**

Se ha comprobado la compatibilidad de este aparato con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia. Ha sido probado según CEI 60601-2-2 Anexo BB.



**STORZ**  
KARL STORZ—ENDOSKOPE



**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen

Postfach 230  
78503 Tuttlingen  
Germany

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