

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS



INSTRUCTION MANUAL
C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS



MANUAL DE INSTRUCCIONES
C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS



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, den C-MAC® S IMAGER richtig anzuwenden, zu reinigen und 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.

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

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.

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

This manual is designed to serve as an aid in the proper handling, cleaning and sterilization of the C-MAC® S IMAGER. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained.

We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for ready reference.

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

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures, and descriptions in this manual.

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

Este Manual de instrucciones contiene todas las indicaciones necesarias para la aplicación, limpieza y esterilización correctas del C-MAC® S IMAGER. A tal fin, contiene todas las explicaciones necesarias sobre las particularidades y los detalles de su manejo.

Por ello, le recomendamos leer el manual con detenimiento y conservarlo en un lugar visible cercano al aparato para facilitar su consulta.

Antes de realizar una intervención quirúrgica, se recomienda verificar si ha elegido el producto idóneo.

KARL STORZ trabaja constantemente en el desarrollo de todos sus productos. Por este motivo, les rogamos comprendan 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.

Inhalt

Contents

Indice

1	Bedienungselemente.....	4
2	Symbolerläuterungen.....	6
2.1	Piktogramme	6
2.2	Symbole für Sicherheitshinweise	7
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	8
3.1	Zweckbestimmung	8
3.2	Kontraindikationen	8
3.3	Zielgruppen.....	8
3.4	Qualifikation des Anwenders.....	8
3.5	Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung	9
3.6	Patientenpopulation	9
3.7	Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen.....	9
4	Sicherheitshinweise	10
5	Handhabung.....	12
5.1	Kombinationsmöglichkeiten	12
5.2	C-MAC® S IMAGER in den Spatel einführen.....	12
5.3	C-MAC® S IMAGER an den Monitor anschließen.....	13
5.4	Anschluss des Netzteils	14
5.5	Einschalten des Monitors.....	14
5.6	Demontage des C-MAC® S IMAGER.....	14
6	Aufbereitung.....	15
6.1	Übersichtstabelle	15
6.2	Allgemeine Warnhinweise	16
6.3	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion.....	18
6.4	Manuelle Wischdesinfektion.....	18
6.5	Manuelle Vorreinigung.....	18
6.5.1	Keine Vorbehandlung mit Ultraschall.....	18
6.5.2	Manuelle Reinigung.....	18
6.6	Manuelle Desinfektion	19
6.6.1	Low-Level-Desinfektion (LLD)	19
6.6.2	Manuelle High-Level-Desinfektion	19
6.7	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion.....	20
6.8	Montage, Prüfung und Pflege	20
6.9	Verpackungssysteme.....	21

1	Controls	4
2	Symbol description.....	6
2.1	Pictograms	6
2.2	Symbols for safety instructions	7
3	Normal use.....	8
3.1	Intended use.....	8
3.2	Contraindications.....	8
3.3	Target groups	8
3.4	User qualification	8
3.5	Training in the operation and function of the device	9
3.6	Patient population.....	9
3.7	User profile of physician and assistants	9
4	Safety Instructions	10
5	Handling.....	12
5.1	Possible combinations.....	12
5.2	Inserting the C-MAC® S IMAGER into the blade	12
5.3	Connecting the C-MAC® S IMAGER to the monitor.....	13
5.4	Connecting the power supply unit	14
5.5	Switching on the monitor.....	14
5.6	Disassembly of the C-MAC® S IMAGER	14
6	Reprocessing	15
6.1	Overview table	15
6.2	General warnings.....	16
6.3	Preparation for cleaning and disinfection	18
6.4	Manual wipe-down disinfection.....	18
6.5	Manual precleaning.....	18
6.5.1	No pretreatment with ultrasound	18
6.5.2	Manual cleaning.....	18
6.6	Manual disinfection	19
6.6.1	Low Level Disinfection (LLD)	19
6.6.2	Manual High Level Disinfection	19
6.7	Machine cleaning/ disinfection	20
6.8	Assembly, inspection and care	20
6.9	Packaging systems.....	21

1	Elementos de control	4
2	Explicación de los símbolos.....	6
2.1	Pictogramas	6
2.2	Símbolos de las instrucciones de seguridad	7
3	Uso correcto	8
3.1	Uso previsto	8
3.2	Contraindicaciones	8
3.3	Grupos objetivo	8
3.4	Cualificación del usuario	8
3.5	Formación acerca de las funciones del equipo y su manejo	9
3.6	Población de pacientes	9
3.7	Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar	9
4	Instrucciones de seguridad	10
5	Manejo	12
5.1	Combinaciones posibles.....	12
5.2	Insertión del C-MAC® S IMAGER en la espátula.....	12
5.3	Conexión del C-MAC® S IMAGER al monitor	13
5.4	Conexión de la fuente de alimentación ..	14
5.5	Conexión del monitor.....	14
5.6	Desmontaje del C-MAC® S IMAGER.....	14
6	Preparación	15
6.1	Tabla sinóptica.....	15
6.2	Advertencias generales.....	16
6.3	Preparación de la limpieza y desinfección	18
6.4	Desinfección manual por frotado	18
6.5	Limpieza manual previa	18
6.5.1	Sin tratamiento previo por ultrasonidos	18
6.5.2	Limpieza manual.....	18
6.6	Desinfección manual.....	19
6.6.1	Desinfección de nivel bajo (LLD)	19
6.6.2	Desinfección manual de nivel alto	19
6.7	Limpieza/desinfección mecánicas	20
6.8	Montaje, verificación y conservación	20
6.9	Sistemas de embalaje.....	21

Inhalt

6.10	Sterilisation	21
6.10.1	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® SYSTEM 1®	21
6.10.2	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® SYSTEM 1E®	22
6.11	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	22
7	Instandhaltung	23
7.1	Instandsetzung	23
7.2	Verantwortlichkeit.....	23
7.3	Garantie.....	23
7.4	Wartung.....	23
7.5	Richtlinienkonformität.....	24
7.6	Normenkonformität	24
7.7	Entsorgung	25
7.8	Reparaturprogramm	25
7.9	Wichtige Information	25
8	Technische Beschreibung.....	26
9	Anhang	27
9.1	Fehlersuchliste.....	27
9.2	Zubehör.....	28
9.3	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	29
10	Niederlassungen	42

Contents

6.10	Sterilization	21
6.10.1	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® SYSTEM 1®	21
6.10.2	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® SYSTEM 1E®	22
6.11	Reprocessing limits.....	22
7	Service and repair	23
7.1	Servicing and repair.....	23
7.2	Limitation of liability.....	23
7.3	Warranty	23
7.4	Maintenance.....	23
7.5	Directive compliance.....	24
7.6	Standard compliance.....	24
7.7	Disposal.....	25
7.8	Repair program.....	25
7.9	Important information.....	25
8	Technical description	26
9	Appendix	27
9.1	Troubleshooting	27
9.2	Accessories	28
9.3	Information on electromagnetic compatibility (EMC)	29
10	Subsidiaries.....	42

Indice

6.10	Esterilización	21
6.10.1	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® SYSTEM 1®	21
6.10.2	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® SYSTEM 1E®	22
6.11	Limitación de la reparación	22
7	Mantenimiento	23
7.1	Reparaciones.....	23
7.2	Responsabilidad	23
7.3	Garantía.....	23
7.4	Mantenimiento	23
7.5	Conformidad con la directiva	24
7.6	Conformidad con las normas.....	24
7.7	Gestión de desecho	25
7.8	Programa de reparaciones.....	25
7.9	Observaciones importantes	25
8	Descripciones técnicas.....	26
9	Anexo	27
9.1	Localización de errores.....	27
9.2	Accesorios.....	28
9.3	Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	29
10	Sociedades distribuidoras.....	42



1 Bedienungselemente

1 Controls

1 Elementos de control



* Modelle 051113-10, 051114-10, 051116-10
Einmalgebrauch

* Models 051113-10, 051114-10, 051116-10
Single use

* Modelos 051113-10, 051114-10, 051116-10
Desechables

Bedienungselemente

- ① Optik
- ② C-MAC® S IMAGER zur Verwendung mit den Videolaryngoskopspateln zum Einmalgebrauch
- ③ Auszugmechanismus
- ④ Anschlusskabel zum Videomonitor
- ⑤ Aufnahme für den C-MAC® S IMAGER
- ⑥ C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch (nicht im Lieferumfang des C-MAC® S IMAGER enthalten)

Controls

- ① Telescope
- ② C-MAC® S IMAGER for use with the video laryngoscope blades for single use
- ③ Extraction mechanism
- ④ Connecting cord for video monitor
- ⑤ Mount for the C-MAC® S IMAGER
- ⑥ C-MAC® S video laryngoscope blade for single use (not included in the scope of supply of the C-MAC® S IMAGER)

Elementos de control

- ① Telescopio
- ② C-MAC® S IMAGER para su utilización con la espátula de videolaringoscopia desechable
- ③ Mecanismo de extracción
- ④ Cable de conexión al monitor de vídeo
- ⑤ Alojamiento para el C-MAC® S IMAGER
- ⑥ Espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable (no se incluye en el suministro del C-MAC® S IMAGER)

Symbolerläuterungen

Symbol description

Explicación de los símbolos

2 Symbolerläuterungen

2.1 Piktogramme



Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF



Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Vor Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren



Luftdruck, Begrenzung



Luftfeuchte, Begrenzung



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten

2 Symbol description

2.1 Pictograms

Consult instructions for use!

Applied part type BF

Control of pollution caused by electronic information products (China RoHS)

Fragile, handle with care

Keep away from sunlight

Keep dry

Atmospheric pressure limitation

Humidity limitation

Temperature limit

Consult instructions for use

2 Explicación de los símbolos

2.1 Pictogramas

Observe el manual de instrucciones.

Pieza de aplicación del tipo BF

Certificación de control de la contaminación ambiental debida a aparatos electrónicos (directiva RoHS china)

Frágil, manipular con cuidado

Manténgase fuera de la luz del sol

Manténgase seco

Límites de la presión atmosférica

Límites de humedad

Límite de temperatura

Observe el manual de instrucciones.

2.2 Symbole für Sicherheitshinweise



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Das Nichtbeachten einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.



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

2.2 Symbols for safety instructions



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.



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



NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.

2.2 Símbolos de las instrucciones de seguridad



CUIDADO: El término Cuidado llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el personal. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el personal.



ADVERTENCIA: El término Advertencia llama la atención sobre determinadas medidas que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro del instrumental.



NOTA: Los párrafos denominados con el término Nota contienen informaciones especiales para la manipulación o aclaran informaciones importantes.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Zweckbestimmung

Der C-MAC® S IMAGER dient in Verbindung mit einem C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 und dem C-MAC® Monitor 8403 ZX zur endotrachealen Intubation und zur Inspektion des Mund-Rachenraumes.

3.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Die Verwendung des C-MAC® S IMAGER in Verbindung mit einem C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 und dem C-MAC® Monitor 8403 ZX oder anderen kompatiblen Anzeigegeräten gilt als kontraindiziert, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die Laryngoskopie als solche kontraindiziert ist.

3.3 Zielgruppen

Diese Gebrauchsanweisung ist für Ärzte, medizinisches Hilfspersonal und Sterilisationsassistenten bestimmt.

3.4 Qualifikation des Anwenders

Der C-MAC® S IMAGER und das damit in Kombination betriebene Zubehör zum Einmalgebrauch darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung, Reinigung und Sterilisation des C-MAC® S IMAGER. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Laryngoskopie geeignet.

Jeder Anwender muss in die Bedienung und Benutzung des C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS mit dazugehörigen C-MAC® S Videolaryngoskopspatel für Einmalgebrauch eingewiesen sein, sonst darf das Medizinprodukt nicht verwendet werden.

3 Normal use

3.1 Intended use

The C-MAC® S IMAGER is used in conjunction with a C-MAC® S video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 and the C-MAC® monitor 8403 ZX for endotracheal intubation and for inspection of the oropharynx.

3.2 Contraindications

No contraindications directly related to the product are currently known. The use of the C-MAC® S IMAGER in conjunction with a C-MAC® S video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 and the C-MAC® monitor 8403 ZX or other compatible display devices is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through its use, e.g., due to the patient's general condition or if laryngoscopy as such is contraindicated.

3.3 Target groups

This instruction manual is intended for physicians, medical support staff and sterilization assistants.

3.4 User qualification

The C-MAC® S IMAGER and the accessories for single use operated in combination may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with laryngoscopic techniques. The information given in this manual only serves to instruct in the correct handling, cleaning and sterilization of the C-MAC® S IMAGER. It is not intended as an introduction to the techniques of laryngoscopy. All users must have been instructed in the operation and use of the C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS with the corresponding C-MAC® S video laryngoscope blade for single use, otherwise this medical device may not be used.

3 Uso correcto

3.1 Uso previsto

El C-MAC® S IMAGER, en combinación con una espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable 051113-10/051114-10/051116-10 y el monitor C-MAC® 8403 ZX, sirve para la intubación endotraqueal y la inspección nasofaríngea.

3.2 Contraindicaciones

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto. La utilización del C-MAC® S IMAGER en combinación con una espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable 051113-10/051114-10/051116-10 y el monitor C-MAC® 8403 ZX u otros dispositivos de pantalla compatibles está contraindicada cuando, según la opinión del médico responsable, una aplicación de este tipo podría representar un peligro para el paciente, p. ej., debido al estado general del paciente, o cuando la laringoscopia como tal está contraindicada.

3.3 Grupos objetivo

Este Manual de instrucciones está destinado a médicos, asistentes sanitarios y auxiliares de esterilización.

3.4 Cualificación del usuario

El C-MAC® S IMAGER y los accesorios desechables utilizados en combinación con este solamente pueden ser empleados por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que estén familiarizadas con la técnica de laringoscopia. Las indicaciones incluidas en esta Instrucción tienen únicamente por objeto proporcionar información acerca de la manipulación, la limpieza y la esterilización correctas del C-MAC® S IMAGER. Estas indicaciones no son apropiadas como introducción a la técnica de la laringoscopia. Cada usuario ha de haber recibido la formación adecuada en el manejo y la utilización del C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS con la correspondiente espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable; de lo contrario, el producto médico no debe ser utilizado.

Die Verwendung des C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS mit dazugehörigen C-MAC® S Videolaryngoskopspatel für Einmalgebrauch hat gemäß dem im jeweiligen Anwendungsland gültigen Atemwegs-Algorithmus bzw. den offiziellen Vorgaben für das Atemwegsmanagement zu erfolgen.

3.5 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ Vertreter steht für die Einweisung und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

3.6 Patientenpopulation

Männer und Frauen sowie Jugendliche.
Gesundheitszustand: Entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung.

3.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

- Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft).
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation.
- Ausreichende Sprachkenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung der Instrumente.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS with the corresponding C-MAC® S video laryngoscope blade for single use must be used in accordance with the airway algorithm in the respective country of application or the official specifications for airway management.

3.5 Training in the operation and function of the device

Your local representative or responsible KARL STORZ member of staff is available to provide training and information on further training alternatives.

3.6 Patient population

Men and women as well as adolescents.
State of health: suitable for laryngoscopic interventions, in the physician's judgement.

3.7 User profile of physician and assistants

- Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand.
- Adequate language skills in one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Thorough training in the operation of the instruments.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

La utilización del C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS con la correspondiente espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable ha de llevarse a cabo de acuerdo con el algoritmo de las vías respiratorias vigente en el país de aplicación respectivo o con las directrices oficiales en materia de gestión de las vías respiratorias.

3.5 Formación acerca de las funciones del equipo y su manejo

Su representante local o el responsable correspondiente de KARL STORZ están a su disposición tanto para impartir esta instrucción como para proporcionarle información respecto a otras alternativas de formación.

3.6 Población de pacientes

Hombres, mujeres y adolescentes.
Estado de salud: adecuado para el tratamiento, según la evaluación del médico.

3.7 Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar

- Conocimientos médicos convalidados de la aplicación (médico especialista, personal médico especializado).
- Facultad de comprensión suficiente para una evaluación racional de la situación quirúrgica actual.
- Conocimiento suficiente de uno de los idiomas utilizados en el aparato y en el Manual de instrucciones.
- Conclusión de una exhaustiva instrucción en el manejo de los instrumentos.
- Conocimiento del contenido del Manual de instrucciones.
- Carencia de impedimentos físicos que puedan menoscabar la percepción de las señales de activación y alarma (visuales y acústicas).



4 Sicherheitshinweise

Infektionsgefahren

- **Warnung:** Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren aufbereiten.
- **Warnung:** Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen müssen beachtet werden.
- **Warnung:** (bei Verwendung steriler Einmalartikel:) Vor der Verwendung das Verfalldatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen überprüfen. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
- **Warnung:** (bei Verwendung steriler Einmalartikel:) Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für den Patienten. Die Produkte erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilverpackung entnehmen.

Verletzungsgefahren

- **Warnung:** Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der Spatelspitze sowie in den Lichtaustritt des C-MAC® S IMAGER blicken.
- **Warnung:** Der C-MAC® S IMAGER darf ohne einen C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch nicht für medizinische Anwendungen benutzt werden.
- **Warnung:** Vor jeder Anwendung muss der C-MAC® S IMAGER auf Funktionsfähigkeit geprüft werden und ob er korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert ist. Defekte Instrumente sind auszusondern und unzureichend aufbereitete Instrumente erneut der Aufbereitung zuzuführen.

4 Safety Instructions

Risks of infection

- **Warning:** These instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.
- **Warning:** Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.
- **Warning:** (if using sterile disposable products:) Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.
- **Warning:** (if using sterile disposable products:) The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients. Do not remove the products from the sterile packaging until immediately before use.

Risks of injury

- **Warning:** Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look directly into the light outlet at the blade tip or into the light outlet of the C-MAC® S IMAGER.
- **Warning:** The C-MAC® S IMAGER must not be used for medical applications without a C-MAC® S video laryngoscope blade for single use.
- **Warning:** The C-MAC® S IMAGER must be checked prior to each use to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned, disinfected and/or sterilized. Defective instruments must be withdrawn from use and inadequately reprocessed instruments must be reprocessed again.

4 Instrucciones de seguridad

Riesgos de infecciones

- **Cuidado:** Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infecciones para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación o bien no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.
- **Cuidado:** Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infecciones para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento del instrumento. Es necesario observar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ", así como la documentación adjunta al producto.
- **Cuidado:** (en caso de utilizar artículos desechables estériles:) Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad y asegúrese de que el embalaje no presente deterioros. No se deben utilizar productos con fecha de caducidad vencida o embalajes deteriorados.
- **Cuidado:** (en caso de utilizar artículos desechables estériles:) La utilización de productos no esterilizados conlleva un riesgo de infecciones para el paciente. Extraiga los productos del embalaje esterilizado solo inmediatamente antes de su aplicación.

Riesgos de lesiones

- **Cuidado:** Existe riesgo de lesiones oculares debido a radiación óptica. No fije nunca la vista directamente en el haz luminoso que sale de la punta de la espátula, ni en la salida de luz del C-MAC® S IMAGER.
- **Cuidado:** El C-MAC® S IMAGER no debe ser utilizado para aplicaciones médicas sin una espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable.
- **Cuidado:** Antes de cada utilización, compruebe la capacidad de funcionamiento del C-MAC® S IMAGER y si ha sido correctamente limpiado, desinfectado y/o esterilizado. Es necesario apartar los instrumentos defectuosos y someter a una nueva preparación los instrumentos que no se hayan preparado suficientemente.



Gefahren durch Kombination von Systemkomponenten

- Warnung: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Alle relevanten Gebrauchsanweisungen müssen sorgfältig durchgelesen und die beschriebenen Anweisungen immer beachtet werden. Die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte prüfen.
- Warnung: Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/oder Systemkomponenten sind genauestens zu beachten. Die geeigneten Systemkomponenten sind im Abschnitt 5.1 „Kombinationsmöglichkeiten“ aufgelistet.
- Warnung: Vor Anwendung am Patienten ist ein Funktionstest des Komplettsystems C-MAC® S IMAGER, eingeführt in einen C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch und konnektiert mit einem C-MAC® Monitor, durchzuführen.

Beschädigung des Instrumentes

- Vorsicht: Der C-MAC® S IMAGER darf nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
- Vorsicht: Der C-MAC® S IMAGER darf nicht mit Dampf sterilisiert werden.
- Vorsicht: Keine Gegenstände auf das Produkt bzw. die das Produkt enthaltende Verpackung stellen.
- Vorsicht: Nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung lagern.



Risks due to combination of system components

- Warning: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. All relevant instruction manuals must be read carefully and the instructions given must always be followed precisely. Check the functioning of the products used in combination.
- Warning: The instruction manuals and interface specifications for medical devices and/or system components used in combination must be observed precisely. Suitable system components are listed in Section 5.1 'Possible combinations'.
- Warning: Before using the instrument on the patient, a test must be carried out to ensure the proper functioning of the complete C-MAC® S IMAGER system, inserted in a C-MAC® S video laryngoscope blade for single use and connected to a C-MAC® monitor.

Damage to the instrument

- Caution: The C-MAC® S IMAGER must not be cleaned in an ultrasound bath.
- Caution: The C-MAC® S IMAGER must not be steam-sterilized.
- Caution: Do not place any objects on the product or the packaging containing the product.
- Caution: Do not store in the proximity of chemicals, disinfectants or radioactive emissions.

Riesgos derivados de la combinación de componentes del sistema

- Cuidado: La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Hay que leer con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observar en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.
- Cuidado: Observe con la mayor atención los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes del sistema utilizados en combinación. Los componentes aptos del sistema aparecen relacionados en el apartado 5.1 "Combinaciones posibles".
- Cuidado: Antes de la aplicación en el paciente hay que llevar a cabo una prueba de funcionamiento del sistema C-MAC® S IMAGER completo, estando insertado en una espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable y conectado al monitor C-MAC®.

Deterioro del instrumento

- Advertencia: El C-MAC® S IMAGER no debe limpiarse en baño de ultrasonidos.
- Advertencia: El C-MAC® S IMAGER no debe ser esterilizado con vapor.
- Advertencia: No coloque objetos sobre el producto o sobre el embalaje que contiene el producto.
- Advertencia: No almacene el producto en las inmediaciones de sustancias químicas, productos desinfectantes o radiación radioactiva.

5 Handhabung

5.1 Kombinationsmöglichkeiten

	Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch Single-Use Video Laryngoscope Blades Espátula de videolaringoscopia 051113-10 / 051114-10 / 051116-10	C-MAC® Monitor 8403 ZX	C-MAC® Monitor 8402 ZX	C-MAC® Monitor 8401 ZX	C-HUB® I 20 2901 01	C-HUB® II 20 2903 01
C-MAC® S IMAGER 8403 XS	•	•*	--	--	--	•
C-MAC® S IMAGER 8402 XS	•	•	•	•	•	•

* Software-Stand des Monitors 8403 ZX:

704v300 oder höher

* Software version of the monitor 8403 ZX:
704v300 or higher

* Versión de software del monitor 8403 ZX:
704v300 o posterior



5.2 C-MAC® S IMAGER in den Spatel einführen

Die Verpackung des gewünschten C-MAC® S Videolaryngoskopspatels öffnen.

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung der C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch muss beachtet werden (Art.-Nr. 96306060DF)!

Den C-MAC® S IMAGER ② in die Aufnahme des C-MAC® S Videolaryngoskopspatels schieben, bis der IMAGER einrastet und ein hörbarer Klick ertönt.

HINWEIS: Prüfen Sie den Sitz des IMAGER im C-MAC® S Videolaryngoskopspatel durch leichtes Hin- und Herschieben (nach rechts und links). Das distale Ende des C-MAC® S IMAGER muss plan auf der Linse des C-MAC® S Videolaryngoskopspatels aufliegen.

HINWEIS: Der C-MAC® S IMAGER kann während des Betriebes aus dem C-MAC® S Videolaryngoskopspatel entfernt und in einen anderen C-MAC® S Videolaryngoskopspatel eingeschoben werden.



WARNUNG: Blendgefahr! Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der Spatelspitze sowie in den Lichtaustritt des C-MAC® S IMAGER blicken.

5.2 Inserting the C-MAC® S IMAGER into the blade

Open the packaging of the desired C-MAC® S video laryngoscope blade.

NOTE: The instruction manual of the C-MAC® S video laryngoscope blade for single use must be observed (Art. no. 96306060DF)!

Push the C-MAC® S IMAGER ② into the mount on the C-MAC® S video laryngoscope blade, until the IMAGER locks into place and you hear an audible 'click'.

NOTE: Check that the IMAGER is securely in place in the C-MAC® S video laryngoscope blade by gently moving it back and forth (to the right and left). The distal end of the C-MAC® S IMAGER must lie flat on the lens of the C-MAC® S video laryngoscope blade.

NOTE: The C-MAC® S IMAGER can be removed from the C-MAC® S video laryngoscope blade during operation and inserted into another C-MAC® S video laryngoscope blade.



WARNING: Danger of glare! Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look directly into the light outlet at the blade tip or into the light outlet of the C-MAC® S IMAGER.

5 Manejo

5.1 Combinaciones posibles

5.2 Inserción del C-MAC® S IMAGER en la espátula

Abra el embalaje de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S deseada.

NOTA: Es necesario observar el Manual de instrucciones de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable (n.º de art. 96306060DF).

Introduzca el C-MAC® S IMAGER ② en el alojamiento de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S hasta que el IMAGER quede encastrado y suene un clic audible.

NOTA: Compruebe con pequeños movimientos laterales (hacia la izquierda y la derecha) que el IMAGER quede asentado correctamente en la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S. El extremo distal del C-MAC® S IMAGER tiene que reposar en posición plana sobre la lente de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S.

NOTA: El C-MAC® S IMAGER puede retirarse de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S durante el servicio e introducirse en otra espátula de videolaringoscopia C-MAC® S.

CUIDADO: Riesgo de deslumbramiento. Existe riesgo de lesiones oculares debido a radiación óptica. No fije nunca la vista directamente en el haz luminoso que sale de la punta de la espátula, ni en la salida de luz del C-MAC® S IMAGER.

i **HINWEIS:** Das durch den C-MAC® S IMAGER ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang zu erhöhten Temperaturen führen. Diese bleiben jedoch immer unterhalb eines Wertes, der Verbrennungen verursachen könnte.

i **NOTE:** The high-intensity light emitted by the C-MAC® S IMAGER can result in increased temperatures at the light outlet. However, these always stay below the value which could cause burns.

i **NOTA:** La luz de alta energía que irradian el C-MAC® S IMAGER puede producir temperaturas elevadas en la salida de luz. Sin embargo, estas temperaturas se mantienen siempre por debajo del valor que puede provocar quemaduras.



5.3 C-MAC® S IMAGER an den Monitor anschließen

! **HINWEIS:** Die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors muss beachtet werden (Art.-Nr. 96076008D)!

Zum Einschalten des Gerätes das Anschlusskabel ④ des C-MAC® S IMAGER in die entsprechende Anschlussbuchse ⑦ des C-MAC® Monitors 8403 ZX einstecken.

Das Anschlusskabel ④ kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden.

! **VORSICHT:** Der C-MAC® S IMAGER 8403 XS kann nur an den C-MAC® Monitor 8403 ZX angeschlossen werden.

i **HINWEIS:** Der C-MAC® S IMAGER 8402 XS kann sowohl an den Monitor 8402 ZX als auch an den Monitor 8403 ZX angeschlossen werden.

5.3 Connecting the C-MAC® S IMAGER to the monitor

! **NOTE:** The instruction manual of the C-MAC® monitor must be observed (Art. no. 96076008D)!

To switch on the device, insert the connecting cord ④ of the C-MAC® S IMAGER into the corresponding connection socket ⑦ on the C-MAC® monitor 8403 ZX.

The connecting cord ④ can be connected or disconnected during operation.

! **CAUTION:** The C-MAC® S IMAGER 8403 XS can only be connected to the C-MAC® monitor 8403 ZX.

i **NOTE:** The C-MAC® S IMAGER 8402 XS can be connected to both the monitor 8402 ZX and the monitor 8403 ZX.

5.3 Conexión del C-MAC® S IMAGER al monitor

! **NOTA:** Observe el Manual de instrucciones del monitor C-MAC® (n.º de art. 96076008D).

Para encender el aparato, enchufe el cable de conexión ④ del C-MAC® S IMAGER en el conector correspondiente ⑦ del monitor C-MAC® 8403 ZX.

El cable de conexión ④ puede enchufarse o desenchufarse durante el servicio.

! **ADVERTENCIA:** El C-MAC® S IMAGER 8403 XS puede conectarse únicamente al monitor C-MAC® 8403 ZX.

i **NOTA:** El C-MAC® S IMAGER 8402 XS puede conectarse tanto al monitor 8402 ZX como al monitor 8403 ZX.



Der Monitor 8403 ZX ermöglicht den Anschluss zweier CMOS-Videoeinheiten mit Lemo-stecker.

i **HINWEIS:** An beiden Anschlüssen können alle CMOS-Videoendoskope von KARL STORZ angeschlossen werden. Videoeinheiten anderer Hersteller können nicht angeschlossen werden.

i **HINWEIS:** Sind zwei Kameras angeschlossen, muss der Anwender die Kamera, deren Bild angezeigt werden soll, im Menü auswählen (vgl. dazu die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008D).

The monitor 8403 ZX enables two CMOS video units to be connected with Lemo connectors.

i **NOTE:** All CMOS videoscopes from KARL STORZ can be connected to both connections. Video units from other manufacturers cannot be connected.

i **NOTE:** If two cameras are connected, the user must select the camera for which the images are to be displayed in the menu (refer to the instruction manual for the C-MAC® monitor 8403 ZX, Art. no. 96076008D).

El monitor 8403 ZX permite la conexión de dos unidades de video CMOS con enchufe Lemo.

i **NOTA:** Las dos conexiones sirven para conectar todos los videoendoscopios CMOS de KARL STORZ, pero no permiten conectar unidades de video de otros fabricantes.

i **NOTA:** Si hay dos cámaras conectadas, el usuario deberá seleccionar en el menú la cámara cuya imagen ha de visualizarse (véase a este respecto el Manual de instrucciones del monitor C-MAC® 8403 ZX, n.º de art. 96076008D).



5.4 Anschluss des Netzteils

Das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse 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 angezeigt.

HINWEIS: Der C-MAC® S IMAGER kann auch während der Aufladephase verwendet werden.

5.4 Connecting the power supply unit

Connect the cord of the power supply up to the connection socket on the C-MAC® monitor and plug it into the power supply. The power cord can be fixed to the connection socket using the union nut.

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

NOTE: The C-MAC® S IMAGER can also be used during the charging phase.

5.4 Conexión de la fuente de alimentación

Introduzca el cable de la fuente de alimentación en el conector del monitor C-MAC® y conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente de red. El cable de red puede fijarse al conector 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 mediante el encendido del LED naranja.

NOTA: El C-MAC® S IMAGER puede utilizarse también durante la fase de recarga.



5.5 Einschalten des Monitors

Den Monitor durch Drücken des Netzschalters einschalten (die grüne Netzkontrollleuchte leuchtet).

(Vgl. dazu sowie für die weiteren Anschluss- und Bedienoptionen des Monitors die Gebrauchsanweisung „C-MAC® Monitor 8403 ZX“, Art.-Nr. 96076008D.)

5.5 Switching on the monitor

Switch on the monitor by pressing the power switch (the green pilot lamp lights up).

(For more information and further connection and control options of the monitor, refer to the instruction manual 'C-MAC® Monitor 8403 ZX', Art. no. 96076008D).

5.5 Conexión del monitor

Para conectar el monitor, pulse el interruptor de red (se enciende la luz verde de control de la red).

(Véase a este respecto, así como para otras opciones de conexión y manejo del monitor, el Manual de instrucciones "Monitor C-MAC® 8403 ZX", n.º de art. 96076008D).



5.6 Demontage des C-MAC® S IMAGER

Durch das Einhaken eines Fingers in den Ring des Auszugmechanismus ③ kann der C-MAC® S IMAGER aus dem C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch herausgezogen werden.

! WARNUNG: Blendgefahr! Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der Spatelspitze sowie in den Lichtaustritt des C-MAC® S IMAGER blicken.

5.6 Disassembly of the C-MAC® S IMAGER

The C-MAC® S IMAGER can be pulled out of the C-MAC® S video laryngoscope blade for single use by hooking a finger into the ring of the extraction mechanism ③.

! WARNING: Danger of glare! Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look directly into the light outlet at the blade tip or into the light outlet of the C-MAC® S IMAGER.

5.6 Desmontaje del C-MAC® S IMAGER

Introduzca un dedo por la anilla del mecanismo de extracción ③ y tire hacia fuera para extraer el C-MAC® S IMAGER de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable.

! CUIDADO: Riesgo de deslumbramiento. Existe riesgo de lesiones oculares debido a radiación óptica. No fije nunca la vista directamente en el haz luminoso que sale de la punta de la espátula, ni en la salida de luz del C-MAC® S IMAGER.

6 Aufbereitung

6.1 Übersichtstabelle

6 Reprocessing

6.1 Overview table

6 Preparación

6.1 Tabla sinóptica



			Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Limpieza previa				Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and Disinfection/ Limpieza y desinfección				Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización										
			manuell/manual/manual				maschinell/machine cleaning/mecánica						Sterrad®								
	Demontage/ Disassembly/ Desmontaje	Wischdesinfektion/ Wipe-down disinfection/ Desinfección por frotado	Einlegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Inmersión en agua fría	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Cepillado de las superficies	Bürsten Lumen/ Brushing the lumen/ Cepillado de los lúmenes	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing with a high-pressure water gun/ Enjuague mediante pistola de agua a presión	Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Tratamiento con ultrasonidos	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Limpieza manual	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Desinfección manual	Chemische Desinfektion/ Chemical disinfection/ Desinfección química	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Desinfección térmica	Konnektierung/ Connecting/ Conexión	Dampfersterilisation/ Steam sterilization/ Esterilizacon con vapor	Sterrad® 50, 100S, 200	Sterrad® NX	Sterrad® 100 NX	AMSCO® V-PRO™1	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide/ Óxido de etileno	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/ Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Procedimiento por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF)	STERIS® SYSTEM 1®	STERIS® SYSTEM 1E®
C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS		●					X	●	●	●			X							●	●

- der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses
- der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden
- X der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NIE durchgeführt werden

Kein Symbol: Der Aufbereitungsschritt wurde von KARL STORZ weder bezüglich der Wirksamkeit noch bezüglich der Materialverträglichkeit validiert.

- This reprocessing step is part of the validated process
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed

No symbol: This reprocessing step has neither been validated in respect of efficacy nor in respect of material compatibility by KARL STORZ.

- El paso de preparación forma parte del proceso validado
- El paso de preparación puede realizarse adicionalmente para reforzar la limpieza
- X El paso de preparación no debe realizarse BAJO NINGÚN CONCEPTO debido a posibles deterioros

Ningún símbolo: El paso de preparación no ha sido validado por KARL STORZ con respecto a su eficacia o la compatibilidad de sus materiales.



6.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



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



VORSICHT: Der C-MAC® S IMAGER ist mit Goldkontakten ausgestattet, welche eine Korrosion verhindern. Es ist aber, vor allem bei manueller Aufbereitung, darauf zu achten, dass die Kontakte bei der letzten Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gründlich gespült werden. Danach müssen die Kontakte sowie das Instrument sorgfältig getrocknet werden, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft.

6.2 General warnings



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



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



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



CAUTION: The C-MAC® S IMAGER has gold contacts which prevent corrosion. Particularly with manual reprocessing, however, it must be ensured that the contacts are rinsed thoroughly with microbiologically pure/sterile water during the final rinse. Following this, the contacts and the instrument must be dried carefully, preferably with sterile compressed air.

6.2 Advertencias generales



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



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



CUIDADO: 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: El C-MAC® S IMAGER está equipado con contactos de oro, que impiden que se produzca corrosión. No obstante, es importante lavar los contactos a fondo con agua microbiológicamente pura/esterilizada durante el último enjuague, especialmente si la preparación se ha efectuado manualmente. A continuación hay que secar a fondo los contactos y el instrumento, preferiblemente con aire comprimido puro para uso médico.

Aufbereitung



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



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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



HINWEIS: Grundsätzlich ist der Anschlussstecker des C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS absolut wasserdicht. Der Anschlussstecker ist auch resistent gegenüber den Prozesschemikalien des verwendeten validierten Aufbereitungsverfahrens. Bei den validierten Aufbereitungsverfahren kann der Anschlussstecker grundsätzlich ungeschützt belassen werden.

Reprocessing



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the internet at www.karlstorz.com.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



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



NOTE: The connector of the C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS is, in principle, completely waterproof. The connector is also resistant to the process chemicals used in the validated reprocessing methods employed. During the validated reprocessing methods, the connector can, in principle, remain unprotected.

Preparación



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



ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos médicos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. Encontrará la lista completa de los productos químicos autorizados en www.karlstorz.com.



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



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



NOTA: Por regla general, el enchufe de conexión del C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS es totalmente estanco. El enchufe de conexión también es resistente a los productos químicos empleados en el procedimiento validado de preparación utilizado. En el caso de procedimientos validados de preparación, este enchufe en principio puede permanecer desprotegido.

6.3 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.

6.4 Manuelle Wischdesinfektion

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

6.5 Manuelle Vorreinigung

6.5.1 Keine Vorbehandlung mit Ultraschall

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

6.5.2 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen und vorhandene Lumen müssen durch Zerlegen, Öffnen und gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

6.3 Preparation for cleaning and disinfection

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

6.4 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 regarding material compatibility and necessary exposure time for the disinfectant must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth.

6.5 Manual precleaning

6.5.1 No pretreatment with ultrasound

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

6.5.2 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling and opening the instrument, and filling in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access and any lumina are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

6.3 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. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

6.4 Desinfección manual por frotado

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

6.5 Limpieza manual previa

6.5.1 Sin tratamiento previo por ultrasonidos

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

6.5.2 Limpieza manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Desmonte, abra y llene específicamente incluso las superficies de acceso limitado y los lúmenes para asegurarse de que queden humedecidos sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación según las indicaciones del fabricante, efectúe la limpieza mecánica con cepillos o una esponja. Por último, enjuague con agua fría a fin de asegurar la neutralización.

6.6 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen und vorhandene Lumen müssen durch Zerlegen, Öffnen und gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

6.6.1 Low-Level-Desinfektion (LLD)

KARL STORZ empfiehlt für die Low-Level-Desinfektion des C-MAC® S IMAGER medizinische Reinigungstücher mit 0,1 % Hypochlorit. Ein Beispiel für solche Tücher sind Clorox Healthcare Germicidal Wipes.

Grundsätzlich empfehlen wir für den C-MAC® S IMAGER eine High-Level-Desinfektion. Wenn der C-MAC® S IMAGER jedoch, wie vorgesehen, mit einem sterilen C-MAC® Blade für Einmalgebrauch verwendet wird und nach der Anwendung keine sichtbaren Rückstände auf dem IMAGER zu sehen sind, ist eine Low-Level-Desinfektion vertretbar.

6.6.2 Manuelle High-Level-Desinfektion

- Cidex
- Cidex OPA
- Resert XL HLD

STERIS® SYSTEM 1E®

Folgende Trays sind kompatibel:

- C1220E Directed Flow Processing Container/Tray
- C1140E Flexible Endoscope Processing Container/Tray
- C1160E Universal Flexible Endoscope Tray



HINWEIS: Der C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS ist nicht kompatibel mit dem C1200E General Processing Container/Tray.

6.6 Manual disinfection

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

6.6.1 Low Level Disinfection (LLD)

KARL STORZ recommends using medical grade cleaning wipes with 0.1 % hypochlorite for low level disinfection of the C-MAC® S IMAGER. An example of such wipes are Clorox Healthcare Germicidal Wipes.

As a general rule, we recommend high level disinfection for the C-MAC® S IMAGER. However, if the C-MAC® S IMAGER is used, as intended, with a sterile C-MAC® blade for single use and no visible residues can be seen on the IMAGER after use, low level disinfection is acceptable.

6.6.2 Manual High Level Disinfection

- Cidex
- Cidex OPA
- Resert XL HLD

STERIS® SYSTEM 1E®

The following trays are compatible:

- C1220E Directed Flow Processing Container/Tray
- C1140E Flexible Endoscope Processing Container/Tray
- C1160E Universal Flexible Endoscope Tray



NOTE: The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS is not compatible with the C1200E General Processing Container/Tray.

6.6 Desinfección manual

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

6.6.1 Desinfección de nivel bajo (LLD)

Para la desinfección de nivel bajo (LLD) del C-MAC® S IMAGER, KARL STORZ recomienda utilizar paños de limpieza para uso médico con un 0,1 % de hipoclorito. Un ejemplo de este tipo de paños es Clorox Healthcare Germicidal Wipes.

Por regla general, recomendamos una desinfección de nivel alto para el C-MAC® S IMAGER. No obstante, si el C-MAC® S IMAGER se emplea, conforme a lo previsto, con un bisturí C-MAC® desechable estéril y no se encuentran residuos visibles en el IMAGER después de su utilización, una desinfección de nivel bajo estaría justificada.

6.6.2 Desinfección manual de nivel alto

- Cidex
- Cidex OPA
- Resert XL HLD

STERIS® SYSTEM 1E®

Las siguientes bandejas son compatibles:

- Contenedor/bandeja C1220E Directed Flow Processing
- Contenedor/bandeja C1140E Flexible Endoscope Processing
- Bandeja C1160E Universal Flexible Endoscope



NOTA: El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS no es compatible con el contenedor/bandeja C1200E General Processing.

Aufbereitung

i HINWEIS: Das Quick Connect Kit ist nicht erforderlich, da das Instrument über keine Kanäle verfügt.

6.7 Maschinelle Reinigung/ Desinfektion

! **VORSICHT:** Beschädigung des Instrumentes: Der C-MAC® S IMAGER darf im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit maximal 65 °C gereinigt und chemisch desinfiziert werden.

Die folgenden 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:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

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

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

6.8 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Optische Flächen von Bildchip und LED-Beleuchtung beim C-MAC® S IMAGER mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränktem Wattestäbchen nachreinigen.

Reprocessing

i NOTE: The Quick Connect Kit is not required as the instrument does not have any channels.

6.7 Machine cleaning/ disinfection

! **CAUTION:** Damage to the instrument: The C-MAC® S IMAGER may be cleaned and chemically disinfected in the washer and disinfectant at a maximum of 65 °C.

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':

Machine cleaning/chemico-thermal disinfection

A maximum temperature of 65 °C 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 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.

i NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

6.8 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Clean the optical surfaces of the image chip and LED illuminator on the C-MAC® S IMAGER with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol.

Preparación

i NOTA: El Quick Connect Kit no es necesario, dado que el instrumento no dispone de ningún canal.

6.7 Limpieza/desinfección mecánicas

! **ADVERTENCIA:** Deterioro del instrumento. Limpie el C-MAC® S IMAGER en la máquina automática de limpieza y desinfección a una temperatura máxima de 65 °C y desinfectelo químicamente.

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":

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.

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

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

6.8 Montaje, verificación y conservación

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

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Repase las superficies ópticas del chip de imagen y la iluminación LED en el C-MAC® S IMAGER limpiándolas con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol isopropílico al 70 %.

Aufbereitung

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgedient werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

i HINWEIS: Besonders die elektrischen Kontakte müssen sorgfältig getrocknet werden.

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

6.9 Verpackungssysteme

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

6.10 Sterilisation

! **VORSICHT:** Beschädigung des Instrumentes: Der C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS darf nicht mit Dampf sterilisiert 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.

6.10.1 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® SYSTEM 1®

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

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

i HINWEIS: Der C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS ist nicht kompatibel mit dem C1200E General Processing Container/Tray.

i HINWEIS: Das Quick Connect Kit ist nicht erforderlich, da das Instrument über keine Kanäle verfügt.

Reprocessing

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

i NOTE: The electrical contacts in particular must be thoroughly dried.

i NOTE: Use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques' during care procedures.

6.9 Packaging systems

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

6.10 Sterilization

! **CAUTION:** Damage to the instrument: The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS must not be steam-sterilized.

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.

6.10.1 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® SYSTEM 1®

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

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

i NOTE: The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS is not compatible with the C1200E General Processing Container/Tray.

i NOTE: The Quick Connect Kit is not required as the instrument does not have any channels.

Preparación

- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

i NOTA: Particularmente los contactos eléctricos han de secarse minuciosamente.

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

6.9 Sistemas de embalaje

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

6.10 Esterilización

! **ADVERTENCIA:** Deterioro del instrumento. El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS no debe ser esterilizado con vapor.

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". La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes reglamentaciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

6.10.1 Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® SYSTEM 1®

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.

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

i NOTA: El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS no es compatible con el contenedor/bandeja C1200E General Processing.

i NOTA: El Quick Connect Kit no es necesario, dado que el instrumento no dispone de ningún canal.

6.10.2 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.

-  **HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.
-  **HINWEIS:** Der C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS ist nicht kompatibel mit dem C1200E General Processing Container/Tray.
-  **HINWEIS:** Das Quick Connect Kit ist nicht erforderlich, da das Instrument über keine Kanäle verfügt.

6.10.2 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® SYSTEM 1E®

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

-  **NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.
-  **NOTE:** The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS is not compatible with the C1200E General Processing Container/Tray.
-  **NOTE:** The Quick Connect Kit is not required as the instrument does not have any channels.

6.10.2 Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS® SYSTEM 1E®

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

-  **NOTA:** Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.
-  **NOTA:** El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS no es compatible con el contenedor/bandeja C1200E General Processing.
-  **NOTA:** El Quick Connect Kit no es necesario, dado que el instrumento no dispone de ningún canal.

6.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

6.11 Reprocessing limits

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

6.11 Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto están condicionados decisivamente por la sollicitación mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

7 Instandhaltung

7.1 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

7.2 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes 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.

7.3 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.
Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.
Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

7.4 Wartung

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

7 Service and repair

7.1 Servicing and repair

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

7.2 Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for the failure or a deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to the 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.

7.3 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period.
Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

7.4 Maintenance

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

7 Mantenimiento

7.1 Reparaciones

Los instrumentos averiados sólo deberán ser reparados por personas autorizadas por nuestra empresa y utilizando piezas de repuesto originales.

7.2 Responsabilidad

Como proveedores de este instrumento, únicamente nos consideramos responsables de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del mismo 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 en concordancia con el Manual de instrucciones.

7.3 Garantía

Las condiciones de garantía están especificadas en las condiciones generales de venta de KARL STORZ.
El producto médico debe enviarse siempre a la sucursal competente (véase el capítulo “Sociedades distribuidoras”), también durante el período de garantía.
Toda manipulación no autorizada, ya sea la apertura, reparación o modificación del equipo, nos exime de cualquier responsabilidad en relación con la seguridad de su funcionamiento. Durante el período previsto, cualquier manipulación no autorizada rescindirá la garantía.

7.4 Mantenimiento

El equipo 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 equipo.
Puede solicitar la realización del mantenimiento a su representante local o al fabricante.



7.5 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

7.6 Normenkonformität

(für 8402 XS/8403 XS)

Nach IEC 60601-1, 60601-2-18,

UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: N/A
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag:
Anwendungsteil des Typs BF

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang.

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 oder Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1, jeweilig). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit dafür verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

7.5 Directive compliance

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

7.6 Standard compliance

(for 8402 XS/8403 XS)

According to IEC 60601-1, 60601-2-18,

UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shocks: N/A
- Degree of protection against electric shocks:
Applied part type BF

According to IEC 60601-1-2:

Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the appendix.

Additional equipment connected to medical electrical equipment must be able to prove its compliance with the respective IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the standard requirements for medical systems (see IEC 60601-1-1 or Clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment is a system configurator and is therefore responsible for the system's compliance with the standard requirements for systems. Please note that local laws take priority over the above-mentioned standard requirements. If in doubt, please consult your local specialist dealer or the technical service department.

7.5 Conformidad con la directiva

Según la Medical Device Directive (MDD):

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

7.6 Conformidad con las normas

(para 8402 XS/8403 XS)

Según CEI 60601-1, 60601-2-18,

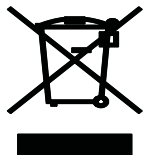
UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90:

- Tipo de protección contra descarga eléctrica: n.a.
- Grado de protección contra descarga eléctrica:
Pieza de aplicación del tipo BF

Según CEI 60601-1-2:

Observe las indicaciones en el anexo sobre la compatibilidad electromagnética.

Los aparatos adicionales que vayan a conectarse a equipos electromédicos han de cumplir las normas CEI o ISO pertinentes (p. ej., CEI 60950 para aparatos procesadores de datos), y disponer de la correspondiente certificación. Además, todas las configuraciones han de cumplir las normas en vigor para sistemas médicos (véase la CEI 60601-1-1 o la sección 16 de la 3a. edición de la CEI 60601-1, respectivamente). Toda persona que conecte un aparato adicional a equipos electromédicos está configurando un sistema y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos normalizados para sistemas. Se hace expresa constancia de que la legislación local tiene prioridad sobre los requisitos normalizados mencionados previamente. En caso de duda, le rogamos consultar a su distribuidor autorizado o al servicio técnico.



7.7 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.

7.8 Reparaturprogramm

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Außerhalb Deutschlands wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige KARL STORZ Niederlassung bzw. an den zuständigen Fachhändler.

7.9 Wichtige Information

Aus hygienischen bzw. infektionspräventiven Gründen müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt, desinfiziert, ggf. sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden.

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

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

7.8 Repair program

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

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Germany

Outside of Germany, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

7.9 Important information

For hygiene reasons or to prevent infection, telescopes, instruments and devices must be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized before they are sent for repair.

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

7.7 Gestión de desecho

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea relativa a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment – WEEE). Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como residuo electrónico. Para ello, consulte a KARL STORZ SE & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ SE & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.

7.8 Programa de reparaciones

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

Para reparaciones en Alemania puede dirigirse directamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Alemania

En el extranjero les rogamos dirigirse a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

7.9 Observaciones importantes

Por razones higiénicas y para prevenir infecciones es necesario limpiar, desinfectar y eventualmente esterilizar los telescopios, instrumentos y equipos antes de enviarlos a su reparación.

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

8 Technische Beschreibung

C-MAC® S IMAGER 8402 XS

Klassifikation:	IEC Class N/A
Netzfrequenz:	DC
Spannung:	5V
Leistungsaufnahme:	2 VA
Schutz gegen Untertauchen:	IPX8
Illumination:	LED, weiss, 1 W
Kamera-Technologie:	CMOS
Auflösung:	320 × 240 Pixel
Gewicht:	225 g

C-MAC® S IMAGER 8403 XS

Klassifikation:	IEC Class N/A
Netzfrequenz:	DC
Spannung:	5V
Leistungsaufnahme:	1 VA
Schutz gegen Untertauchen:	IPX8
Illumination:	LED, weiss, 0,2 W
Kamera-Technologie:	CMOS
Auflösung:	300 × 400 Pixel
Gewicht:	225 g

Betriebs-/Lagerbedingungen für C-MAC® S IMAGER

Betriebsbedingungen: 0 °C bis +40 °C
30 % bis 70 % rel. Feuchte

Lagerbedingungen: -10 °C bis +60 °C
5 % bis 95 % rel. Feuchte

Atmosphärischer Druck: 700 – 1080 hPa

Durchschnittlicher Lebenszyklus:

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt, sodass ein Lebenszyklus bis zu 2 Jahren erreicht werden kann.

8 Technical description

C-MAC® S IMAGER 8402 XS

Classification:	IEC Class N/A
Power frequency:	DC
Voltage:	5V
Power consumption:	2W
Immersion protection:	IPX8
Illumination:	LED, white, 1 W
Camera technology:	CMOS
Resolution:	320 × 240 pixels
Weight:	225 g

C-MAC® S IMAGER 8403 XS

Classification:	IEC Class N/A
Power frequency:	DC
Voltage:	5V
Power consumption:	1 W
Immersion protection:	IPX8
Illumination:	LED, white, 0,2 W
Camera technology:	CMOS
Resolution:	300 × 400 pixels
Weight:	225 g

Operating/storage conditions for the C-MAC® S IMAGER

Operating conditions: 0 °C to +40 °C
30 % to 70 % rel. humidity

Storage conditions: -10 °C to +60 °C
5 % to 95 % rel. humidity

Barometric pressure: 700 – 1080 hPa

Average life cycle:

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use, so that a life cycle of up to 2 years can be reached.

8 Descripciones técnicas

C-MAC® S IMAGER 8402 XS

Clasificación:	CEI Clase n.a.
Frecuencia de red:	DC
Tensión:	5V
Potencia consumida:	2W
Protección contra la inmersión:	IPX8
Illuminación:	LED, blanco, 1 W
Tecnología de cámara:	CMOS
Resolución:	320 × 240 píxeles
Peso:	225 g

C-MAC® S IMAGER 8403 XS

Clasificación:	CEI Clase n.a.
Frecuencia de red:	DC
Tensión:	5V
Potencia consumida:	1W
Protección contra la inmersión:	IPX8
Illuminación:	LED, blanco, 0,2 W
Tecnología de cámara:	CMOS
Resolución:	300 × 400 píxeles
Peso:	225 g

Condiciones de servicio/almacenamiento para el C-MAC® S IMAGER

Condiciones de servicio: 0 °C a +40 °C
30 % hasta 70 % humedad rel.
Condiciones de almacenamiento: -10 °C hasta +60 °C
5 % hasta 95 % humedad rel.
Presión atmosférica: 700 – 1080 hPa

Ciclo de vida promedio:

El fin de la vida útil del producto depende decisivamente del desgaste del mismo, de los procesos de preparación y los productos químicos utilizados, así como de los posibles deterioros causados por su utilización, pudiendo así alcanzar un ciclo de vida de hasta 2 años.

9 Anhang

9.1 Fehlersuchliste



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten Gerät vom Netz trennen!

Fehlerbeschreibung:

Trübes Bild, Streifen, Schlieren und ähnliches.

Mögliche Ursachen:

Linse des C-MAC® S Videolaryngoskopspatels zum Einmalgebrauch ist verschmutzt.

Linse des C-MAC® S IMAGER ist verschmutzt.

Abhilfe:

Neuen C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch verwenden.

Optische Fläche von Bildchip und LED-Beleuchtung beim C-MAC® S IMAGER mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränktem Wattestäbchen nachreinigen.

9 Appendix

9.1 Troubleshooting



WARNING: Always disconnect the device from the mains before carrying out any maintenance work!

Symptom:

Cloudy picture, stripes, streaks, or similar.

Possible causes:

The lens of the C-MAC® S video laryngoscope blade for single use is soiled.

The lens of the C-MAC® S IMAGER is soiled.

Remedy:

Use a new C-MAC® S video laryngoscope blade for single use.

Clean the optical surface of the image chip and LED illuminator on the C-MAC® S IMAGER with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol.

9 Anexo

9.1 Localización de errores



CUIDADO: Antes de cualquier trabajo de mantenimiento, desconecte el equipo de la red.

Descripción del problema:

Imagen borrosa, rayas, estrías y similares.

Causas posibles:

La lente de la espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable está sucia.

La lente del C-MAC® S IMAGER está sucia.

Solución:

Utilice una espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable nueva.

Repase las superficies ópticas del chip de imagen y la iluminación LED en el C-MAC® S IMAGER limpiándolas con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol isopropílico al 70 %.



9.2 Zubehör

Art.-Nr. 809125

Zange n. MAGILL, modifiziert n. BOEDEKER, Länge 25 cm, zur endoskopischen Fremdkörperentfernung geeignet, zur Verwendung mit Videolaryngoskopen der Größe 2 – 4

9.2 Accessories

Art.no. 809125

MAGILL forceps, modified by BOEDEKER, length 25 cm, suitable for the endoscopic removal of foreign bodies, for use with video laryngoscopes of sizes 2 – 4

9.2 Accesorios

N.º de art. 809125

Pinzas seg. MAGILL, modificadas seg. BOEDEKER, longitud 25 cm, aptas para la extracción endoscópica de cuerpos extraños, para su utilización con videolaringoscopios de tamaño 2 a 4

9.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Der C-MAC® S Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 in Verbindung mit dem C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS entspricht der EN/IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Die oben genannten Geräte bzw. Gerätekombinationen sind Geräte der Gruppe 1 (nach CISPR 11). In die Gruppe 1 gehören „Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen“.



HINWEIS: Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise, um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.

9.3 Information on electromagnetic compatibility (EMC)



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

The C-MAC® S video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 together with the C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS complies with EN/IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The above-mentioned devices/combinations are Group 1 devices (acc. to CISPR 11).

Group 1 contains all the 'equipment and systems which use or generate RF energy exclusively for internal functions'.



NOTE: The tables and guidelines that are included in this Appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the equipment or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If this device does cause electromagnetic interferences with other devices, the user is encouraged to try to correct the interferences by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the devices to different electrical circuits.

9.3 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



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

La espátula de videolaringoscopia C-MAC® S desechable 051113-10/051114-10/051116-10, en combinación con el C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS, responde a la norma EN/CEI 60601-1-2 [CISPR 11, clase B] y cumple, por tanto, con los requisitos relativos a CEM de la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Los valores límite utilizados ofrecen una medida básica de seguridad frente a las influencias electromagnéticas típicas, tales como las que cabe esperar en un entorno médico. Los equipos o las combinaciones de equipos arriba mencionados son equipos del grupo 1 (según CISPR 11).

Al grupo 1 pertenecen "equipos y sistemas, que generan o utilizan energía RF exclusivamente para su función interna".



NOTA: Las tablas y directivas incorporadas en este Anexo le proporcionan al cliente o al usuario indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo/sistema conforme al uso previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros equipos para uso médico o no médico. Si aparecen interferencias electromagnéticas durante la utilización del equipo, el usuario puede eliminarlas aplicando las siguientes medidas:

- modificación de la orientación o bien colocación en otro emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos,
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.



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



WARNUNG: Geräte nicht aufeinander stapeln oder nahe beieinander betreiben, da ansonsten EMV-Störungen auftreten können.



WARNUNG: Wird Zubehör verwendet, das nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des C-MAC® Monitors 8403 ZX in Verbindung mit dem C-MAC® S IMAGER 8403 XS führen. Mit dem in dieser Gebrauchsanweisung gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.



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



WARNING: Devices must not be stacked on top of each other or operated close to each other, as this may cause EMC interference.



WARNING: The use of accessories other than those specified in this instruction manual may result in increased emissions or decreased interference immunity of the C-MAC® monitor 8403 ZX in combination with the C-MAC® S IMAGER 8403 XS. The accessories listed in this instruction manual have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the operator to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.



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



CUIDADO: No apile los aparatos ni los utilice estando cerca unos de otros, dado que ello podría provocar interferencias CEM.



CUIDADO: La utilización de accesorios diferentes a los relacionados en este Manual de instrucciones puede comportar una intensificación excesiva de las emisiones o una reducción de la inmunidad del monitor C-MAC® 8403 ZX en combinación con el C-MAC® S IMAGER 8403 XS. En cuanto a los accesorios detallados en este Manual de instrucciones se ha comprobado la conformidad con los requisitos de la norma EN/CEI 60601-1-2. Si se utilizan accesorios diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la CEI 60601-1-2.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in Verbindung mit dem Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Das oben genannte Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Das oben genannte Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A. Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in conjunction with the video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Complies Group 1	The aforementioned devices and combinations of devices only use HF energy for their internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Complies Class B	The aforementioned devices and combinations of devices are suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A. Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS, en combinación con la espátula de videolaringoscopia desechable 051113-10/051114-10/051116-10, está previsto para el uso en un entorno especificado más abajo. El usuario del aparato ha de asegurarse de que el sistema sea utilizado en el entorno apropiado.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el Grupo 1	El equipo arriba mencionado utiliza energía RF exclusivamente para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la Clase B	El equipo arriba mencionado es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A. No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in Verbindung mit dem Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, die Qualität der Versorgungsspannung mit einem Netzfilter weiter zu verbessern.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T^*$ (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode $40 \% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70 \% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $<5 \% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Stimmt überein $<5 \% U_T^*$ (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode Stimmt überein $40 \% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden Stimmt überein $70 \% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden Stimmt überein $<5 \% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 2
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in conjunction with the video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If image distortion occurs it may be necessary to further filter the power quality by using a AC line filter.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T^* (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Complies <5 % U_T^* (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle Complies 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles Complies 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles Complies <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Tabla 2
Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS, en combinación con la espátula de videolaringoscopia desechable 051113-10/051114-10/051116-10, está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario ha de asegurarse de que sea utilizado en el entorno apropiado.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) según norma CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si se producen interferencias de imagen puede ser necesario mejorar la calidad de la tensión de alimentación con un filtro de la red.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según norma CEI 61000-4-11	$< 5 \% U_T^*$ (caída $> 95 \%$ en U_T) para 1/2 ciclo $40 \% U_T$ (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos $70 \% U_T$ (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos $< 5 \% U_T$ (caída $> 95 \%$ en U_T) para 5 segundos	Cumple $< 5 \% U_T^*$ (caída $> 95 \%$ en U_T) para 1/2 ciclo Cumple $40 \% U_T$ (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos Cumple $70 \% U_T$ (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos Cumple $< 5 \% U_T$ (caída $> 95 \%$ en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

* Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Tabelle 4
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Das C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in Verbindung mit dem Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den oben genannten Geräten bzw. Gerätekombinationen einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz bis <80 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

Table 4
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting

The C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in conjunction with the video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the aforementioned devices or combinations of devices, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 150 kHz to < 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Tabla 4
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética –
para equipos electromédicos que no son de asistencia vital

El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS, en combinación con la espátula de videolaringoscopia desechable 051113-10/051114-10/051116-10, está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario de los aparatos debe asegurarse que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de los equipos o combinaciones de equipos arriba mencionados, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida según norma CEI 61000-4-6	3 V _{en valor eficaz} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V _{en valor eficaz}	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 150 kHz hasta < 80 MHz
RF radiada según norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
			donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede producirse en las inmediaciones de aparatos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 10 V/m.

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem KARL STORZ C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in Verbindung mit dem Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10

Das C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in Verbindung mit dem Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch 051113-10/051114-10/051116-10 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 6
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the KARL STORZ C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS in combination with the video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10

The C-MAC® IMAGER 8402 XS/8403 XS in conjunction with the video laryngoscope blade for single use 051113-10/051114-10/051116-10 is intended for use in an electromagnetic environment in which the HF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Tabla 6
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el KARL STORZ C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS en combinación con la espátula de videolaringoscopia desechable 051113-10/051114-10/051116-10

El C-MAC® S IMAGER 8402 XS/8403 XS, en combinación con la espátula de videolaringoscopia desechable 051113-10/051114-10/051116-10, está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo – conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P será la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
1717 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang 1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

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

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

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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