

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexibles Intubations-Videoendoskop – FIVE Serie 1 1302 BDX,
1 1301 BNX, 1 1303 BNX, 1 1304 BCX



INSTRUCTION MANUAL

Flexible intubation videoscope – FIVE Series 1 1302 BDX,
1 1301 BNX, 1 1303 BNX, 1 1304 BCX



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Videoendoscopio flexible para intubación – FIVE Serie 1 1302 BDX,
1 1301 BNX, 1 1303 BNX, 1 1304 BCX



| | | | | | |
|----------|---|----------|---|----------|--|
| 1 | Wichtiger Hinweis | 1 | Important information | 1 | Indicaciones importantes |
| 2 | Instrumentenabbildungen | 2 | Pictures of the instruments | 2 | Ilustraciones de los instrumentos |
| 3 | Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion | 3 | Controls, displays, connectors and their uses | 3 | Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones |
| 4 | Symbolerläuterung | 4 | Symbols employed | 4 | Explicación de los símbolos |
| 5 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 5 | Intended use | 5 | Uso correcto |
| 5.1 | Zweckbestimmung | 5.1 | Intended use | 5.1 | Uso previsto |
| 5.2 | Indikationen | 5.2 | Indications | 5.2 | Indicaciones |
| 5.3 | Kontraindikationen | 5.3 | Contraindications | 5.3 | Contraindicaciones |
| 5.4 | Patientenpopulation | 5.4 | Patient population | 5.4 | Población de pacientes |
| 5.5 | Qualifikation des Anwenders | 5.5 | User qualification | 5.5 | Cualificación del usuario |
| 6 | Sicherheitshinweise | 6 | Safety instructions | 6 | Instrukciones de seguridad |
| 6.1 | Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen | 6.1 | Safety precautions when using flexible intubation videoscopes | 6.1 | Medidas de seguridad al emplear videoendoscopios flexibles para intubación |
| 7 | Inbetriebnahme | 7 | Initial operation | 7 | Puesta en servicio |
| 7.1 | Auspacken | 7.1 | Unpacking | 7.1 | Desembalaje |
| 7.2 | Grundausrüstung | 7.2 | Basic equipment | 7.2 | Equipo básico |
| 7.2.1 | Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten) | 7.2.1 | Accessories (not included in the set) | 7.2.1 | Accesorios (no incluidos en el suministro del set) |
| 7.4 | Betriebsbedingungen | 7.4 | Operating conditions | 7.4 | Condiciones de servicio |
| 7.5 | Externe Systemkomponenten | 7.5 | External system components | 7.5 | Componentes externos del sistema |
| 7.6 | Allgemeine Hinweise zum Gebrauch | 7.6 | General information on use | 7.6 | Indicaciones generales sobre el uso |
| 7.7 | Montage vor Gebrauch | 7.7 | Assembly before use | 7.7 | Montaje antes del uso |
| 7.7.1 | Montage Verschlusskappe | 7.7.1 | Fitting the sealing cap | 7.7.1 | Montaje de la caperuza de cierre |
| 7.7.2 | Montage Absaugventil | 7.7.2 | Fitting the suction valve | 7.7.2 | Montaje de la válvula de succión |
| 7.7.3 | Montage Tubushalter | 7.7.3 | Fitting the tube holder | 7.7.3 | Montaje del portatubos |
| 7.8 | Prüfung vor Gebrauch | 7.8 | Checking before use | 7.8 | Verificación antes del uso |
| 7.8.1 | Prüfung der Absaugung | 7.8.1 | Checking the suction | 7.8.1 | Verificación de la succión |
| 7.8.2 | Prüfung der Insufflation | 7.8.2 | Checking the insufflation | 7.8.2 | Verificación de la insuflación |
| 7.8.3 | Prüfung der Oberflächen | 7.8.3 | Inspecting the surfaces | 7.8.3 | Verificación de las superficies |
| 7.8.4 | Prüfung der Abwinkelung | 7.8.4 | Inspecting the deflection | 7.8.4 | Verificación del acodamiento |
| 7.8.5 | Prüfung der Bildqualität | 7.8.5 | Inspecting the image quality | 7.8.5 | Verificación de la calidad de imagen |
| 7.9 | Anschließen und Einschalten | 7.9 | Connecting and switching on | 7.9 | Conexión y encendido |
| 7.9.1 | Anschluss an den C-MAC Monitor | 7.9.1 | Connection to the C-MAC monitor | 7.9.1 | Conexión al monitor C-MAC |
| 7.9.2 | Ein-/Ausschalten des flexiblen Intubations-Videoendoskops | 7.9.2 | Switching the flexible intubation videoscope On/Off | 7.9.2 | Conexión/desconexión del videoendoscopio flexible para intubación |

| | | | | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|---|-----------|----------|--|-----------|
| 7. 9.3 | Funktionen des C-MAC Monitors 8403 ZX | 27 | 7. 9.3 | Functions of the C-MAC monitor 8403 ZX | 27 | 7. 9.3 | Funciones del monitor C-MAC 8403 ZX | 27 |
| 7. 9.4 | Anschluss an den C-HUB II | 27 | 7. 9.4 | Connection to the C-HUB II | 27 | 7. 9.4 | Conexión al C-HUB II | 27 |
| 8 | Handhabung | 29 | 8 | Handling | 29 | 8 | Manejo | 29 |
| 8. 1 | Korrektes Halten | 29 | 8. 1 | Holding the device correctly | 29 | 8. 1 | Sujeción correcta | 29 |
| 8. 2 | Handhabung des Schafes | 29 | 8. 2 | Handling the sheath | 29 | 8. 2 | Manipulación de la vaina | 29 |
| 8. 3 | Handhabung der Abwinkelungsmechanik | 30 | 8. 3 | Handling the deflection mechanism | 30 | 8. 3 | Manipulación del mecanismo deflector | 30 |
| 8. 4 | Handhabung des Arbeitskanals | 32 | 8. 4 | Handling the working channel | 32 | 8. 4 | Manipulación del canal de trabajo | 32 |
| 8. 5 | Handhabung des Absaugventils | 33 | 8. 5 | Handling the suction valve | 33 | 8. 5 | Manejo de la válvula de succión | 33 |
| 8. 6 | Funktionstasten des Endoskops | 34 | 8. 6 | Function buttons of the endoscope | 34 | 8. 6 | Teclas de función del endoscopio | 34 |
| 9 | Aufbereitung | 35 | 9 | Reprocessing | 35 | 9 | Preparación | 35 |
| 9. 1 | Allgemeines | 36 | 9. 1 | General information | 36 | 9. 1 | Generalidades | 36 |
| 9. 2 | Vorreinigung direkt nach der Anwendung | 38 | 9. 2 | Precleaning directly after use | 38 | 9. 2 | Limpieza previa inmediatamente después de su aplicación | 38 |
| 9. 3 | Dichtheitstest | 38 | 9. 3 | Leakage test | 38 | 9. 3 | Prueba de estanqueidad | 38 |
| 9. 3. 1 | Durchführung des Dichtheitstests – trocken | 38 | 9. 3. 1 | Performing the leakage test – dry | 38 | 9. 3. 1 | Ejecución de la prueba de estanqueidad – en seco | 38 |
| 9. 3. 2 | Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit | 39 | 9. 3. 2 | Performing the leakage test – in liquid | 39 | 9. 3. 2 | Ejecución de la prueba de estanqueidad – en líquido | 39 |
| 9. 4 | Manuelle Reinigung und Desinfektion | 40 | 9. 4 | Manual cleaning and disinfection | 40 | 9. 4 | Limpieza y desinfección manuales | 40 |
| 9. 4. 1 | Manuelle Reinigung | 40 | 9. 4. 1 | Manual cleaning | 40 | 9. 4. 1 | Limpieza manual | 40 |
| 9. 4. 2 | Manuelle Desinfektion | 41 | 9. 4. 2 | Manual disinfection | 41 | 9. 4. 2 | Desinfección manual | 41 |
| 9. 4. 3 | Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) | 41 | 9. 4. 3 | Manual High Level Disinfection (HLD) | 41 | 9. 4. 3 | Desinfección manual de alto nivel (HLD) | 41 |
| 9. 4. 4 | Trocknung | 41 | 9. 4. 4 | Drying | 41 | 9. 4. 4 | Secado | 41 |
| 9. 5 | Maschinelle Reinigung und Desinfektion | 42 | 9. 5 | Machine cleaning and disinfection | 42 | 9. 5 | Limpieza y desinfección mecánicas | 42 |
| 9. 5. 1 | Manuelle Vorbereitung | 42 | 9. 5. 1 | Manual preparation | 42 | 9. 5. 1 | Preparación manual | 42 |
| 9. 5. 2 | Konnektierung | 42 | 9. 5. 2 | Connecting | 42 | 9. 5. 2 | Conexión | 42 |
| 9. 5. 3 | Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion | 42 | 9. 5. 3 | Machine cleaning/chemical-thermal disinfection | 42 | 9. 5. 3 | Limpieza mecánica/desinfección químico-térmica | 42 |
| 9. 6 | Montage, Prüfung und Pflege | 43 | 9. 6 | Assembly, inspection and care | 43 | 9. 6 | Montaje, verificación y conservación | 43 |
| 9. 7 | Verpackung | 44 | 9. 7 | Packaging | 44 | 9. 7 | Embalaje | 44 |
| 9. 8 | Sterilisation | 44 | 9. 8 | Sterilization | 44 | 9. 8 | Esterilización | 44 |
| 9. 8. 1 | Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD® | 45 | 9. 8. 1 | Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD® | 45 | 9. 8. 1 | Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD® | 45 |
| 9. 8. 2 | Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™ | 45 | 9. 8. 2 | Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® V-PRO™ | 45 | 9. 8. 2 | Esterilización con peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS® V-PRO™ | 45 |

Inhalt

Contents

Índice

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|----|----|-------------------------------|----|----|------------------------------------|----|
| 19 | Anhang Fehlerbehebung | 62 | 19 | Appendix Troubleshooting..... | 62 | 19 | Anexo: Subsanación de errores..... | 62 |
| 20 | Anhang Zubehör | 64 | 20 | Appendix Accessories | 64 | 20 | Anexo: Accesorios | 64 |
| 21 | Niederlassungen..... | 68 | 21 | Subsidiaries | 68 | 21 | Sociedades distribuidoras | 68 |

Wichtiger Hinweis**Important information****Indicaciones importantes****1 Wichtiger Hinweis**

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

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

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Intubations-Videoendoskop richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

⚠ WARNING:

Infektionsgefahr:

KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

1 Important information

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and, if necessary, sterilization of the intubation video-scope. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

⚠ WARNING:

Risk of infection:

KARL STORZ instruments are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

1 Indicaciones importantes

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

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

Este Manual de instrucciones contiene todas las indicaciones necesarias para la aplicación, la limpieza, la desinfección y, si es necesario, la esterilización correctas del videoendoscopio para intubación. Con este fin, contiene todas las explicaciones necesarias sobre las particularidades y los detalles de su manejo. Por ello, le recomendamos leer esta Instrucción detenidamente y conservarla cuidadosamente para una posible consulta posterior.

⚠ CUIDADO:

Riesgo de infección:

Los instrumentos KARL STORZ se entregan sin esterilizar, por lo que deben limpiarse, desinfectarse y, si es necesario, esterilizarse antes de la primera aplicación, así como antes de las aplicaciones siguientes.

KARL STORZ trabaja constantemente en el desarrollo de todos sus productos. Por este motivo, le rogamos que comprenda que pueden producirse modificaciones en el suministro, tanto en cuanto a forma, como a equipamiento y técnica. De las indicaciones, ilustraciones y descripciones de este Manual de instrucciones no puede, por tanto, derivarse derecho alguno.

2

2 Instrumentenabbildungen

2

2 Pictures of the instruments

2

2 Ilustraciones de los instrumentos



Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

3 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- ① Anschlusskabel
- ② Absaugventil
- ③ Anschluss für Dichtheitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Druckausgleichsventil)
- ④ Anschluss für Absaugventil / Spüladapter 11301 CB1 / 11301 CE1 / 11301 CD1 / 091011-01 (nur für Endoskope mit Arbeitskanal)
- ⑤ Arbeitskanal mit Lippenventil 29100 (nur für Endoskope mit Arbeitskanal)
- ⑥ Tubushalter
- ⑦ Schaft
- ⑧ Distale Spitze
- ⑨ Ablenkhebel
- ⑩ Videoaufnahme Start/Stop
- ⑪ Weißabgleich
- ⑫ Einzelbildspeicherung
- ⑬ Monitor 8403 ZX
- ⑭ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
- ⑮ Primärer Anschluss für Videoendoskop
- ⑯ Netzanschluss
- ⑰ Reset-Schalter
- ⑱ Halterung für SD-Speicherkarte
- ⑲ Statusleiste
- ⑳ Netzkontrollleuchte
- ㉑ Ein-/Ausschalt-Taste
- ㉒ Ladekontrollleuchte (orange)
- ㉓ Softkeys
- ㉔ Funktionssymbole
- ㉕ HDMI-Anschluss
- ㉖ USB-Anschluss
- ㉗ Dichtheitsprüfer 13242 XL
- ㉘ Druckausgleichskappe 11025 E

Controls, displays, connectors and their uses

3 Controls, displays, connectors and their uses

- ① Connecting cable
- ② Suction valve
- ③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (pressure compensation valve)
- ④ Connection for suction valve/irrigation adaptor 11301 CB1/11301 CE1/11301 CD1/091011-01 (only for endoscopes with working channel)
- ⑤ Working channel with lip valve 29100 (only for endoscopes with working channel)
- ⑥ Tube holder
- ⑦ Sheath
- ⑧ Distal tip
- ⑨ Deflection lever
- ⑩ Video recording Start/Stop
- ⑪ White balance
- ⑫ Single image capture
- ⑬ Monitor 8403 ZX
- ⑭ Second connection for video scope
- ⑮ Primary connection for video scope
- ⑯ Mains connection
- ⑰ Reset button
- ⑱ Holder for SD memory card
- ⑲ Status bar
- ⑳ Pilot lamp
- ㉑ On/Off switch button
- ㉒ Charging pilot lamp (orange)
- ㉓ Softkeys
- ㉔ Function symbols
- ㉕ HDMI port
- ㉖ USB port
- ㉗ Leakage tester 13242 XL
- ㉘ Pressure compensation cap 11025 E

Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones

3 Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones

- ① Cable de conexión
- ② Válvula de succión
- ③ Conexión para el verificador de estanqueidad o el tapón de compensación de presión (válvula de compensación de presión)
- ④ Conexión para la válvula de succión / el adaptador de irrigación 11301 CB1/11301 CE1/11301 CD1/091011-01 (solo para endoscopios con canal de trabajo)
- ⑤ Canal de trabajo con válvula de labios 29100 (solo para endoscopios con canal de trabajo)
- ⑥ Portatubos
- ⑦ Vaina
- ⑧ Punta distal
- ⑨ Palanca deflectora
- ⑩ Iniciar/detener grabación de video
- ⑪ Balance de blancos
- ⑫ Grabación de imágenes individuales
- ⑬ Monitor 8403 ZX
- ⑭ Conexión secundaria para videoendoscopio
- ⑮ Conexión primaria para videoendoscopio
- ⑯ Conexión a la red
- ⑰ Botón de restablecimiento
- ⑱ Ranura para tarjeta de memoria SD
- ⑲ Barra de estado
- ⑳ Lámpara piloto de control de la red
- ㉑ Interruptor de conexión/desconexión
- ㉒ Lámpara piloto de control de carga (naranja)
- ㉓ Teclas programables
- ㉔ Iconos de funciones
- ㉕ Conexión HDMI
- ㉖ Conexión USB
- ㉗ Verificador de estanqueidad 13242 XL
- ㉘ Tapón de compensación de presión 11025 E

| | 4 | 4 | 4 |
|---|---|---|--|
| | Symbolerläuterung | Symbols employed | Explicación de los símbolos |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen | Follow instructions for use | Siga las instrucciones |
|  | Weißabgleich | White balance | Balance de blancos |
|  | Einzelbildspeicherung | Single image capture | Grabación de imágenes individuales |
|  | Videoaufnahme | Video recording | Grabación de video |
|  | Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. | This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). | Este equipo está identificado conforme a la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE). |
|  | Gerät des Typs BF | Type BF device | Aparato del tipo BF |
|  | Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS) | Control of pollution caused by electronic information products (China RoHS) | Certificación de control de la contaminación ambiental debida a aparatos electrónicos (directiva RoHS china) |
|  | Hersteller | Manufacturer | Fabricante |
|  | Genehmigungszeichen von UL, gültig in den USA und Kanada | UL approval mark, valid in the USA and Canada | Marca de homologación de UL, válida en EE. UU. y Canadá |
|  | Schutzart gemäß International Protection Codes: Schutz gegen Berührung mit Werkzeugen o.ä. und kleinen Fremdkörpern, Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser | Degree of protection in accordance with International Protection Codes: Protection against contact with tools or similar and small foreign bodies, protection against vertically dripping water | Tipo de protección según International Protection Codes: protección contra el contacto con herramientas o similar y cuerpos extraños pequeños, protección contra el goteo vertical de agua |
|  | Bemessungs-Umgebungstemperatur/Wandler-Temperaturklasse | Rated ambient temperature/transducer temperature class | Temperatura ambiente asignada/clase de temperatura del transformador |
|  | Gleichspannungsanschluss | DC voltage connection | Conexión de tensión continua |
|  | Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consúltense las instrucciones de uso |

**5 Bestimmungsgemäßer
Gebrauch**

5.1 Zweckbestimmung

**Intubations-Endoskope, flexibel, CMOS mit
Arbeitskanal**

Flexible Intubations-Endoskope mit Arbeitskanal (CMOS) dienen zur endotrachealen sowie zur nasalen Intubation. Flexible Intubations-Endoskope mit Arbeitskanal (CMOS) dienen der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung sowie zur Schaffung eines Zugangs zum Einführen weiterer Instrumente bei der Diagnose und Therapie der oberen und unteren Atemwege. Flexible Intubations-Endoskope mit Arbeitskanal (CMOS) sind zur vorübergehenden Anwendung bei natürlich-invasiven Eingriffen bestimmt.

HINWEIS: Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301 BNX kann ebenfalls mit dem C-MAC Monitor 8402 ZX verwendet werden. Alle anderen Endoskope der FIVE-Serie sind nur mit dem C-MAC Monitor 8403 ZX kompatibel.

Flexible Intubations-Videoendoskope sind Anwanderteile, die nur mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Versorgungsgeräten verwendet werden dürfen.

5 Intended use

5.1 Intended use

**Intubation endoscopes, flexible, CMOS with
working channel**

Flexible intubation endoscopes with working channel (CMOS) are designed for both endotracheal and nasal intubation. Flexible intubation endoscopes with working channel (CMOS) are designed for endoscopic visualization and image transmission as well as for creating an access to introduce additional instruments for diagnosis and treatment of the upper and lower airways. Flexible intubation endoscopes with working channel (CMOS) are intended for temporary use in interventions performed through natural orifices.

NOTE: The flexible intubation videoscope 11301 BNX can also be used with the C-MAC monitor 8402 ZX. All other endoscopes in the FIVE series are only compatible with the C-MAC monitor 8403 ZX.

Flexible intubation videoscopes are applied parts, which must only be used with KARL STORZ supply units which are intended for this purpose.

5 Usó correcto

5.1 Usó previsto

**Endoscópios para intubación, flexibles,
CMOS con canal de trabajo**

Los endoscopios para intubación flexibles con canal de trabajo (CMOS) sirven para la intubación endotraqueal y nasal. Los endoscopios para intubación flexibles con canal de trabajo (CMOS) sirven para la representación endoscópica y la transmisión de imágenes, así como para la creación de un acceso para introducir otros instrumentos en el diagnóstico y la terapia de las vías respiratorias superiores e inferiores. Los endoscopios de intubación flexibles con canal de trabajo (CMOS) están previstos para su aplicación transitoria en intervenciones invasivas a través de orificios naturales.

NOTA: El videoendoscopio flexible para intubación 11301 BNX puede utilizarse con el monitor C-MAC 8402 ZX. Todos los demás endoscopios de la serie FIVE solo son compatibles con el monitor C-MAC 8403 ZX.

Los videoendoscopios flexibles para intubación son piezas de aplicación que deben utilizarse únicamente con los aparatos de alimentación previstos al efecto por KARL STORZ.

5.2 Indikationen

Der Einsatz von Intubationsendoskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine fiberoptische endotracheale Intubation oder eine Inspektion des oropharyngealen, supra- oder subglottischen Raumes indiziert ist, bzw. eine PCT durchgeführt wird.

Dazu gehören unter anderem:

- Endotracheale Intubation bei schwierigem Atemweg
- Endoskopische Untersuchung und Kontrolle des Mund-, Nasen-, Rachenraumes
- Überwachung der perkutanen Tracheostomie
- Anästhesiologische Bronchoskopie

5.3 Kontraindikationen

Der Einsatz der Intubationsendoskope ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Intubationsendoskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralnervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

5.4 Patientenpopulation

Männer und Frauen sowie Kinder und Jugendliche. Die Anwendung ist nicht auf ein bestimmtes Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt.

HINWEIS: Die Entscheidung, bei welchen Patienten das Produkt eingesetzt wird, liegt beim behandelnden Arzt.

5.5 Qualifikation des Anwenders

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope von KARL STORZ dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des flexiblen Intubations-Videoendoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Laryngoskopie geeignet.

5.2 Indications

The use of intubation endoscopes is indicated if, in the opinion of the attending physician, a fiberoptic endotracheal intubation or inspection of the oropharyngeal, supra- or subglottic region is indicated or PCT is performed.

This includes, amongst other things:

- Endotracheal intubation with a difficult respiratory tract
- Endoscopic inspection and monitoring of the mouth, nose and throat region.
- Monitoring of percutaneous tracheostomy
- Anesthesiological bronchoscopy

5.3 Contraindications

The use of the intubation endoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Intubation endoscopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

No other contraindications are known.

5.4 Patient population

Men and women as well as children and adolescents. Use is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.).

NOTE: The attending physician decides which patients to use the product on.

5.5 User qualification

KARL STORZ flexible intubation videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible laryngoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the flexible intubation videocope. It is not intended as an introduction to the techniques of flexible laryngoscopy.

5.2 Indicaciones

La utilización de endoscopios para intubación está indicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, está indicada una intubación endotraqueal con fibra óptica o una exploración de la región orofaríngea, supraglótica o subglótica, o cuando se realice una traqueostomía percutánea (TP).

Entre estas indicaciones se incluyen:

- Intubación endotraqueal de vías respiratorias con complicaciones
- Exploración endoscópica e inspección oronasofaríngea
- Seguimiento de la traqueostomía percutánea
- Broncoscopia anestesiológica

5.3 Contraindicaciones

La utilización de endoscopios para intubación está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el método quirúrgico en sí está contraindicado o, debido al estado general del paciente, no pueda administrarse anestesia o practicarse cirugía.

Los endoscopios para intubación no deben utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema cardiocirculatorio central.

No se conocen actualmente otras contraindicaciones.

5.4 Población de pacientes

Hombres y mujeres, así como niños y adolescentes. La aplicación no está limitada a pacientes con un perfil determinado (sexo, edad, peso, etc.).

NOTA: El médico encargado del tratamiento decide en qué pacientes ha de aplicarse el producto.

5.5 Cualificación del usuario

Los videoendoscopios flexibles para intubación de KARL STORZ solamente pueden ser empleados por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que estén familiarizadas con la técnica de la laringoscopia flexible. Las indicaciones contenidas en este Manual Únicamente tienen por objeto proporcionar información acerca del manejo y la preparación correctos del videoendoscopio flexible para intubación, no siendo apropiadas como introducción a la técnica de la laringoscopia flexible.

6 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Achtung** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung**, **Achtung** und **Hinweis** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

⚠️ WARNUNG:

„Warnung“ macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.

⚠️ ACHTUNG:

„Achtung“ macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungsmaßnahmen oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.

HINWEIS:

„Hinweise“ enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

6 Safety instructions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this instrument. To further emphasize the words **Warning**, **Caution** and **Note**, they are preceded by a pictogram.

⚠️ WARNING:

‘Warning’ indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.

⚠️ ATTENTION:

‘Attention’ indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.

NOTE:

‘Notes’ indicate special information about operating the instrument, or clarify important information.

6 Instrucciones de seguridad

Le rogamos que lea este manual con la mayor atención y que siga estrictamente sus instrucciones. Los términos **Cuidado**, **Advertencia** y **Nota** tienen significados especiales. Cuando aparezcan en alguna parte de este Manual, el texto subsecuente ha de leerse detenidamente para asegurar una aplicación inocua y eficaz del instrumento. Para destacar más claramente los términos **Cuidado**, **Advertencia** y **Nota**, estos están precedidos por un pictograma adicional.

⚠️ CUIDADO:

Este término llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el médico.

⚠️ ADVERTENCIA:

El término “Advertencia” llama la atención sobre determinadas medidas de mantenimiento o de seguridad que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro del instrumento.

NOTA:

Los párrafos señalados con el término “Nota” contienen información especial sobre la manipulación del instrumento o aclaran alguna información importante.

6.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen

Der Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Die flexiblen Intubations-Videoendoskope bieten keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Durch Verwendung von HF-Instrumentarium kann es zu Bildstörungen oder zur Beschädigung des Endoskops kommen.

6.1 Safety precautions when using flexible intubation videoscopes

Flexible intubation videoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

NOTE: The flexible intubation videoscopes do not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. The use of HF-instrument sets can result in image faults and damage to the endoscope.

6.1 Medidas de seguridad al emplear videoendoscopios flexibles para intubación

Los videoendoscopios flexibles para intubación han de utilizarse conforme a las reglas y los procedimientos médicos validados para técnicas endoscópicas.

NOTA: Los videoendoscopios flexibles no ofrecen aislamiento eléctrico alguno contra tensiones de alta frecuencia (AF). El empleo de instrumental de alta frecuencia puede provocar interferencias en la imagen o deterioros en el endoscopio.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Den einwandfreien Zustand der flexiblen Intubations-Videoendoskope sowie des in Kombination verwendeten Zubehör's vor jeder Anwendung prüfen.

- Beschädigte flexible Intubations-Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

⚠ WARNUNG:

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte genauestens beachten.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

- Die flexiblen Intubations-Videoendoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

⚠ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe ② muss vom Druckausgleichsventil ③ entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung und bei maschineller Aufbereitung

⚠ WARNUNG:

Gefahr durch elektromagnetische Unverträglichkeit: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb beachten.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Whenever the flexible intubation videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition.

- Damaged flexible intubation videoscopes or damaged accessories must not be used.

⚠ WARNING:

Combinations of medical devices are only assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this.

The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.

⚠ WARNING:

Risk of infection:

- The flexible intubation videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap ② must be removed from the pressure compensation valve ③ during:

- endoscopic interventions
- immersion in liquid, e.g., disinfectant solution and for machine reprocessing

⚠ WARNING:

Risk from electromagnetic incompatibility: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the stated EMC instructions during installation and operation.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: Compruebe antes de cada aplicación el perfecto estado del videoendoscopio flexible para intubación y de los accesorios utilizados en combinación.

- No siga utilizando los videoendoscopios flexibles para intubación o los accesorios que estén deteriorados.

⚠ CUIDADO:

Una aplicación técnicamente segura al combinar productos médicos puede darse únicamente si

- estas combinaciones están indicadas expresamente en las instrucciones de uso respectivas o
- el uso previsto y las especificaciones de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten.

Observe con la mayor exactitud los Manuales de Instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos utilizados en combinación.

⚠ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- Los videoendoscopios flexibles para intubación se entregan sin esterilizar, por lo que han de ser limpiados y desinfectados/esterilizados antes de la primera utilización, así como antes de cada aplicación ulterior.

⚠ CUIDADO:

El tapón de compensación de presión ② ha de retirarse de la válvula de compensación de presión ③ antes de cada:

- intervención endoscópica
- inmersión en líquido, p. ej., en solución desinfectante y en caso de preparación mecánica

⚠ CUIDADO:

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

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Die Druckausgleichskappe ② muss auf das Druckausgleichsventil ③ montiert sein bei:

- Gassterilisation (EO, FO, Wasserstoffperoxid)
- Transport und Versand

⚠ WARNING:

Verbrennungs- und Blendefahr: Das durch das flexible Intubations-Videoendoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

- Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Intubations-Videoendoskops sehen.

⚠ WARNING:

Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Intubations-Videoendoskops besteht Explosionsgefahr.

- Das flexible Intubations-Videoendoskop darf nicht unter entflammaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

⚠ ACHTUNG:

Ausschließlich Zubehör verwenden, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Videoendoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Das flexible Intubations-Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt. KARL STORZ übernimmt für fremd-reparierte flexible Intubations-Videoendoskope keine Garantie.

HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ beachten. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The pressure compensation cap ② must be placed on the pressure compensation valve ③ during:

- gas sterilization (EO, FO, hydrogen peroxide)
- transport and shipping

⚠ WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible intubation videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

- Never look directly into the light emitted by the flexible intubation videoscope.

⚠ WARNING:

Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible intubation videoscope.

- The flexible intubation videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

⚠ ATTENTION:

Only use accessories that are specifically suited for use with videoscopes in accordance with the intended use and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The flexible intubation videoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for flexible intubation videoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

NOTE: Follow the 'Cleaning, Sterilization and Care of KARL STORZ Instruments' instructions. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: El tapón de compensación de presión ② ha de estar montado en la válvula de compensación de presión ③ en caso de:

- esterilización por gas (EO, FO, peróxido de hidrógeno)
- transporte y envío

⚠ CUIDADO:

Riesgo de quemaduras y deslumbramiento: La luz LED emitida por el videoendoscopio flexible para intubación puede producir deslumbramiento o temperaturas elevadas en la salida distal de luz y, con ello, provocar quemaduras.

- No mire nunca directamente hacia la luz emitida por el videoendoscopio flexible para intubación.

⚠ CUIDADO:

Riesgo de explosión: Existe peligro de explosión si se emplean gases inflamables en las inmediaciones del videoendoscopio flexible para intubación.

- El videoendoscopio flexible para intubación no debe ser utilizado junto con medios inflamables o combustibles.

⚠ ADVERTENCIA:

Utilice exclusivamente accesorios adecuados para su uso con videoendoscopios conforme a su uso previsto y aptos para su aplicación conforme a las reglas técnicas generalmente reconocidas y las normas de seguridad laboral.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: Las reparaciones en el videoendoscopio flexible para intubación pueden ser efectuadas únicamente por personal autorizado por KARL STORZ. Las reparaciones efectuadas por terceros pueden menoscabar el funcionamiento y la seguridad y están por ello estrictamente prohibidas. KARL STORZ no asume ninguna garantía por videoendoscopios flexibles para intubación que hayan sido reparados por terceros.

NOTA: Observe la Instrucción "Limpieza, esterilización, y conservación de los instrumentos de KARL STORZ". Allí se explican detalladamente los procedimientos para limpieza, desinfección y esterilización.

Sicherheitshinweise**Safety instructions****Instrucciones de seguridad**

HINWEIS: Beschädigungen des flexiblen Intubations-Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

⚠️ WARNUNG:

Vor sämtlichen Wartungsarbeiten und Reinigungsarbeiten am flexiblen Intubations-Videoendoskop muss die Netzverbindung der Versorgungseinheiten getrennt werden.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das flexible Intubations-Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.

- Das flexible Intubations-Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Intubations-Videoendoskop.

- Das flexible Intubations-Videoendoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Aus Gründen der Infektionsprävention ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten aus Personalschutzgründen strikt abzulehnen.

- Um Kontakt- und aerogene Infektionen zu vermeiden, sind Medizinprodukte direkt vor Ort zu dekontaminieren und in eine Schutzfolie einzuschlagen.

NOTE: Damage to the flexible intubation videoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

⚠️ WARNING:

Always unplug the flexible intubation videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures on it.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The flexible intubation videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator.

- Remove the flexible intubation videoscope from the operation area before discharge takes place.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible intubation videoscope.

- Switch off the flexible intubation videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per IEC 60601-1-1).

⚠️ WARNING:

Risk of infection: In order to prevent infection and protect personnel, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices.

- To avoid contact and aerogen infections, medical devices must be decontaminated on-site and wrapped in protective film.

NOTA: Los deterioros del videoendoscopio flexible para intubación y las lesiones de pacientes y usuarios a causa de un manejo erróneo quedan excluidos de la garantía.

⚠️ CUIDADO:

Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento y limpieza en el videoendoscopio flexible para intubación se debe desconectar el equipo de la red.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: El videoendoscopio flexible para intubación no debe utilizarse durante la descarga de un desfibrilador.

- Retire el videoendoscopio flexible para intubación fuera del campo operatorio antes de efectuar la descarga.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: La fuente de luz LED integrada calienta el videoendoscopio flexible para intubación durante el servicio.

- Desconecte el videoendoscopio flexible para intubación antes de apartarlo y no lo coloque en las inmediaciones del paciente (conforme a CEI 60601-1-1).

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección: Con el fin de prevenir infecciones se rechaza estrictamente la recepción de envíos de productos sanitarios contaminados.

- Con el fin de evitar infecciones aerógenas o por contacto, es necesario descontaminar los productos médicos directamente in situ y envolverlos en una lámina de protección.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

⚠️ **WARNING:**

- Gefahr eines elektrischen Schlages:
- Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen lassen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.

⚠️ **WARNING:**

Es dürfen in Kombination mit dem flexiblen Intubations-Videoendoskop ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.

⚠️ **WARNING:**

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Intubations-Videoendoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Intubations-Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

⚠️ **ACHTUNG:**

Beschädigung des Produktes:

- Ausschließlich Zubehör (Führungssonden usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das flexible Intubations-Videoendoskop beschädigen.

⚠️ **ACHTUNG:**

Beschädigung des Produktes:

- Flexible Intubations-Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

⚠️ **ACHTUNG:**

Beschädigung des Produktes:

- Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

⚠️ **WARNING:**

Danger of electric shock:

- Have servicing on these devices carried out by authorized personnel only. Any opening of the device by unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims. Exceptions are those that are described in the instruction manual.

⚠️ **WARNING:**

Only KARL STORZ devices may be used in combination with the flexible intubation videoscope. Disregarding this warning can endanger the patient and user.

⚠️ **WARNING:**

Risk of injury: If the flexible intubation videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible intubation videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible intubation videoscope slowly and carefully from the patient.

⚠️ **ATTENTION:**

Damage to product:

- Only use accessories (guide probes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers can damage the flexible intubation videoscope.

⚠️ **ATTENTION:**

Damage to product:

- Flexible intubation videoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

⚠️ **ATTENTION:**

Damage to product:

- The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

⚠️ **CUIDADO:**

Peligro de descarga eléctrica:

- Los trabajos de mantenimiento y reparación en este aparato deben encargarse únicamente al personal autorizado. Si el aparato es abierto por personas no autorizadas, esto implica la extinción de los derechos de garantía. La única excepción son las tareas descritas en el Manual de instrucciones.

⚠️ **CUIDADO:**

En combinación con el videoendoscopio flexible para intubación deben utilizarse exclusivamente aparatos de KARL STORZ. La inobservancia de este aviso puede poner en peligro al paciente y al usuario.

⚠️ **CUIDADO:**

Riesgo de lesiones: Si durante la aplicación en el paciente se produce un fallo de funcionamiento del videoendoscopio flexible para intubación, interrumpa inmediatamente la aplicación.

- Coloque la punta distal del videoendoscopio flexible para intubación en la posición neutra no acodada y extraiga lenta y cuidadosamente dicho videoendoscopio fuera del cuerpo del paciente.

⚠️ **ADVERTENCIA:**

Deterioro del producto:

- Utilice únicamente accesorios (sondas guía, etc.) de KARL STORZ. Los accesorios de otros fabricantes pueden deteriorar el videoendoscopio flexible para intubación.

⚠️ **ADVERTENCIA:**

Deterioro del producto:

- Los videoendoscopios flexibles para intubación no deben someterse en ningún caso a esterilización por vapor (esterilización en autoclave).

⚠️ **ADVERTENCIA:**

Deterioro del producto:

- Para la descontaminación, la esterilización, el transporte y el almacenamiento, la temperatura máxima permisible es de 65 °C.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Mit dem flexiblen Intubations-Videoendoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Das flexible Intubations-Videoendoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen.
➤ Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Flexible Intubations-Videoendoskope dürfen keinesfalls Röntgenstrahlen ausgesetzt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen.
➤ Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Niemals schwere Gegenstände auf das flexible Intubations-Videoendoskop legen.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Den Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops niemals einklemmen oder umknicken. Dies kann zu Beschädigungen des Videoendoskops führen.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Do not allow any live components or instruments to come into contact with the flexible intubation videoendoscope.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Also do not place the flexible intubation videoendoscope on other devices that become very hot.
➤ Do not expose the device to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Flexible intubation videoendoscopes must never be exposed to X-rays, to avoid damage.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Do not hit the distal tip of the flexible intubation videoendoscope against hard objects.
➤ Do not remove soiling with sharp-edged objects under any circumstances.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Never lay heavy objects on the flexible intubation videoendoscope.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Never clamp or fold the sheath of the flexible intubation videoendoscope. This can result in damage to the videoendoscope.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ El videoendoscopio flexible para intubación no debe entrar en contacto con piezas o instrumentos conductores de electricidad.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ No coloque el videoendoscopio flexible para intubación sobre aparatos que se calienten excesivamente.
➤ No lo almacene bajo la acción directa de los rayos solares o en un lugar excesivamente caliente a fin de evitar deterioros en el aparato.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ No exponga bajo ningún concepto el videoendoscopio flexible para intubación a la radiación X a fin de evitar deterioros.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ No golpee la punta distal del videoendoscopio flexible para intubación contra objetos duros.
➤ En ningún caso elimine la suciedad con objetos que tengan cantos afilados.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ No coloque nunca objetos pesados sobre el videoendoscopio flexible para intubación.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ Nunca aplaste ni doble la vaina del videoendoscopio flexible para intubación. Como consecuencia de ello, el videoendoscopio podría resultar deteriorado.

NOTA: La alterancia constante entre diferentes procedimientos de preparación comporta un desgaste adicional de los materiales y, por ello, se debe evitar.

7 Inbetriebnahme

7.1 Auspacken

⚠ WARNING:

Infektionsgefahr:

➤ *Das flexible Intubations-Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung korrekt gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.*

Die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen prüfen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten wenden.

7 Initial operation

7.1 Unpacking

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➤ *The flexible intubation video scope is not sterile when delivered, and must therefore be properly cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

7 Puesta en servicio

7.1 Desembalaje

⚠ CUIDADO:

Riesgo de infección:

➤ *El videoendoscopio flexible para intubación se entrega sin esterilizar, por lo que ha de ser correctamente limpiado, desinfectado y, si es necesario, esterilizado antes de la primera utilización, así como antes de cada aplicación ulterior.*

Revise si el envío está completo y compruebe posibles deterioros.

En caso de reclamaciones, diríjase inmediatamente a KARL STORZ o al proveedor.

7.2 Grundaustattung

Die Sets 11302 BDXK, 11301 BNXX, 11303 BNXX und 11304 BCXK bestehen aus:

- 1x Flexibles Intubations-Videoendoskop
- 11302 BDX 4,0 x 65 cm oder
- 11301 BNX 5,5 x 65 cm oder
- 11303 BNX 5,5 x 65 cm oder
- 11304 BCX 6,5 x 65 cm

- 1x Koffer
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Dichtheitsprüfer 13242 XL
- 1x Druckausgleichskappe 11025E
- 1x Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück, 11301 CE1
- 1x Verschlusskappe für LUER-Lock-Spülanschluss, schwarz, Packung zu 10 Stück autoklavierbar, 29100
- 2x Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (schwarz), 11301 CD1
- 50x Reinigungsbürste
- 1x Tubushalter für Videoendoskope, 11301 CFX
- 1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 4, 10309
- 1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 2, 10310
- 1x Transportschutzfolie 13990 SFN
- 1x Schutzkappe 8403 YZ

1. Videobronchoskopas – 1 vnt.;
2. Lagaminas įrangai susidėti – 1 vnt.;
3. Slėgių suvienodinimo vožtuvai – 1 vnt.;
4. Sandarumo matuoklis – 1 vnt.;
5. Šepetėlis valymui – 1 vnt.

7.2 Basic equipment

The 11302 BDXK, 11301 BNXX, 11303 BNXX and 11304 BCXK sets consist of:

- 1x Flexible intubation video scope
- 11302 BDX 4.0 x 65 cm or
- 11301 BNX 5.5 x 65 cm or
- 11303 BNX 5.5 x 65 cm or
- 11304 BCX 6.5 x 65 cm

- 1x Case
- 1x Instruction manual
- 1x Leakage tester 13242 XL
- 1x Pressure compensation cap 11025E
- 1x Suction valve insert for single use, pack of 20, 11301 CE1
- 1x Cap for LUER lock irrigation port, black, pack of 10, autoclavable, 29100
- 2x Adaptors for cleaning the working channel in cleaning machines (black), 11301 CD1
- 50x Cleaning brush
- 1x Tube holder for video endoscopes 11301 CFX
- 1x Bronchoscope insertion tube, size 4, 10309
- 1x Bronchoscope insertion tube, size 2, 10310
- 1x Protective film 13990 SFN
- 1x Protective cap 8403 YZ

7.2 Equipo básico

Los sets 11302 BDXK, 11301 BNXX, 11303 BNXX y 11304 BCXK se componen de:

- 1 videoendoscopio flexible para intubación
- 11302 BDX 4,0 x 65 cm o
- 11301 BNX 5,5 x 65 cm o
- 11303 BNX 5,5 x 65 cm o
- 11304 BCX 6,5 x 65 cm

- 1 maletín
- 1 Manual de instrucciones
- 1 verificador de estanqueidad 13242 XL
- 1 tapón de compensación de presión, 11025E
- 1 suplemento para válvula de succión, desechable, envase de 20 unidades, 11301 CE1
- 1 caperuza de cierre, para conexión de irrigación con cierre LUER, color negro, envase de 10 unidades, esterilizable en autoclave, 29100
- 2 adaptadores para limpieza del canal de trabajo en máquinas de limpieza (color negro), 11301 CD1
- 50 cepillos de limpieza
- 1 portatubos para videoendoscopios 11301 CFX
- 1 tubo de inserción para broncoscopio, tamaño 4, 10309
- 1 tubo de inserción para broncoscopio, tamaño 2, 10310
- 1 lámina de protección para transporte 13990 SFN
- 1 caperuza protectora 8403 YZ

7.2.1 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten)

- 1x Absaugventileinsatz, wiederverwendbar 11301 CB1
- 1x Adapter für Dichtheitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün), 13242 XA
- 1x Maskenansatzstück „Mainzer Adapter“; zur endoskopischen Inspektion bei gleichzeitiger Beatmung, steril verpackt, Packung zu 5 Stück 11008 C
- 1x Lippenventil, unsteril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 20 Stück, 11301 CA
- 1x Biopsiezange mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 120 cm, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück, 110284-10

7.2.1 Accessories (not included in the set)

- 1x Suction valve insert, reusable 11301 CB1
- 1x Adaptor for leakage test in washers and disinfectors (green), 13242 XA
- 1x 'Mainz Adaptor' mask attachment, for endoscopic inspection with simultaneous respiration, sterile packaging, pack of 5, 11008 C
- 1x Lip valve, non-sterile, for single use, pack of 20, 11301 CA
- 1x Biopsy Forceps with Oval Jaws, coated, working length 120 cm, for single use, sterile, package of 10, 110284-10

7.2.1 Accesorios (no incluidos en el suministro del set)

- 1 suplemento para válvula de succión, reutilizable, 11301 CB1
- 1 adaptador para prueba de estanqueidad en máquinas de limpieza y desinfección (color verde), 13242 XA
- 1 pieza de unión para mascarilla "adaptador Mainz", para inspección endoscópica y respiración artificial simultáneas, embalaje estéril, envase de 5 unidades, 11008 C
- 1x 11301 CA válvula de labios, no esterilizados, para un solo uso, envase de 20 unidades, 11301 CA
- 1x Pinzas para biopsia con andíbulas ovaladas, con recubrimiento, longitud útil 120 cm, para un solo uso, estériles, envase de 10 unidades, 110284-10

7.3 Betriebsbedingungen**Flexibles Intubations-Videoendoskop:**

Umgebungstemperatur: 15 °C ... 40 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

7.3 Operating conditions**Flexible intubation videoscope:**

Ambient temperature: 15 °C ... 40 °C
Humidity: 15 % – 80 %

7.3 Condiciones de servicio**Videoendoscopio flexible para intubación:**

Temperatura ambiente: 15 °C ... 40 °C
Humedad del aire: 15 % – 80 %

7.4 Externe Systemkomponenten

Für weitere Informationen zu externen Systemkomponenten lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum C-MAC Monitor 8403 ZX (96076008D) und zum C-HUB II (96206529D).

7.4 External system components

Further information on external system components can be found in the instruction manual for the C-MAC monitor 8403 ZX (96076008D) and C-HUB II (96206529D).

7.4 Componentes externos del sistema

Para obtener información adicional sobre componentes externos del sistema, consulte el Manual de instrucciones para el monitor C-MAC 8403 ZX (96076008D) y C-HUB II (96206529D).

7.5 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

Der Einsatz des flexiblen Intubations-Videoendoskops muss in Übereinstimmung mit den für laryngoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen erfolgen.

HINWEIS: Beschädigungen des flexiblen Intubations-Videoendoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Das flexible Intubations-Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Das flexible Intubations-Videoendoskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen des Außenmantels zu vermeiden.

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des flexiblen Intubations-Videoendoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Laryngoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur entnehmen. Das flexible Intubations-Videoendoskop dient zur endotrachealen Intubation und zur Inspektion des Mund-Rachenraumes.

7.5 General information on use

The flexible intubation videoscope must be used according to the medical rules and procedures recognized for laryngoscopy.

NOTE: Any damage to the flexible intubation videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.

⚠️ WARNING:

Risk of infection: The flexible intubation videoscope is not sterile when delivered, and must therefore be properly reprocessed prior to initial use and each subsequent reuse.

⚠️ ATTENTION:

Damage to product:
➤ In order to avoid damage to the exterior, do not store or disinfect the flexible intubation videoscope together with sharp objects.

The following instructions outline the correct operation of the flexible intubation videoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of laryngoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature. The flexible intubation videoscope is used for endotracheal intubation and inspection of the oropharynx.

7.5 Indicaciones generales sobre el uso

El videoendoscopio flexible para intubación ha de utilizarse conforme a las reglas y los procedimientos médicos validados para técnicas laringoscópicas.

NOTA: Los deterioros del videoendoscopio flexible para intubación debidos a un manejo erróneo quedan excluidos de la garantía.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección: El videoendoscopio flexible para intubación se entrega sin esterilizar, por lo que ha de ser preparado antes de la primera utilización, así como antes de cada aplicación ulterior.

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ No almacene ni desinfecte el videoendoscopio flexible para intubación junto con otros objetos de cantos afilados a fin de evitar deterioros de la camisa exterior.

Las siguientes indicaciones sirven para el manejo correcto del videoendoscopio flexible para intubación y de los accesorios correspondientes. No constituyen una introducción a la técnica de la laringoscopia. Las indicaciones referentes a la técnica endoscópica las encontrará en la bibliografía médica especializada pertinente. El videoendoscopio flexible para intubación sirve para la intubación endotraqueal y la exploración orofaríngea.

Inbetriebnahme

Initial operation

Puesta en servicio

7.6 Montage vor Gebrauch

7.6.1 Montage Verschlusskappe

Verschlusskappe (Art.-Nr. 29100) am proximalen Arbeitskanalende aufsetzen.

7.6.2 Montage Absaugventil

HINWEIS: Die Montage eines Absaugventils ist nur dann erforderlich, wenn das flexible Videoskop über einen Arbeitskanal verfügt.

1. Das Absaugventil (Art.-Nr. 11301 CE1) so auf den Ventilstutzen setzen, dass der Schlauchanschluss über den Funktionstasten liegt und die seitlichen Noppen des Einsatzes in die Aussparungen des Ventilstutzens greifen.



7.6 Assembly before use

7.6.1 Fitting the sealing cap

Place the sealing cap (Art. no. 29100) on the proximal end of the working channel.

7.6.2 Fitting the suction valve

NOTE: The suction valve only needs to be fitted if the flexible videoendoscope has a working channel.

1. Place the suction valve (Art. no. 11301 CE1) onto the valve connecting piece in such a way that the tube connection is positioned above the function buttons and the unit's side nubs engage with the recesses on the connecting piece.



2. Using gentle pressure, rotate the suction valve in a clockwise or counter-clockwise direction until it noticeably engages.

Für zusätzliche Hinweise zur Handhabung des Absaugventils bitte die Gebrauchsanleitung des Absaugventils 97000282 beachten.

For additional information on handling the suction valve, see the instruction manual for the suction valve 97000282.

7.6.3 Montage Tubushalter

Tubushalter 11301 CFX ⑥ von distal auf den Konus des flexiblen Intubations-Videoskopos aufschieben, bis der Tubushalter fest darauf sitzt.



7.6 Montaje antes del uso

7.6.1 Montaje de la caperuza de cierre

Coloque la caperuza de cierre (n.º de art. 29100) en el extremo proximal del canal de trabajo.

7.6.2 Montaje de la válvula de succión

NOTA: El montaje de una válvula de succión solo es necesario si el videoendoscopio flexible cuenta con un canal de trabajo.

1. Coloque la válvula de succión (n.º de art. 11301 CE1) sobre el pitón de la válvula de tal forma que la conexión para tubo flexible quede posicionada sobre las teclas de función y los resaltes laterales del suplemento encajen en las entalladuras del pitón.

2. Gire la válvula de succión presionando ligeramente en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario hasta que note que está encastrada.

Observe las instrucciones de uso de la válvula de succión 97000282 para obtener indicaciones adicionales sobre su manejo.

7.6.3 Montaje del portatubos

Deslice el portatubos ⑥ 11301 CFX desde el extremo distal sobre el cono del videoendoscopio flexible para intubación hasta que el portatubos esté asegurado firmemente.

Inbetriebnahme

Initial operation

Puesta en servicio

7.7 Prüfung vor Gebrauch

HINWEIS: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Beschädigte flexible Intubations-Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

- Den einwandfreien Zustand des flexiblen Intubations-Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen.

7.7 Checking before use

NOTE: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Damaged flexible intubation videoscopes or damaged accessories must not be used.

- Whenever the flexible intubation video scope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition.

7.7 Verificación antes del uso

NOTA: El aparato ha de ser sometido a un ciclo completo de preparación, exceptuando la limpieza previa, antes de utilizarlo por primera vez.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: No siga utilizando los videoendoscopios flexibles para intubación o los accesorios que estén deteriorados.

- Compruebe antes de cada aplicación el perfecto estado del videoendoscopio flexible para intubación y de los accesorios utilizados en combinación.

7.7.1 Prüfung der Absaugung

Durch Drücken des Absaugventils ② kann (bei angeschlossener und eingeschalteter Saugpumpe) die Absaugung ausgelöst werden.

HINWEIS: Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein (Art.-Nr. 29100), damit keine Nebenluft gezogen wird.

7.7.1 Checking the suction

Suction can be triggered by pressing the suction valve ② (when the suction pump is connected and switched on).

NOTE: There should be no instruments in the suction channel whilst suctioning is being performed. The instrument channel inlet should be sealed (Art. no. 29100) to prevent additional air from being drawn in.

7.7.1 Verificación de la succión

Presionando la válvula de succión ② puede arrancarse la succión (estando la bomba de succión conectada y activada).

NOTA: Durante la succión, el canal de succión no debe estar ocupado con un instrumento. La entrada del canal para instrumentos debe estar cerrada (n.º de art. 29100) a fin de evitar que penetre aire adicional.



**7.7.2 Prüfung der Insufflation**

O₂-Schlauch am Instrumentenkanal anschließen:

- Entweder mit Schlaucholive (Art.-Nr. 600007) am Instrumentenkanal oder,
- falls Sie den Dreiweg-Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock (Art.-Nr. 6927691) verwenden, den Schlauch auf die Schlauchhalterung am abgewinkelten Teil des Adapters aufstecken. Dadurch bleibt der geradlinige Durchlass des Adapters zur Instrumentierung frei.

⚠ WARNING:

Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte beachten.

- *Die entsprechenden Versorgungsgeräte einschalten.*

7.7.2 Checking the insufflation

Connect the O₂ tube to the instrument channel:

- Use either the olive connector (Art. no. 600007) on the instrument channel or,
- if you are using the three-way double stopcock with LUER lock (Art. no. 6927691), connect the tube to the tube holder on the angled part of the adaptor. This keeps the straight opening of the adaptor free for instrumentation.

⚠ WARNING:

Observe the instruction manuals of the supply units used.

- *Switch on the respective supply units.*

7.7.2 Verificación de la insuflación

Conecte el tubo flexible de O₂ al canal para instrumentos:

- Para ello, inserte la oliva del tubo flexible (n.º de art. 600007) en el canal para instrumentos, o
- en caso de utilizarse el adaptador para llave doble de tres vías con cierre LUER (n.º de art. 6927691), acople el tubo flexible al soporte previsto al efecto en la parte acodada del adaptador. De este modo, el canal de paso rectilíneo del adaptador queda libre para la introducción de instrumentos.

⚠ CUIDADO:

Observe los manuales de instrucciones de los aparatos de alimentación utilizados.

- *Conecte los aparatos de alimentación correspondientes.*

Inbetriebnahme

Initial operation

Puesta en servicio

7.7.3 Prüfung der Oberflächen

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

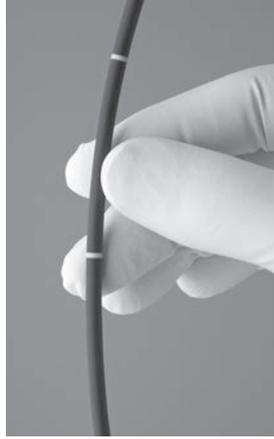
⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht zu stark drücken.

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des flexiblen Intubations-Videoendoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Intubations-Videoendoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Auch das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf lose Verbindungen kontrollieren.



7.7.3 Inspecting the surfaces

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- Do not squeeze the distal tip of the flexible intubation videoendoscope too tightly.

Every time the flexible intubation videoendoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Intubation videoendoscopes with sharp edges must not be used.

They may cause serious injury to the patient or user.

Also check the connecting cable for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for loose connections.

7.7.3 Verificación de las superficies

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Verifique mediante inspección visual y táctil, palpando con cuidado, que la superficie de la vaina flexible no presenta grietas, cortes, escotaduras, cuerpos extraños u otros deterioros.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- No presione con demasiada fuerza la punta distal del videoendoscopio flexible para intubación.

Verifique antes de cada aplicación el perfecto estado de la superficie del videoendoscopio flexible para intubación y compruebe, sobre todo, que el área de la vaina y la punta distal no presenten cantos afilados. No deben utilizarse videoendoscopios para intubación que presenten cantos afilados, pues podrían provocar lesiones graves al paciente o al usuario.

Compruebe también el cable de conexión en cuanto a deterioros (como, p. ej., roturas, grietas, torsiones y aplastamientos...) y el enchufe de conexión en cuanto a conexiones flojas.

Inbetriebnahme

Initial operation

Puesta en servicio

7.7.4 Prüfung der Abwinkelung

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Der Ablenkehebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

- Den Ablenkehebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.
- Den Ablenkehebel gleichmäßig langsam bewegen.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Defekte flexible Intubations-Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

- Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Ablenkehebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkehebels erreicht. Je nach Bewegungsrichtung (nach oben oder unten) wird das distale Ende abgewinkelt.

7.7.4 Inspecting the deflection

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device!

- Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop.
- Move the deflection lever smoothly and slowly!

⚠️ ATTENTION:

Damage to product: Defective flexible intubation videoscopes must not be used.

- Before each use, check the functionality of the deflection lever and the connected distal tip.

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal tip will deflect in accordance with the direction of actuation (upwards or downwards).

7.7.4 Verificación del acodamiento

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: La palanca deflectora no debe accionarse jamás con violencia o bruscamente para evitar lesionar al paciente o destruir el equipo.

- Accione suave y cuidadosamente la palanca deflectora hasta el tope.
- Mueva la palanca deflectora lenta y uniformemente.

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: Los videoendoscopios flexibles defectuosos no deben ser utilizados.

- Antes de cada aplicación, hay que comprobar el buen funcionamiento de la palanca deflectora y de la punta distal correspondiente.

El acodamiento de la punta distal se obtiene mediante movimientos lentos de la palanca deflectora.

La punta distal se acoda en función de la dirección del movimiento que se aplique (hacia arriba o hacia abajo).

| 7.7.5 Prüfung der Bildqualität | 7.7.5 Inspecting the image quality | 7.7.5 Comprobación de la calidad de imagen |
|---|--|--|
| <p>! WARNING: Verletzungsgefahr: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes kann es beim Patienten zu Verletzungen kommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. ➤ Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das flexible Intubations-Videoendoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen. | <p>! WARNING: Risk of injury: If the image fails or there is interference during use, this can result in injury to the patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Put the distal tip into the neutral position and remove it from the patient's body gently and carefully. ➤ If the intubation flexible videoscope continues to be used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient. | <p>! CUIDADO: Riesgo de lesiones: Durante la aplicación, en caso de interferencias o pérdida de la imagen, se pueden causar lesiones al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Coloque la punta distal en la posición neutra y extrágala suave y cuidadosamente fuera del cuerpo del paciente. ➤ El paciente puede resultar gravemente lesionado si se sigue introduciendo en el cuerpo del paciente el videoendoscopio flexible para intubación sin apoyo de la imagen o con interferencias de esta. |

7.8 Anschließen und Einschalten

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope (FIVE) können mit folgenden Monitoren betrieben werden:

- C-MAC Monitor 8403 ZX (11301 BNX auch mit C-MAC Monitor 8402 ZX)
- über die Kamera-Kontrolleinheit C-HUB II 20290301 auch mit weiteren Monitoren

1. Techniškaī suderinamas su LSMU ligininėjė Kauno klinikose naudojamu gamintojo „Karl Storz GmbH&Co“ videobronchoskopinės sistemos monitoriumi „C-MAC“

7.8.1 Anschluss an den C-MAC Monitor

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11302 BDx, 11303 BNX und 11304 BCX können mit dem C-MAC Monitor 8403 ZX verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Monitors beachten (siehe GA 96076008D).

HINWEIS: Ältere Monitor Typen (8402 ZX / 8401 ZX) sind nicht kompatibel.

Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301 BNX kann sowohl mit dem C-MAC Monitor 8402 ZX als auch mit dem C-MAC Monitor 8403 ZX verwendet werden.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Sicherstellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen.
➤ Niemals direkt in den Lichtaustritt an der distalen Spitze blicken.

7.8 Connecting and switching on

The flexible intubation videoscopes (FIVE) can be operated with the following monitors:

- C-MAC monitor 8403 ZX (11301 BNX also with C-MAC monitor 8402 ZX)
- also with additional monitors via the camera control unit C-HUB II 20 2903 01

7.8.1 Connection to the C-MAC monitor

The flexible intubation videoscopes 11302 BDx, 11303 BNX and 11304 BCX can be used together with the C-MAC monitor 8403 ZX. The instruction manual for the monitor must be observed (see manual 96076008D).

NOTE: Older monitor models (8402 ZX/8401 ZX) are not compatible.

The flexible intubation video scope 11301 BNX can be connected to both the C-MAC monitor 8402 ZX and the C-MAC monitor 8403 ZX.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other devices at any time.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes.
➤ Never look directly into the light output at the distal tip.

7.8 Conexión y encendido

Los videoendoscopios flexibles para intubación (FIVE) pueden ser utilizados con los siguientes monitores:

- Monitor C-MAC 8403 ZX (11301 BNX también con el monitor C-MAC 8402 ZX)
- A través de la unidad de control de la cámara C-HUB II 20 2903 01, también con otros monitores

7.8.1 Conexión al monitor C-MAC

Los videoendoscopios flexibles para intubación 11302 BDx, 11303 BNX y 11304 BCX pueden utilizarse con el monitor C-MAC 8403 ZX. Consulte el Manual de instrucciones del monitor (n.º de art. 96076008D).

NOTA: Las versiones anteriores de monitor (8402 ZX / 8401 ZX) no son compatibles.

El videoendoscopio flexible para intubación 11301 BNX puede ser conectado tanto al monitor C-MAC 8402 ZX como al monitor C-MAC 8403 ZX.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: Debe asegurarse de que las piezas del endoscopio no aisladas eléctricamente no entren jamás en contacto con superficies conductoras de electricidad o con piezas bajo tensión de otros aparatos.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: Existe riesgo de que se produzcan lesiones oculares por radiación óptica.
➤ No fije la vista directamente en la salida de luz de la punta distal.



Das Anschlusskabel ① des flexiblen Intubations-Videoendoskops in eine der Anschlussbuchsen ⑭ oder ⑮ des Monitors einstecken.

Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden. Bei Bedarf das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑯ des C-MAC Monitors einstecken und das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden. Das Netzkabel kann mit der Überwurfmutter an der Anschlussbuchse fixiert werden.

Das Aufladen des Akkus erfolgt automatisch, sobald der C-MAC Monitor mit dem Netz verbunden ist. Dies wird durch das Leuchten der orangefarbenen LED ⑳ angezeigt.

Plug the connecting cable ① of the flexible intubation videoendoscope into one of the connection sockets ⑭ or ⑮ on the monitor.

The connecting cable ① can be connected or disconnected during operation. If necessary, connect the cord of the power supply up to the connection socket ⑯ on the C-MAC monitor and plug it into the power supply. The power cord can be fixed to the serial port using the union nut.

The battery is charged automatically as soon as the C-MAC monitor is connected to the power supply. This is indicated by the lighting up of the orange LED ⑳.

Inserte el cable de conexión ① del videoendoscopio flexible para intubación en uno de los enchufes ⑭ o bien ⑮ del monitor.

El cable de conexión ① puede enchufarse o desenchufarse durante el servicio. Si es necesario, introduzca el cable de la fuente de alimentación en el conector ⑯ del monitor C-MAC y conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente de red. El cable de red puede fijarse a la conexión mediante la tuerca de racor.

La recarga del acumulador se realiza automáticamente en cuanto el monitor C-MAC se conecta a la red. Esto se indica al iluminarse el LED de color naranja ⑳.



Inbetriebnahme

Initial operation

Puesta en servicio



7.8.2 Ein-/Ausschalten des flexiblen Intubations-Videoendoskops

Ein-/Ausschalten: Durch die Betätigung der Ein-/Ausschalttaste ② am C-MAC-Monitor wird das flexible Intubations-Videoendoskop mit der integrierten LED-Lichtquelle eingeschalten. Erneutes Betätigen schaltet die Einheit aus.

⚠ WARNING:

Blindgefahr:

- Nicht direkt in den Lichtstrahl schauen.

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Intubations-Videoendoskop.

- Das flexible Intubations-Videoendoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.

HINWEIS: Das Ein-/Ausschalten erfolgt über den Ein-/Ausschalttaste ② am C-MAC-Monitor. Das flexible Intubations-Videoendoskop selbst hat keine Taste zum Ein-/Ausschalten.

Bei längerem Drücken der Ein-/Ausschalttaste wird der Monitor inklusive daran angeschlossenen Endoskop abgeschaltet. Die grüne Kontrollleuchte ② erlischt.

Wird der Ein-/Ausschalttaste während des Betriebs nur kurz betätigt, so wechselt der Monitor in den Standby-Modus. Dieser wird durch Blinken der Kontrollleuchte am Monitor angezeigt.

HINWEIS: Mit dem Ausschalten des Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen Intubations-Videoendoskop ausgeschaltet.

7.8.2 Switching the flexible intubation videoscope On/Off

Switching On/Off: Pressing the on/off button ② on the C-MAC monitor switches on the flexible intubation videoscope with the integrated LED light source. Pressing the button a second time switches the unit off.

⚠ WARNING:

Danger of glare:

- Do not look directly into the light beam.

⚠ WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible intubation videoscope.

- Switch off the flexible intubation videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per IEC 60601-1-1).

NOTE: The C-MAC monitor can be switched on or off by pressing the On/Off button ②. The flexible intubation video endoscope itself does not have an On/Off button.

Pressing and holding the On/Off button switches off the monitor together with the connected endoscope. The green indicator light ② goes out. If the On/Off button is actuated only briefly during operation, the monitor will switch to standby mode. This is indicated by the flashing indicator light on the monitor.

NOTE: When the monitor is switched off, the integrated light source in the flexible intubation videoscope also switches off.

7.8.2 Conexión/desconexión del videoendoscopio flexible para intubación

Conexión/desconexión: El videoendoscopio flexible para intubación con fuente de luz LED integrada se conecta pulsando el interruptor de conexión/desconexión ② del monitor C-MAC. La unidad se desconecta al pulsar nuevamente la tecla.

⚠ CUIDADO:

Peligro de deslumbramiento:

- No fije la vista directamente en el haz luminoso.

⚠ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: La fuente de luz LED integrada calienta el videoendoscopio flexible para intubación durante el servicio.

- Desconecte el videoendoscopio flexible para intubación antes de apartarlo y no lo coloque en las inmediaciones del paciente (conforme a CEI 60601-1-1).

NOTA: Para la conexión y desconexión hay que pulsar el interruptor de conexión/desconexión ② dispuesto en el monitor C-MAC. El videoendoscopio flexible para intubación no dispone de teclas de conexión/desconexión.

Si el interruptor de conexión/desconexión se mantiene pulsado durante más tiempo, se desconecta el monitor junto con el endoscopio que tenga conectado. La lámpara piloto verde ② se apaga.

Si se pulsa el interruptor de conexión/desconexión brevemente durante el servicio, el monitor cambia al modo standby. Ello se indica mediante el parpadeo de la lámpara piloto en el monitor.

NOTA: Al desconectarse el monitor, también se desconecta simultáneamente la fuente de luz integrada en el videoendoscopio flexible para intubación.



7.8.3 Funktionen des C-MAC Monitors 8403 ZX

Eine genaue Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem Monitor beiliegt (siehe GA 96076008D).

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung kann diese auch von unserer Homepage www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

7.8.3 Functions of the C-MAC monitor 8403 ZX

A more detailed description of the operation and functions of the monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every monitor (see manual 96076008D).

If you lose the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

7.8.3 Funciones del monitor C-MAC 8403 ZX

Encontrará una explicación detallada sobre el manejo y las funciones del monitor 8403 ZX en el Manual de instrucciones correspondiente del que se acompaña todo monitor (n.º de art. 96076008D).

En caso de pérdida del Manual de instrucciones, puede descargarlo en nuestra página web www.karlstorz.com.

7.8.4 Anschluss an den C-HUB II

Der C-HUB II (Art.-Nr. 20290320) ist ein Plug & Play-Gerät zur Verarbeitung und Übermittlung von Bildsignalen und Steuersignalen an externe Geräte in der medizinischen Videoendoskopie. Das flexible Intubations-Videoendoskop kann in Kombination mit dem C-HUB II und einem externen Monitor verwendet werden.

Hierzu den Anschlussstecker des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die Anschlussbuchse des C-HUB II einstecken.

Eine genauere Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des C-HUB II sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden (GA 96206529D).

7.8.4 Connection to the C-HUB II

The C-HUB II (Art. no. 20290320) is a plug & play device for processing and transmitting image and control signals to external devices in medical video endoscopy. The flexible intubation videoscope can be used in combination with the C-HUB II and an external monitor.

To do so, insert the connector of the flexible intubation videoscope into the serial port of the C-HUB II.

A more detailed description of the operation and functions of the C-HUB II can be found in the corresponding manual (manual 96206529D).

7.8.4 Conexión al C-HUB II

El C-HUB II (n.º de art. 20290320) es un aparato Plug & Play para el procesamiento y la transmisión de señales de imagen y de control a aparatos externos en aplicaciones videoendoscópicas médicas. El videoendoscopio flexible para intubación puede ser utilizado en combinación con el C-HUB II y un monitor externo.

Para ello, inserte el enchufe de conexión del videoendoscopio flexible para intubación en el conector del C-HUB II.

Encontrará una explicación detallada sobre el manejo y las funciones del C-HUB II en el Manual de instrucciones correspondiente (n.º de art. 96206529D).



Inbetriebnahme

Initial operation

Puesta en servicio



HINWEIS: Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11302 BDx, 11303 BNx und 11304 BCx können nur an den C-HUB II 20290301 angeschlossen werden. Ältere Modelle sind nicht kompatibel. Das flexible Videoendoskop 11301 BNx kann sowohl mit dem C-HUB II (Art.-Nr. 20290101) und dem C-HUB II (Art.-Nr. 20290320) verwendet werden.

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-HUB II beachten (Art.-Nr. 96206529D).

NOTE: The flexible intubation videoscopes 11302 BDx, 11303 BNx and 11304 BCx can only be connected to the C-HUB II 20290301. Older models are not compatible. The flexible video scope 11301BNx can be used with both the C-HUB II (Art. no. 20290101) and the C-HUB II (Art. no. 20290320).

NOTE: Observe the instruction manual for the C-HUB II (Art. no. 96206529D).

NOTA: Los videoendoscopios flexibles para intubación 11302 BDx, 11303 BNx y 11304 BCx solo pueden ser conectados al C-HUB II 20290301. Los modelos anteriores no son compatibles. El videoendoscopio flexible 11301 BNx puede ser utilizado tanto con el C-HUB II (nº. de art. 20290101) como con el C-HUB II (nº. de art. 20290320).

NOTA: Consulte el Manual de instrucciones del C-HUB II (nº. de art. 96206529D).

1. Netzteil an den C-HUB II anschließen.
2. Das vom flexiblen Intubations-Videoendoskop kommende Video-Anschlusskabel an den Videoeingang auf der Frontseite des C-HUB II anschließen.
3. Den Monitor an den S-Video- oder HDMI-Ausgang auf der Rückseite des C-HUB II anschließen.

1. Connect the power supply unit to the C-HUB II.
2. Connect the video connecting cable from the flexible intubation video scope to the video input on the front of the C-HUB II.
3. Connect the monitor to the S-Video or HDMI output on the rear of the C-HUB II.

1. Conecte la fuente de alimentación al C-HUB II.
2. Conecte el cable de conexión de vídeo proveniente del videoendoscopio flexible para intubación a la entrada de vídeo emplazada en la cara frontal del C-HUB II.
3. Conecte el monitor a la salida S-Video o HDMI emplazada en la parte posterior del C-HUB II.



Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

Fokus

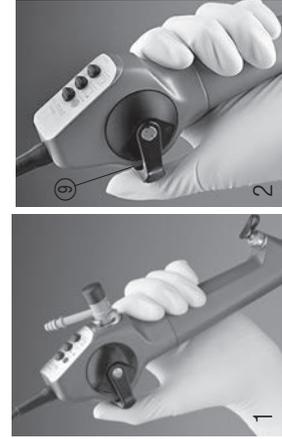
The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

The system is now ready for use.

Enfoque

El enfoque nítido de la imagen se realiza automáticamente. No es necesario un enfoque manual.

El sistema se encuentra ahora operativo.



8 Handhabung

8.1 Korrektes Halten

Den Griff des flexiblen Intubations-Videoendoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen und mit den Fingern umschließen. Der Daumen befindet sich hierbei auf dem Ablenkhebel (1). Mit einem solchen Kontrollgriff kann das flexible Intubations-Videoendoskop mit einer Hand bedient werden. (Abb. 1 Intubations-Videoendoskope mit Arbeitskanal; Abb. 2 Intubations-Videoendoskope ohne Arbeitskanal).

8 Handling

8.1 Holding the device correctly

Take the handle of the flexible intubation video-scope in your right or left hand and wrap your fingers around it to secure, as shown in the Figure. The thumb is located on the deflection lever (1). With this kind of control grip, the flexible intubation videoendoscope can be operated with one hand. (Fig. 1 Intubation videoendoscope with working channel; Fig. 2 Intubation videoendoscope without working channel).

8 Manejo

8.1 Sujeción correcta

Sujete el mango del videoendoscopio flexible para intubación con la mano izquierda o la derecha, abarcándolo con los dedos. El pulgar debe encontrarse aquí sobre la palanca deflectora (1). Usando un mango de control de este tipo, el videoendoscopio flexible para intubación se puede manejar con una sola mano. (Fig. 1: videoendoscopios para intubación con canal de trabajo; fig. 2 videoendoscopios para intubación sin canal de trabajo).

8.2 Handhabung des Schaftes

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Das flexible Intubations-Videoendoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Der Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops darf keinesfalls eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die flexiblen Intubations-Videoendoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406AS).

8.2 Handling the sheath

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The flexible intubation videoendoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible intubation videoendoscope.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The sheath of the flexible intubation videoendoscope must never be clamped or coiled up too tightly. It is best to store the flexible intubation videoendoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39406 AS).

8.2 Manipulación de la vaina

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- No sujete el videoendoscopio flexible para intubación por la vaina. No tire, estire o tuerza la vaina del videoendoscopio flexible para intubación.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Nunca aplaste la vaina del videoendoscopio flexible para intubación ni la deposite en rollos demasiado apretados. Almacene los videoendoscopios flexibles para intubación preferentemente suspendidos o esterilizados en un recipiente para esterilización y almacenamiento (39406 AS) previsto al efecto.



8.3 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

Mit Hilfe des Ablenkhebels ⑨ kann die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops abgewinkelt werden. Hierzu muss der Ablenkhebel mit dem Daumen nach oben (Spitze wird nach unten abgewinkelt) bzw. mit dem Daumen nach unten (Spitze wird nach oben abgewinkelt) bewegt werden. Wird die distale Spitze in die neutrale Position zurück gebracht, ist ein Klicken zu hören. So wird sichergestellt, dass der Anwender weiß, wann sich die distale Spitze wieder in der neutralen Position befindet.

HINWEIS: Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Beim Einführen des flexiblen Intubations-Videoendoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

- Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.
- Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr:
➤ Bevor der Endotrachealtubus über den Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops geschoben wird, muss die distale Spitze in die neutrale Position gebracht werden, da es ansonsten zur Beschädigung des Endoskops kommen kann.



8.3 Handling the deflection mechanism

The deflection lever ⑨ can be used to angle the distal tip of the flexible intubation videoscope. To do so, the deflection lever needs to be moved upwards (tip angled downwards) or downwards (tip angled upwards) using the thumb. When the distal tip is moved back into the neutral position, there will be a click. This ensures that the user is aware that the distal tip is back in the neutral position.

NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: When inserting the flexible intubation videoscope into the patient, the distal tip of the flexible intubation videoscope must be in the straight, non-deflected position.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device!

- Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop.
- Move the deflection lever smoothly and slowly!

⚠️ WARNING:

Risk of injury:
➤ Before the endotracheal tube is pushed via the sheath of the flexible intubation videoscope, the distal tip must be in the neutral position as the endoscope could otherwise be damaged.

8.3 Manipulación del mecanismo deflector

Con la palanca deflectora ⑨ se puede acodar la punta distal del videoendoscopio flexible para intubación. Para ello, hay que mover con el pulgar la palanca deflectora hacia arriba (la punta se acoda hacia abajo) o hacia abajo (la punta se acoda hacia arriba). Al colocar la punta distal de nuevo en la posición neutra, se oye un clic. Ello permite asegurar que el usuario sepa que la punta distal se encuentra de nuevo en la posición neutra.

NOTA: La posición neutra de la punta distal tiene un transcurso recto, sin acodamiento alguno.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: Al introducir el videoendoscopio flexible para intubación dentro del cuerpo del paciente, la punta distal de dicho videoendoscopio ha de estar en posición recta, y no acodada.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones: La palanca deflectora no debe accionarse jamás con violencia o bruscamente para evitar lesionar al paciente o destruir el equipo.

- Accione suave y cuidadosamente la palanca deflectora hasta el tope.
- Mueva la palanca deflectora lenta y uniformemente.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de lesiones:
➤ Antes de deslizar el tubo endotraqueal sobre la vaina del videoendoscopio flexible para intubación, coloque la punta distal en la posición neutra, dado que, en caso contrario, podrían producirse deterioros en el endoscopio.

Handhabung

Handling

Manejo

| | | |
|---|---|--|
| <p>⚠️ WARNUNG:</p> <p>Verletzungsgefahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bevor das flexible Intubations-Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Position gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können. | <p>⚠️ WARNING:</p> <p>Risk of injury:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Before removing the flexible intubation videoscope from the patient, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur. | <p>⚠️ CUIDADO:</p> <p>Riesgo de lesiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Antes de extraer el videoendoscopio flexible para intubación fuera del cuerpo del paciente, la punta distal del mismo ha de colocarse en la posición neutra, ya que, en caso contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o deterioros en el instrumento. |
| <p>⚠️ WARNUNG:</p> <p>Verletzungsgefahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Intubations-Videoendoskop nicht weiterverwendet werden. | <p>⚠️ WARNING:</p> <p>Risk of injury:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible intubation videoscope must not be used. | <p>⚠️ CUIDADO:</p> <p>Riesgo de lesiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ En caso de que la punta distal ya no pueda controlarse correctamente (atascamiento, etc.) con la palanca deflectora o si el mecanismo de acodamiento presenta algún otro fallo, no debe seguir utilizándose el videoendoscopio flexible para intubación. |
| <p>⚠️ WARNUNG:</p> <p>Verletzungsgefahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Intubations-Videoendoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. ➤ Dann distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Intubations-Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen. | <p>⚠️ WARNING:</p> <p>Risk of injury:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ If the flexible intubation videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately. ➤ Place the distal tip of the flexible intubation videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible intubation videoscope slowly and carefully from the patient. | <p>⚠️ CUIDADO:</p> <p>Riesgo de lesiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si durante la aplicación en el paciente se produce un fallo de funcionamiento del videoendoscopio flexible para intubación, interrumpa inmediatamente la aplicación. ➤ Coloque entonces la punta distal del videoendoscopio flexible para intubación en la posición neutra no acodada y extraiga lenta y cuidadosamente dicho videoendoscopio fuera del cuerpo del paciente. |
| <p>⚠️ ACHTUNG:</p> <p>Beschädigung des Produktes: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern. | <p>⚠️ ATTENTION:</p> <p>Damage to product: The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop. | <p>⚠️ ADVERTENCIA:</p> <p>Deterioro del producto: La resistencia que se percibe al angular la punta distal con la palanca deflectora se incrementa al aumentar el grado de angulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Accione el acodamiento suave y cuidadosamente, sin movimientos rápidos ni bruscos, hasta alcanzar el tope. |
| <p>⚠️ ACHTUNG:</p> <p>Beschädigung des Produktes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Intubations-Videoendoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden. | <p>⚠️ ATTENTION:</p> <p>Damage to product:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ The lens at the distal tip of the flexible intubation videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination. | <p>⚠️ ADVERTENCIA:</p> <p>Deterioro del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La lente en el extremo distal del videoendoscopio flexible para intubación puede soltarse, p. ej., por efectos mecánicos. Por ello, antes y después de cada descontaminación es necesario comprobar que la lente esté emplazada en su lugar y no presente desperfectos. |

8.4 Handhabung des Arbeitskanals

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Arbeitskanals führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Endoskops abgewinkelt ist.

HINWEIS: Instrumente, Reinigungsbürsten oder anderes Zubehör auf Kompatibilität prüfen, bevor diese in den Arbeitskanal eingeführt werden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Ungeeignete oder beschädigte Instrumente können den Arbeitskanal schädigen und einen Defekt des Endoskops verursachen.

- Instrumente, Reinigungsbürsten und anderes Zubehör auf scharfe Ecken und Kanten prüfen, bevor diese in den Arbeitskanal eingeführt werden.

Beim Anschluss und Betrieb von Saugergeräten und Spülgeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte beachten. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar / 7,8 psi) eingestellt.

- Falls kein Instrument eingeführt ist, den Arbeitskanal proximal mit Stopfen (Art.-Nr. 29100) verschließen.
- Falls ein Instrument eingeführt werden soll, Lippenventil (Art.-Nr. 11301 CA) für Einmalgebrauch aufsetzen, um den Instrumentenkanal proximal abzudichten.
- Durch den Arbeitskanal des flexiblen Intubations-Videoendoskops können speziell dafür entwickelte Instrumente eingeführt werden. Auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs achten. Ungeeignetes Zubehör kann Fiberskope und flexible Intubations-Videoendoskope beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel wenden.

HINWEIS: Bei der Benutzung des Lippenventils wird dem Instrument ein erhöhter Arbeitswiderstand entgegengebracht.

8.4 Handling the working channel

Do not force instruments or cleaning brushes through the channels. This can lead to damage to the working channel, especially if the tip of the sheath is deflected.

NOTE: Check instruments, cleaning brushes and other accessories for compatibility before inserting these in the working channel.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Unsuitable or damaged instruments may damage the working channel or cause the endoscope to malfunction.

- Check instruments, cleaning brushes and other accessories for sharp edges and corners before inserting them in the working channel.

When connecting and operating suction/irrigation devices, pay attention to the instruction manuals for the particular devices. The irrigation devices recommended by KARL STORZ are set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0.54 bar/7.8 psi).

- If no instrument is inserted, seal the proximal end of the working channel with a plug (Art. no. 29100).
- If an instrument is to be inserted, attach the lip valve (Art. no. 11301 CA) for single use to seal the proximal end of the instrument channel.
- The working channel of the flexible intubation videoscope means that specially developed instruments can be introduced. Make sure that the accessories are of the appropriate length and diameter. Unsuitable accessories can damage fiberscopes and flexible intubation videoscopes. If you have any questions concerning accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized specialist dealer.

NOTE: When using the lip valve, the instrument is subjected to increased resistance.

8.4 Manipulación del canal de trabajo

Introduzca los instrumentos o cepillos de limpieza en los canales sin ejercer excesiva fuerza, pues ello podría provocar deterioros en el canal de trabajo, principalmente si la punta del endoscopio está acodada.

NOTA: Revise la compatibilidad del instrumental, los cepillos de limpiezas y demás tipos de accesorios antes de aplicarlos en el canal de trabajo.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: El uso de instrumentos inadecuados o dañados puede provocar deterioros en el canal de trabajo y averías en el endoscopio.

- Compruebe que no haya cantos ni aristas afiladas en el instrumental, los cepillos de limpieza y demás tipos de accesorios antes de aplicarlos en el canal de trabajo.

Observe los manuales de instrucciones de los aparatos correspondientes al conectar y poner en funcionamiento aparatos de succión/irrigación. Los aparatos de irrigación recomendados por KARL STORZ están ajustados con una presión máxima de 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi).

- Si no hay ningún instrumento introducido, cierre el canal de trabajo en el extremo proximal con el obturador (n.º de art. 29100).
- Si va a introducirse un instrumento, coloque la válvula de labios desechable (n.º de art. 11301 CA) a fin de hermetizar el extremo proximal del canal para instrumentos.
- A través del canal de trabajo del videoendoscopio flexible para intubación pueden introducirse instrumentos especialmente diseñados al efecto. Compruebe que la longitud y el diámetro de los accesorios sean adecuados. El empleo de accesorios inadecuados puede deteriorar los fibroscopios y los videoendoscopios flexibles para intubación. Para consultas con respecto a los accesorios, diríjase directamente a KARL STORZ o al establecimiento especializado autorizado.

NOTA: Al utilizar la válvula de labios, el instrumento encuentra una mayor resistencia de trabajo.

- Beim Einführen von Zubehör in den Arbeitskanal muss sich das flexible Intubations-Videoendoskop in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Der beim Einführen der Instrumente spürbare Widerstand steigt mit dem Grad der Abwinkelung.

- *Gewaltsames Einführen der Instrumente kann zur Beschädigung des flexiblen Intubations-Videoendoskops bzw. des Instrumentenkanals führen.*

Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des flexiblen Endoskops führen.

⚠ ACHTUNG:

- Beschädigung des Produktes: Zubehör anderer Hersteller kann flexible Endoskope beschädigen.*
- *Ausschließlich Zubehör (Führungssonden usw.) von KARL STORZ verwenden.*

8.5 Handhabung des Absaugventils

Wenn das Absaugventil montiert ist, muss eine Absaugpumpe über einen Schlauch an das Absaugventil angeschlossen werden. Die Absaugung wird aktiviert, wenn man den Knopf des Ventils drückt. Wird das Absaugventil losgelassen, wird die Absaugung unterbrochen.

- The flexible intubation videoscope must be in a straight, undeflected position when inserting accessories into the working channel.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The resistance that can be felt when inserting the instruments increases as the angle of deflection increases.

- *If the instruments are inserted with force, this can damage the flexible intubation videoscope or the instrument channel.*

Forceps, scissors and other accessories whose jaw can be opened or closed must always be inserted into the instrument channel with closed jaws. The jaws may only be opened when the distal tip of the instrument is completely clear of the channel. Opening the jaws in the instrument channel can cause damage to the flexible endoscope.

⚠ ATTENTION:

- Damage to product: Accessories from other manufacturers may damage the flexible endoscope.*
- *Only use accessories (guide probes, etc.) from KARL STORZ.*

8.5 Handling the suction valve

When the suction valve is assembled, a suction pump must be connected to the suction valve via a tube. Suction is activated upon pressing the valve button. If the suction valve is released, the suction is interrupted.

- Al introducir accesorios en el canal de trabajo, el videoendoscopio flexible para intubación ha de estar en posición recta, y no acodada.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: La resistencia que se percibe al introducir el instrumento aumenta a medida que se incrementa el grado de acodamiento.

- *Una introducción brusca de instrumentos puede provocar deterioros en el videoendoscopio flexible para intubación o en el canal para instrumentos.*

Las pinzas, tijeras y otros accesorios con mordazas que puedan abrirse y cerrarse deben introducirse en el canal para instrumentos siempre con las mordazas cerradas. Las mordazas solo podrán abrirse cuando la punta distal del instrumento sobresalga por completo fuera del canal. Si las mordazas se abren dentro del canal para instrumentos, el endoscopio flexible puede resultar deteriorado.

⚠ ADVERTENCIA:

- Deterioro del producto: Los accesorios de otros fabricantes pueden deteriorar el endoscopio flexible.*
- *Utilice únicamente accesorios (sondas guía, etc.) de KARL STORZ.*

8.5 Manejo de la válvula de succión

Una vez que se haya montado la válvula de succión, hay que conectar una bomba de succión a dicha válvula mediante un tubo flexible. La succión se activa presionando el botón de la válvula. La succión se interrumpe al soltar la válvula de succión.



8.6 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, mit denen die auf dem Endoskop als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können. Folgende Funktionen stehen zur Verfügung:

Videoaufnahme ⑩:
Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme ⑭ eingeschobene SD-Speicherkarte des C-MAC Monitors.

Das Video-Aufnahmesymbol erscheint während der Videoaufnahme im Live-Bild oben links.

Weißabgleich ⑪:
Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Videendoskopspitze auf eine weiße Fläche richten und die Taste 1 Sekunde gedrückt halten.

HINWEIS: Die Durchführung des Weißabgleichs wird bei den flexiblen Intubations-Videoendoskopen durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste des C-MAC Monitors visualisiert. Der Weißabgleich kann ebenfalls über das Menü des Monitors durchgeführt werden.

Einzelbildspeicherung ⑫:
Speichert den aktuellen Bildschirm-inhalt auf die SD-Speicherkarte des C-MAC Monitors.



8.6 Function buttons of the endoscope

The endoscope is equipped with three buttons. These are used to activate the functions displayed as symbols on the endoscope. The following functions are available:

Video recording ⑩:
Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle ⑭ of the C-MAC monitor.

The video recording symbol appears in the top left-hand corner of the live image during video recording.

White balance ⑪:
Enables the user to carry out a manual white balance. To do this, point the tip of the videoscope at a white surface and press the button for 1 second.

NOTE: With the flexible intubation videoscopes, the performance of the white balance procedure is visualized by a progress bar in the menu bar. The white balance can also be performed via the C-MAC monitor menu.

Single image capture ⑫:
Saves the live image on the screen to the SD memory card of the C-MAC monitor.



8.6 Teclas de función del endoscopio

El endoscopio está equipado con tres teclas con las que pueden activarse las funciones representadas como símbolos sobre el endoscopio.

Están disponibles las siguientes funciones:

Grabación de vídeo ⑩:
Inicia o finaliza la grabación de una secuencia de vídeo en la tarjeta de memoria SD insertada en la ranura ⑭ del monitor C-MAC.

Durante la grabación de vídeo, el icono correspondiente aparece en la parte superior izquierda de la imagen en vivo.

Balance de blancos ⑪:
Permite al usuario efectuar un balance de blancos manual. Para ello, oriente la punta del videoendoscopio hacia una superficie blanca y mantenga pulsada la tecla durante 1 segundo.

NOTA: El proceso de ejecución del balance de blancos en el videoendoscopio flexible para intubación se visualiza por medio de una barra de progreso en la barra de menú. El balance de blancos también puede efectuarse mediante el menú del monitor.

Grabación de imágenes individuales ⑫:
Guarda el contenido actual de la pantalla en la tarjeta de memoria SD del monitor C-MAC.



Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.1 Allgemeines

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

- Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung:

- Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

⚠️ WARNUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf das Druckausgleichsventil montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Ständiger Wechsel zwischen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine Belastung der Materialien und sollte vermieden werden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.

9.1 General information

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

- Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

⚠️ WARNING:

Risk of infection from non-sterile delivery.

- Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

⚠️ WARNING:

Damage to product:

- Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.

⚠️ ATTENTION:

Damage to product:

- The pressure compensation cap must be in place on the pressure compensation valve for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

⚠️ ATTENTION:

Damage to product:

- Never clean flexible endoscopes with metal brushes.

⚠️ ATTENTION:

Damage to product: Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.

9.1 Generalidades

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- Prepare el producto médico únicamente siguiendo la documentación adjunta al producto o según las indicaciones de preparación de KARL STORZ. Puede descargarlas en www.karlstorz.com.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección debido a productos médicos no esterilizados:

- Prepare el producto médico antes de cada aplicación. Antes de utilizar el producto médico, compruebe que no haya restos de suciedad visible.

⚠️ CUIDADO:

Deterioro del producto:

- Antes de volver a utilizar el instrumento, cambie las piezas defectuosas por otras nuevas o envíe el endoscopio flexible con fines de reparación.

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- El tapón de compensación de presión debe estar montado en la válvula de compensación de presión durante la esterilización y el transporte a fin de garantizar una compensación de la presión.

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- No utilice nunca cepillos metálicos para limpiar los endoscopios flexibles.

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: Una alternancia constante entre procedimientos de preparación comporta un desgaste de los materiales y debería evitarse. No obstante, un único cambio de procedimiento, p. ej., a causa de la adquisición de nuevo equipamiento de limpieza, es absolutamente inocuo.

Aufbereitung

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörtteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.

HINWEIS: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.

HINWEIS: Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.

HINWEIS: Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten.
Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.

HINWEIS: Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Endoskop zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolitische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.

HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

Reprocessing

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.

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

NOTE: Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.

NOTE: Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

NOTE: We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the endoscope. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.

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

Preparación

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Los endoscopios flexibles no deben someterse a esterilización por vapor (esterilización en autoclave).

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Para evitar deterioros en el endoscopio flexible y en los accesorios, asegúrese de que todas las conexiones de enchufe estén completamente secas antes de la aplicación.

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

NOTA: Observe las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, tiempo de aplicación y tiempo de inutilización. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

NOTA: Deterioro del producto. Utilice únicamente los productos químicos validados por KARL STORZ para la preparación. Escribiendo a hygiene@karlstorz.com puede solicitar por correo electrónico una lista con los productos químicos permitidos.

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

NOTA: Es recomendable utilizar una cubeta de plástico para la desinfección, a fin de evitar deterioros en el endoscopio. Además, el uso de una cubeta de plástico permite evitar la corrosión electrolítica, que puede aparecer si se encuentran diferentes metales en una solución.

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

Aufbereitung

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör: Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer

| Anwendungsort | Art.-Nummer Bürste/Adapter |
|------------------------|--|
| Reine Oberfläche | 27652 |
| Arbeitskanal | 27651 H oder 110950-01 (11304 BCX), 110941-01 (11303 BNX), 110931-01 (11302 BDX), 110941-01 (11301 BNX) |
| Absaugkanal | 11301 CD1, 27651 H oder 110950-01 (11304 BCX), 110941-01 (11303 BNX), 110931-01 (11302 BDX), 110941-01 (11301 BNX) |
| Druckausgleichs-ventil | 13242 XA |



9.2 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden. Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen. Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

9.3 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung das Endoskop auf seine Dichtheit testen.

9.3.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken

Der Anschluss Schlauch des Dichtheitstests und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein. Den Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonetverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

Reprocessing

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester

| Place of application | Art. number brush/adaptor |
|-----------------------------|--|
| Clean surface | 27652 |
| Working channel | 27651 H or 110950-01 (11304 BCX), 110941-01 (11303 BNX), 110931-01 (11302 BDX), 110941-01 (11301 BNX) |
| Suction channel | 11301 CD1, 27651 H or 110950-01 (11304 BCX), 110941-01 (11303 BNX), 110931-01 (11302 BDX), 110941-01 (11301 BNX) |
| Pressure compensation valve | 13242 XA |

9.2 Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

9.3 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

9.3.1 Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

Preparación

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación: tapón de compensación de presión, verificador de estanqueidad manual.

| Lugar de aplicación | N.º de art. del cepillo/adaptador |
|------------------------------------|---|
| Superficie limpia | 27652 |
| Canal de trabajo | 27651 H o 110950-01 (11304 BCX), 110941-01 (11303 BNX), 110931-01 (11302 BDX), 110941-01 (11301 BNX) |
| Canal de succión | 11301 CD1, 27651 H o 110950-01 (11304 BCX), 110941-01 (11303 BNX), 110931-01 (11302 BDX), 110941-01 (11301 BNX) |
| Válvula de compensación de presión | 13242 XA |

9.2 Limpieza previa inmediatamente después de su aplicación

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del endoscopio la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos.

Limpie las superficies exteriores del endoscopio frotándolas con un paño humedecido.

Enjuague el canal de trabajo para evitar resacañientos.

NOTA: Evite movimientos bruscos y tirones para no deteriorar la vaina.

NOTA: No utilice un producto desinfectante para la limpieza previa, ya que ello conlleva la fijación de proteínas y residuos orgánicos.

9.3 Prueba de estanqueidad

Se debe comprobar la estanqueidad del endoscopio después de la aplicación y antes de la preparación.

9.3.1 Ejecución de la prueba de estanqueidad – en seco

El tubo flexible de conexión para el verificador de estanqueidad y la conexión de purga de aire en el endoscopio tienen que estar secos. Fije con firmeza la conexión del verificador de estanqueidad a la conexión de purga de aire en el enchufe de alimentación y bloquee el cierre de bayoneta girándolo 25° en el sentido de las agujas del reloj.



Aufbereitung



HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.



9.3.2 Durchführung des Dichtheits-tests – in Flüssigkeit

HINWEIS: Beschädigung des Produktes: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit muss vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchgeführt werden.

HINWEIS: Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheits-test durchführen wie im „Dichtheits-test – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

Reprocessing

NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

9.3.2 Performing the leakage test – in liquid

NOTE: Damage to product: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: Never release the pressure in the liquid. Cleaning can then begin.

Preparación

NOTA: La junta de goma en el adaptador para conexión del verificador de estanqueidad debe tratarse periódicamente con aceite para instrumentos.

Infla el verificador de estanqueidad hasta alcanzar una presión máxima de prueba de 160 – 180 mmHg (zona azul). En este paso, la goma angularadora en el extremo distal se puede dilatar ligeramente. Mueva la deflexión hasta el tope con el mecanismo deflector en el mango de control en todas las direcciones posibles y observe el puntero del manómetro. La presión de prueba puede disminuir hasta 10 mmHg, hasta que el endoscopio se llene completamente de aire.

Una vez que se haya estabilizado la presión en el manómetro, espere al menos 2 minutos para comprobar si la presión permanece constante o disminuye.

9.3.2 Ejecución de la prueba de estanqueidad – en líquido

NOTA: Deterioro del producto: La realización de un control previo en estado seco es de obligado cumplimiento a fin de evitar daños materiales por infiltración de líquido.

NOTA: Llene específicamente los lúmenes existentes para asegurarse de que queden humedecidos sin burbujas de aire.

Sumerja el aparato en una solución hasta que quede cubierto por completo. Durante este paso, hay que asegurarse de que el verificador de estanqueidad no se humedezca. Efectúe la prueba de estanqueidad tal y como se ha explicado en el apartado "Prueba de estanqueidad – en seco", observando atentamente si se forman burbujas a lo largo del aparato. Si después de transcurrido un tiempo de observación de 3 minutos como mínimo no se detectan burbujas ascendentes desde el aparato (de forma continua) y no se constata ninguna caída de presión en el manómetro, el aparato es estanco.

Retire el endoscopio del líquido y presione la tecla de purga de aire en el manómetro. Una vez que la presión de prueba haya descendido hasta 0, se puede retirar el verificador de estanqueidad.

NOTA: Nunca deje salir la presión en el líquido.

A continuación se puede comenzar con la limpieza.

Aufbereitung

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Sollte Druckverlust auftreten, ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. schnell aufbereitet werden.

- In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten befreite Endoskop zur Reparatur senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Hierbei muss das Endoskop als nicht desinfiziert gekennzeichnet sein. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

9.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

9.4.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei wird der Kanal solange gebürstet bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Zur Neutralisation ist eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser erforderlich.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Niemals Schmutzteilen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Bei der Reinigung und Desinfektion darf die Druckausgleichskappe nicht auf das Druckausgleichsventil montiert sein.

Reprocessing

⚠ ATTENTION:

Damage to product: If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

- In this case, fill out the accompanying repairs form and send the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. The endoscope must not be labeled as disinfected. Line the storage/carrying case with the protective film 13990 SFN.

9.4 Manual cleaning and disinfection

9.4.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channel is brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- During cleaning and disinfection the pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.

Preparación

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto: Una pérdida de presión implica que el endoscopio no es estanco y que ya no puede ser utilizado, sumergido en líquido, ni preparado mecánicamente.

- En este caso, rellene el formulario de reparación y envíe para su reparación el endoscopio limpiado mediante el procedimiento de frotado y sin impurezas/residuos orgánicos, o póngase en contacto con KARL STORZ. Al hacerlo, identifique al endoscopio como no desinfectado. Para el envío, revista el interior del maletín de transporte con la lámina de protección para transporte 13990 SFN.

9.4 Limpieza y desinfección manuales

9.4.1 Limpieza manual

Sumerja completamente el endoscopio en una solución de limpieza. Llene específicamente el canal de trabajo para asegurarse de que quede humedecido sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación requerido, según las indicaciones del fabricante, efectúe la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo adecuado. En este paso, cepille el canal hasta que el cabezal del cepillo no presente suciedad visible. Cepille el canal siempre en una sola dirección.

Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- No utilice nunca una aguja o un objeto punzante para eliminar partículas de suciedad, ya que ello podría provocar deterioros importantes.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Durante la limpieza y desinfección, el tapón de compensación de presión no debe estar montado sobre la válvula de compensación de presión.

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.4.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit (nach Herstellerangaben) muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

9.4.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit (nach Herstellerangaben) muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Di-aldehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z. B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

9.4.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle/Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

9.4.2 Manuel disinfection

The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time (as specified by the manufacturer), the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

9.4.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time (as specified by the manufacturer), the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Di-aldehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

9.4.4 Drying

Finally, the surfaces and channels/lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

9.4.2 Desinfección manual

Sumerja el endoscopio completamente en una solución desinfectante. Llene específicamente el canal de trabajo para asegurarse de que quede humedecido sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación (según las indicaciones del fabricante), enjuague el endoscopio repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua completamente esterilizada para el enjuague final.

9.4.3 Desinfección manual de alto nivel (HLD)

Sumerja el endoscopio completamente en una solución desinfectante de alto nivel. Llene específicamente los canales de trabajo y de aspiración para asegurarse de que queden humedecidos sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación (según las indicaciones del fabricante), enjuague el endoscopio repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua completamente esterilizada para el enjuague final.

Puede desinfectar el endoscopio con las siguientes soluciones desinfectantes de alto nivel probadas:

- Solución de glutaraldehído al 2,4 % (p. ej., solución de dialdehído activado CIDEX®)
- Solución de orto-ftalaldehído al 0,55 % (p. ej., solución CIDEX® OPA)
- Solución acelerada de peróxido de hidrógeno al 2,0 % (p. ej., Revital-Ox® Resert™ o Revital-Ox Resert XL HLD)

9.4.4 Secado

Finalmente, realice un secado completo de la superficie y los canales/lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- La presión debe alcanzar 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) como máximo. Por ello, posiblemente deba usarse la pistola de limpieza con un reductor de presión.

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Das folgende Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

9.5.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei wird der Kanal solange gebürstet bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Nicht im Kanal hin und her bürsten. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

9.5.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Absaug- und Arbeitskanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich.

ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Bei der Reinigung und Desinfektion darf die Druckausgleichskappe nicht auf das Druckausgleichsventil montiert sein.

9.5.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und -druck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

9.5 Machine cleaning and disinfection

The following method for machine decontamination has been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments':

9.5.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channel is brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

9.5.2 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected to the suction and working channel of the endoscope in the washer and disinfectant.

ATTENTION:

Damage to product:

- During cleaning and disinfection the pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.

9.5.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and pressure of 100 kPa (1 bar/14.5 psi) must not be exceeded.

The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

9.5 Limpieza y desinfección mecánicas

El siguiente procedimiento para la descontaminación mecánica ha sido validado y autorizado según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":

9.5.1 Preparación manual

Sumerja completamente el endoscopio en una solución de limpieza. Llene específicamente el canal de trabajo para asegurarse de que quede humedecido sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación requerido, según las indicaciones del fabricante, efectúe la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo adecuado. En este paso, cepille el canal hasta que el cabezal del cepillo no presente suciedad visible. Cepille el canal siempre en una sola dirección.

Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

9.5.2 Conexión

A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar los canales de trabajo y succión del endoscopio al aparato de limpieza y desinfección.

ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Durante la limpieza y desinfección, el tapón de compensación de presión no debe estar montado sobre la válvula de compensación de presión.

9.5.3 Limpieza mecánica/desinfección químico-térmica

No se deben superar la temperatura máxima de 65 °C ni la presión de 100 kPa (1 bar / 14,5 psi).

Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones específicas de cada país y las indicaciones del fabricante del producto químico.

La elección de un sistema de alojamiento adecuado para el endoscopio ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de asegurar el enjuague correcto del producto médico.

NOTA: Si es necesario, efectúe un secado manual posterior del instrumento.

Aufbereitung

9.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgetauscht werden.

HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, müssen sie ausgetauscht werden. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z. B. Steckerverbindungen) und Kanäle/Lumen muss mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchgeführt werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.

Reprocessing

9.6 Assembly, inspection and care

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

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

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connection) and channels/lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi), it may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

Preparación

9.6 Montaje, verificación y conservación

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

- En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.

NOTA: Limpie la lente distal con un producto de limpieza para lentes o con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol isopropílico al 70 %. Durante el procedimiento de limpieza, frote siempre la lente distal con movimientos circulares.

- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.

NOTA: Compruebe los materiales sintéticos en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si el aspecto de las piezas difiere notablemente de su estado original, estas deben ser reemplazadas. Esto se aplica en particular a las juntas y las caperuzas de goma.

- Si aún permanece humedad residual sobre y en el endoscopio, este debe secarse posteriormente a mano. Realice un secado completo de la superficie (p. ej. conexiones de enchufe) y los canales/lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- La presión debe alcanzar 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) como máximo. Por ello, posiblemente deba usarse la pistola de limpieza con un reductor de presión.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

NOTA: Se deben comprobar la clara visibilidad y la manejabilidad.



Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.7 Verpackung

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

9.8 Sterilisation

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

- Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

- Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf dem Druckausgleichsventil montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

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

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

9.7 Packaging

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

9.8 Sterilization

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

- Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

- Medical devices must be sterilized in dismantled condition.

⚠️ ATTENTION:

Damage to product:

- Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

⚠️ ATTENTION:

Damage to product:

- The pressure compensation cap must be in place on the pressure compensation valve for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

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

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

9.7 Embalaje

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

9.8 Esterilización

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- Antes de la esterilización, hay que limpiar, desinfectar, enjuagar y secar a fondo todas las piezas del endoscopio, ya que de lo contrario no se obtiene el estado de esterilidad.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- Los endoscopios flexibles no deben someterse a esterilización por vapor (esterilización en autoclave).

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- El tapón de compensación de presión debe estar montado en la válvula de compensación de presión durante la esterilización y el transporte a fin de garantizar una compensación de la presión.

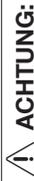
NOTA: Todas las divergencias de los parámetros de esterilización recomendados han de ser validadas por el usuario.

Los procesos y los parámetros relevantes de cada uno de los procedimientos validados se describen detalladamente en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ". La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato.

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

Aufbereitung

9.8.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



ACHTUNG:

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

HINWEIS: Detaillierte Informationen dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes entnehmen.

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

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle (ohne Kanal)
- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster (mit Kanal)
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

9.8.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™

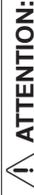
HINWEIS: Detaillierte Informationen dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes entnehmen.

HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO™ Geräten sterilisierbar ist.

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

Reprocessing

9.8.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



ATTENTION:

Damage to product: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

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

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

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle (without channel)
- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters (with channel)
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

9.8.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® V-PRO™

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

NOTE: The ‘STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix’ can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO™ devices.

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

Preparación

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



ADVERTENCIA:

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

NOTA: Información detallada en el manual del usuario del aparato correspondiente.

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

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle (sin canal)
- STERRAD® 100S Long Cycle con intensificador (booster) (con canal)
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

9.8.2 Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS® V-PRO™

NOTA: Información detallada en el manual del usuario del aparato correspondiente.

NOTA: Consulte la guía “STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix” para comprobar si el producto médico respectivo puede ser esterilizado en los diferentes aparatos STERIS V-PRO®.

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

Aufbereitung

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

- V-PRO® max Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® 1

9.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

Mit folgenden Parameter ist die EO-Sterilisation validiert:

Vor-Konditionierung:

- 55 °C
- 70 % relative Feuchte
- 30 Minuten

Zyklus:

- 55 °C
- 70 % relative Feuchte
- 725 mg/L Konz.
- 120 Minuten
- 100 % EO

Belüftung:

- 12 Stunden
- 55 +/- 4 °C

HINWEIS: Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.

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

Reprocessing

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

- V-PRO® max Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® 1

9.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 60 minutes as per ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

EO sterilization is validated with the following parameters:

Pre-conditioning:

- 55°C
- 70% relative humidity
- 30 minutes

Cycle:

- 55°C
- 70% relative humidity
- 725 mg/L conc.
- 120 minutes
- 100% EO

Aeration:

- 12 hours
- 55 +/- 4 °C

NOTE: When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.

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

Preparación

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

- V-PRO® max Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® 1

9.8.3 Esterilización con óxido de etileno (OE)

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

La esterilización mediante óxido de etileno (OE) ha sido validada con los parámetros siguientes:

Acondicionamiento previo:

- 55 °C
- 70 % humedad relativa
- 30 minutos

Ciclo:

- 55 °C
- 70 % humedad relativa
- Conc. 725 mg/L
- 120 minutos
- 100 % OE

Aireación:

- 12 horas
- 55 +/- 4 °C

NOTA: Si utiliza aparatos para efectuar la preparación, tenga en cuenta las indicaciones del fabricante.

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

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

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

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

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die Druckausgleichskappe darf nicht auf dem Druckausgleichsventil montiert sein.

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

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

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

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.

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

9.8.4 Esterilización química a baja temperatura con ácido racético – STERIS System 1E®

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

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- El tapón de compensación de presión no debe estar montado sobre la válvula de compensación de presión.

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

9.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

9.10 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

9.9 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

9.10 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- Do not store the flexible endoscope in the case.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

9.9 Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la solificación mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

9.10 Almacenamiento

La elección del almacenamiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país.

Para endoscopios solamente descontaminados, KARL STORZ recomienda un almacenamiento suspendido y protegido contra el polvo.

Para endoscopios esterilizados es posible un almacenamiento en horizontal. Para ello, KARL STORZ recomienda una bandeja para esterilización y almacenamiento especialmente prevista al efecto.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- No almacene los endoscopios flexibles bajo radiación solar directa o en un lugar excesivamente caluroso.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- La punta distal del endoscopio flexible ha de permanecer en la posición neutral durante el almacenamiento.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- No almacene el endoscopio flexible en el maletín.

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

- En ningún caso doble la vaina del endoscopio flexible ni la deposite en rollos demasiado apretados.

**9.11 Aufbereitung
Ersatzteile und Zubehör**

**9.11 Reprocessing
Spare parts and accessories**

**9.11 Preparación
Piezas de repuesto y
accesorios**

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

HINWEIS: *Leere Felder sind nicht Bestandteil des validierten Prozesses.*

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

NOTE: *Empty fields are not part of the validated process.*

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

NOTA: *Los campos vacíos no forman parte del proceso validado.*

| | Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Limpieza previa | | Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección | | | Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|---|--|---|--------------|----------------------------|-----------------|---|---|-------------------|--------------------|--|
| | manuell/ manual/ manual | | maschinell/ machine/ mecánica | | | | | | | | | | | | | |
| | Demontage/ Disassembly/ Desmontaje | Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Desinfección manual por frotado | Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Limpieza manual | Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Desinfección manual | Chemisch-thermische Desinfektion/ Chemical-thermal disinfection/ Desinfección química-térmica | Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Desinfección térmica | Konnekting/ Connecting/ Conexión | Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización por vapor | Sterrad® NX® | Sterrad® 100 NX® DUO Cycle | AMSCO® V-PRO™ 1 | Ethylenoxid 100% (EO)/ Ethylenoxide (EO)/ Óxido de etileno (OE) | Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTRF)/ Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Vapor a baja temperatura y formaldehído (VBT) | Sterris® System 1 | Sterris® System 1E | |
| Artikel/ Article/ Artículo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11025 E Druckausgleichskappe/ pressure compensation cap/ tapon de compensación de presión | ● | | | | | | | | | | | ● | | | | |
| 11301 CD1 Spüladapter/ irrigation adaptor/ adaptador de irrigación | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11301 CB1 Absaugventil/suction valve/válvula de succión | ● | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11301 CFX Tubushalter/tube holder/ portatubos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29100 Verschlusskappe/sealing cap/tapa de cierre | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6011590 Verschlusskappe/sealing cap/tapa de cierre | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6927691 Drehwege Doppelhahn- Adapter/ LUER- Lock/three-way double stopcock for LUER lock adaptor/ adaptador para llave doble de tres vías con cierre LUER | ● | | | | | | | | | | | | | | | |

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.11.1 Allgemeine Warnhinweise

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

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

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

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

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

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

⚠️ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

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

9.11.1 General warnings

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

- Improperly reprocessed medical devices may pose a risk of infection for patients, users and third parties and may cause malfunction of the medical device. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

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

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

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

⚠️ ATTENTION:

Damage to product:

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

9.11.1 Generalidades

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- Una preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros; y provocar fallos de funcionamiento del producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ", así como la documentación adjunta al producto.

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

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

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

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

⚠️ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:

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

Aufbereitung

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:
➤ Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.

HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

9.11.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650 B

9.11.3 Manuelle Wischdesinfektion

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

Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

Reprocessing

⚠ ATTENTION:

Damage to product:
➤ Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

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

9.11.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650 B

9.11.3 Manual wipe-down disinfection

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

Preparation for cleaning and disinfection

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

Preparación

⚠ ADVERTENCIA:

Deterioro del producto:
➤ Utilice únicamente los productos químicos validados por KARL STORZ para la preparación. Escribiendo a hygiene@karlstorz.com puede solicitar por correo electrónico una lista con los productos químicos permitidos.

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

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

9.11.2 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

Cepillos: 27652, 27650 B

9.11.3 Desinfección manual por frotado

Limpie las superficies exteriores del producto médico frotándolas con un paño desechable humedecido con un producto desinfectante o con un paño desinfectante embebido listo para su uso. Los productos a base de alcohol no deben utilizarse debido a su efecto fijador de las proteínas y la posible incompatibilidad de los materiales. Observe las indicaciones del fabricante de los productos químicos. Al finalizar el tiempo de aplicación hay que repasar la superficie con un paño seco que desprenda poca pelusa.

Preparación de la limpieza y desinfección

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

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.11.4 Manuelle Vorreinigung

Demontage

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

9.11.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und den Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtröcknung des Instruments durchgeführt werden.

9.11.4 Manual precleaning

Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

9.11.5 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

9.11.4 Limpieza manual previa

Desmontaje

Antes de la limpieza y la desinfección, el producto médico debe desmontarse tanto como sea posible en sus componentes individuales y/o abrirse.

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Cepillado de los lúmenes

Efectúe una limpieza previa de los canales de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría.

9.11.5 Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003):

Limpieza mecánica/desinfección químico-térmica

La temperatura máxima no debe superar los 65 °C. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones específicas de cada país y las indicaciones del fabricante del producto químico.

Limpieza en máquina y desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A₀.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de garantizar el enjuague correcto del producto médico.

NOTA: Si es necesario, efectúe un secado manual posterior del instrumento.

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

9.11.6 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist gegebenenfalls eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich, um eine Durchspülung sicher zu stellen.

9.11.7 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

HINWEIS: Zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“ verwenden.

9.11.8 Verpackungssysteme

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

9.11.9 Sterilisation

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

9.11.6 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning, disinfection and rinsing, if necessary, the instrument must be connected up to the washer and disinfectant.

9.11.7 Assembly, inspection and care

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

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

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

9.11.8 Packaging systems

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

9.11.9 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

9.11.6 Conexión

A fin de asegurar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario, dado el caso, conectar el instrumento al aparato de limpieza y desinfección y así garantizar un enjuague completo.

9.11.7 Montaje, verificación y conservación

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

- En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroidos.
- Monte de nuevo los productos médicos que hayan sido desmontados.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

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

9.11.8 Sistemas de embalaje

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

9.11.9 Esterilización

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

Aufbereitung

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

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

HINWEIS: Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis max. 200 cm. oder:

- 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

- Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 ohne Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Reprocessing

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

Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure

NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132°C – 137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

NOTE: This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.

Or:

- 134°C – 137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

- Medical devices must be sterilized in disassembled condition.

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 without booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Preparación

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

Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

NOTA: Esterilice los componentes engrasados una vez desmontados.

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) con los siguientes parámetros:

- 132 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 4 a un máximo de 18 minutos

NOTA: Esta validación se aplica a los sets de tubos flexibles abiertos por ambos lados, reutilizables y con una longitud de hasta 200 cm. o bien:

- 134 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 3 a un máximo de 18 minutos

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

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 sin intensificador (booster)
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Aufbereitung

Reprocessing

Preparación

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

- *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

HINWEIS: Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.

HINWEIS: Geschmierte und geölte Oberflächen können nicht sterilisiert werden.

9.11.10 Begrenzung der

Wiederaufbereitung

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

Ethylene oxide sterilization (EO)

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

⚠️ WARNING:

Risk of infection:

- *Medical devices must be sterilized in dismantled condition.*

NOTE: When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.

NOTE: Lubricated and oiled surfaces cannot be sterilized.

9.11.10 Limits of reprocessing

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

Esterilización con óxido de etileno (OE)

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

⚠️ CUIDADO:

Riesgo de infección:

- *Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.*

NOTA: Si utiliza aparatos para efectuar la preparación, tenga en cuenta las indicaciones del fabricante.

NOTA: Las superficies lubricadas y tratadas con aceite no se pueden esterilizar.

9.11.10 Limitación de la re Preparación

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

Technische Daten

10 Technische Daten

10.1 Flexibles Intubations- Videoendoskop 11304 BCX

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| Blickrichtung: | 0° |
| Öffnungswinkel: | 100° |
| Abwinkelung: | auf 180°, ab 140° |
| Nutzlänge: | 65 cm |
| Außerdurchmesser | 6,5 mm |
| distale Spitze: | 3,2 x 2,8 mm |
| Arbeitskanal: | integrierte LED- Lichtquelle |
| Beleuchtung: | |
| Elektrische | |
| Leistungsaufnahme: | 1 W |
| Sensor: | CMOS-Technologie |
| Gewicht: | 425 g |
| Tropfwasserschutz: | IPX8 |
| Klassifikation: | Ila |

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

| | |
|------------------------|------------------------|
| Betriebsbedingungen: | 15 °C ... +40 °C |
| Lagerbedingungen: | 15 – 80 % rel. Feuchte |
| Atmosphärischer Druck: | 0 °C ... +55 °C |
| | 15 – 90 % rel. Feuchte |
| | 700 – 1080 hPa |

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

Technical data

10 Technical data

10.1 Flexible intubation videoscope 11304 BCX

| | |
|------------------------|----------------------|
| Direction of view: | 0° |
| Angle of view: | 100° |
| Deflection: | up 180°, down 140° |
| Working length: | 65 cm |
| Outer diameter | 6,5 mm |
| distal tip: | 3,2 x 2,8 mm |
| Working channel: | Integrated LED light |
| illumination: | source |
| Electrical power | |
| consumption: | 1 W |
| Sensor: | CMOS technology |
| Weight: | 425 g |
| Drip water protection: | IPX8 |
| Classification: | Ila |

Applied part: Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Operating conditions: | 15°C ... +40°C |
| Storage conditions: | 15–80% rel. humidity |
| Atmospheric pressure: | -0°C ... +55°C |
| | 15–90% rel. humidity |
| | 700–1080 hPa |

⚠ ATTENTION:

The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure compensation cap is fitted to the pressure compensation valve during transportation.

Datos técnicos

10 Datos técnicos

10.1 Videoendoscopio flexible para intubación 11304 BCX

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| Dirección visual: | 0° |
| Ángulo de abertura: | 100° |
| Acodamiento: | arriba 180°, abajo 140° |
| Longitud útil: | 65 cm |
| Diámetro exterior | 6,5 mm |
| punta distal: | 3,2 x 2,8 mm |
| Canal de trabajo: | Fuente de luz LED |
| iluminación: | integrada |
| Consumo de | |
| potencia eléctrica: | 1 W |
| Sensor: | Tecnología CMOS |
| Peso: | 425 g |
| Protección antisalpicaduras: | IPX8 |
| Clasificación: | Ila |

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

Condiciones de servicio/almacenamiento

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Condiciones de servicio: | de 15 °C ... +40 °C |
| Condiciones de almacenamiento: | de 15–80 % humedad rel. |
| Presión atmosférica: | de 0 °C ... +55 °C |
| | de 15–90 % humedad rel. |
| | de 700–1080 hPa |

⚠ ADVERTENCIA:

Las indicaciones sobre presión atmosférica solo se pueden garantizar si el tapón de compensación de presión permanece montado en la válvula de compensación de presión durante el transporte.

3. CMOS technologija;
4. Matymo kryptis 0;
5. Matymo kampas 100;
6. Darbinis ilgis 65 cm;
7. Distalinio galiuko išorinis skersmuo 6,5 mm;
8. Darbinis kanalas ovalo formos, kurio skersmuo (3,2 mm x 2,8 mm) ;
9. Lenkimasis a/ž: (180 / 140).

Technische Daten

Technical data

Datos técnicos

**10.2 Flexibles Intubations-
Videoendoskop
11301 BNX/11303 BNX**

Blickrichtung: 0°
 Öffnungswinkel: 100°
 Abwinkelung: auf 140°, ab 140°
 Nutzlänge: 65 cm
 Außendurchmesser distale Spitze: 5,5 mm
 Arbeitskanal: 2,1 mm
 Beleuchtung: integrierte LED-Lichtquelle
 Elektrische Leistungsaufnahme: 1 W
 Sensor: CMOS-Technologie
 Gewicht: 400 g
 Tropfwasserschutz: IPX8
 Klassifikation: IIa

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen: 15 °C ... +40 °C
 15 – 80 % rel. Feuchte
 Lagerbedingungen: 0 °C ... +55 °C
 15 – 90 % rel. Feuchte
 Atmosphärischer Druck: 700 – 1080 hPa



ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

**10.2 Flexible intubation
videoscope
11301 BNX/11303 BNX**

Direction of view: 0°
 Angle of view: 100°
 Deflection: up 140°, down 140°
 Working length: 65 cm
 Outer diameter distal tip: 5.5 mm
 Working channel: 2.1 mm
 Illumination: Integrated LED light source
 Electrical power consumption: 1 W
 Sensor: CMOS technology
 Weight: 400 g
 Drip water protection: IPX8
 Classification: IIa

Applied part: Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

Operating conditions: 15°C ... +40°C
 15–80% rel. humidity
 Storage conditions: -0°C ... +55°C
 15–90% rel. humidity
 Atmospheric pressure: 700–1080 hPa



ATTENTION:

The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure compensation cap is fitted to the pressure compensation valve during transportation.

**10.2 Videoscopio flexible para intubación
11301 BNX/11303 BNX**

Dirección visual: 0°
 Ángulo de abertura: 100°
 Acodamiento: arriba 140°, abajo 140°
 Longitud útil: 65 cm
 Diámetro exterior punta distal: 5,5 mm
 Canal de trabajo: 2,1 mm
 Iluminación: Fuente de luz LED integrada
 Consumo de potencia eléctrica: 1 W
 Sensor: Tecnología CMOS
 Peso: 400 g
 Protección antisalpicaduras: IPX8
 Clasificación: IIa

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

Condiciones de servicio/almacenamiento

Condiciones de servicio: de 15 °C ... +40 °C
 de 15–80 % humedad rel.
 Condiciones de almacenamiento: de 0 °C ... +55 °C
 de 15–90 % humedad rel.
 Presión atmosférica: de 700–1080 hPa



ADVERTENCIA:

Las indicaciones sobre presión atmosférica solo se pueden garantizar si el tapón de compensación de presión permanece montado en la válvula de compensación de presión durante el transporte.

**10.3 Flexibles Intubations-
Videoendoskop 11302 BDX**

Blickrichtung: 0°
 Öffnungswinkel: 100°
 Abwinkelung: auf 140°, ab 140°
 Nutzlänge: 65 cm
 Außendurchmesser distale Spitze: 4,0 mm
 Arbeitskanal: 1,5 mm
 Beleuchtung: integrierte LED-Lichtquelle

Elektrische Leistungsaufnahme: 1 W
 Sensor: CMOS-Technologie
 Gewicht: 385 g
 Tropfwasserschutz: IPX8
 Klassifikation: Ila

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen: 15 °C ... +40 °C
 15 – 80 % rel. Feuchte
 Lagerbedingungen: 0 °C ... +65 °C
 15 – 90 % rel. Feuchte

**10.3 Flexible intubation videoscope
11302 BDX**

Direction of view: 0°
 Angle of view: 100°
 Deflection: up 140°, down 140°
 Working length: 65 cm
 Outer diameter distal tip: 4.0 mm
 Working channel: 1.5 mm
 Illumination: Integrated LED light source

Electrical power consumption: 1 W
 Sensor: CMOS technology
 Weight: 385 g
 Drip water protection: IPX8
 Classification: Ila

Applied part: Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

Operating conditions: 15°C ... +40°C
 15–80% rel. humidity
 Storage conditions: -0°C ... +65°C
 15–90% rel. humidity

**10.3 Videoscopio flexible para
intubación 11302 BDX**

Dirección visual: 0°
 Ángulo de abertura: 100°
 Acodamiento: arriba 140°, abajo 140°
 Longitud útil: 65 cm
 Diámetro exterior punta distal: 4,0 mm
 Canal de trabajo: 1,5 mm
 Iluminación: Fuente de luz LED integrada

Consumo de potencia eléctrica: 1 W
 Sensor: Tecnología CMOS
 Peso: 385 g
 Protección antisalpicaduras: IPX8
 Clasificación: Ila

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

Condiciones de servicio/almacenamiento

Condiciones de servicio: de 15 °C ... +40 °C
 de 15–80 % humedad rel.
 Condiciones de almacenamiento: de 0 °C ... +65 °C
 de 15–90 % humedad rel.

- 3. CMOS technologija;
- 4. Matymo kryptis 0;
- 5. Matymo kampas 100;
- 6. Darbinis ilgis 65 cm;
- 7. Išorinis skersmuo 4,0 mm;
- 8. Darbinio kanalo vidinis skersmuo 1,5 mm;
- 9. Lenkimasis a/ž: (140 / 140).

Instandhaltung

Maintenance

Mantenimiento

11 Instandsetzung

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

12 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

13 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instruments betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments nur dann als verantwortlich, wenn: Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

14 Garantie

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

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

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

11 Servicing and repair

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

12 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

13 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this instrument only subject to the conditions that all assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by persons authorized by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

14 Warranty

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

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

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

11 Reparaciones

Los instrumentos averiados deberán repararlos únicamente personas autorizadas por KARL STORZ utilizando piezas de repuesto originales.

12 Mantenimiento

El aparato no requiere necesariamente mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la vida útil del instrumento.

El servicio de mantenimiento es ofrecido por su representante local o por el fabricante. Independientemente de las disposiciones legales locales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, recomendamos que se realice por lo menos una vez al año una comprobación de seguridad y de funcionamiento del equipo.

13 Responsabilidad

Como proveedores de este instrumento, KARL STORZ únicamente se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del instrumento en caso de que: Montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones se realicen exclusivamente a cargo de las personas autorizadas por KARL STORZ y el instrumento se utilice de acuerdo con el Manual de instrucciones.

14 Garantía

Las condiciones de garantía puede consultarlas en las condiciones generales de venta de KARL STORZ.

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

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

CE 0123

15 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukterichtlinie (MDD):
11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX und
11304 BCX: Medizinprodukt der Klasse II a.

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizin-
produkterichtlinie (MDD) 93/42/EWG
mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem
CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt,
weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

15 Directive compliance

In accordance with the Medical Devices Directive
(MDD):
11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX and
11304 BCX are Class II a medical devices.

This medical device bears a CE mark in accor-
dance with the Medical Device Directive (MDD)
93/42/EEC. A code number after the CE mark
indicates the responsible notified body.

15 Conformidad con la directiva

Conformidad con la directiva sobre productos
médicos:
11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX y
11304 BCX: Productos médicos de la clase II a.

Este producto médico está provisto del
símbolo CE según la directiva 93/42/CEE relativa
a los productos sanitarios. Si al símbolo CE le
sigue un número de identificación, este designa el
organismo notificado competente.

**16 Elektromagnetische
Verträglichkeit**

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene
Anwendungsteil wurde mit den nachfolgend
aufgeführten Grundgeräten als System getestet.
Relevante Hinweise zur elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV) finden Sie unter „Hinweise
zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“
in den Gebrauchsanweisungen für diese
Grundgeräte:

| Grundgerät | Gebrauchsanweisung |
|-----------------------|--------------------|
| C-MAC Monitor 8403 ZX | 96076008 D |
| C-HUB II 202903 20 | 96206529 D |

Die in den Gebrauchsanweisungen der Grund-
geräte angegebenen EMV-Warnungen,
Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sowie die
Grenzwerte zur Störfestigkeit/Störaussendung
gelten auch für das in dieser Gebrauchsanweisung
beschriebene Anwendungsteil.

**16 Electromagnetic
Compatibility**

The applied part described in this instruction
manual has been tested as a system with
the following basic devices. For relevant
electromagnetic compatibility (EMC) information,
refer to ‘Electromagnetic Compatibility (EMC)
information’ in the instruction manuals for these
basic devices:

| Basic device | Instruction manual |
|-----------------------|--------------------|
| C-MAC monitor 8403 ZX | 96076008 D |
| C-HUB II 202903 20 | 96206529 D |

The EMC warning statements, precautions,
notes and Emission/immunity limits specified
in the instruction manuals for the basic devices
also apply to the applied part described in this
instruction manual.

**16 Compatibilidad
electromagnética**

La pieza de aplicación descrita en este
Manual de instrucciones ha sido probada
como sistema con los aparatos básicos que
se mencionan a continuación. Encontrará
más información relevante acerca de la
compatibilidad electromagnética (CEM) en el
apartado “Indicaciones sobre compatibilidad
electromagnética (CEM)” de los Manuales de
instrucciones de los siguientes aparatos básicos:

| Aparato básico | Manual de instrucciones |
|-----------------------|-------------------------|
| Monitor C-MAC 8403 ZX | 96076008 D |
| C-HUB II 202903 20 | 96206529 D |

Las indicaciones sobre CEM, las medidas de
precaución y las advertencias que se incluyen en
los Manuales de instrucciones de los aparatos
básicos, así como los valores límite sobre
inmunidad y emisiones de interferencias, son
asimismo válidas para la pieza de aplicación
descrita en este Manual de instrucciones.

17 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

17 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfectected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

17 Observaciones importantes

Con del fin de evitar el contagio de enfermedades infecciosas, tanto entre el personal de hospitales como también de la empresa KARL STORZ, los sistemas ópticos, instrumentos y aparatos han de limpiarse y esterilizarse/desinfectarse, antes de ser enviados para su reparación. Nos reservamos el derecho de devolver al remitente aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados.

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

18 Entsorgung

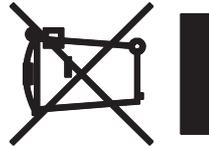
Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

18 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

18 Gestión de desechos

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE). Después de concluida su vida útil, deseche el aparato como residuo electrónico. Para ello, consulte a KARL STORZ SE & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ SE & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.



| | 19 Anhang Fehlerbehebung | 19 Appendix Troubleshooting | 19 Anexo: Subsanación de errores | |
|---|--|---|---|--|
| Symptom/Symptom/Sintoma | <p>Möglicher Grund: Distale Objektivlinse beschlagen. Lösung: Linse reinigen. Möglicher Grund: Verschmutzte Linse. Lösung: Flexibles Intubations-Videoendoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. Möglicher Grund: Linse durch Wasser beschädigt. Lösung: Flexibles Intubations-Videoendoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. Möglicher Grund: Linse ist beschlagen. Lösung: Antibeschlagmittel verwenden.</p> | <p>Possible reason: Distal objective lens fogged. Solution: Rinse lens. Possible reason: Soiled lens. Solution: Unplug the flexible intubation videoscope and clean the distal lens with a cotton tip applicator and alcohol. Possible reason: Lens damaged by water. Solution: Send the flexible intubation videoscope to KARL STORZ for repair. Possible reason: Lens fogged. Solution: Use antifog solution.</p> | <p>Causa posible: La lente distal del objetivo está empañada. Solución: Enjuague la lente. Causa posible: Lente sucia. Solución: Retire el videoendoscopio flexible para intubación y limpie la lente distal con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol. Causa posible: Lente deteriorada por el agua. Solución: Envíe el videoendoscopio flexible para intubación a KARL STORZ para su reparación. Causa posible: La lente distal del objetivo está empañada. Solución: Aplique un agente antivaho.</p> | |
| | <p>Möglicher Grund: Lichtübertragende Fasern beschädigt. Lösung: Flexibles Intubations-Videoendoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p> | <p>Possible reason: Light-transmitting fibers are damaged. Solution: Send the flexible intubation videoscope to KARL STORZ for repair.</p> | <p>Causa posible: Fibras conductoras de luz deterioradas. Solución: Envíe el videoendoscopio flexible para intubación a KARL STORZ para su reparación.</p> | |
| | <p>Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen. Lösung: Netzverbindung herstellen.</p> | <p>Possible reason: Not connected to AC power. Solution: Connect to AC power.</p> | <p>Causa posible: No está conectada a la red eléctrica. Solución: Establezca la conexión a la red.</p> | |
| | <p>Mögliche Ursachen: Netzversorgung ausgefallen. Lösung: Versorgungsnetz überprüfen. Mögliche Ursachen: Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker-Gerätebuchse. Lösung: Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken. Mögliche Ursachen: Systemfehler. Lösung: Reset durchführen (vgl. dazu die Gebrauchsanweisung des C-MAC Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008D).</p> | <p>Possible causes: Power supply failure. Solution: Check that there is electricity to the wall outlet. Possible causes: Loose connection between the power cord connector and the device socket. Solution: Firmly push the power cord connector into the device socket. Possible causes: System error. Solution: Perform reset (refer to the instruction manual for the C-MAC monitor 8403 ZX, Art. no. 96076008D).</p> | <p>Causa posible: Alimentación de la red interrumpida. Solución: Compruebe la red de alimentación. Causa posible: Conexión insuficiente entre el enchufe de la red y el conector del aparato. Solución: Apriete bien el enchufe de la red en el conector del aparato. Causas posibles: Error de sistema. Solución: Reinicie el equipo (véase a este respecto el Manual de instrucciones del monitor C-MAC 8403 ZX, n.º de art. 96076008D).</p> | |
| <p>Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige/ Complete failure of device. Possible fighting up of status display/ Inactividad total del equipo. Posible iluminación del indicador de estado</p> | | | | |

| Symptom/Symptom/Sintoma | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel/ No picture, TFT screen dark/ Sin imagen, pantalla TFT oscura</p> | <p>Possible causes: Defective camera electronics. Solution: Send the flexible intubation videoscope to KARL STORZ for repair. Possible causes: TFT screen defective. Solution: Send screen to KARL STORZ for repair.</p> | <p>Mögliche Ursachen: Kameraelektronik defekt. Lösung: Flexibles Intubations-Videoendoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. Mögliche Ursachen: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p> | <p>Causas posibles: Sistema electrónico de la cámara defectuoso. Solución: Envíe el videoendoscopio flexible para intubación a KARL STORZ para su reparación. Causas posibles: La pantalla TFT está defectuosa. Solución: Envíe la pantalla a KARL STORZ para su reparación.</p> |
| <p>Farberfälschungen/ Color distortions/ Distorsión de colores</p> | <p>Possible causes: White balance not carried out correctly. Solution: Carry out new white balance. Possible causes: TFT screen defective. Solution: Send TFT screen to KARL STORZ for repair. Possible causes: Incorrect color setting on the C-MAC monitor. Solution: Adjust color setting on the C-MAC monitor (refer to the instruction manual for the C-MAC monitor 8403 ZX, Art. no. 96076008D).</p> | <p>Mögliche Ursachen: Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. Lösung: Neuen Weißabgleich durchführen. Mögliche Ursachen: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden. Mögliche Ursachen: Farbeinstellung am C-MAC Monitor nicht korrekt. Lösung: Farbeinstellung am C-MAC Monitor vornehmen (vgl. dazu die Gebrauchsanweisung des C-MAC Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008D).</p> | <p>Causas posibles: El balance de blancos no se ha efectuado correctamente. Solución: Realice un nuevo balance de blancos. Causas posibles: La pantalla TFT está defectuosa. Solución: Envíe la pantalla TFT a KARL STORZ para su reparación. Causas posibles: El ajuste de color en el monitor C-MAC no es correcto. Solución: Efectúe el ajuste de color en el monitor C-MAC (véase a este respecto el Manual de instrucciones del monitor C-MAC 8403 ZX, n.º de art. 96076008D).</p> |
| <p>Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be stored/ La imagen no se puede guardar</p> | <p>Possible causes: No memory card inserted. Solutions: Insert memory card. Possible causes: Memory card full. Solutions: Change memory card.</p> | <p>Mögliche Ursachen: Keine Speicherkarte eingesteckt. Lösungen: Speicherkarte einstecken. Mögliche Ursachen: Speicherkarte voll. Lösungen: Speicherkarte wechseln.</p> | <p>Causas posibles: No se ha insertado ninguna tarjeta de memoria. Soluciones: Inserte la tarjeta de memoria. Causas posibles: Tarjeta de memoria llena. Soluciones: Cambie la tarjeta de memoria.</p> |
| <p>Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben./ Video stream cannot be played back on the PC monitor./ La secuencia de video no se puede reproducir en la pantalla del ordenador.</p> | <p>Possible causes: No MPEG 4-Codec installed. Solutions: Install MPEG 4-Codec on the PC.</p> | <p>Mögliche Ursachen: Kein MPEG-4-Codec installiert. Lösungen: MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.</p> | <p>Causas posibles: No se ha instalado un códec MPEG 4. Soluciones: Instale un códec MPEG 4 en el ordenador.</p> |

Anhang Zubehör

Appendix accessories

Anexo: accesorios

20 Anhang Zubehör

29100 Verschlusskappe,
schwarz Verschlusskappe, für LUER-Lock-
Spüllanschluss, schwarz, Packung zu 10 Stück
autoklavierbar



29100

11301 CD1 Spüliadapter,
für die maschinelle Reinigung, wiederverwend-
bar, zur Verwendung mit flexiblen Intubations-
Videoendoskopen 11301 BNX, 11302 BDX,
11303 BNX und 11304 BCX



11301 CD1

11301CE1 Absaugventil,
zum Einmalgebrauch, Packung zu 20 Stück,
zur Verwendung mit flexiblen Intubations-
Videoendoskopen 11301 BNX, 11302 BDX,
11303 BNX und 11304 BCX



11301CE1

091011-20 Absaugventil,
steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu
20 Stück, zur Verwendung mit flexiblen
Intubations-Videoendoskopen 11301 BNX,
11303 BNX, 11302 BDX, 11304 BCX und
flexiblen HD-Video-Cystoskopen 11272 VH/VHU



091011-20

10309/10310 Bronchoskop-Einführtubus,
Größe 4, mit integriertem Bisschutz,
zum Einmalgebrauch, steril, Einführlänge
85 mm, Material EVA, Packung zu 10 St.,
zur Verwendung mit flexiblen Intubations-
Endoskopen



10309/10310

11301 CFX Tubushalter,
zur Verwendung mit flexiblen Intubations-
Videoendoskopen 11302 BDX, 11301 BNX und
11303 BNX



11301 CFX

11025 E Druckausgleichskappe,
zur Entlüftung während der Gas- und Plasma-
sterilisation



11025 E

20 Appendix Accessories

29100 Sealing cap,
black sealing cap, for LUER lock irrigation port,
black, pack of 10 autoclavable

11301 CD1 Irrigation adaptor,
for machine cleaning, reusable, for use with
flexible intubation videoscopes 11301 BNX,
11302 BDX, 11303 BNX and 11304 BCX

11301CE1 Suction valve,
for single use, pack of 20, for use with flexible
intubation videoscopes 11301 BNX, 11302 BDX,
11303 BNX and 11304 BCX

091011-20 Suction Valve,
sterile, for single use, package of 20, for use
with flexible Intubation Video Endoscopes
11301 BNX, 11303 BNX, 11302 BDX, 11304 BCX
and flexible Video Cystoscopes 11272 VH/VHU

10309/10310 Bronchoscope insertion tube,
size 4, with integrated mouthpiece, for single
use, sterile, insertion length 85 mm, made from
EVA, pack of 10, for use with flexible intubation
endoscopes

11301 CFX Tube holder,
for use with flexible intubation videoscopes
11302 BDX, 11301 BNX and 11303 BNX

11025 E Pressure compensation cap,
for venting during gas and plasma sterilization

20 Anexo: Accesorios

Caperuza de cierre 29100,
Caperuza de cierre negra, para conexión de
irrigación con cierre LUER, color negro, envase
de 10 unidades, esterilizable en autoclave

Adaptador de irrigación 11301 CD1,
para la limpieza mecánica, reutilizable, para
utilizar con los videoendoscopios flexibles para
intubación 11301 BNX, 11302 BDX, 11303 BNX
y 11304 BCX

Válvula de succión 11301CE1,
para un solo uso, envase de 20 unidades, para
utilizar con los videoendoscopios flexibles para
intubación 11301 BNX, 11302 BDX, 11303 BNX
y 11304 BCX

Válvula de succión 091011-20,
estéril, para un solo uso, envase de 20 uni-
dades, para utilizar con los videoendoscopios
flexibles para intubación 11301 BNX,
11303 BNX, 11302 BDX, 11304 BCX y los
videoendoscopios HD flexibles 11272 VH/VHU

**Tubo de inserción para broncoscopio
10309/10310,**
tamaño 4, con protector dental integrado, para
un solo uso, estéril, longitud de introducción de
85 mm, material EVA, envase de 10 unidades,
para utilizar con endoscopios flexibles para intu-
bación

Portatubos 11301 CFX,
para utilizar con los videoendoscopios flexibles
para intubación 11302 BDX, 11301 BNX y
11303 BNX

**Tapón de compensación de presión
11025 E,**
para el desaireamiento durante la esterilización
por gas y por plasma

| | | | |
|--|--|---|---|
|  <p>13242 XL</p> | <p>13242 XL Dichtheitsprüfer, mit Gebläse und Manometer</p> | <p>13242 XL Leakage tester, with blower and pressure gauge</p> | <p>Verificador de estanqueidad 13242 XL, con pera de goma y manómetro</p> |
|  <p>8403 YZ</p> | <p>8403 YZ Schutzkappe, für die C-MAC System-Schnittstelle</p> | <p>8403 YZ Protection Cap, for the C-MAC System Interface</p> | <p>8403 YZ Tapa de protección, para la conexión del sistema C-MAC</p> |
|  <p>100010-10</p> | <p>100010-10 Endoscopic Seal, für Arbeitskanäle für 3 – 7 Charr. Instrumente, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück</p> | <p>100010-10 Endoscopic Seal, for working channels for 3–7 Fr. instruments, for single use, sterile, package of 10</p> | <p>100010-10 Válvula de estanqueidad “Endoscopic Seal”, para instrumentos con canal de trabajo de 3 – 7 Charr., para un solo uso, estéril, envase de 10 unidades</p> |
|  <p>11008 C</p> | <p>11008 C Maskensatzstück „Mainzer Adapter“, zur endoskopischen Inspektion bei gleichzeitiger Beatmung, steril verpackt, Packung zu 5 Stück</p> | <p>11008 C ‘Mainz Adaptor’ mask attachment, for endoscopic inspection with simultaneous respiration, sterile packaging, pack of 5</p> | <p>11008 C pieza de unión para mascarilla “adaptador Mainz”, para inspección endoscópica y respiración artificial simultáneas, embalaje estéril, envase de 5 unidades</p> |
|  | <p>110950-50 (11304 BCX), 110941-50 (11303 BNX), 110931-50 (11302 BDX), 110941-50 (11301 BNX) Reinigungsbürsten</p> | <p>110950-50 (11304 BCX), 110941-50 (11303 BNX), 110931-50 (11302 BDX), 110941-50 (11301 BNX) Cleaning brushes</p> | <p>110950-50 (11304 BCX), 110941-50 (11303 BNX), 110931-50 (11302 BDX), 110941-50 (11301 BNX) Cepillos de limpieza</p> |
|  <p>110274-10</p> | <p>110274-10* Biopsiezange, mit ovalen Zangenbranchen, Nutzlänge 120 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,0 mm</p> | <p>110274-10 Biopsy Forceps, with Oval Jaws, working length 120 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.0 mm</p> | <p>110274-10 Pinzas para biopsia, con mandibulas ovaladas, longitud útil 120 cm, estériles, para un solo uso, envase de 10 unidades, para utilizar con endoscopios flexibles con un canal de trabajo a partir de 2,0 mm Ø</p> |
|  <p>110282-10</p> | <p>110282-10 Biopsiezange mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 180 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,8 mm</p> | <p>110282-10 Biopsy Forceps, with Oval Jaws, coated, working length 180 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.8 mm</p> | <p>110282-10 Pinzas para biopsia, con mandibulas ovaladas, con recubrimiento, longitud útil 180 cm, para un solo uso, estériles, envase de 10 unidades, para utilizar con endoscopios flexibles con un canal de trabajo a partir de 2,8 mm Ø</p> |



110284-10

110284-10 Biopsiezange,
mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt,
Nutzlänge 120 cm, steril, zum Einmalgebrauch,
Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit
flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal
ab Ø 2,0 mm

110284-10 Biopsy Forceps,
with Oval Jaws, coated, working length 120 cm,
sterile, for single use, package of 10, for use
with flexible endoscopes with working channels
as of diameter 2.0 mm

110284-10 Pinzas para biopsia,
con mandíbulas ovaladas, con recubrimiento,
longitud útil 120 cm, estériles, para un solo
uso, envase de 10 unidades, para utilizar con
endoscopios flexibles con un canal de trabajo
a partir de 2,0 mm Ø



110345-10

110345-10* Fassungstyp Pelikan,
mit großem Öffnungswinkel, Ø 2,4 mm,
Nutzlänge 170 cm, steril, zum Einmalgebrauch,
Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit
flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab
Ø 2,8 mm

110345-10* Grasping Forceps Type Pelican,
with large opening angle, diameter 2.4 mm,
working length 170 cm, sterile, for single use,
package of 10, for use with flexible endoscopes
with working channels as of diameter 2.8 mm

110345-10* Pinzas de agarre tipo pelicano,
ángulo de abertura grande, 2,4 mm Ø, longitud
útil 170 cm, estériles, para un solo uso, envase
de 10 unidades, para utilizar con endoscopios
flexibles con un canal de trabajo a partir de
2,8 mm Ø



110352-10

110352-10* Fassungstyp Alligator,
mit Riffelung, Ø 1,8 mm, Nutzlänge 120 cm,
steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu
10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen
Endoskopen mit einem Arbeitskanal
ab Ø 2,0 mm

110352-10* Grasping Forceps Type Alligator,
with ribbing, diameter 1.8 mm, working length
120 cm, sterile, for single use, package of 10,
for use with flexible endoscopes with working
channels as of diameter 2.0 mm

110352-10* Pinzas de agarre tipo cocodrilo,
estriadas, 1,8 mm Ø, longitud útil 120 cm,
estériles, para un solo uso, envase de 10
unidades, para utilizar con endoscopios flexibles
con un canal de trabajo a partir de 2,0 mm Ø



110354-10

110354-10* Fassungstyp Alligator,
mit Riffelung, Ø 2,4 mm, Nutzlänge 160 cm,
steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu
10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen
Endoskopen mit einem Arbeitskanal
ab Ø 2,8 mm

110354-10* Grasping Forceps Type Alligator,
with ribbing, diameter 2.4 mm, working length
160 cm, sterile, for single use, package of 10,
for use with flexible endoscopes with working
channels as of diameter 2.8 mm

110354-10* Pinzas de agarre tipo cocodrilo,
estriadas, 2,4 mm Ø, longitud útil 160 cm,
estériles, para un solo uso, envase de 10
unidades, para utilizar con endoscopios flexibles
con un canal de trabajo a partir de 2,8 mm Ø

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiaskapalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Zaigrif Str. 94, LT9300
Vilnius, Lithuania
Phone: +370 685 67 0048
Mobile: +370 685 67 0048
E-Mail: info-lt@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Danmark AS
Skovlyoftens 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 4TG, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Argentina, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopy Mexico S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de Mexico
Phone: +52 (65) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com
KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquin Floriano nº 413, 2º 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 Endoscopy 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 Endoscopy Norge AS
Slamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: pos@karlstorz.no

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

KARL STORZ Endoscopy Poland
ul. Bojkowska 47
44-100 Givnice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Magyarország Kft.
Toberek utca 2. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, 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 Grigorios E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary
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
E-Mail: info-tr@karlstorz.com
**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 Urudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com
KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za
TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
Saryarka, 6. BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 652-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

Subsidiaries

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4850-7474, 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
Representative Office Philippines Inc.
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info-jp@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd.
31 Morningside Drive Mt Albert
Auckland, 1025, New Zealand
PO Box 56 511, Dominion Rd
Auckland, 1446, New Zealand
Phone: +64 9 846 6044
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)
E-Mail: sales-nz@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in
KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 32, Unit 3230
399 Sukhumvit Road,
North Klongroey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPIaza 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, Kowloon, 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., Shanghai Branch
Room 1805-1807, Building B, 18th 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 60339868, 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 Longjiao Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China

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

Sociedades distribuidoras

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 3415892
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4850-7474, 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

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

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

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

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

Niederlassungen

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Zaigrif Str. 94, LT9300
Vilnius, Lithuania
Phone: +370 685 67 0048
Mobile: +370 685 67 0048
E-Mail: info-lt@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Danmark AS
Skovlyoftens 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 4TG, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Argentina, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopy Mexico S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de Mexico
Phone: +52 (65) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com
KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquin Floriano nº 413, 2º 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 Endoscopy 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 Endoscopy Norge AS
Slamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: pos@karlstorz.no

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

KARL STORZ Endoscopy Poland
ul. Bojkowska 47
44-100 Givnice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Magyarország Kft.
Toberek utca 2. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, 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 Grigorios E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Postfach 290
78503 Tuttlingen
Germany

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