

# STORZ

## KARL STORZ — ENDOSKOPE



### MANUEL D'UTILISATION

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



### MANUALE D'ISTRUZIONI

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



### MANUAL DE INSTRUÇÕES

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



Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la marque KARL STORZ. Ce produit, comme tous les autres, a bénéficié de toute notre expérience et de tous nos soins. Vous-même, ainsi que votre établissement, vous êtes ainsi prononcés en faveur d'un appareil moderne et d'une qualité supérieure de la société KARL STORZ.

Ce manuel d'utilisation, en combinaison avec le manuel IMAGE1 S™ (96206286F) a pour but de vous aider à brancher et à utiliser correctement la tête de caméra. Tous les détails et toutes les manipulations nécessaires vous sont fournis d'une manière très explicite. C'est pourquoi nous vous prions de bien vouloir lire attentivement ce manuel. Conserver le manuel d'utilisation dans un emplacement parfaitement visible, à proximité de l'appareil, afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Vi ringraziamo per la preferenza accordata al marchio KARL STORZ. Anche questo prodotto, come tutti gli altri, è il risultato della nostra lunga esperienza e di grande cura. Con questo acquisto, Voi e la Vostra azienda avete scelto un'apparecchiatura moderna e di alta qualità della ditta KARL STORZ.

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà, in combinazione con il manuale d'istruzioni di IMAGE1 S™ (96206286F), a collegare e usare correttamente la testa della camera. Tutti i dettagli e gli interventi necessari sono spiegati in maniera molto chiara. Vi suggeriamo quindi di leggere il manuale d'istruzioni attentamente e di conservarlo in posizione ben visibile vicino all'apparecchiatura per eventuali future consultazioni.

Agradecemos a confiança que depositou na marca KARL STORZ. Tal como todos os nossos produtos anteriores, também este é o resultado da nossa ampla experiência e esmero. Por esse motivo, você e a sua empresa decidiram adquirir um aparelho moderno e de alta qualidade da firma KARL STORZ.

Em conjunto com o manual de instruções da IMAGE1 S™ (96206286F), o presente manual serve para o ajudar a ligar e utilizar corretamente a cabeça de câmara. Todas as particularidades e intervenções necessárias são explicadas de uma forma clara. Por esse motivo, pedimos que leia este manual de instruções atentamente. Guarde o manual de instruções, para eventuais consultas, num local bem visível junto ao aparelho.

---

**Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.**

**Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.**

**É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.**

<b>1</b>	<b>Consignes de sécurité.....</b>	<b>3</b>
1.1	Explication des avertissements et consignes de sécurité.....	3
1.2	Consignes générales de sécurité.....	4
<b>2</b>	<b>Emploi prévu.....</b>	<b>6</b>
2.1	Contre-indications.....	6
2.2	Qualification de l'utilisateur.....	6
<b>3</b>	<b>Représentations de l'appareil.....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Signification des symboles.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Instructions de service pour la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.....</b>	<b>9</b>
5.1	Fréquence de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz).....	9
5.2	Utilisation de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.....	9
5.2.1	Branchement de l'endoscope et du guide de lumière.....	9
5.2.2	Réglage de la mise au point.....	10
<b>6</b>	<b>Description technique.....</b>	<b>11</b>
6.1	Données techniques.....	11
6.2	Conditions de stockage et de service.....	11
6.3	Conformité normative.....	11
6.4	Conformité à la directive.....	11
<b>7</b>	<b>Traitement (pas validé pour les clients établis aux États-Unis).....</b>	<b>12</b>
7.1	Entretien et manipulation.....	12
7.2	Traitement.....	13
7.2.1	Tableau de référence.....	13
7.2.2	Avertissements d'ordre général.....	14
7.2.3	Accessoires.....	15
7.2.4	Désinfection manuelle par essuyage.....	15
7.2.5	Préparation du nettoyage et de la désinfection.....	15
7.2.6	Nettoyage manuel.....	15
7.2.7	Désinfection manuelle.....	16
7.2.8	Montage, contrôle et entretien.....	16

<b>1</b>	<b>Norme di sicurezza.....</b>	<b>3</b>
1.1	Spiegazione di avvertenze e precauzioni.....	3
1.2	Norme di sicurezza generali.....	4
<b>2</b>	<b>Destinazione d'uso.....</b>	<b>6</b>
2.1	Controindicazioni.....	6
2.2	Qualifica dell'utilizzatore.....	6
<b>3</b>	<b>Illustrazioni dell'apparechiatura.....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Spiegazione dei simboli.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Istruzioni d'uso Testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.....</b>	<b>9</b>
5.1	Frequenza della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz).....	9
5.2	Utilizzo della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.....	9
5.2.1	Collegamento di endoscopio e cavo di illuminazione.....	9
5.2.2	Impostazione della messa a fuoco.....	10
<b>6</b>	<b>Descrizione tecnica.....</b>	<b>11</b>
6.1	Dati tecnici.....	11
6.2	Condizioni di stoccaggio ed esercizio.....	11
6.3	Conformità alle norme.....	11
6.4	Conformità alla direttiva.....	11
<b>7</b>	<b>Trattamento (non convalidato per i clienti statunitensi).....</b>	<b>12</b>
7.1	Conservazione e manipolazione.....	12
7.2	Trattamento.....	13
7.2.1	Tabella di riferimento.....	13
7.2.2	Indicazioni di avvertenza generali.....	14
7.2.3	Accessori.....	15
7.2.4	Disinfezione manuale mediante strofinamento.....	15
7.2.5	Preparazione alla pulizia e alla disinfezione.....	15
7.2.6	Pulizia manuale.....	15
7.2.7	Disinfezione manuale.....	16
7.2.8	Montaggio, verifica e conservazione.....	16

<b>1</b>	<b>Indicações de segurança.....</b>	<b>3</b>
1.1	Explicação dos avisos e advertências.....	3
1.2	Indicações gerais de segurança.....	4
<b>2</b>	<b>Finalidade prevista.....</b>	<b>6</b>
2.1	Contraindicações.....	6
2.2	Qualificação do utilizador.....	6
<b>3</b>	<b>Ilustrações do aparelho.....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Explicação dos símbolos.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Instruções de utilização para a cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.....</b>	<b>9</b>
5.1	Frequência da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz).....	9
5.2	Operação da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.....	9
5.2.1	Ligar o endoscópio e o cabo de luz.....	9
5.2.2	Ajustar o foco.....	10
<b>6</b>	<b>Descrição técnica.....</b>	<b>11</b>
6.1	Dados técnicos.....	11
6.2	Condições de funcionamento e armazenamento.....	11
6.3	Conformidade com as normas.....	11
6.4	Conformidade com as diretivas.....	11
<b>7</b>	<b>Preparação (não validada para clientes dos EUA).....</b>	<b>12</b>
7.1	Conservação e manuseamento.....	12
7.2	Preparação.....	13
7.2.1	Tabela de referência.....	13
7.2.2	Indicações de advertência gerais.....	14
7.2.3	Acessórios.....	15
7.2.4	Desinfeção manual com pano.....	15
7.2.5	Preparação da limpeza e desinfeção.....	15
7.2.6	Limpeza manual.....	15
7.2.7	Desinfeção manual.....	16
7.2.8	Montagem, controlo e conservação.....	16

7.2.9	Systèmes d'emballage.....	16	7.2.9	Sistemi di imballaggio .....	16	7.2.9	Sistemas de embalagem .....	16
7.2.10	Stérilisation .....	17	7.2.10	Sterilizzazione .....	17	7.2.10	Esterilização.....	17
7.2.11	Limites du retraitement .....	18	7.2.11	Limitazione del ritrattamento .....	18	7.2.11	Limite do reprocessamento .....	18
<b>8</b>	<b>Traitement</b>		<b>8</b>	<b>Trattamento</b>		<b>8</b>	<b>Preparação</b>	
	<b>(validé pour les clients</b>			<b>(convalidato per</b>			<b>(validada para</b>	
	<b>établis aux États-Unis) .....</b>	<b>19</b>		<b>i clienti statunitensi).....</b>	<b>19</b>		<b>clientes dos EUA).....</b>	<b>19</b>
8.1	Entretien et manipulation .....	19	8.1	Conservazione e manipolazione.....	19	8.1	Conservação e manuseamento .....	19
8.2	Traitement.....	20	8.2	Trattamento .....	20	8.2	Preparação .....	20
8.2.1	Tableau de référence .....	20	8.2.1	Tabella di riferimento .....	20	8.2.1	Tabela de referência.....	20
8.2.2	Avertissements d'ordre général.....	21	8.2.2	Indicazioni di avvertenza generali .....	21	8.2.2	Indicações de advertência gerais.....	21
8.2.3	Accessoires .....	21	8.2.3	Accessori .....	21	8.2.3	Acessórios .....	21
8.2.4	Nettoyage préalable auprès du lit		8.2.4	Pulizia preliminare sul letto del		8.2.4	Pré-limpeza na cama	
	du patient .....	22		paziente.....	22		do paciente .....	22
8.2.5	Nettoyage manuel.....	22	8.2.5	Pulizia manuale.....	22	8.2.5	Limpeza manual .....	22
8.2.6	Montage, contrôle et		8.2.6	Montaggio, verifica e		8.2.6	Montagem, controlo e	
	entretien .....	24		conservazione.....	24		conservação .....	24
8.2.7	Systèmes d'emballage.....	24	8.2.7	Sistemi di imballaggio .....	24	8.2.7	Sistemas de embalagem .....	24
8.2.8	Stérilisation .....	24	8.2.8	Sterilizzazione .....	24	8.2.8	Esterilização.....	24
8.2.9	Désinfection poussée.....	27	8.2.9	Disinfezione di alto livello.....	27	8.2.9	Desinfecção de alto nível.....	27
8.2.10	Limites du retraitement .....	27	8.2.10	Limitazione del ritrattamento .....	27	8.2.10	Limite do reprocessamento .....	27
<b>9</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>28</b>	<b>9</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>28</b>	<b>9</b>	<b>Conservação.....</b>	<b>28</b>
9.1	Maintenance .....	28	9.1	Manutenzione .....	28	9.1	Manutenção .....	28
9.2	Réparations .....	28	9.2	Riparazione.....	28	9.2	Reparação .....	28
9.3	Élimination .....	28	9.3	Smaltimento .....	28	9.3	Eliminação .....	28
9.4	Réparation des dispositifs.....	29	9.4	Riparazione di prodotti.....	29	9.4	Reparar produtos .....	29
9.5	Prévention des risques d'infection .....	29	9.5	Prevenzione delle infezioni .....	29	9.5	Prevenção de infeções .....	29
9.6	Responsabilité .....	30	9.6	Responsabilità .....	30	9.6	Responsabilidade .....	30
9.7	Garantie.....	30	9.7	Garanzia .....	30	9.7	Garantia.....	30
<b>10</b>	<b>Unité électronique de contrôle</b>		<b>10</b>	<b>Unità di controllo</b>		<b>10</b>	<b>Unidade de controlo</b>	
	<b>de la caméra compatible.....</b>	<b>31</b>		<b>della camera compatibile.....</b>	<b>31</b>		<b>de câmara compatível.....</b>	<b>31</b>
<b>11</b>	<b>Pièces de rechange,</b>		<b>11</b>	<b>Parti di ricambio,</b>		<b>11</b>	<b>Peças sobressalentes,</b>	
	<b>accessoires recommandés .....</b>	<b>32</b>		<b>accessori consigliati.....</b>	<b>32</b>		<b>acessórios recomendados.....</b>	<b>32</b>
<b>12</b>	<b>Remarques sur la compatibilité</b>		<b>12</b>	<b>Indicazioni sulla compatibilità</b>		<b>12</b>	<b>Notas relativas à compatibilidade</b>	
	<b>électromagnétique (CEM) .....</b>	<b>33</b>		<b>elettromagnetica (CEM).....</b>	<b>33</b>		<b>eletromagnética (CEM).....</b>	<b>33</b>
<b>13</b>	<b>Filiales .....</b>	<b>49</b>	<b>13</b>	<b>Filiali .....</b>	<b>49</b>	<b>13</b>	<b>Sucursais .....</b>	<b>49</b>

## 1 Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont des mesures qui ont pour objectif de protéger l'utilisateur et le patient de tout risque qui pourrait résulter d'une utilisation du système.

### 1.1 Explication des avertissements et consignes de sécurité

Il convient de lire attentivement ce manuel dans son intégralité et de se conformer strictement aux instructions qu'il contient. Les termes **Avertissement**, **Avis** et **Remarque** ont des significations spécifiques. Le texte qu'ils annoncent dans ce manuel doit toujours être lu avec beaucoup d'attention afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace du système. Ces termes sont précédés d'un pictogramme qui a pour but d'attirer l'attention du lecteur.



**AVERTISSEMENT** : Le texte attire ici l'attention sur un risque potentiel encouru par le patient ou par le médecin.



**AVIS** : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures d'entretien ou de sécurité pour garantir le parfait état de l'appareil.



**REMARQUE** : Les remarques contiennent des informations spéciales sur l'emploi de l'appareil ou fournissent des informations importantes.

## 1 Norme di sicurezza

Le norme di sicurezza sono misure da adottare per proteggere l'utilizzatore e il paziente da pericoli che possono derivare dall'uso del sistema.

### 1.1 Spiegazione di avvertenze e precauzioni

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le istruzioni. Le diciture **Cautela**, **Avvertenza** e **Nota** hanno un significato particolare. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogniqualvolta compaiano nel presente manuale, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace del sistema. Queste indicazioni sono accompagnate da un pittogramma al fine di risultare più evidenti.



**CAUTELA**: Il termine Cautela segnala un possibile pericolo per il paziente o il medico.



**AVVERTENZA**: Il termine Avvertenza segnala determinate misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura.



**NOTA**: Il termine Nota indica informazioni particolari per l'impiego dell'apparecchiatura o spiega informazioni importanti.

## 1 Indicações de segurança

As indicações de segurança são medidas para a proteção do utilizador e dos pacientes contra ferimentos que possam advir da utilização do sistema.

### 1.1 Explicação dos avisos e advertências

Leia com atenção o manual de instruções e cumpra-o impreterivelmente. Os termos **Aviso**, **Cuidado** e **Nota** têm significados específicos. Sempre que estes termos surjam no manual de instruções, leia com atenção o texto que se segue, de maneira a garantir um funcionamento eficiente e seguro do sistema. Para efeitos de destaque, estes termos são precedidos de um pictograma.



**AVISO**: O termo Aviso chama a atenção para um possível perigo para o paciente ou para o médico.



**CUIDADO**: O termo Cuidado chama a atenção para determinadas medidas de manutenção ou de segurança que devem ser tomadas de maneira a evitar a danificação do aparelho.



**NOTA**: As notas incluem informações especiais referentes à utilização do aparelho ou esclarecem informações importantes.

**1.2 Consignes générales de sécurité**

**AVERTISSEMENT :** Lire attentivement le présent manuel dans son intégralité avant de mettre l'appareil en service.



**AVERTISSEMENT :** Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant chaque intervention chirurgicale. S'assurer avant chaque intervention que tous les moniteurs vidéo affichent bien la bonne image vidéo. Il est recommandé de prévoir un système de remplacement.



**AVERTISSEMENT :** L'emploi du système de caméra avec des appareils électrochirurgicaux peut provoquer la sensation de choc électrique.



**AVERTISSEMENT :** En cas d'utilisation d'accessoires chirurgicaux à haute fréquence, éviter tout contact entre l'unité chirurgicale H.F. et l'endoscope ou la caméra endoscopique. Un contact accidentel peut entraîner un risque thermique pour le chirurgien.



**AVERTISSEMENT :** Les courants de fuite pour le patient peuvent s'additionner lorsque des endoscopes et des appareils d'endotherapie alimentés en énergie sont utilisés en même temps. Noter que ceci est particulièrement important lorsque l'on utilise un endoscope avec un équipement du type CF. Dans ce cas, utiliser un appareil d'endotherapie avec un équipement du type CF pour minimiser le courant de fuite global pour le patient.



**AVERTISSEMENT :** S'assurer que le connecteur est toujours parfaitement propre et exempt de saletés. S'il est humide, l'essuyer soigneusement avec une serviette stérile avant de le brancher.

**1.2 Norme di sicurezza generali**

**CAUTELA:** Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni.



**CAUTELA:** Prima di qualsiasi intervento chirurgico controllare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Prima di ogni intervento verificare che su tutti i monitor video appaia l'immagine video corretta. Si consiglia di tenere a disposizione un sistema sostitutivo.



**CAUTELA:** In caso di utilizzo del sistema camera con apparecchiature elettrochirurgiche, può prodursi una scossa elettrica percettibile.



**CAUTELA:** Se si utilizzano accessori chirurgici ad alta frequenza, evitare il contatto tra lo strumento chirurgico ad alta frequenza e l'endoscopio e/o la camera endoscopica. Un contatto accidentale può causare pericoli termici per il chirurgo.



**CAUTELA:** Se gli endoscopi e le apparecchiature per l'endoterapia alimentati da energia vengono utilizzati contemporaneamente, le correnti di dispersione del paziente possono sommarsi. Questo è particolarmente importante se un endoscopio è usato con un componente applicativo di tipo CF. In questo caso occorre utilizzare anche un'apparecchiatura per l'endoterapia con un componente applicativo del tipo CF per ridurre al minimo la corrente di dispersione complessiva del paziente.



**CAUTELA:** Verificare che il connettore sia perfettamente pulito e privo di impurità. Se è umido, asciugarlo accuratamente con una salvietta sterile prima del collegamento.

**1.2 Indicações gerais de segurança**

**AVISO:** Antes de colocar o aparelho em funcionamento, leia atentamente este manual de instruções.



**AVISO:** Antes de proceder a qualquer intervenção cirúrgica, verifique a funcionalidade do aparelho. Antes de cada intervenção, certifique-se de que a imagem vídeo certa surge em todos os monitores vídeo. Recomendamos que tenha à mão um sistema sobressalente.



**AVISO:** Em caso de utilização do sistema de câmara com aparelhos eletrocirúrgicos, pode ocorrer a sensação de um choque elétrico.




**AVISO:** Em caso de utilização de acessórios cirúrgicos de alta frequência, há que evitar o contacto entre o aparelho cirúrgico de alta frequência e o endoscópio ou a câmara de endoscopia. Um contacto inadvertido pode representar perigos térmicos para o cirurgião.




**AVISO:** As correntes de fuga do paciente podem acumular-se se forem utilizados simultaneamente endoscópios e aparelhos de endoterapia operados por energia. Tenha em consideração que isto é especialmente importante se um endoscópio for utilizado com um equipamento do tipo CF. Neste caso, é necessário utilizar um aparelho de endoterapia com um equipamento do tipo CF para minimizar a corrente de fuga total do paciente.




**AVISO:** Certifique-se de que o conector está sempre totalmente limpo e livre de impurezas. Se estiver húmido, seque-o cuidadosamente com uma toalha esterilizada antes de o ligar.


 **AVERTISSEMENT :** Les appareils générant des tensions haute fréquence sont dangereux. Éviter tout contact entre ces appareils et la tête de caméra ou le système de caméra via les accessoires ou les endoscopes branchés sur la tête de caméra ou le système de caméra.


 **AVERTISSEMENT :** Risque de cécité. Ne jamais regarder dans l'extrémité libre d'un guide de lumière.


 **AVERTISSEMENT :** Risque de brûlure. Le contact avec l'extrémité libre d'un guide de lumière branché sur une source lumineuse peut dans certains cas provoquer des brûlures.


 **AVERTISSEMENT :** Tester tous les appareils avant chaque intervention chirurgicale. Il est possible, si l'image devait devenir inutilisable pendant l'intervention, de détacher la caméra de l'endoscope et de poursuivre l'intervention sous contrôle visuel. Si cela se révèle impossible, il revient au chirurgien de décider comment poursuivre au mieux. Nous recommandons, pour l'éventualité d'un tel cas, de prévoir un système de rechange.


 **AVERTISSEMENT :** La lumière puissante émise par l'endoscope peut produire des températures élevées à la sortie de lumière, sur les extrémités du guide de lumière et sur la pointe de l'endoscope. Afin de réduire les risques de brûlures, toujours utiliser la source lumineuse avec le réglage de luminosité le plus faible permettant quand même un éclairage optimal du champ endoscopique, lorsque cette source lumineuse est branchée sur la caméra vidéo.


 **CAUTELA:** Le apparecchiature che producono tensione ad alta frequenza sono pericolose. Evitare che queste apparecchiature vengano a contatto con la testa della camera o il sistema camera tramite accessori o endoscopi collegati alla testa della camera o al sistema camera.

 **CAUTELA:** Pericolo di accecamento. Non guardare mai nell'estremità libera di un cavo di illuminazione.


 **CAUTELA:** Pericolo di ustioni. Il contatto con l'estremità libera di un cavo di illuminazione collegato a una fonte di luce può causare, tra le altre cose, ustioni.


 **CAUTELA:** Controllare tutte le apparecchiature prima di ogni intervento chirurgico. Qualora nel corso dell'intervento l'immagine dovesse diventare inutilizzabile, sarà possibile rimuovere la camera dall'endoscopio e proseguire l'intervento mediante osservazione diretta. Se ciò non fosse possibile, sarà compito del chirurgo decidere quale sia il modo migliore di procedere. Per tale eventualità, si consiglia di tenere a disposizione un sistema sostitutivo.


 **CAUTELA:** La luce ad alta intensità emessa dall'endoscopio può produrre temperature elevate in corrispondenza dell'uscita di illuminazione, delle estremità del cavo di luce e della punta dell'endoscopio. Per ridurre il rischio di ustioni, quando la fonte di luce è collegata alla videocamera, impostarla sempre sulla luminosità minima necessaria a ottenere l'illuminazione ottimale del campo endoscopico.

 **AVISO:** Os aparelhos geradores de tensões de frequência elevada são perigosos. É necessário evitar o contacto entre estes aparelhos e a cabeça de câmara ou o sistema de câmara através dos acessórios ou dos endoscópios que estiverem conectados à cabeça de câmara ou ao sistema de câmara.

 **AVISO:** Perigo de cegueira. Nunca olhar para a extremidade livre do cabo de luz.

 **AVISO:** Perigo de queimaduras. O contacto com a extremidade livre de um cabo de luz ligado a uma fonte de luz pode provocar queimaduras.

 **AVISO:** Testar todos os aparelhos antes de cada intervenção cirúrgica. Se, durante a intervenção, a imagem ficar "inutilizada" a câmara pode ser retirada do endoscópio e a intervenção prosseguida oticamente. Se isto não for possível, cabe ao cirurgião decidir qual a melhor forma de prosseguir. Para este caso recomendamos a existência de um sistema sobressalente.

 **AVISO:** A luz de alta potência emitida pelo endoscópio pode produzir temperaturas elevadas no ponto de saída de luz, nas extremidades do cabo de luz e na ponta do endoscópio. Para reduzir o risco de queimaduras, opere a fonte luminosa sempre com a regulação da luminosidade mínima necessária para assegurar a iluminação ideal da área endoscópica, quando acoplada à câmara de vídeo.

## 2 Emploi prévu

Les têtes de caméra KARL STORZ, utilisées avec une unité électronique de contrôle de la caméra, une source lumineuse, un moniteur et des télescopes ou microscopes adaptés, servent à visualiser en temps réel le champ opératoire endoscopique ou ouvert lors d'interventions diagnostiques ou chirurgicales.

Elles servent en outre à la détection en imagerie par fluorescence dans la zone spectrale visible et dans la zone spectrale proche infrarouge.

Les têtes de caméra KARL STORZ n'entrent pas en contact direct avec le patient.

### 2.1 Contre-indications

Aucune contre-indication liée directement au dispositif médical n'est connue aujourd'hui. Le médecin responsable doit, en fonction de l'état général du patient, décider si l'application prévue peut être réalisée.

### 2.2 Qualification de l'utilisateur

La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG ne doit être utilisée que par des médecins et un personnel assistant médical possédant la qualification professionnelle suffisante et ayant reçu l'initiation nécessaire pour travailler avec la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

## 2 Destinazione d'uso

Le teste della camera KARL STORZ, usate in combinazione con l'unità di controllo della camera, la sorgente di luce, il monitor e telescopi o microscopi corrispondenti, consentono la rappresentazione in tempo reale del campo operatorio endoscopico o aperto in caso di procedure diagnostiche o chirurgiche.

Servono inoltre ai fini del rilevamento nelle tecniche di imaging a fluorescenza nella regione dello spettro visibile e del vicino infrarosso.

Le teste della camera KARL STORZ non entrano a contatto diretto con il paziente.

### 2.1 Controindicazioni

Non sono attualmente note controindicazioni riferite direttamente al prodotto medicale. Spetta al medico responsabile decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se utilizzare l'apparecchiatura per l'applicazione prevista.

### 2.2 Qualifica dell'utilizzatore

La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico e paramedico in possesso della necessaria qualifica e adeguatamente addestrato all'impiego della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

## 2 Finalidade prevista

As cabeças de câmara KARL STORZ, em combinação com a respetiva unidade de controlo da câmara, fonte de luz, monitor e telescópios ou microscópios servem para a representação em tempo real do campo operatório endoscópico ou aberto em processos cirúrgicos ou de diagnóstico.

Destinam-se ainda à deteção na imagiologia de fluorescência na gama espetral visível e de infravermelho próximo.

As cabeças de câmara KARL STORZ não têm qualquer contacto direto com o paciente.

### 2.1 Contraindicações

Atualmente não se conhecem quaisquer contra-indicações diretamente relacionadas com o dispositivo médico. O médico responsável tem de decidir, em função do estado geral do paciente, se a aplicação prevista pode ser realizada.

### 2.2 Qualificação do utilizador

A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG só pode ser utilizada por médicos e pessoal de assistência médica que possuam uma qualificação profissional adequada e que tenham sido devidamente instruídos para a utilização da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.



3 Représentations de  
l'appareil

3 Illustrazioni  
dell'apparecchiatura

3 Ilustrações do aparelho













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

- ① Raccord d'instruments
- ② Bague/Molette de mise au point
- ③ Touche de commande : faire défiler le menu (vers le bas) ou activer une fonction de la caméra
- ④ Touche de commande : faire défiler le menu (vers le haut) ou activer une fonction de la caméra
- ⑤ Touche de commande : appel du menu/ sélection











- ① Accoppiatore per strumenti
- ② Ghiera/ruota di messa a fuoco
- ③ Tasto di comando: scorrimento nel menu (verso il basso) o attivazione di una funzione della camera
- ④ Tasto di comando: scorrimento nel menu (verso l'alto) o attivazione di una funzione della camera
- ⑤ Tasto di comando: richiamo del menu/ selezione

- ① Acoplador de instrumento
- ② Roda/anel de focagem
- ③ Botão de operação: percorrer o menu (para baixo) ou ativar uma função da câmara
- ④ Botão de operação: percorrer o menu (para cima) ou ativar uma função da câmara
- ⑤ Botão de operação: chamar o menu/selecionar











**4 Signification des symboles**

	Fragile ; manipuler avec soin
	Craint l'humidité
	Limite de température
	Numéro de série
	Nombre de produits dans l'emballage
	Marquage CE de conformité
	Haut, tenir debout
	Consulter les précautions d'emploi
	Fabricant
	Selon le droit fédéral des États-Unis (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin (« licensed physician »).

**4 Spiegazione dei simboli**

	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Limiti della temperatura
	Numero di serie
	Numero di prodotti nella confezione del prodotto
	Marchio CE
	Alto
	Consultare il manuale d'istruzioni
	Fabbricante
	Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico ("licensed physician").

**4 Explicação dos símbolos**

	Frágil, manusear com cuidado
	Guardar seco
	Limite de temperaturas
	Número de série
	Quantidade de produtos na embalagem
	Marcação CE
	em cima
	Respeitar o manual de instruções
	Fabricante
	Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").

**5 Instructions de service pour la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

**i** **REMARQUE :** L'emploi de lasers chirurgicaux peut produire une lumière laser intense susceptible de perturber la visualisation des images.

**5.1 Fréquence de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz)**

La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG est conçue pour un emploi soit avec 50 Hz soit avec 60 Hz. La tête de caméra doit être sélectionnée en fonction des conditions locales.

**i** **REMARQUE :** La modification est décrite dans le manuel d'utilisation IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286F).

**5.2 Utilisation de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

**5.2.1 Branchement de l'endoscope et du guide de lumière**

La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG dispose d'un raccord d'instruments et d'une optique intégrés. Pour brancher les endoscopes sur le raccord d'instruments, tourner la bague extérieure du raccord dans le sens des aiguilles d'une montre et introduire l'oculaire de l'endoscope. Pour éviter que l'endoscope ne tourne sur lui-même, serrer la bague extérieure du raccord d'instruments dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Brancher le guide de lumière sur l'oculaire de l'endoscope en serrant bien la vis moletée d'un quart de tour sur le guide de lumière.

**5 Istruzioni d'uso Testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

**i** **NOTA:** Quando si opera con laser chirurgici, è possibile che venga generata una luce laser troppo intensa che può compromettere la rappresentazione delle immagini.

**5.1 Frequenza della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz)**

La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è idonea per il funzionamento a 50 Hz o a 60 Hz. La testa della camera deve essere scelta in base alle condizioni locali.

**i** **NOTA:** La commutazione è descritta nel manuale d'istruzioni IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286F).

**5.2 Utilizzo della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

**5.2.1 Collegamento di endoscopio e cavo di illuminazione**

La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG dispone di un accoppiatore per strumenti integrato e di un sistema ottico integrato. Gli endoscopi vengono collegati all'accoppiatore per strumenti ruotando l'anello esterno dell'accoppiatore in senso orario e inserendo l'oculare dell'endoscopio. Per evitare una rotazione dell'endoscopio, è necessario serrare saldamente l'anello esterno dell'accoppiatore dello strumento ruotandolo in senso antiorario. Collegare il cavo di illuminazione all'oculare dell'endoscopio, serrando di un quarto di giro la vite zigrinata sul cavo di illuminazione.

**5 Instruções de utilização para a cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

**i** **NOTA:** A operação com lasers cirúrgicos pode resultar em luz laser intensa que prejudica a visualização da imagem.

**5.1 Frequência da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Hz)**

A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG é adequada tanto para a operação a 50 Hz como para a operação a 60 Hz. A cabeça da câmara tem de ser escolhida de acordo com as condições locais.

**i** **NOTA:** O ajuste é descrito no manual de instruções IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286F).

**5.2 Operação da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

**5.2.1 Ligar o endoscópio e o cabo de luz**

A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG dispõe de um acoplador de instrumento integrado e de um telescópio integrado. Para ligar endoscópios ao acoplador de instrumento, rode o anel exterior do acoplador para a direita e insira a ocular do endoscópio. A fim de evitar a rotação do endoscópio, o anel exterior do acoplador de instrumento tem de ser apertado para a esquerda. Ligue o cabo de luz à ocular do endoscópio apertando o parafuso serrilhado no cabo de luz um quarto de volta.



**AVIS :** Des résidus de produits désinfectants sur le guide de lumière ou sur l'entrée de lumière de l'endoscope peuvent brûler sous l'effet de la chaleur émise par la source lumineuse. Cela peut réduire la capacité à guider la lumière et nuire ainsi à la qualité de l'image.



**REMARQUE :** Pour de plus amples informations sur le guide de lumière, consulter le manuel « Guide de lumière à fibres optiques » (97000213) en le téléchargeant sur le site [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com) ou en se le procurant auprès de KARL STORZ.

### 5.2.2 Réglage de la mise au point

Sur la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, la netteté de l'image peut être réglée à l'aide de la bague/molette de mise au point ② sur l'objectif de la caméra.



**AVVERTENZA:** Eventuali residui di disinfettanti sul cavo di illuminazione o sull'ingresso della luce dell'endoscopio possono bruciare a causa del calore sviluppato dalla fonte luminosa. Ciò può determinare una ridotta capacità di conduzione luminosa e con essa un peggioramento della qualità dell'immagine.



**NOTA:** Per ulteriori informazioni sui cavi di illuminazione consultare il manuale d'istruzioni "Cavi di illuminazione a fibre ottiche" (97000213), che può essere richiesto o scaricato all'indirizzo [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 5.2.2 Impostazione della messa a fuoco

Con la testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG la nitidezza dell'immagine può essere regolata ruotando la ghiera/ruota di messa a fuoco ② sull'obiettivo della camera.



**CUIDADO:** Resíduos de desinfetante no cabo ou na entrada de luz do endoscópio podem arder devido à acumulação de calor da fonte de luz. Isto pode reduzir a condutividade da luz, o que, consequentemente, vai piorar a qualidade da imagem.



**NOTA:** Para mais informações relativas aos cabos de luz, tenha atenção ao manual "Cabos de luz de fibra ótica" (97000213), que pode ser descarregado ou solicitado em [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 5.2.2 Ajustar o foco

Na cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, a nitidez da imagem pode ser ajustada rodando a roda/o anel de focagem ② na lente da câmara.

**6 Description technique**
**6 Descrizione tecnica**
**6 Descrição técnica**
**6.1 Données techniques**
**6.1 Dati tecnici**
**6.1 Dados técnicos**

Tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	
Capteur d'image	1/2,5"
Format d'image	16:9
Taux de rafraîchissement d'image	50 Hz/60 Hz
Distance focale	19 mm
Dimensions (l x h x p)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Poids	260 g

Testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	
Sensore dell'immagine	1/2,5"
Formato dell'immagine	16:9
Frequenza d'aggiornamento	50 Hz/60 Hz
Distanza focale	19 mm
Dimensioni (l x h x p)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Peso	260 g

Cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	
Sensor da imagem	1/2.5"
Formato fotograma	16:9
Velocidade de atualização da imagem	50 Hz/60 Hz
Distância focal	19 mm
Dimensões (C x A x L)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Peso	260 g

**6.2 Conditions de stockage et de service**
**6.2 Condizioni di stoccaggio ed esercizio**
**6.2 Condições de funcionamento e armazenamento**

Température	
Service	0 °C à +40 °C
Stockage/Transport	0 °C à +60 °C

Temperatura	
Funzionamento	0 °C ... +40 °C
Stoccaggio/trasporto	0 °C ... +60 °C

Temperatura	
Funcionamento	0 °C ... +40 °C
Armazenamento/Transporte	0 °C ... +60 °C

**6.3 Conformité normative**

Selon les normes CEI 60601-1, CEI 60601-2-18 :

Offre une protection de type CF en cas d'utilisation avec une unité électronique de contrôle de la caméra KARL STORZ présentant le symbole CF sur le raccord.

**6.3 Conformità alle norme**

In base a IEC 60601-1; IEC 60601-2-18:

Offre protezione di tipo CF in caso di utilizzo con un'unità di controllo della camera KARL STORZ con simbolo CF sul connettore.

**6.3 Conformidade com as normas**

De acordo com a CEI 60601-1; CEI 60601-2-18:

Providencia proteção do tipo CF na utilização com uma unidade de controlo da câmara KARL STORZ com símbolo CF na ligação.

**6.4 Conformité à la directive**

Selon la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) :

Dispositif médical de la classe I

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, conformément à la directive médicale MDD 93/42/CEE.

**6.4 Conformità alla direttiva**

In base alla Direttiva sui dispositivi medici (MDD):

Prodotto medicale di classe I

Questo prodotto medicale è contrassegnato dal marchio CE in conformità con la MDD 93/42/CEE.

**6.4 Conformidade com as diretivas**

Conforme a diretiva sobre dispositivos médicos (MDD):

Dispositivo médico da classe I

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.




**Traitement  
(pas validé pour les clients  
établis aux États-Unis)**


**7 Traitement  
(pas validé pour les clients  
établis aux États-Unis)**


On trouvera au chapitre suivant des informations concernant l'entretien et le nettoyage de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.


**7.1 Entretien et manipulation**


Se conformer aux instructions suivantes concernant la manipulation et l'entretien corrects de la tête de caméra afin de prolonger la durée de vie de la caméra :


 NE PAS BRANCHER LE CÂBLE DE LA TÊTE DE CAMÉRA SUR LE RACCORD DU PROCESSEUR LORSQU'IL EST HUMIDE OU SALE. Toujours s'assurer que le connecteur est parfaitement propre. Avant le branchement, éliminer toute humidité éventuelle avec un chiffon stérile.

 NE PAS SOULEVER LA TÊTE DE CAMÉRA PAR LE CÂBLE. Toujours soulever la tête de caméra en premier, puis saisir le câble et le connecteur. Le câble contient plusieurs petits fils et doit donc être manipulé avec précaution.

 NE PAS STOCKER LE SYSTÈME DE CAMÉRA directement au soleil ni dans un endroit soumis à des températures élevées.

 S'ASSURER QUE LE CÂBLE N'EST PAS ENROULÉ DE MANIÈRE TROP SERRÉE OU N'EST PAS PLIÉ LORSQUE LA CAMÉRA EST RANGÉE. Poser le câble enroulé en boucles toujours lâches d'un diamètre de 15 cm (6") au moins.

 NE PAS TIRER TROP FORT SUR LE CÂBLE POUR LE DÉROULER. Cela pourrait causer des « pliages » indésirables. Toujours dérouler le câble lentement et avec précaution.

 MANIPULER LE SYSTÈME AVEC PRÉCAUTION et éviter les chocs brutaux. Toujours utiliser l'emballage d'origine pour éviter tout endommagement de l'appareil pendant le transport.

**Trattamento  
(non convalidato per  
i clienti statunitensi)**


**7 Trattamento  
(non convalidato per  
i clienti statunitensi)**


Il capitolo successivo fornisce informazioni sulla conservazione e la pulizia della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.


**7.1 Conservazione e manipolazione**


Al fine di prolungare la vita utile della camera, si prega di attenersi alle seguenti istruzioni per la corretta manipolazione e conservazione della testa della camera:


 NON COLLEGARE IL CAVO DELLA TESTA DELLA CAMERA ALL'ATTACCO DEL PROCESSORE SE È UMIDO O NON È PULITO. Verificare sempre che il connettore sia perfettamente pulito. Prima del collegamento rimuovere l'eventuale umidità presente con un panno sterile.

 NON SOLLEVARE LA TESTA DELLA CAMERA TENENDOLA PER IL CAVO. Sollevare sempre prima la testa della camera, quindi il cavo e la spina. Il cavo contiene diversi piccoli fili conduttori e pertanto deve essere trattato con cautela.

 NON CONSERVARE IL SISTEMA CAMERA alla luce diretta del sole oppure in presenza di temperature elevate.

 VERIFICARE CHE IL CAVO NON SIA ARROTOLATO O PIEGATO IN MODO TROPPO RIGIDO O DURANTE LO STOCCAGGIO DELLA CAMERA. Posare il cavo formando sempre in modo lasco anelli dal diametro minimo di 15 cm (6").

 NON ESERCITARE FORTI TRAZIONI SUL CAVO PER SROTOLARLO. Ciò potrebbe causare "pieghe" indesiderate. Srotolare il cavo sempre in modo lasco e con cautela.

 MANEGGIARE IL SISTEMA CON CAUTELA ed evitare urti violenti. Per il trasporto utilizzare l'imballaggio originale in modo tale da evitare danni all'apparecchiatura.


**Preparação  
(não validada para  
clientes dos EUA)**


**7 Preparação  
(não validada para  
clientes dos EUA)**


No capítulo que se segue encontram-se informações a respeito da conservação e limpeza da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.


**7.1 Conservação e manuseamento**


Para aumentar a vida útil da sua câmara é conveniente que siga as seguintes instruções relativas ao manuseamento e à conservação correta da cabeça de câmara:


 NÃO LIGUE O CABO DA CABEÇA DE CÂMARA À CONEXÃO DO PROCESSADOR SE O CABO ESTIVER HÚMIDO OU SUJO. Certifique-se sempre de que o conector está totalmente limpo. Antes de efetuar a ligação, limpe uma eventual humidade com um pano esterilizado.

 NÃO LEVANTE A CABEÇA DE CÂMARA PELO CABO. Levante sempre a cabeça de câmara primeiro e, de seguida, levante o cabo e o conector. O cabo contém diversos fios pequenos e tem, por isso, de ser manuseado com cuidado.

 NÃO GUARDE O SISTEMA DE CÂMARA à luz direta do sol ou a temperaturas elevadas.

 ASSEGURE-SE DE QUE O CABO NÃO FICA DEMASIADO ENROLADO OU DOBRADO DURANTE O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DA CÂMARA. Enrole o cabo, sempre folgado, em laços com um diâmetro mínimo de 15 cm (6").

 NÃO DESENROLE O CABO COM DEMASIADA FORÇA. Tal poderia formar "vincos" indesejados. Desenrole o cabo sempre sem apertar e com cuidado.

 TRATE O SISTEMA COM CUIDADO e evite golpes fortes. Para evitar danos no aparelho utilize a embalagem original para o transporte.

**7.2 Traitement**

**7.2 Trattamento**

**7.2 Preparação**

**7.2.1 Tableau de référence**

**7.2.1 Tabella di riferimento**

**7.2.1 Tabela de referência**

	Nettoyage préalable/ Pulizia preliminare/ Pré-limpeza	Nettoyage et désinfection/ Pulizia e disinfezione/ Limpeza e desinfeção		Stérilisation/ Sterilizzazione/ Esterilização
		manuels/ manuale/ manual	en machine/ meccanica/ mecânica	
Démontage/ Smontaggio/ Desmontagem				
● Désinfection manuelle par essuyage/ Disinfezione manuale mediante strofinamento/ Desinfecção manual com pano				
Immersion dans de l'eau froide/ Immersione in acqua fredda/ Imersão em água fria				
Brossage des surfaces/ Spazzolatura delle superfici/ Escovagem das superfícies				
Brossage des passages intérieurs/ Spazzolatura dei lumi/ Escovagem dos lúmenes				
Rinçage avec un pistolet à eau à pression/ Lavaggio con pistola ad acqua compressa/ Enxaguamento com pistola de pressão de água				
Traitement par ultrasons/ Trattamento a ultrasuoni/ Tratamento por ultrassons				
● Nettoyage manuel/ Pulizia manuale/ Limpeza manual				
● Désinfection manuelle/ Disinfezione manuale/ Desinfecção manual				
Désinfection chimique/ Disinfezione chimica/ Desinfecção química				
Désinfection thermique/ Disinfezione termica/ Desinfecção térmica				
Connexion/ Collegamento/ Conexão				
Stérilisation à la vapeur/ Sterilizzazione a vapore/ Esterilização a vapor				
● STERRAD® 50, 100S, 200				
STERRAD® NX®				
● STERRAD® 100NX®				
STERRAD® 100NX® DUO Cycle				
● AMSCO® V-PRO® 1				
Oxyde d'éthylène 100 % (EtO)/ Ossido di etilene 100% (OE)/ Óxido de etileno a 100 % (OE)				
Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)/ Vapore e formaldeide a bassa temperatura (NTDF)/ Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)				
STERIS® System 1				
STERIS® System 1E®				

**7.2.2 Avertissements d'ordre général**

**AVERTISSEMENT :** Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement du dispositif médical. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.



**AVERTISSEMENT :** Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Toujours traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



**AVERTISSEMENT :** Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.



**AVIS :** Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, la durée d'immersion et la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager les instruments. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.



**AVIS :** Risque de dommage du dispositif. Traiter l'équipement uniquement avec les produits chimiques validés par KARL STORZ. Une liste des produits chimiques autorisés peut être demandée à l'adresse [hygiene@karlstorz.com](mailto:hygiene@karlstorz.com).

**7.2.2 Indicazioni di avvertenza generali**

**CAUTELA:** Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non trattati correttamente, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre al pericolo di errori di funzionamento del prodotto medicale. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.



**CAUTELA:** Pericolo di infezione: Questi prodotti medicali vengono forniti non sterili. L'impiego di prodotti medicali non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che i prodotti medicali non presentino impurità visibili. Impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare i prodotti medicali precedentemente al primo utilizzo, nonché prima e dopo ogni impiego successivo seguendo apposite procedure convalidate.



**CAUTELA:** Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.



**AVVERTENZA:** Per la preparazione e l'applicazione di soluzioni chimiche è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durate di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata, così come una concentrazione sbagliata, possono causare danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.



**AVVERTENZA:** Danneggiamento del prodotto. Trattare soltanto con sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco delle sostanze chimiche consentite può essere richiesto all'indirizzo [hygiene@karlstorz.com](mailto:hygiene@karlstorz.com).



**AVISO:** Risco de infeção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.



**AVISO:** Risco de infeção: Estes dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao usar dispositivos médicos não esterilizados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os dispositivos médicos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare os dispositivos médicos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.



**AVISO:** Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.



**CUIDADO:** Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.



**CUIDADO:** Danos no produto. Realize a preparação apenas com os produtos químicos autorizados pela KARL STORZ. Pode solicitar uma lista com os produtos químicos autorizados através de [hygiene@karlstorz.com](mailto:hygiene@karlstorz.com).



**Traitement  
(pas validé pour les clients  
établis aux États-Unis)**

**AVIS :** Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.



**REMARQUE :** Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003) sur le site [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com) ou de se le procurer auprès de KARL STORZ.

**7.2.3 Accessoires**

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :

- Brosses : 27652

**7.2.4 Désinfection manuelle par essuyage**

Essuyer les surfaces extérieures du dispositif médical avec un chiffon à usage unique imbibé de produit de désinfection ou avec une lingette désinfectante imbibée prête à l'emploi. Les produits à base d'alcool ne doivent pas être utilisés en raison de leur propriété de fixation protéique et de leur non-compatibilité avec les matériaux. Respecter les instructions du fabricant des produits chimiques. Une fois la durée d'exposition écoulée, essuyer les surfaces à l'aide d'un chiffon sec peu pelucheux.

**7.2.5 Préparation du nettoyage et de la désinfection**

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments du dispositif médical immédiatement après son utilisation, par exemple en l'essuyant et en le rinçant au préalable. KARL STORZ recommande en règle générale d'effectuer un nettoyage préalable manuel sous l'eau courante froide.

**7.2.6 Nettoyage manuel**

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de nettoyage. Pour garantir un mouillage sans bulles d'air, remplir les passages intérieurs de manière ciblée. À la fin de la durée d'immersion, procéder au nettoyage mécanique à l'aide de brosses ou d'une éponge. Il est indispensable d'effectuer un rinçage final à l'eau froide pour neutraliser.

**Trattamento  
(non convalidato per  
i clienti statunitensi)**

**AVVERTENZA:** Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi Paesi.



**NOTA:** Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003) può essere richiesto oppure scaricato all'indirizzo [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**7.2.3 Accessori**

Accessori necessari per il trattamento:

- Spazzole: 27652

**7.2.4 Disinfezione manuale mediante strofinamento**

Pulire le superfici esterne del prodotto medicale strofinandole con un panno monouso inumidito di disinfettante oppure con un panno disinfettante pronto per l'uso. Non si possono usare prodotti a base di alcol, a causa del loro effetto di fissaggio delle proteine e per l'intolleranza del materiale. Attenersi alle indicazioni del produttore delle sostanze chimiche. Trascorso il tempo di esposizione, asciugare la superficie con un panno asciutto con pochi pelucchi.

**7.2.5 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione**

Subito dopo l'utilizzo rimuovere dal prodotto medicale impurità grossolane, soluzioni e medicinali corrosivi. Per farlo occorre sottoporre il prodotto medicale a pulizia preliminare, ad esempio sfregandolo e sciacquandolo. KARL STORZ consiglia sostanzialmente di eseguire una pulizia preliminare manuale sotto acqua corrente fredda.

**7.2.6 Pulizia manuale**

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione detergente. Per evitare la formazione di bolle, i lumi devono essere riempiti in modo mirato. Terminato il tempo di esposizione, eseguire la pulizia meccanica utilizzando spazzole o una spugna. Al termine è necessario un lavaggio con acqua fredda per la neutralizzazione.

**Preparação  
(não validada para  
clientes dos EUA)**

**CUIDADO:** É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.



**NOTA:** As instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.ª 96216003) podem ser descarregadas ou solicitadas em [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**7.2.3 Acessórios**

Acessórios necessários para executar a preparação:

- Escovilhões: 27652

**7.2.4 Desinfecção manual com pano**

Limpar as superfícies exteriores do dispositivo médico com um pano descartável humedecido com desinfetante ou com um pano de desinfecção humedecido e pronto a usar. Devido ao efeito de fixação de proteínas e à incompatibilidade do material, não devem ser utilizados produtos à base de álcool. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante dos produtos químicos. Após o tempo de atuação, limpe a superfície com um pano seco e que largue poucos pelos.

**7.2.5 Preparação da limpeza e desinfecção**

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do dispositivo médico imediatamente após a sua utilização. Para tal, por exemplo, limpe e enxague previamente o dispositivo médico. Por norma, a KARL STORZ recomenda uma pré-limpeza manual sob água fria corrente.

**7.2.6 Limpeza manual**

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de limpeza. Para garantir um mergulho sem bolhas, os lúmenes devem ser enchidos de forma objetiva. No final do tempo de atuação, ocorre uma limpeza mecânica por meio de escovas ou uma esponja. É necessário um enxaguamento final com água fria para efeitos de neutralização.

**Traitement  
(pas validé pour les clients  
établis aux États-Unis)****7.2.7 Désinfection manuelle**

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de désinfection. Pour garantir un mouillage sans bulles d'air, remplir les passages intérieurs de manière ciblée. À la fin de la durée d'immersion, rincer le dispositif médical plusieurs fois pour éliminer tout résidu de produit chimique. Utiliser pour cela une eau de la meilleure qualité possible et respecter les réglementations nationales. Sécher enfin complètement, à l'air comprimé (de préférence médical), toutes les surfaces, les articulations, les ouvertures ainsi que tous les canaux et les passages intérieurs conformément aux réglementations nationales en vigueur. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés à cette procédure.

**7.2.8 Montage, contrôle et  
entretien**

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

**i** **REMARQUE :** Utiliser pour l'entretien les articles figurant dans le catalogue « Entretien, stérilisation et technique de stockage ».

**7.2.9 Systèmes d'emballage**

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

**Trattamento  
(non convalidato per  
i clienti statunitensi)****7.2.7 Disinfezione manuale**

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione disinfettante. Per evitare la formazione di bolle, i lumi devono essere riempiti in modo mirato. Terminato il tempo di esposizione, sciacquare più volte il prodotto medicale per rimuovere tutti i residui di sostanze chimiche. A tale scopo, utilizzare acqua di massima qualità rispettando le normative specifiche del Paese. Asciugare infine completamente tutte le superfici, le articolazioni, le aperture, i canali e i lumi con aria compressa (preferibilmente di grado medicale) secondo le normative specifiche del Paese. A tale scopo è adatta la pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660).

**7.2.8 Montaggio, verifica e  
conservazione**

Controllare visivamente il prodotto medicale pulito e disinfettato per verificarne purezza, completezza, presenza di danni e asciugatura:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e a un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.
- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.
- Eseguire infine una prova di funzionamento.

**i** **NOTA:** Per la conservazione, utilizzare gli articoli del catalogo "Conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

**7.2.9 Sistemi di imballaggio**

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma e omologati (EN 868 parti 2 – 10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

**Preparação  
(não validada para  
clientes dos EUA)****7.2.7 Desinfecção manual**

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfecção. Para garantir um mergulho sem bolhas, os lúmenes devem ser encheidos de forma objetiva. Após o tempo de atuação, é necessário enxaguar várias vezes o dispositivo médico para remover todos os resíduos de produtos químicos. Para isso deverá ser utilizada água com a qualidade máxima possível, tendo em conta os regulamentos nacionais em vigor. Seguir-se-á a secagem completa de todas as superfícies, articulações, aberturas, canais e lúmenes com ar comprimido (preferencialmente para uso médico) segundo os regulamentos nacionais. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (ref.ª 27660).

**7.2.8 Montagem, controlo e  
conservação**

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfecção completo.
- Os dispositivos médicos danificados ou corroídos têm de ser excluídos.
- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento.

**i** **NOTA:** Utilize os artigos especificados no catálogo "Conservação, esterilização e técnica de armazenamento" para a conservação.

**7.2.9 Sistemas de embalagem**

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 – 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

### 7.2.10 Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour le processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003). Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et des dispositifs, conformément aux réglementations nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

#### **Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**



**AVERTISSEMENT :** Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.



**AVERTISSEMENT :** Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.



**AVIS :** Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.



**REMARQUE :** Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».



**REMARQUE :** La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes de stérilisation STERRAD® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

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

### 7.2.10 Sterilizzazione

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003). La procedura deve essere scelta nel rispetto delle normative specifiche del Paese vigenti e in accordo con i fabbricanti delle apparecchiature e dei prodotti.

Le seguenti procedure per la sterilizzazione sono state validate e approvate per questo prodotto medicale da KARL STORZ:

#### **Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**



**CAUTELA:** I prodotti medicali devono essere sterilizzati da smontati.



**CAUTELA:** Ricordiamo che esistono limitazioni per quanto riguarda ciò che può essere sterilizzato nei vari sistemi di sterilizzazione STERRAD® in base alle dimensioni del lume e al materiale.



**AVVERTENZA:** Informazioni dettagliate sono riportate nel manuale dell'utente della rispettiva apparecchiatura.



**NOTA:** Per accertarsi del fatto che il prodotto medicale sia sterilizzabile con le varie apparecchiature STERRAD®, consultare la "STERRAD® Sterility Guide".



**NOTA:** La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.

Le seguenti procedure di sterilizzazione STERRAD® sono state convalidate e autorizzate da KARL STORZ per questo prodotto medicale:

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

### 7.2.10 Esterilização

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.º 96216003). A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho e dos produtos.

Para este dispositivo médico foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos de esterilização:

#### **Esterilização por peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**



**AVISO:** Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.



**AVISO:** Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD® com base no material e nas dimensões dos lúmenes.



**CUIDADO:** As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.



**NOTA:** Tendo como base o "STERRAD® Sterility Guide" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERRAD®.



**NOTA:** A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

Os seguintes processos de esterilização STERRAD® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

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

**Traitement  
(pas validé pour les clients  
établis aux États-Unis)**

**Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)  
– STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

Des informations détaillées concernant le choix du cycle applicable pour les appareils de différentes générations sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

**i** **REMARQUE :** La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

**7.2.11 Limites du retraitement**

La fin du cycle de vie du dispositif se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration due à l'emploi.

**Trattamento  
(non convalidato per  
i clienti statunitensi)**

**Sterilizzazione con perossido di idrogeno  
(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

Informazioni dettagliate sulla scelta del ciclo adatto per le varie generazioni di apparecchiature sono disponibili presso il produttore STERIS®.

**i** **NOTA:** La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.

**7.2.11 Limitazione del ritrattamento**

Usura, procedure di trattamento, agenti chimici impiegati ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

**Preparação  
(não validada para  
clientes dos EUA)**

**Esterilização por peróxido de hidrogénio  
(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

Solicite informações detalhadas a respeito da seleção do ciclo aplicável das diversas gerações de aparelhos junto do fabricante STERIS®.

**i** **NOTA:** A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

**7.2.11 Limite do reprocessamento**

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.


**8 Traitement  
(validé pour les clients  
établis aux États-Unis)**


On trouvera au chapitre suivant des informations concernant l'entretien et le nettoyage de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.


**8.1 Entretien et manipulation**


Se conformer aux instructions suivantes concernant la manipulation et l'entretien corrects de la tête de caméra afin de prolonger la durée de vie de la caméra :


 NE PAS BRANCHER LE CÂBLE DE LA TÊTE DE CAMÉRA SUR LE RACCORD DU PROCESSEUR LORSQU'IL EST HUMIDE OU SALE. Toujours s'assurer que le connecteur est parfaitement propre. Avant le branchement, éliminer toute humidité éventuelle avec un chiffon stérile.

 NE PAS SOULEVER LA TÊTE DE CAMÉRA PAR LE CÂBLE. Toujours soulever la tête de caméra en premier, puis saisir le câble et le connecteur. Le câble contient plusieurs petits fils et doit donc être manipulé avec précaution.

 NE PAS STOCKER LE SYSTÈME DE CAMÉRA directement au soleil ni dans un endroit soumis à des températures élevées.

 S'ASSURER QUE LE CÂBLE N'EST PAS ENROULÉ DE MANIÈRE TROP SERRÉE OU N'EST PAS PLIÉ LORSQUE LA CAMÉRA EST RANGÉE. Poser le câble enroulé en boucles toujours lâches d'un diamètre de 15 cm (6") au moins.

 NE PAS TIRER TROP FORT SUR LE CÂBLE POUR LE DÉROULER. Cela pourrait causer des « pliages » indésirables. Toujours dérouler le câble lentement et avec précaution.


 MANIPULER LE SYSTÈME AVEC PRÉCAUTION et éviter les chocs brutaux. Toujours utiliser l'emballage d'origine pour éviter tout endommagement de l'appareil pendant le transport.


**8 Trattamento  
(convalidato per  
i clienti statunitensi)**


Il capitolo seguente fornisce informazioni sulla conservazione e sulla pulizia della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.


**8.1 Conservazione e manipolazione**


Al fine di prolungare la vita utile della camera, si prega di attenersi alle seguenti istruzioni per la corretta manipolazione e conservazione della testa della camera:


 NON COLLEGARE IL CAVO DELLA TESTA DELLA CAMERA ALL'ATTACCO DEL PROCESSORE SE È UMIDO O NON È PULITO. Verificare sempre che il connettore sia perfettamente pulito. Prima del collegamento rimuovere l'eventuale umidità presente con un panno sterile.

 NON SOLLEVARE LA TESTA DELLA CAMERA TENENDOLA PER IL CAVO. Sollevare sempre prima la testa della camera, quindi il cavo e la spina. Il cavo contiene diversi piccoli fili conduttori e pertanto deve essere trattato con cautela.

 NON CONSERVARE IL SISTEMA CAMERA alla luce diretta del sole oppure in presenza di temperature elevate.

 VERIFICARE CHE IL CAVO NON SIA ARROTOLATO O PIEGATO IN MODO TROPPO RIGIDO O DURANTE LO STOCCAGGIO DELLA CAMERA. Posare il cavo formando sempre in modo lasco anelli dal diametro minimo di 15 cm (6").

 NON ESERCITARE FORTI TRAZIONI SUL CAVO PER SROTOLARLO. Ciò potrebbe causare "pieghe" indesiderate. Srotolare il cavo sempre in modo lasco e con cautela.


 MANEGGIARE IL SISTEMA CON CAUTELA ed evitare urti violenti. Per il trasporto utilizzare l'imballaggio originale in modo tale da evitare danni all'apparecchiatura.


**8 Preparação  
(validada para  
clientes dos EUA)**


No capítulo que se segue encontram-se informações a respeito da conservação e limpeza da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.


**8.1 Conservação e manuseamento**


Para aumentar a vida útil da sua câmara é conveniente que siga as seguintes instruções relativas ao manuseamento e à conservação correta da cabeça de câmara:


 NÃO LIGUE O CABO DA CABEÇA DE CÂMARA À CONEXÃO DO PROCESSADOR SE O CABO ESTIVER HÚMIDO OU SUJO. Certifique-se sempre de que o conector está totalmente limpo. Antes de efetuar a ligação, limpe uma eventual humidade com um pano esterilizado.

 NÃO LEVANTE A CABEÇA DE CÂMARA PELO CABO. Levante sempre a cabeça de câmara primeiro e, de seguida, levante o cabo e o conector. O cabo contém diversos fios pequenos e tem, por isso, de ser manuseado com cuidado.

 NÃO GUARDE O SISTEMA DE CÂMARA à luz direta do sol ou a temperaturas elevadas.

 ASSEGURE-SE DE QUE O CABO NÃO FICA DEMASIADO ENROLADO OU DOBRADO DURANTE O PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DA CÂMARA. Enrole o cabo, sempre folgado, em laços com um diâmetro mínimo de 15 cm (6").

 NÃO DESENROLE O CABO COM DEMASIADA FORÇA. Tal poderia formar "vincos" indesejados. Desenrole o cabo sempre sem apertar e com cuidado.

 TRATE O SISTEMA COM CUIDADO e evite golpes fortes. Para evitar danos no aparelho utilize a embalagem original para o transporte.

**8.2 Traitement**

**8.2 Trattamento**

**8.2 Preparação**

**8.2.1 Tableau de référence**

**8.2.1 Tabella di riferimento**

**8.2.1 Tabela de referência**

	Nettoyage préalable/ Pulizia preliminare/ Pré-limpeza		Nettoyage et désinfection/ Pulizia e disinfezione/ Limpeza e desinfeção		STERRAD®	Stérilisation/ Sterilizzazione/ Esterilização		Désinfection poussée/ Disinfezione di alto livello/ Desinfeção de alto nível
	manuels/ manuale/ manual		en machine/ meccanica/ mecânica					
Démontage/ Smontaggio/ Desmontagem								
Désinfection manuelle par essuyage/ Disinfezione manuale mediante strofinamento/ Desinfecção manual com pano								
Immersion dans de l'eau froide/ Immersione in acqua fredda/ Imersão em água fria								
Brossage des surfaces/ Spazzolatura delle superfici/ Escovagem das superfícies								
Brossage des passages intérieurs/ Spazzolatura dei lumi/ Escovagem dos lúmenes								
Rinçage avec un pistolet à eau à pression/ Lavaggio con pistola ad acqua compressa/ Enxaguamento com pistola de pressão de água								
Traitement par ultrasons/ Trattamento a ultrasuoni/ Tratamento por ultrassons								
Nettoyage manuel/ Pulizia manuale/ Limpeza manual								
Désinfection manuelle/ Disinfezione manuale/ Desinfecção manual								
Désinfection chimique/ Disinfezione chimica/ Desinfecção química								
Désinfection thermique/ Disinfezione termica/ Desinfecção térmica								
Connexion/ Collegamento/ Conexão								
Stérilisation à la vapeur/ Sterilizzazione a vapore/ Esterilização a 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 Cycle » et « Non-lumen Cycle »*/ V-PRO® 1 Plus Lumen e Non-lumen Cycle/ V-PRO® 1 Plus "Lumen" e "Non-lumen" Cycle								
V-PRO® maxX « Lumen Cycle » et « Non-lumen Cycle »*/ V-PRO® maxX Lumen e Non-lumen Cycle/ V-PRO® maxX "Lumen" e "Non-lumen" Cycle								
Oxyde d'éthylène 100 % (EtO)/ Ossido di etilene 100% (OE)/ Óxido de etileno a 100 % (OE)								
Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)/ Vapore e formaldeide a bassa temperatura (NTDF)/ Processo com vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)								
STERIS® System 1								
STERIS® System 1E®								
Revital-Ox™ RESERT® avec peroxyde d'hydrogène à 2 %/ Revital-Ox™ RESERT® con perossido di idrogeno al 2%/ Revital-Ox™ RESERT® com 2% peróxido de hidrogénio								

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
- L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour parfaire le nettoyage. La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- ✘ L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter tout endommagement possible.

- La fase di trattamento è parte integrante del processo validato.
- La fase di trattamento può essere eseguita in aggiunta per una maggiore pulizia. La procedura di sterilizzazione è approvata per quanto riguarda la compatibilità con i materiali, ma deve comunque essere validata sul posto dall'operatore per quanto riguarda la sua efficacia.
- ✘ La fase di trattamento non deve mai essere eseguita a causa del rischio di possibili danni.

- O passo de preparação é parte integrante do processo validado.
- O passo de preparação pode ser efetuado adicionalmente para complementar a limpeza. Relativamente à compatibilidade do material, o processo de esterilização foi aprovado, no entanto, a sua eficácia tem de ser validada no local pela entidade operadora.
- ✘ Devido à possibilidade de danos, o passo de preparação não pode ser realizado.

### 8.2.2 Avertissements d'ordre général



**AVERTISSEMENT :** *Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement du dispositif médical. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.*



**AVERTISSEMENT :** *Risque d'infection : Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Toujours traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.*



**AVERTISSEMENT :** *Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.*



**AVIS :** *Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, la durée d'immersion et la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager les instruments. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.*



**AVIS :** *Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.*

### 8.2.3 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :

- Brosses : 27652

### 8.2.2 Indicazioni di avvertenza generali



**CAUTELA:** *Pericolo di infezione: In caso di dispositivi medici non trattati correttamente, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre al pericolo di errori di funzionamento del dispositivo medico. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.*



**CAUTELA:** *Pericolo di infezione: Questi prodotti medicali vengono forniti non sterili. L'impiego di prodotti medicali non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che i prodotti medicali non presentino impurità visibili. Impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare i prodotti medicali precedentemente al primo utilizzo, nonché prima e dopo ogni impiego successivo seguendo apposite procedure convalidate.*



**CAUTELA:** *Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.*



**AVVERTENZA:** *Per la preparazione e l'applicazione di soluzioni chimiche è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durata di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata, così come una concentrazione sbagliata, possono causare danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.*



**AVVERTENZA:** *Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi Paesi.*

### 8.2.3 Accessori

Accessori necessari per il trattamento:

- Spazzole: 27652

### 8.2.2 Indicações de advertência gerais



**AVISO:** *Risco de infecção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.*



**AVISO:** *Risco de infecção: Estes dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao usar dispositivos médicos não esterilizados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os dispositivos médicos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare os dispositivos médicos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.*



**AVISO:** *Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.*



**CUIDADO:** *Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.*



**CUIDADO:** *É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.*

### 8.2.3 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação:

- Escovilhões: 27652

**Traitement  
(validé pour les clients  
établis aux États-Unis)****8.2.4 Nettoyage préalable auprès du lit du patient**

1. Essuyer la tête de caméra sur place aussitôt après l'intervention avec un chiffon à usage unique doux non pelucheux, humidifié d'eau ou d'une solution de nettoyage enzymatique pour éliminer les saletés grossières.
2. Porter ensuite, en prenant les mesures de protection nécessaires, la tête de caméra au service de décontamination pour la faire nettoyer.
3. Si un nettoyage immédiat s'avère impossible, déposer la tête de la caméra pour une durée d'une heure maximum dans un récipient approprié rempli d'une solution de nettoyage enzymatique douce/au pH neutre (par ex. Enzol), diluée conformément aux instructions du fabricant du produit dans la concentration correcte avec de l'eau distillée/déminéralisée.

**i** **REMARQUE :** Commencer le nettoyage complet de la tête de caméra dans les deux heures qui suivent le nettoyage préalable effectué auprès du lit du patient.

**8.2.5 Nettoyage manuel**

1. Remplir un récipient approprié d'une solution de nettoyage enzymatique au pH neutre (par ex. Enzol). Le récipient choisi doit être assez grand pour permettre d'immerger entièrement la tête de caméra dans la solution. Diluer la solution dans la concentration correcte conformément aux instructions du fabricant du produit.
  2. Sous l'eau froide courante du robinet :
    - Rincer la tête de caméra pendant 2 minutes pour éliminer les saletés grossières. Ce faisant, attacher une attention particulière à la rainure placée sous la bague de mise au point.
    - Brosser toutes les surfaces de la tête de caméra avec une brosse souple (n° de cde 27652). Ce faisant, attacher une attention particulière à la rainure placée sous la bague de mise au point. Frotter pendant 2 minutes ou jusqu'à ce que la brosse ne présente plus de saletés visibles.
- i** **REMARQUE :** Si de la saleté s'est alors fortement accumulée dans les poils, rincer la brosse jusqu'à ce qu'elle ne présente plus de saletés visibles.
3. Immerger la tête de caméra entièrement dans une solution de nettoyage enzymatique au pH neutre. Laisser la solution agir pendant 5 minutes.

**Trattamento  
(convalidato per  
i clienti statunitensi)****8.2.4 Pulizia preliminare sul letto del paziente**

1. Per rimuovere lo sporco grossolano, pulire la testa della camera sul luogo di utilizzo subito dopo l'intervento con un panno monouso morbido e privo di pelucchi inumidito con acqua o con una soluzione detergente enzimatica.
2. Portare poi la testa della camera in sicurezza nell'area di decontaminazione per la pulizia.
3. Se non è possibile effettuare subito la pulizia, posizionare la testa della camera per massimo 1 ora in un contenitore adeguato riempito con una soluzione detergente enzimatica delicata/a pH neutro (ad es. enzolo) diluita con acqua distillata/demineralizzata nella giusta concentrazione secondo le indicazioni del produttore.

**i** **NOTA:** La pulizia completa della testa della camera dovrebbe iniziare entro due ore dalla pulizia preliminare sul letto del paziente.

**8.2.5 Pulizia manuale**

1. Riempire un contenitore adatto con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (ad es. enzolo). Il contenitore selezionato deve essere abbastanza grande da consentire alla testa della camera di essere completamente immersa nella soluzione. Diluire la soluzione alla corretta concentrazione secondo le indicazioni del produttore.
  2. Sotto acqua corrente fredda:
    - Lavare l'unità testa della camera per 2 minuti per eliminare eventuali residui grossolani. Prestare particolare attenzione al solco sotto la ghiera di messa a fuoco.
    - Spazzolare tutte le superfici della testa della camera con una spazzola morbida (N. Art. 27652). Prestare particolare attenzione al solco sotto la ghiera di messa a fuoco. Spazzolare per 2 minuti o finché la spazzola non presenta più impurità visibili.
- i** **NOTA:** Se durante la spazzolatura si accumula dello sporco ostinato sulla spazzola, lavare la spazzola fino a quando non presenta più impurità visibili.
3. Immergere completamente la testa della camera in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro. Lasciare agire la soluzione per 5 minuti.

**Preparação  
(validada para  
clientes dos EUA)****8.2.4 Pré-limpeza na cama do paciente**

1. Limpe a cabeça de câmara imediatamente após a intervenção ainda no local de utilização com um pano descartável macio que não largue pelos, embebido em água ou numa solução de limpeza enzimática, para remover a sujidade maior.
2. De seguida, leve a cabeça de câmara de forma segura para a área de descontaminação, para ser limpa.
3. Se não for possível uma limpeza imediata, coloque a cabeça de câmara durante, no máximo, uma hora num recipiente adequado cheio com uma solução de limpeza enzimática suave/com pH neutro (p. ex. Enzol), que tenha sido diluída com água destilada/desmineralizada para a concentração correta de acordo com as indicações do fabricante.

**i** **NOTA:** A limpeza completa da cabeça de câmara deve começar dentro de duas horas após a pré-limpeza na cama do paciente.

**8.2.5 Limpeza manual**

1. Encha um recipiente adequado com uma solução de limpeza enzimática com pH neutro (p. ex. Enzol). O recipiente selecionado tem de ser o suficientemente grande para se poder mergulhar totalmente a cabeça de câmara na solução. Dilua a solução para a concentração correta de acordo com as indicações do fabricante.
  2. Sob água fria a correr da torneira:
    - Enxague a cabeça de câmara durante 2 minutos para remover a sujidade maior. Preste especial atenção à ranhura por baixo do anel de focagem.
    - Escove todas as superfícies da cabeça de câmara com um escovilhão macio (ref.ª 27652). Preste especial atenção à ranhura por baixo do anel de focagem. Escove durante 2 minutos ou até deixar de se ver sujidade nas cerdas do escovilhão.
- i** **NOTA:** Se durante a escovagem se acumular forte sujidade no escovilhão, enxague o escovilhão até que não seja visível qualquer sujidade.
3. Mergulhe a cabeça de câmara por completo numa solução de limpeza enzimática com pH neutro. Deixe a solução atuar durante 5 minutos.



**Traitement  
(validé pour les clients  
établis aux États-Unis)**



**AVIS :** Ne pas frotter le voyant de verre de la tête de caméra avec une brosse pour ne pas abîmer le verre. Utiliser un chiffon doux non pelucheux pour le nettoyage.

4. Pendant que la tête de caméra est immergée dans la solution de nettoyage, utiliser la brosse souple (n° de cde 27652) pour l'opération suivante :

- Brosser toutes les surfaces de la tête de caméra. Ce faisant, attacher une attention particulière à la rainure placée sous la bague de mise au point. Frotter pendant 1 minute ou jusqu'à ce que la brosse ne présente plus de saletés visibles.



**REMARQUE :** Si de la saleté s'est alors fortement accumulée dans les poils, rincer la brosse jusqu'à ce qu'elle ne présente plus de saletés visibles

5. Pendant que la tête de caméra est immergée dans la solution de nettoyage, utiliser la brosse souple (n° de cde 27652) pour brosser les éléments suivants pendant 30 secondes chacun :

- La totalité du câble en silicone
- Le connecteur marginal
- Les touches de la tête de la caméra
- Le mécanisme Cam Lock, y compris la fente se trouvant à l'intérieur du mécanisme d'accouplement.



**REMARQUE :** Si de la saleté s'est alors fortement accumulée dans les poils, rincer la brosse jusqu'à ce qu'elle ne présente plus de saletés visibles

6. Pendant que la tête de caméra se trouve dans la solution de nettoyage, essuyer tout le câble de la tête de caméra à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.
7. Sortir la tête de caméra de la solution de nettoyage.
8. Rincer toute la tête de caméra et son câble pendant 3 minutes sous l'eau courante froide du robinet, y compris les éléments suivants :
- La bague de mise au point
  - Les touches de la tête de la caméra
  - Le mécanisme d'accouplement Cam Lock
  - La fente et la rainure
  - La totalité du câble
9. Renouveler le rinçage (étape 8) 3 fois au total.
10. Essuyer la tête de la caméra avec un chiffon doux non pelucheux à usage unique pour la sécher ou la sécher à l'air comprimé.

**Trattamento  
(convalidato per  
i clienti statunitensi)**



**CAUTELA:** Non pulire la lente di vetro della testa della camera con una spazzola. Ciò può causare danni al vetro. Per la pulizia utilizzare un panno morbido privo di pelucchi.

4. Mentre la testa della camera è nella soluzione detergente, utilizzare la spazzola morbida (N. Art. 27652) per le seguenti operazioni:

- Spazzolare tutte le superfici della testa della camera. Prestare particolare attenzione al solco sotto la ghiera di messa a fuoco. Spazzolare per 1 minuto o finché la spazzola non presenta più impurità visibili.



**NOTA:** Se durante la spazzolatura si accumula dello sporco ostinato sulla spazzola, lavare la spazzola fino a quando non presenta più impurità visibili.

5. Mentre la testa della camera è immersa nella soluzione detergente, utilizzare la spazzola morbida (N. Art. 27652) per spazzolare i seguenti elementi per 30 secondi ciascuno:

- Intero cavo di silicone
- Connettore della scheda
- Pulsanti della testa della camera
- Meccanismo cam lock, compresa la colonna nell'ambito del meccanismo di accoppiamento



**NOTA:** Se durante la spazzolatura si accumula dello sporco ostinato sulla spazzola, lavare la spazzola fino a quando non presenta più impurità visibili.

6. Mentre la testa della camera si trova nella soluzione detergente, pulire tutto il cavo della testa della camera con un panno morbido privo di pelucchi.
7. Estrarre la testa della camera dalla soluzione detergente.
8. Lavare l'intera testa della camera e il cavo sotto l'acqua fredda corrente del rubinetto per 3 minuti, compresi i seguenti elementi:
- Ghiera di messa a fuoco
  - Pulsanti della testa della camera
  - Meccanismo di accoppiamento cam lock
  - Colonna e scanalatura
  - Intero cavo
9. Ripetere la procedura di lavaggio (fase 8) 3 volte in tutto.
10. Asciugare l'unità testa della camera con un panno morbido che non lasci pelucchi o con aria compressa per l'asciugatura.

**Preparação  
(validada para  
clientes dos EUA)**



**CUIDADO:** Não processar a janela de vidro da cabeça de câmara com um escovilhão. Tal pode causar danos irreparáveis no vidro. Use um pano macio que não largue pelos para a limpeza.

4. Enquanto a cabeça de câmara se encontra na solução de limpeza, use o escovilhão macio (ref.ª 27652) para o seguinte:

- Escove todas as superfícies da cabeça de câmara. Preste especial atenção à ranhura por baixo do anel de focagem. Escove durante 1 minuto ou até deixar de se ver sujidade nas cerdas do escovilhão.



**NOTA:** Se durante a escovagem se acumular forte sujidade no escovilhão, enxague o escovilhão até que não seja visível qualquer sujidade.

5. Enquanto a cabeça de câmara se encontra na solução de limpeza, use o escovilhão macio (ref.ª 27652) para escovar os seguintes elementos durante 30 s cada um:

- Todo o cabo de silicone
- Conector do cartão
- Botões da cabeça de câmara
- Mecanismo Cam-Lock, incluindo a fenda do mecanismo de acoplamento



**NOTA:** Se durante a escovagem se acumular forte sujidade no escovilhão, enxague o escovilhão até que não seja visível qualquer sujidade.

6. Enquanto a cabeça de câmara se encontra na solução de limpeza, limpe todo o cabo da cabeça de câmara com um pano macio que não largue pelos.
7. Retire a cabeça de câmara da solução de limpeza.
8. Enxague toda a cabeça de câmara e o cabo durante 3 minutos sob água fria a correr da torneira, incluindo os seguintes elementos:
- Anel de focagem
  - Botões da cabeça de câmara
  - Mecanismo de acoplamento Cam-Lock
  - Fenda e ranhuras
  - Todo o cabo
9. Repita o processo de enxaguamento (passo 8) 3 vezes ao todo.
10. Seque a cabeça de câmara com um pano descartável macio que não largue pelos ou com ar comprimido.

## Traitement (validé pour les clients établis aux États-Unis)

### 8.2.6 Montage, contrôle et entretien

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

### 8.2.7 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

### 8.2.8 Stérilisation

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

**Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**



**AVERTISSEMENT :** Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.



**AVERTISSEMENT :** Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.



**AVIS :** Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.



**REMARQUE :** Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».



**REMARQUE :** La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

## Trattamento (convalidato per i clienti statunitensi)

### 8.2.6 Montaggio, verifica e conservazione

Controllare visivamente il prodotto medicale pulito e disinfettato per verificarne purezza, completezza, presenza di danni e asciugatura:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e a un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.
- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.
- Eseguire infine una prova di funzionamento.

### 8.2.7 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma e omologati (EN 868 parti 2 – 10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

### 8.2.8 Sterilizzazione

Le seguenti procedure per la sterilizzazione sono state validate e approvate per questo prodotto medicale da KARL STORZ:

**Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**



**CAUTELA:** I prodotti medicali devono essere sterilizzati da smontati.



**CAUTELA:** Ricordiamo che esistono limitazioni per quanto riguarda ciò che può essere sterilizzato nei vari sistemi di sterilizzazione STERRAD® in base alle dimensioni del lume e al materiale.



**AVVERTENZA:** Informazioni dettagliate sono riportate nel manuale dell'utente della rispettiva apparecchiatura.



**NOTA:** Per accertarsi del fatto che il rispettivo prodotto medicale sia sterilizzabile nelle varie apparecchiature STERRAD®, consultare la "STERRAD® Sterility Guide".



**NOTA:** La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.

## Preparação (validada para clientes dos EUA)

### 8.2.6 Montagem, controlo e conservação

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfeção completo.
- Os dispositivos médicos danificados ou corroídos têm de ser excluídos.
- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento.

### 8.2.7 Sistemas de embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 – 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

### 8.2.8 Esterilização

Para este dispositivo médico, foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos de esterilização:

**Esterilização por peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**



**AVISO:** Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.



**AVISO:** Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD® com base no material e nas dimensões dos lúmenes.



**CUIDADO:** As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.



**NOTA:** Tendo como base o "STERRAD® Sterility Guide" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERRAD®.



**NOTA:** A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.

## Traitement (validé pour les clients établis aux États-Unis)

Les méthodes de stérilisation STERRAD® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® « Standard Cycle »
- STERRAD® 100NX® « Standard Cycle »

1. Déposer la tête de caméra dans un panier à instruments vérifié par la FDA et compatible avec l'appareil STERRAD®.
2. Envelopper le panier de stérilisation dans deux couches simples d'une enveloppe de stérilisation en polypropylène autorisée par la FDA en utilisant la technique de double emballage séquentiel. En cas d'emploi d'un conteneur de stérilisation scellé, se conformer au manuel d'utilisation du fabricant pour le choix du filtre à usage unique correspondant à la méthode de stérilisation indiquée.
3. Déposer les différentes pièces dans le stérilisateur STERRAD® de sorte qu'elles puissent baigner entièrement dans le plasma de peroxyde d'hydrogène. Aucune pièce ne doit pas entrer en contact avec la paroi du stérilisateur.
4. Démarrer la stérilisation avec le stérilisateur STERRAD®.

### Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® V-PRO®

Les méthodes de stérilisation STERIS® V-PRO® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- V-PRO® 1 « Lumen » Cycle »
- V-PRO® 1 Plus « Lumen Cycle » et « Non-lumen Cycle »
- V-PRO® maX « Lumen Cycle » et « Non-lumen Cycle »

1. Déposer la tête de caméra dans un panier à instruments vérifié par la FDA et compatible avec l'appareil V-PRO®.
2. Envelopper le panier de stérilisation dans deux couches simples d'une enveloppe de stérilisation en polypropylène autorisée par la FDA en utilisant la technique de double emballage séquentiel. En cas d'emploi d'un conteneur de stérilisation scellé, se conformer au manuel d'utilisation du fabricant pour le choix du filtre à usage unique correspondant à la méthode de stérilisation indiquée.
3. Déposer les différentes pièces dans le stérilisateur V-PRO® de sorte qu'elles puissent baigner entièrement dans la vapeur de peroxyde d'hydrogène. Aucune pièce ne doit pas entrer en contact avec la paroi du stérilisateur.
4. Démarrer la stérilisation avec le stérilisateur V-PRO®.

## Trattamento (convalidato per i clienti statunitensi)

Le seguenti procedure di sterilizzazione STERRAD® sono state convalidate e autorizzate da KARL STORZ per questo prodotto medicale:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

1. Posizionare la testa della camera in un vassoio per strumenti approvato dalla FDA e compatibile con il dispositivo STERRAD®.
2. Avvolgere il vassoio di sterilizzazione con due singoli strati di film di sterilizzazione in polipropilene approvato dalla FDA utilizzando una tecnica di doppio avvolgimento. Se si utilizza un contenitore sigillato per la sterilizzazione, seguire il manuale d'uso del fabbricante per l'utilizzo dei filtri monouso corretti per il metodo di sterilizzazione specificato.
3. Posizionare le parti nello sterilizzatore STERRAD® in modo che il plasma di perossido di idrogeno possa fluire intorno a esse. Nessuna parte può toccare la parete dello sterilizzatore.
4. Avviare la sterilizzazione con lo sterilizzatore STERRAD®.

### Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® V-PRO®

Le seguenti procedure di sterilizzazione STERIS® V-PRO® sono state validate e autorizzate da KARL STORZ per questo prodotto medicale:

- V-PRO® 1 «Lumen» Cycle
- V-PRO® 1 Plus «Lumen» e «Non-lumen» Cycle
- V-PRO® maX «Lumen» e «Non-lumen» Cycle

1. Posizionare la testa della camera in un vassoio per strumenti approvato dalla FDA e compatibile con lo strumento V-PRO®.
2. Avvolgere il vassoio di sterilizzazione con due singoli strati di film di sterilizzazione in polipropilene approvato dalla FDA utilizzando una tecnica di doppio avvolgimento. Se si utilizza un contenitore sigillato per la sterilizzazione, seguire il manuale d'uso del fabbricante per l'utilizzo dei filtri monouso corretti per il metodo di sterilizzazione specificato.
3. Posizionare le parti nello sterilizzatore V-PRO® in modo che il vapore di perossido di idrogeno possa fluire intorno a esse. Nessuna parte può toccare la parete dello sterilizzatore.
4. Avviare la sterilizzazione con lo sterilizzatore V-PRO®.

## Preparação (validada para clientes dos EUA)

Os seguintes processos de esterilização STERRAD® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

1. Coloque a cabeça de câmara num cesto para instrumentos aprovado pela FDA, compatível com o aparelho STERRAD®.
2. Envolve o cesto de esterilização, com a ajuda de uma técnica de envolvimento dupla, com duas camadas individuais de película de esterilização de polipropileno aprovada pela FDA. Ao usar um recipiente fechado para esterilização, respeite o manual de instruções do fabricante para a utilização dos filtros descartáveis corretos para o método de esterilização indicado.
3. Coloque as peças no esterilizador STERRAD® de forma a que fiquem rodeadas de plasma de peróxido de hidrogénio. As peças não podem tocar na parede do esterilizador.
4. A esterilização com o esterilizador STERRAD® pode ser iniciada.

### Esterilização por peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS® V-PRO®

Os seguintes processos de esterilização STERIS® V-PRO® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- V-PRO® 1 «Lumen» Cycle
- V-PRO® 1 Plus «Lumen» e «Non-lumen» Cycle
- V-PRO® maX «Lumen» e «Non-lumen» Cycle

1. Coloque a cabeça de câmara num cesto para instrumentos aprovado pela FDA, compatível com o aparelho V-PRO®.
2. Envolve o cesto de esterilização, com a ajuda de uma técnica de envolvimento dupla, com duas camadas individuais de película de esterilização de polipropileno aprovada pela FDA. Ao usar um recipiente fechado para esterilização, respeite o manual de instruções do fabricante para a utilização dos filtros descartáveis corretos para o método de esterilização indicado.
3. Coloque as peças no esterilizador V-PRO® de forma a que fiquem rodeadas de plasma de peróxido de hidrogénio. As peças não podem tocar na parede do esterilizador.
4. A esterilização com o esterilizador V-PRO® pode ser iniciada.

**Traitement  
(validé pour les clients  
établis aux États-Unis)****Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)**

1. Déposer la tête de caméra dans un panier de stérilisation vérifié par la FDA.
2. Entourer le panier de stérilisation d'une double couche de film de polypropylène. En cas d'emploi d'un conteneur de stérilisation scellé, se conformer au manuel d'utilisation du fabricant pour le choix du filtre à usage unique correspondant à la méthode de stérilisation indiquée.
3. Démarrer la stérilisation en utilisant les paramètres suivants :

**Paramètres de conditionnement**

Température : 55 °C (131 °F)  
Humidité de l'air : 70 % d'humidité relative  
Durée d'immersion pour le conditionnement : 30 minutes

**Paramètres de stérilisation**

Solution de stérilisation : 100 % d'oxyde d'éthylène  
Température : 55 °C (131 °F)  
Concentration de gaz : 735 ±30 mg/l  
Durée d'immersion : 180 minutes

**Paramètres d'aération**

Durée : au moins 12 heures  
Température : 55 °C (131 °F)

**Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS® System 1E®**

1. Placer la tête de caméra dans l'un des conteneurs suivants :
  - 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. Placer le conteneur correctement dans le SS1E et démarrer la stérilisation.

**Trattamento  
(convalidato per  
i clienti statunitensi)****Sterilizzazione con ossido di etilene (OE)**

1. Collocare la testa della camera in un cestello di sterilizzazione approvato dalla FDA.
2. Avvolgere il cestello di sterilizzazione con un doppio strato di pellicola in polipropilene. Se si utilizza un contenitore sigillato per la sterilizzazione, seguire il manuale d'uso del fabbricante per l'utilizzo dei filtri monouso corretti per il metodo di sterilizzazione specificato.
3. Avviare la sterilizzazione attenendosi ai seguenti parametri:

**Parametri di condizionamento**

Temperatura: 55 °C (131 °F)  
Umidità dell'aria: Umidità relativa 70%  
Tempo di esposizione di condizionamento: 30 minuti

**Parametri di sterilizzazione**

Agente di sterilizzazione: Ossido di etilene 100%  
Temperatura: 55 °C (131 °F)  
Concentrazione di gas: 735 ±30 mg/l  
Tempo di esposizione: 180 minuti

**Parametri di ventilazione**

Tempo: Almeno 12 ore  
Temperatura: 55 °C (131 °F)

**Sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico – STERIS® System 1E®**

1. Collocare la testa della camera in uno dei seguenti contenitori:
  - 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. Posizionare il contenitore in modo adeguato in SS1E e avviare la sterilizzazione.

**Preparação  
(validada para  
clientes dos EUA)****Esterilização com óxido de etileno (OE)**

1. Coloque a cabeça de câmara num cesto de esterilização aprovado pela FDA.
2. Envolve o cesto de esterilização com uma camada dupla de película de polipropileno. Ao usar um recipiente fechado para esterilização, respeite o manual de instruções do fabricante para a utilização dos filtros descartáveis corretos para o método de esterilização indicado.
3. Iniciar a esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

**Parâmetros de condicionamento**

Temperatura: 55 °C (131 °F)  
Humidade do ar: 70% de humidade relativa  
Tempo de atuação de condicionamento: 30 minutos

**Parâmetros de esterilização**

Produto de esterilização: Óxido de etileno 100%  
Temperatura: 55 °C (131 °F)  
Concentração de gás: 735 ± 30 mg/l  
Tempo de atuação: 180 minutos

**Parâmetros de arejamento**

Tempo: Pelo menos 12 horas  
Temperatura: 55 °C (131 °F)

**Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS® System 1E®**

1. Coloque a cabeça de câmara num dos seguintes 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 o recipiente de forma correta na SS1E e inicie a esterilização.

**Traitement  
(validé pour les clients  
établis aux États-Unis)****8.2.9 Désinfection poussée**

Les méthodes de désinfection poussée suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ :

**Revital-Ox™ RESERT® (par ex. solution de peroxyde d'hydrogène accélérée à 2,0 %)**

Ne pas poser la tête de caméra dans un conteneur avec d'autres instruments, afin d'éviter tout endommagement.

Maintenir la tête de caméra entièrement immergée pendant au moins 8 minutes à 20 °C (68 °F) dans la solution de peroxyde d'hydrogène à 2,0 % non diluée. S'assurer impérativement que toutes les surfaces sont mouillées sans qu'aucune bulle d'air ne se forme.

Immerger enfin la tête de caméra trois fois dans l'eau. Chaque phase d'immersion doit durer au moins 1 minute. Jeter chaque eau de rinçage, contaminée par la solution de désinfection. Utiliser de l'eau fraîche pour chaque rinçage. Il est très important de rincer soigneusement la tête de caméra à l'eau pour éliminer tout résidu de produit de désinfection.

Sécher la tête de caméra et le connecteur marginal avec un chiffon stérile peu pelucheux. Le connecteur marginal doit être absolument propre et sec avant d'être branché sur le processeur de la caméra. Traiter le connecteur de la tête de caméra avec de l'alcool isopropylique pour éliminer les éventuels résidus de produits de désinfection.

**8.2.10 Limites du retraitement**

La fin du cycle de vie du dispositif se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration due à l'emploi.

**Trattamento  
(convalidato per  
i clienti statunitensi)****8.2.9 Disinfezione di alto livello**

Le seguenti procedure per la disinfezione di alto livello sono state validate e approvate da KARL STORZ:

**Revital-Ox™ RESERT (per es. soluzione a base di perossido di idrogeno accelerato al 2,0%)**

Non collocare la testa della camera in un unico contenitore con altri strumenti per evitare che si danneggi.

Immergere completamente la testa della camera nella soluzione non diluita di perossido di idrogeno al 2,0% a 20 °C (68 °F) per almeno 8 minuti. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate senza bolle d'aria.

Quindi immergere la testa della camera nell'acqua per tre volte. Ogni immersione deve durare almeno 1 minuto. Al termine di ogni processo di risciacquo, eliminare l'acqua utilizzata, in quanto è contaminata dalla soluzione disinfettante. Utilizzare acqua pulita per ciascun risciacquo. È molto importante sciacquare accuratamente la testa della camera con acqua per rimuovere tutti i residui di disinfettante.

Asciugare la testa della camera e il connettore per schede con un panno sterile con pochi pelucchi. Il connettore per schede deve essere perfettamente pulito e asciutto prima di essere collegato al processore della camera. Trattare il connettore della testa della camera con alcool isopropilico per eliminare eventuali residui di disinfettanti.

**8.2.10 Limitazione del ritrattamento**

Usura, procedure di trattamento, agenti chimici impiegati ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

**Preparação  
(validada para  
clientes dos EUA)****8.2.9 Desinfecção de alto nível**

Foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos para desinfecção de alto nível:

**Revital-Ox™ RESERT® (p. ex. solução de peróxido de hidrogénio de ação rápida a 2,0%)**

Para evitar danos, não coloque a cabeça de câmara num recipiente juntamente com outros instrumentos.

Mergulhe a cabeça de câmara durante, pelo menos, 8 minutos a 20 °C (68 °F) completamente na solução de peróxido de hidrogénio não diluída a 2,0%. É necessário assegurar que todas as superfícies ficam cobertas e sem bolhas.

Depois mergulhe a cabeça de câmara três vezes em água. Cada mergulho deve durar pelo menos 1 minuto. No final de cada processo de enxaguamento, evacue a água de lavagem, dado que está suja com a solução desinfetante. Utilize água fresca para cada processo de enxaguamento. O enxaguamento cuidadoso da cabeça de câmara com água é muito importante, de modo a remover todos os resíduos de desinfetante.

Seque a cabeça de câmara e o conector do cartão com um pano esterilizado que largue poucos pelos. O conector do cartão deve estar completamente limpo e seco antes de o ligar ao módulo de processamento da câmara. Limpe o conector da cabeça de câmara com álcool isopropílico para eliminar possíveis resíduos de desinfetante.

**8.2.10 Limite do reprocessamento**

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.

## 9 Maintenance

### 9.1 Maintenance

Une maintenance préventive n'est pas indispensable. Des mesures régulières d'entretien peuvent toutefois contribuer à dépister à temps d'éventuelles pannes, augmentant ainsi la sécurité et la durabilité de l'appareil. Vous pouvez demander un service de maintenance auprès de votre représentant régional ou auprès du fabricant.

### 9.2 Réparations

Les réparations d'appareils défectueux doivent être effectuées uniquement par des personnes habilitées par KARL STORZ et exclusivement avec des pièces KARL STORZ d'origine.



**AVIS :** Ne pas ouvrir l'instrument ni l'objectif. L'ouverture des unités scellées peut nuire à leur étanchéité et annule tout droit à garantie. Les couvercles du processeur de la caméra ne doivent être retirés que par des personnes autorisées.

### 9.3 Élimination

Cet appareil présente le marquage approprié, conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

L'appareil, une fois hors d'usage, doit être éliminé comme déchet électronique.

Adressez-vous à KARL STORZ SE & Co. KG, à une filiale KARL STORZ ou à votre distributeur pour connaître le centre de collecte compétent. Dans le champ d'application de cette directive, KARL STORZ SE & Co. KG est responsable de l'élimination correcte de l'appareil.



## 9 Manutenzione

### 9.1 Manutenzione

Una manutenzione preventiva non è indispensabile. Operazioni di manutenzione regolari possono tuttavia contribuire a riconoscere tempestivamente eventuali anomalie, aumentando così la sicurezza e la durata dell'apparecchiatura. I servizi di manutenzione possono essere richiesti presso il rappresentante di zona o presso il fabbricante.

### 9.2 Riparazione

La riparazione di apparecchiature difettose deve essere effettuata esclusivamente da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ utilizzando parti di ricambio originali KARL STORZ.



**AVVERTENZA:** Non aprire lo strumento o l'obiettivo. L'apertura di parti sigillate può pregiudicare la tenuta e invalida la garanzia. Le coperture del processore della camera possono essere rimosse solo da personale autorizzato.

### 9.3 Smaltimento

Quest'apparecchiatura è contrassegnata in conformità alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

Trascorsa la vita utile, l'apparecchiatura deve essere smaltita come rifiuto elettronico.

Per ulteriori informazioni relative al punto di raccolta competente rivolgersi a KARL STORZ SE & Co. KG, a una filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza. Nell'ambito dell'applicazione della direttiva, KARL STORZ SE & Co. KG è responsabile del corretto smaltimento del dispositivo.

## 9 Conservação

### 9.1 Manutenção

O aparelho não precisa forçosamente de uma manutenção preventiva. No entanto, as manutenções periódicas podem contribuir para localizar atempadamente possíveis avarias e aumentar a segurança e a durabilidade do aparelho. Para trabalhos de manutenção, consulte o seu representante local ou o fabricante.

### 9.2 Reparação

A reparação de aparelhos avariados só pode ser efetuada pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ e usando peças originais da KARL STORZ.



**CUIDADO:** Não abra o instrumento ou a objetiva. A abertura das unidades seladas pode prejudicar a hermeticidade e invalida todas as garantias. As coberturas no processador da câmara só podem ser retiradas por pessoas autorizadas.

### 9.3 Eliminação

Este aparelho está identificado segundo a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos – REEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

Depois de expirado o período de vida útil do aparelho, elimine-o como sucata eletrónica.

Saiba qual o ponto de recolha que pode usar informando-se junto da KARL STORZ SE & Co. KG, de uma das suas sucursais ou do seu fornecedor. No âmbito desta diretiva, a KARL STORZ SE & Co. KG é responsável pela devida eliminação do aparelho.

**9.4 Réparation des dispositifs**

Seul un personnel autorisé par le fabricant est autorisé à réparer les dispositifs. Sont exclues de ces réserves les interventions décrites dans le présent manuel d'utilisation.

En Allemagne, pour les travaux de réparation, s'adresser au service compétent à l'adresse suivante :

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

78579 Neuhausen

Assistance tél. : +49 7461 708-980  
E-mail : technicalsupport@karlstorz.com

Dans les autres pays, les distributeurs ou filiales KARL STORZ respectives sont les interlocuteurs compétents.

**9.5 Prévention des risques d'infection**

Ne pas expédier de dispositifs contaminés. Pour éviter les infections par contact et les infections par voie aérienne, les dispositifs doivent auparavant être décontaminés. KARL STORZ se réserve le droit de renvoyer des dispositifs contaminés.

**9.4 Riparazione di prodotti**

Solo il personale autorizzato dal fabbricante può riparare i prodotti. Sono esclusi gli interventi descritti nel presente manuale d'istruzioni.

In Germania è possibile contattare il seguente indirizzo in caso di riparazione:

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

78579 Neuhausen

Numero di assistenza: +49 7461 708-980  
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

In altri Paesi è di competenza dei rivenditori specializzati o delle rispettive filiali KARL STORZ.

**9.5 Prevenzione delle infezioni**

Non è consentito spedire prodotti contaminati. Al fine di evitare infezioni da contatto e infezioni trasmesse per via aerogena, è necessario decontaminare preventivamente i prodotti. KARL STORZ si riserva il diritto di rispedire al mittente eventuali prodotti contaminati.

**9.4 Reparar produtos**

Apenas o pessoal autorizado pelo fabricante pode reparar produtos. Excetuam-se as intervenções descritas no presente manual de instruções.

Para reparação na Alemanha, contacte o seguinte endereço:

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

78579 Neuhausen

Linha direta de assistência técnica:  
+49 7461 708-980

E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

Noutros países são responsáveis as sucursais da KARL STORZ ou fornecedores competentes.

**9.5 Prevenção de infeções**

Os produtos contaminados não devem ser enviados. De maneira a evitar infeções por contacto e transmitidas pelo ar, os produtos devem ser descontaminados previamente. A KARL STORZ reserva-se o direito de devolver produtos contaminados.

### 9.6 Responsabilité

Le fabricant de cet appareil assume toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil, à condition toutefois que :

- les travaux de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations soient réalisés par un personnel habilité par KARL STORZ,
- l'installation électrique des locaux dans lesquels l'appareil est branché et exploité soit conforme à la législation et aux normes en vigueur et
- que l'appareil soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

### 9.7 Garantie

Les clauses de garantie sont indiquées dans les conditions générales de vente de KARL STORZ.

Toujours retourner le dispositif médical à la filiale KARL STORZ concernée (voir chapitre « Filiales ») même pendant la durée de garantie.

Toute ouverture de l'appareil, toute réparation et toute modification effectuées de leur propre autorité sur l'appareil par des personnes non habilitées nous dégagent de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement de ce dernier. Une manipulation non autorisée pendant la durée de garantie rend cette dernière caduque.

### 9.6 Responsabilità

Quali fabbricanti di questa apparecchiatura, ci riteniamo responsabili per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stessa esclusivamente se:

- il montaggio, l'ampliamento, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono stati effettuati da parte di persone autorizzate da KARL STORZ,
- l'impianto elettrico dei locali nei quali l'apparecchiatura viene collegata e azionata corrisponde alle leggi e alle normative vigenti,
- l'apparecchiatura viene utilizzata in conformità al manuale d'istruzioni.

### 9.7 Garanzia

Le garanzie sono riportate nelle Condizioni Generali di KARL STORZ.

Il prodotto medicale deve sempre essere inviato alla filiale locale (ved. capitolo "Filiali") anche durante il periodo di garanzia.

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica dell'apparecchiatura non eseguita da personale autorizzato ci esonera da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

### 9.6 Responsabilidade

Enquanto fabricantes deste aparelho, apenas nos consideramos responsáveis pela sua segurança, fiabilidade e rendimento, desde que:

- a montagem, as ampliações, os reajustes, as alterações ou as reparações sejam realizadas por pessoas autorizadas pela KARL STORZ,
- a instalação elétrica da sala onde o aparelho é ligado e operado corresponda à legislação e às normas em vigor e
- o aparelho seja utilizado em conformidade com o especificado no manual de instruções.

### 9.7 Garantia

Os direitos de garantia constam das Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a sucursal competente (ver capítulo "Sucursais"), mesmo durante o período de garantia.

Quaisquer aberturas, reparações ou alterações no aparelho realizadas por pessoas não autorizadas eximem-nos de qualquer responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento. Qualquer direito de garantia fica, assim, anulado durante o período de garantia.



**10 Unité électronique de contrôle  
de la caméra compatible**

Article	N° de cde
IMAGE1 S™ 4U-LINK en association avec IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

\* Les unités électroniques de contrôle de la caméra IMAGE1 sont disponibles avec différentes configurations et différentes sorties d'images. Ces unités électroniques de contrôle de la caméra sont compatibles avec les têtes de caméra IMAGE1 S™. Vérifiez les configurations possibles pour l'appareil disponibles dans votre région.

**10 Unità di controllo  
della camera compatibile**

Articolo	N. ord.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in combinazione con IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

\* Le unità di controllo della camera IMAGE1 sono disponibili con varie configurazioni e uscite per immagini. Tali unità di controllo sono compatibili con le teste della camera IMAGE1 S™ di KARL STORZ. Siete pregati di verificare quali possibilità di configurazione sono disponibili per l'apparecchiatura nella vostra regione.


**10 Unidade de controlo  
de câmara compatível**

Artigo	Ref. <sup>a</sup>
IMAGE1 S™ 4U-LINK em combinação com IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

\* As unidades de controlo da câmara IMAGE1 estão disponíveis com diversas configurações e saídas de imagem. Estas unidades de controlo da câmara são compatíveis com as cabeças de câmara IMAGE1 S™. Verifique que possibilidades de configuração do aparelho estão disponíveis na sua região.

**11 Pièces de rechange,  
accessoires recommandés**

Vérifiez les accessoires recommandés disponibles dans votre région.

Article	N° de cde
Adaptateur, autoclavable, permet de changer l'optique dans des conditions stériles	533TVA
Diviseur optique orientable intégré, pour un affichage simultané sur l'optique et le moniteur	9530BD
Cache-poussière pour têtes de caméra	6349190
Housses stériles* pour caméras KARL STORZ	
Manuel d'utilisation	96286011F
Manuel d'utilisation IMAGE1 S™	96206286F

\* Nous recommandons, pour travailler agréablement et en toute sécurité avec les caméras KARL STORZ, d'utiliser des housses stériles.

**11 Parti di ricambio,  
accessori consigliati**


Siete pregati di verificare quali accessori consigliati sono disponibili nella vostra regione.

Articolo	N. ord.
Adattatore, autoclavabile, consente di sostituire il sistema ottico in condizioni sterili	533TVA
Divisore di immagine girevole integrato, per la simultanea visualizzazione su sistema ottico e monitor	9530BD
Tappo antipolvere per teste della camera	6349190
Coperture sterili* per le camere KARL STORZ	
Manuale d'istruzioni	96286011F
Manuale d'istruzioni IMAGE1 S™	96206286F

\* Per un utilizzo sicuro e comodo delle camere KARL STORZ si consiglia l'impiego di coperture sterili.

**11 Peças sobressalentes,  
acessórios recomendados**

Verifique que acessórios recomendados estão disponíveis na sua região.

Artigo	Ref. <sup>a</sup>
Adaptador, autoclavável, permite a substituição do telescópio sob condições estéreis	533TVA
Divisor de imagem rotativo integrado, para a exibição em simultâneo no telescópio e no monitor	9530BD
Capa de proteção contra pó para cabeças de câmara	6349190
Coberturas esterilizadas* para câmaras KARL STORZ	
Manual de instruções	96286011F
Manual de instruções IMAGE1 S™	96206286F

\* Para um trabalho seguro e cómodo com as câmaras KARL STORZ, aconselhamos a utilização de coberturas esterilizadas.

**Remarques sur  
la compatibilité  
électromagnétique (CEM)****12 Remarques sur  
la compatibilité  
électromagnétique (CEM)**

La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121, utilisée en association avec l'IMAGE1 S™, est destinée à être utilisée à proximité immédiate d'une unité électrochirurgicale H.F. active dans des établissements de santé professionnels.

Les établissements de soins de santé professionnels comptent les cabinets médicaux et cabinets dentaires, les centres de dialyse de soins spécialisés, les centres de chirurgie autonomes, les maternités autonomes, plusieurs centres de traitements généraux, les hôpitaux (salles des urgences, chambres de patients, soins intensifs, salles d'opération, un système RM hors d'un local à blindage électromagnétique pour système EM d'imagerie par résonance magnétique).



**AVERTISSEMENT :** Il est interdit d'utiliser des appareils de communication portables H.F. (y compris des modules périphériques comme des câbles d'antennes ou des antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances techniques peuvent en souffrir.



**REMARQUE :** Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles ainsi que dans des hôpitaux (classe A définie dans la CISPR 11) et autres établissements de santé professionnels. Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. Il peut s'avérer nécessaire pour l'utilisateur de prendre certaines mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

**Indicazioni sulla  
compatibilità  
elettromagnetica (CEM)****12 Indicazioni sulla  
compatibilità  
elettromagnetica (CEM)**

La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121 in combinazione con IMAGE1 S™ è idonea per l'impiego nelle immediate vicinanze di un'apparecchiatura elettrochirurgica RF attiva in strutture professionali del sistema sanitario.

Le strutture professionali del sistema sanitario comprendono ambulatori medici, studi dentistici, strutture per l'assistenza limitata, centri chirurgici indipendenti, punti nascita indipendenti, vari centri di trattamento, ospedali (pronto soccorso, camere dei pazienti, unità di terapia intensiva, sale operatorie, al di fuori della stanza circondata da uno schermo per radiofrequenze di un sistema EM per la tomografia a risonanza magnetica).



**CAUTELA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi delle antenne o le antenne esterne) non possono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, compresi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario, possono verificarsi perdite in termini di prestazioni.



**NOTA:** Le caratteristiche di emissione di quest'apparecchiatura ne consentono l'impiego in aree industriali, ospedali (CISPR 11 classe A) e in altre strutture professionali del sistema sanitario. Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è necessaria la norma CISPR 11 classe B), questa potrebbe non offrire una protezione adeguata per il servizio di trasmissione radio. L'utilizzatore potrebbe essere costretto ad adottare misure come ad es. lo spostamento dell'apparecchiatura in un altro luogo o il riorientamento della stessa.

**Notas relativas à  
compatibilidade  
eletromagnética (CEM)****12 Notas relativas à  
compatibilidade  
eletromagnética (CEM)**

A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121 juntamente com a IMAGE1 S™ é adequada para utilização em proximidade imediata de um aparelho eletrocirúrgico de alta frequência ativo em instalações profissionais de cuidados de saúde. As instalações profissionais de cuidados de saúde abrangem consultórios médicos, consultórios de dentistas, unidades para tratamento limitado, centros cirúrgicos independentes, maternidades independentes, várias unidades de tratamento, hospitais (serviços de urgências, quartos de pacientes, unidades de cuidados intensivos, salas de operações, exterior de uma sala blindada AF de um sistema de eletromedicina para tomografia de ressonância magnética).



**AVISO:** Aparelhos de comunicação AF portáteis (incluindo módulos periféricos, como cabos de antena ou antenas externas) não podem ser utilizados a uma distância de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, inclusive dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode provocar perdas de rendimento.



**NOTA:** Devido às características em termos de emissões do aparelho, este é adequado para a utilização em áreas industriais, assim como em hospitais (CISPR 11 classe A) e noutras instalações profissionais de cuidados de saúde. Se o aparelho for utilizado num ambiente doméstico (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B), este aparelho pode não oferecer proteção suficiente para o serviço de radiofrequências. Possivelmente, o utilizador tem de tomar medidas, como p. ex. um outro local ou uma nova disposição do aparelho.

<b>Tableau 1 – Niveau d'équivalence pour les tests d'immunité</b>			
<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG est destinée à servir dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG doit s'assurer que l'environnement dans lequel elle est installée correspondre à ces critères.			
<b>Tests d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai EN/CEI 60601</b>	<b>Niveau d'équivalence</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Décharge électrostatique selon la CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge par air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge par air	Les sols devraient être en bois ou en béton, ou recouverts de carreaux de céramique. En présence de sols à revêtement synthétique, l'humidité relative de l'air doit impérativement être de 30 % au moins.
Transitoires rapides/bursts selon la CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie Répétition 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie Répétition 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Ondes de surtension (surges) selon la CEI 61000-4-5	± 1 kV de tension Conducteur extérieur – Conducteur extérieur ± 2 kV de tension Conducteur extérieur – Terre	± 1 kV de tension Conducteur extérieur – Conducteur extérieur ± 2 kV de tension Conducteur extérieur – Terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Creux de tension, micro-coupures et variations de la tension d'alimentation selon la CEI 61000-4-11	<u>Creux de tension :</u> Creux sur 0 % pour 1 cycle avec angle de phase de 0° Creux sur 70 % pour 25/30 cycles avec angle de phase de 0° Creux sur 0 % pour 1/2 cycle avec angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Interruption de tension :</u> 100 % pour 250/300 cycles	<u>Creux de tension :</u> Creux sur 0 % pour 1 cycle avec angle de phase de 0° Creux sur 70 % pour 25/30 cycles avec angle de phase de 0° Creux sur 0 % pour 1/2 cycle avec angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Interruption de tension :</u> 100 % pour 250/300 cycles	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique. Il est recommandé de brancher la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG sur un onduleur ou une batterie si l'utilisateur désire poursuivre son travail même en cas de creux de tension, de micro-coupures brèves ou de variations de tension dans l'alimentation électrique.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la CEI 61000-4-8	30 A/m pour 50 Hz/60 Hz	30 A/m pour 50 Hz/60 Hz	En présence d'images de mauvaise qualité, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG de sources de champs électromagnétiques ou d'installer un blindage adapté. S'assurer, avant d'installer l'appareil, que le champ électromagnétique est suffisamment faible.
Test d'immunité selon la CEI 61000-4-3 pour champs électromagnétiques de haute fréquence	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz *Voir Tableau 2 pour niveau d'essai des champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Immunité aux perturbations conduites, induites par des champs H.F. selon la CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 1 kHz 80 % modulation AM 6 V <sub>eff</sub> dans la bande ISM	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 1 kHz 80 % modulation AM 6 V <sub>eff</sub> dans la bande ISM	

<b>Tabella 1 – Livello di conformità per i test di immunità</b>			
<b>Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità alle interferenze elettromagnetiche</b>			
La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è concepita per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è tenuto a verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in questo tipo di ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test EN/IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Direttive</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) ai sensi della norma IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst ai sensi della norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita Ripetizione 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV per linee di ingresso e uscita Ripetizione 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Tensioni impulsive (surge) ai sensi della norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-terra	± 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-terra	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Cadute di tensione, microinterruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione ai sensi della norma IEC 61000-4-11	<u>Caduta di tensione:</u> Caduta allo 0% per 1 periodo con angolo di sfasamento di 0° Caduta al 70% per 25/30 periodi con angolo di sfasamento di 0° Caduta allo 0% per 1/2 periodo con angoli di sfasamento di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <u>Interruzione dell'alimentazione:</u> 100% per 250/300 periodi	<u>Caduta di tensione:</u> Caduta allo 0% per 1 periodo con angolo di sfasamento di 0° Caduta al 70% per 25/30 periodi con angolo di sfasamento di 0° Caduta allo 0% per 1/2 periodo con angoli di sfasamento di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <u>Interruzione dell'alimentazione:</u> 100% per 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'operatore vuole continuare a usare la testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG anche in caso di interruzioni della corrente, è necessario utilizzare la testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) ai sensi della norma IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	In caso di anomalie nella qualità dell'immagine può essere necessario allontanare la testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG da fonti di campi elettromagnetici oppure installare una schermatura corrispondente. Prima di installare l'apparecchiatura, verificare che il campo elettromagnetico sia sufficientemente ridotto.
Test di immunità ai sensi della norma IEC 61000-4-3 per campi elettromagnetici ad alta frequenza	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz * Vedere la tabella 2 per il livello di test per campo di prossimità di dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Immunità alle interferenze condotte, indotte da campi ad alta frequenza ai sensi della norma IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz 1 kHz modulazione AM 80% 6 V <sub>eff</sub> nella banda ISM	3 V <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz 1 kHz modulazione AM 80% 6 V <sub>eff</sub> nella banda ISM	


<b>Tabela 1 – Nível de conformidade para ensaios de imunidade</b>			
<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética</b>			
A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG destina-se à utilização num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG tem de garantir que esta é operada nesse tipo de ambiente.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio seg. EN/CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga pelo ar	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga pelo ar	Os pavimentos devem ser em madeira ou betão ou estar revestidos de ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve perfazer, pelo menos, 30%.
Transientes rápidos/rajadas segundo CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída Repetição 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV para cabos de entrada e de saída Repetição 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos de corrente (surges) segundo CEI 61000-4-5	± 1 kV tensão condutor externo – condutor externo ± 2 kV tensão condutor externo – terra	± 1 kV tensão condutor externo – condutor externo ± 2 kV tensão condutor externo – terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações de tensão de alimentação segundo CEI 61000-4-11	<u>Queda de tensão:</u> Queda para 0% durante 1 ciclo a 0° de ângulo de fase Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase Queda para 0% durante 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° de ângulo de fase <u>Interrupção da tensão:</u> 100% durante 250/300 ciclos	<u>Queda de tensão:</u> Queda para 0% durante 1 ciclo a 0° de ângulo de fase Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase Queda para 0% durante 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° de ângulo de fase <u>Interrupção da tensão:</u> 100% durante 250/300 ciclos	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG pretender utilizá-la mesmo durante interrupções da alimentação de energia, a cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG deve funcionar com uma alimentação ininterrupta de corrente ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de rede (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	Em caso de falhas na qualidade da imagem, poderá ser necessário afastar um pouco mais a cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG de fontes de campos eletromagnéticos ou instalar uma blindagem adequada. Antes da instalação do aparelho deve verificar-se se o campo eletromagnético é suficientemente reduzido.
Ensaio de imunidade segundo CEI 61000-4-3 para campos eletromagnéticos de alta frequência	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz * Ver tabela 2 para nível de ensaio de campo de proximidade AF sem fio	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Imunidade eletromagnética contra interferências conduzidas, induzidas por campos de alta frequência segundo CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> de 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80% modulação AM 6 V <sub>ef</sub> na banda ISM	3 V <sub>ef</sub> de 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80% modulação AM 6 V <sub>ef</sub> na banda ISM	

<b>Tableau 2</b>					
<b>Niveau d'essai des champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF</b>					
<b>Fréquence d'essai (MHz)</b>	<b>Bandes de fréquences (MHz)</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Niveau d'essai d'immunité V/m</b>	<b>Niveau d'équivalence V/m</b>
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ± 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13 et 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
870					
930					
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
1 845					
1 970					
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
5 500					
5 785					

Tabella 2					
Livello di test per campi di prossimità di dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza					
Frequenza test MHz	Banda di frequenza MHz	Servizio radio	Modulazione	Livello di test immunità V/m	Livello di conformità V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM deviazione $\pm 5$ kHz onda sinusoidale 1 kHz	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13 e 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
5500					
5785					



Tabela 2					
Nível de ensaio para campos de proximidade de dispositivos de comunicação AF sem fio					
Frequência de teste MHz	Banda de frequências MHz	Serviço de radiocomunicação	Modulação	Nível de ensaio de imunidade V/m	Nível de conformidade V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação por impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz onda senoidal	28	28
710	704 – 787	LTE Banda 13 e 17	Modulação por impulsos 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Modulação por impulsos 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulação por impulsos 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos 217 Hz	9	9
5500					
5785					

<b>Tableau 3 – Niveau d'essai pour tests d'immunité aux perturbations rayonnées et conduites</b> <b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG est destinée à servir dans l'environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG doit s'assurer que l'environnement dans lequel elle est installée corresponde à ces critères.			
Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations H.F. conduites selon la CEI 61000-4-6  Perturbations H.F. rayonnées selon la CEI 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz  3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V <sub>eff</sub>  3 V/m	Les appareils radio portables et mobiles ne devraient pas être utilisés dans un rayon inférieur à l'écart de sécurité recommandé à respecter par rapport à la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, câbles compris, et calculé à l'aide de l'équation applicable en fonction de la fréquence d'émission. Écarts de sécurité recommandés : $d = 1,2 \sqrt{P}$ Avec P comme puissance nominale de l'émetteur exprimée en watts [W] en fonction des indications du fabricant de l'émetteur et d comme écart de sécurité recommandé exprimé en mètres [m]. L'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires devrait, pour toutes les fréquences, et en fonction des mesures in situ <sup>a</sup> être inférieure au niveau d'équivalence <sup>b</sup> . $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz  Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils présentant le pictogramme ci-dessous : 
Remarque : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence supérieure. Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation d'ondes électromagnétiques.			
<p><b>a</b> Il est théoriquement difficile de définir avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, comme les stations de bases de téléphones portables et sans fil, stations radio terrestres mobiles, stations radio amateurs, émetteurs de radio AM et FM et de télévision. Il serait donc indiqué d'envisager une étude du site afin de calculer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires. Si l'intensité du champ mesurée sur le site sur lequel la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG doit être utilisée dépasse le niveau d'équivalence indiqué plus haut, il est conseillé de surveiller la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG afin de pouvoir justifier de son fonctionnement correct. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme une nouvelle position ou un changement d'emplacement de la tête de caméra 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG si l'on observe des caractéristiques anormales.</p> <p><b>b</b> L'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz.</p>			



<b>Tabella 3 – Livello test per i test di immunità irradiata e condotta</b> <b>Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità alle interferenze elettromagnetiche</b>			
La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è concepita per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è tenuto a verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Interferenze RF condotte ai sensi della norma IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> Da 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dalla testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (compresi i cavi) minore della distanza di protezione raccomandata, che è calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza di trasmissione. Distanze di guardia consigliate: $d = 1,2 \sqrt{P}$ dove P è la potenza nominale del eitore in watt [W] in base alle indicazioni del produttore e d la distanza di guardia consigliata in metri [m]. L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi, come risulta da un controllo sul posto <sup>a</sup> dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze <sup>b</sup> .
Interferenze RF irradiate ai sensi della norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo potrebbero verificarsi interferenze: 
Nota: A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza superiore. Nota: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad es. stazioni fisse di telefoni mobili e cordless e sistemi radiomobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e televisivi, non può in teoria essere predeterminata con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente ai trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare l'ipotesi di uno studio del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la testa della camera 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG supera il livello di conformità sopra indicato, si dovrebbe osservare la testa della camera 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, come ad esempio un nuovo allineamento o un diverso posizionamento della testa della camera 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG. b Nel range di frequenza di 150 kHz – 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

Tabela 3 – Nível de ensaio para ensaios de imunidade irradiados e conduzidos			
Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG destina-se à utilização num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG tem de garantir que esta é operada nesse tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio seg. EN/CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências de AF conduzidas segundo CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>ef</sub>	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação não deverão ser utilizados a uma distância menor da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, incluindo os cabos, que a distância de segurança recomendada, calculada segundo a equação aplicável à frequência de transmissão. Distâncias de segurança recomendadas: $d = 1,2 \sqrt{P}$ onde P é a potência nominal do transmissor em Watt [W] segundo os dados do fabricante do transmissor e d é a distância de segurança recomendada indicada em metros [m]. A intensidade de campo dos transmissores estacionários deverá ser em todas as frequências, segundo ensaios realizados no local <sup>a</sup> , menor que o nível de conformidade <sup>b</sup> .
Interferências de AF irradiadas segundo 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  Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos que ostentam o seguinte símbolo: 
Observação: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequências mais alta.			
Observação: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.			
<p><b>a</b> A intensidade de campo dos transmissores estacionários, p. ex. as estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissoras de sinal de televisão não pode, em teoria, ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores estacionários, deverá ser considerado um ensaio do local. Se a intensidade de campo medida no local em que a cabeça de câmara 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG é utilizada exceder os níveis de conformidade acima indicados, deverá manter-se a cabeça de câmara 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG sob observação para verificar o funcionamento correto. Se for detetado um funcionamento anormal, poderá ser necessário implementar medidas extraordinárias, tais como uma nova disposição ou um local de instalação diferente da cabeça de câmara 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.</p> <p><b>b</b> Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.</p>			

<b>Tableau 4 – Classe d'émissions et groupe</b> <b>Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
<p>La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG est destinée à servir dans un environnement comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG doit s'assurer que l'environnement dans lequel elle est installée corresponde à ces critères.</p>		
Émissions H.F. selon la CISPR 11	Groupe 1	La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG utilise une énergie H.F. uniquement pour ses fonctions internes. Son émission H.F. est donc très faible et il est très peu probable qu'il perturbe des appareils électroniques voisins.
Émissions H.F. selon la CISPR 11	Classe A	La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG peut être utilisée dans d'autres établissements que dans des zones d'habitat et dans des zones branchées directement sur un réseau public alimentant aussi des bâtiments servant à des buts d'habitation.
Émission d'oscillations harmoniques selon la CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/de tension de papillotement selon la CEI 61000-3-3	Équivalent	

<b>Tabella 4 – Classe di emissione e gruppo</b> <b>Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è concepita per l'impiego in un ambiente del tipo descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è tenuto a verificare che questo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.</p>		
Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto modeste ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Classe A	La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è idonea all'impiego in strutture diverse da quelle di tipo residenziale e da quelle direttamente collegate a una rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici a uso abitativo.
Emissioni di armoniche ai sensi di IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di variazioni di tensione/flicker in base a IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Tabela 4 – Classe de emissão e grupo</b> <b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas</b>		
<p>A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG destina-se à utilização num ambiente conforme abaixo indicado. O cliente ou o utilizador da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG tem de garantir que esta é operada nesse tipo de ambiente.</p>		
Emissões AF segundo CISPR 11	Grupo 1	A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG utiliza energia AF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as emissões AF são muito reduzidas, sendo pouco provável que os aparelhos eletrónicos adjacentes sofram interferências.
Emissões AF segundo CISPR 11	Classe A	A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG é adequada para ser utilizada em outros tipos de estabelecimentos para além do âmbito doméstico, que estejam ligados diretamente à rede pública de distribuição que também alimenta edifícios destinados à habitação.
Emissão de oscilações harmónicas segundo CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/Flicker segundo CEI 61000-3-3	em conformidade	

**Tableau 5**

**Écarts de sécurité recommandés entre les appareils de télécommunication H.F. portables ou mobiles et la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

La tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG est destinée à servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations H.F. sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG peut ainsi aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant, comme indiqué ci-dessous, l'écart minimum entre les appareils de télécommunication H.F. portables et mobiles (émetteurs) et la tête de caméra IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Écart de sécurité d [m] en fonction de la fréquence d'émission		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer l'écart de sécurité conseillé d en mètres (m) à l'aide de l'équation correspondant à chaque colonne, sachant que P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz l'écart de sécurité de la plage de fréquence supérieure.

Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation d'ondes électromagnétiques.

**Compatibilité avec les instruments H.F. chirurgicaux**

La compatibilité de cet appareil avec les unités chirurgicales à haute fréquence a été confirmée par des tests. Les tests ont été réalisés conformément à la norme CEI 60601-2-2, Annexe BB.



**Tabella 5**

**Distanze di guardia consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e la testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

La testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG è concepita per l'impiego in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF controllate. Il cliente o l'utilizzatore della testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i sistemi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la testa della camera IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG; tale distanza varia in funzione della potenza in uscita dei sistemi di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di guardia d [m] in funzione della frequenza di trasmissione		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di guardia consigliata d in metri (m) può essere determinata mediante l'equazione appartenente alla relativa colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di guardia prevista per il range di frequenza superiore.

Nota: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

**Compatibilità con strumenti chirurgici RF**

La presente apparecchiatura è stata testata per la compatibilità con apparecchiature di elettrochirurgia. È stato testato ai sensi della norma IEC 60601-2-2, appendice BB.

**Tabela 5**

**Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de comunicação AF móveis e portáteis e a cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG**

A cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências de AF estão sob controlo. O cliente ou o utilizador da cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se mantiver uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação AF móveis e portáteis (transmissores) e a cabeça de câmara IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, dependendo da potência de saída do aparelho de comunicações, conforme se recomenda em baixo.

Potência nominal do transmissor [W]	Distância de segurança d [m] consoante a frequência de transmissão		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores, cuja potência nominal máxima não conste da tabela em cima, pode calcular-se a distância de segurança recomendada d em metros (m) com a ajuda da equação da respetiva coluna, sendo que P corresponde à potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), segundo os dados do fabricante do transmissor.

Observação: No caso de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de segurança da faixa de frequências mais alta.

Observação: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.

**Compatibilidade com instrumentos cirúrgicos da alta frequência**

Este aparelho foi testado quanto à compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência. Foi testado segundo a CEI 60601-2-2 anexo BB.

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany  
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany  
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 7461 708-105  
E-Mail: info@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS  
Stamveien1  
1483 Hagan, Norway  
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601  
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB  
Storsåtragränd 14  
127 39 Skårhölmen, Sweden  
Phone: +46 8 505 648 00  
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY  
Taivaltie 5  
01610 Vantaa, Finland  
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755  
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\*\*Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch  
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building  
No. 1 West Lianjiang Road, Wuhou District,  
610044, Chengdu, People's Republic of China  
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.  
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113  
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia  
Phone: +61 (0)2 9490 6700  
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)  
Fax: +61 (0)2 9420 0695  
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

www.karlstorz.com

**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)