

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

C-MAC® Videolaryngoskop Serie 8403 xx, Anschlusskabel 8403 X



INSTRUCTION MANUAL

C-MAC® Video laryngoscope series 8403 xx, Connection cable 8403 X



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Videolaringoscopio C-MAC® serie 8403 xx, cable de conexión 8403 X



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

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

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das C-MAC® Videolaryngoskop und den Monitor 8403 ZX richtig anzuwenden, zu reinigen und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.



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



HINWEIS: Jeder Anwender muss in die Bedienung und Benutzung der C-MAC® Videolaryngoskope in Kombination mit einem C-MAC® Monitor 8403 ZX oder C-MAC® PM 8403 XD eingewiesen sein, sonst dürfen diese nicht verwendet werden.



HINWEIS: Die Verwendung der C-MAC® Videolaryngoskope in Kombination mit einem C-MAC® Monitor 8403 ZX oder C-MAC® PM 8403 XD hat gemäß dem im jeweiligen Anwendungsland gültigen Atemwegs-Algorithmus bzw. den offiziellen Vorgaben für das Atemwegsmanagement zu erfolgen.

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.

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

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning and sterilization of the C-MAC® video laryngoscope and the monitor 8403 ZX. All essential details of the equipment and all actions required 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.



WARNING: KARL STORZ instruments are provided unsterilized, and must be cleaned and disinfected or sterilized prior to the initial use and before each subsequent use.



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



NOTE: All users must have been instructed in the operation and use of the C-MAC® video laryngoscopes including the C-MAC® Monitor 8403 ZX or C-MAC® PM 8403 XD, otherwise this monitor may not be used.



NOTE: The C-MAC® video laryngoscopes including the C-MAC® Monitor 8403 ZX or C-MAC® PM 8403 XD must be used in accordance with the airway algorithm in the respective country of application or the official specifications for airway management.

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 deduced from the information, figures and descriptions in this manual.

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

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

Esta Instrucción contiene todas las indicaciones necesarias para la aplicación, limpieza y desinfección correctas del videolaringoscopio C-MAC® y del monitor 8403 ZX. Recomendamos su lectura detenida y colocación en un lugar visible cercano al aparato para facilitar la consulta.



CUIDADO: Los instrumentos de KARL STORZ no se entregan esterilizados y deben ser, por tanto, limpiados, desinfectados y/o esterilizados antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización subsiguiente.



NOTA: Todos los usuarios del videolaringoscopia C-MAC® y el monitor C-MAC® 8403 ZX o C-MAC® PM 8403 XD deben haber recibido instrucciones sobre el manejo y la utilización del mismo, de lo contrario, no puede utilizarse.



NOTA: El uso del videolaringoscopia C-MAC® y el monitor C-MAC® 8403 ZX o C-MAC® PM 8403 XD debe hacerse conforme al algoritmo para el manejo de las vías respiratorias vigente en el país de aplicación o a las directrices oficiales en materia de manejo de las vías respiratorias.

KARL STORZ trabaja continuamente 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 esta Instrucción no emana por ello derecho alguno.

Inhalt

Contents

Indice

1	Bedienungselemente.....	4
2	Symbolerläuterungen	6
2.1	Piktogramme	6
2.2	Symbole für Sicherheitshinweise	7
3	Zweckbestimmung	8
4	Qualifikation des Anwenders	8
4.1	Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung	9
4.2	Patientenpopulation	9
4.3	Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen.....	9
5	Sicherheitshinweise	10
5.1	Inbetriebnahme	13
5.1.1	Anschluss an den C-MAC® Monitor	14
5.2	Anschluss an das C-MAC® PM.....	15
5.2.1	Einschalten des OTI-Displays.....	16
5.2.2	Ausschalten des OTI-Displays	16
5.3	Anschluss an den C-HUB® II	17
5.4	Multifunktionstaste des Videolaryngoskops	18
5.4.1	Farbkodierung der Multifunktionstaste "BlueButton"	18
5.4.2	Einzelbildspeicherung	18
5.4.3	Videoaufnahme.....	18
5.4.4	Einführen eines Sauerstoff- oder Saugkatheters (nur mit 8403 AX/BX/HX).....	19
5.5	Demontage.....	19
6	Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada).....	20
6.1	Übersichtstabelle	20
6.2	Allgemeine Warnhinweise	21
6.3	Zubehör.....	22
6.4	Manuelle Wischdesinfektion.....	22
6.5	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	23
6.6	Manuelle Reinigung.....	23
6.7	Manuelle Desinfektion	23
6.8	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	23

1	Controls	4
2	Symbol description.....	6
2.1	Pictograms	6
2.2	Symbols for safety instructions	7
3	Intended use	8
4	User qualification.....	8
4.1	Training in the operation and function of the device	9
4.2	Patient population.....	9
4.3	User profile of physician and assistants	9
5	Safety Instructions	10
5.1	Operation.....	13
5.1.1	Connection to the C-MAC® monitor.....	14
5.2	Connection to the C-MAC® PM	15
5.2.1	Switching the OTI display on	16
5.2.2	Switching the OTI display off.....	16
5.3	Connection to the C-HUB® II	17
5.4	Multifunctional button of the video laryngoscope	18
5.4.1	Color coding meanings for the multifunctional button 'BlueButton'	18
5.4.2	Single image capture	18
5.4.3	Video recording	18
5.4.4	Inserting an oxygen or suction catheter (only with 8403 AX/BX/HX)	19
5.5	Disassembly	19
6	Reprocessing (worldwide except US and Canada)	20
6.1	Overview table	20
6.2	General Warnings	21
6.3	Accessories	22
6.4	Manual wipe-down disinfection.....	22
6.5	Preparation for cleaning and disinfection	23
6.6	Manual cleaning.....	23
6.7	Manual disinfection	23
6.8	Machine cleaning and disinfection	23

1	Elementos de mando	4
2	Explicación de los símbolos.....	6
2.1	Pictogramas	6
2.2	Símbolos de las instrucciones de seguridad	7
3	Uso previsto	8
4	Cualificación del usuario	8
4.1	Formación acerca de las funciones del equipo y su manejo	9
4.2	Población de pacientes	9
4.3	Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar	9
5	Instrucciones de seguridad.....	10
5.1	Puesta en servicio	13
5.1.1	Conexión al monitor C-MAC®	14
5.2	Conexión con el C-MAC® PM	15
5.2.1	Conexión de la pantalla OTI.....	16
5.2.2	Desconexión de la pantalla OTI.....	16
5.3	Conexión a la C-HUB® II	17
5.4	Tecla multifuncional del videolaringoscopio.....	18
5.4.1	Definición de la codificación cromática de la tecla multifuncional „BlueButton“	18
5.4.2	Grabación de imágenes individuales.....	18
5.4.3	Grabación de vídeo	18
5.4.4	Introducción de un catéter de oxígeno o succión (sólo 8403 AX y BX/HX).....	19
5.5	Desmontaje	19
6	Preparación (en todo el mundo excepto en los EE.UU y Canada)	20
6.1	Tabla sinóptica.....	20
6.2	Advertencias generales.....	21
6.3	Accesorios.....	22
6.4	Desinfección manual por frotado	22
6.5	Preparación de la limpieza y desinfección	23
6.6	Limpieza manual.....	23
6.7	Desinfección manual.....	23
6.8	Limpieza y desinfección mecánicas	24

Inhalt

Contents

Indice

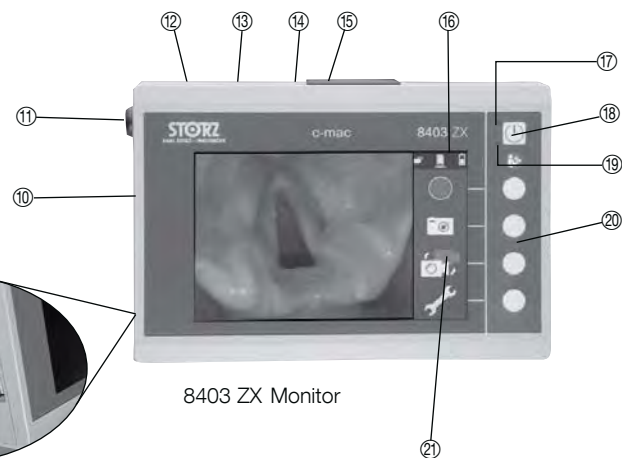
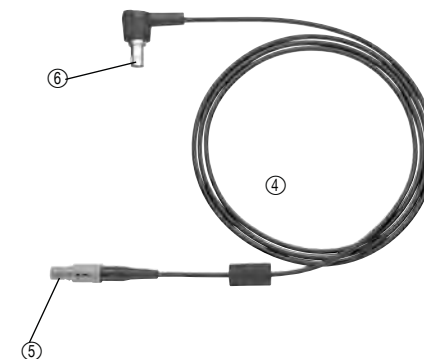
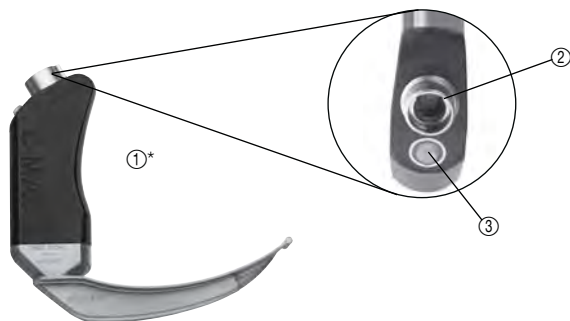
6.9	Montage, Prüfung und Pflege	24	6.9	Assembly, inspection and care	24	6.9	Montaje, verificación y conservación	24
6.10	Verpackungssysteme	24	6.10	Packaging systems	24	6.10	Sistemas de embalaje	25
6.11	Sterilisation	25	6.11	Sterilization	25	6.11	Esterilización	25
6.12	Begrenzung der Wiederaufbereitung	26	6.12	Reprocessing limits	26	6.12	Limitación de la reparación	26
7	Aufbereitung (nur für Kunden in den USA und Kanada)	27	7	Reprocessing (for US and Canada customers only)	27	7	Preparación (solo para clientes de los EE. UU. y Canada)	27
7.1	Übersichtstabelle	27	7.1	Overview table	27	7.1	Tabla sinóptica	27
7.2	Allgemeine Warnhinweise	28	7.2	General Warnings	28	7.2	Advertencias generales	28
7.3	Zubehör	30	7.3	Accessories	30	7.3	Accesorios	30
7.4	Anforderungen an die Wasserqualität	30	7.4	Water Quality Requirements	30	7.4	Requisitos de la calidad del agua	30
7.5	Vorreinigung	30	7.5	Pre-cleaning	30	7.5	Limpieza previa	30
7.6	Manuelle Reinigung	31	7.6	Manual Cleaning	31	7.6	Limpieza manual	31
7.7	Montage, Prüfung und Pflege	31	7.7	Assembly, inspection and care	31	7.7	Montaje, verificación y conservación	31
7.8	Verpackungssysteme	31	7.8	Packaging systems	31	7.8	Sistemas de embalaje	31
7.9	Sterilisation	32	7.9	Sterilization	32	7.9	Esterilización	32
7.10	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂) – STERIS AMSCO V-PRO 1	33	7.10	Hydrogen Peroxide (H ₂ O ₂) – STERIS AMSCO V-PRO 1	33	7.10	Peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS AMSCO V-PRO 1	33
7.11	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	33	7.11	Ethylene Oxide Sterilization (EO)	33	7.11	Esterilización con óxido de etileno (OE)	33
7.12	Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E	34	7.12	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1E	34	7.12	Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético – STERIS System 1E	34
7.13	High-Level-Desinfektion	34	7.13	High-Level Disinfection	34	7.13	Desinfección de alto nivel	34
7.14	Begrenzung der Wiederaufbereitung	35	7.14	Reprocessing limits	35	7.14	Limitación de la reparación	35
8	Instandsetzung	36	8	Servicing and repair	36	8	Reparaciones	36
9	Verantwortlichkeit	36	9	Limitation of liability	36	9	Responsabilidad	36
10	Garantie	37	10	Warranty	37	10	Garantía	37
11	Richtlinienkonformität	37	11	Directive compliance	37	11	Conformidad con las directivas	37
12	Normenkonformität	37	12	Standard compliance	37	12	Conformidad con las normas	37
13	Entsorgung	38	13	Disposal	38	13	Gestión de desechos	38
14	Reparaturprogramm	38	14	Repair program	38	14	Programa de reparación	38
15	Wichtige Information	38	15	Important information	38	15	Observaciones importantes	38
16	Technische Daten	39	16	Technical data	39	16	Datos técnicos	39
17	Fehlersuchliste	41	17	Troubleshooting	41	17	Localización de errores	41
18	Anhang	44	18	Appendix	44	18	Anexo	44
18.1	Zubehör	44	18.1	Accessories	44	18.1	Accesorios	44
19	Niederlassungen	45	19	Subsidiaries	45	19	Sociedades distribuidoras	45



Bedienungselemente

Controls

Elementos de mando



* Modelle/Models/Modelos 8403 AXC/BXC/DXC/EXC/GXC/KXC/MXC/HXP
ohne Führung für Saugkatheter/
without guide for suction catheter/
sin guía para catéter de succión

** 8403 AX/BX/HX
mit Führung für Saugkatheter/
with guide for suction catheter/
con guía para catéter de succión

Bedienungselemente

- ① C-MAC® Videolaryngoskopspatel
- ② Buchse für Video-Anschlusskabel ④
- ③ Multifunktions-taste (BlueButton)
- ④ Video-Anschlusskabel
- ⑤ Anschlussbuchse Monitorseitig
- ⑥ Anschlussbuchse Laryngoskopseitig
- ⑦ C-MAC® Pocket-Monitor
- ⑧ TFT-Display
- ⑨ Kupplungselement
- ⑩ C-MAC® Monitor
- ⑪ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
- ⑫ Primärer Anschluss für Videoendoskop
- ⑬ Netzanschluss
- ⑭ Reset-Schalter
- ⑮ Halterung für SD-Speicherkarte
- ⑯ Statusleiste
- ⑰ Netzkontroll-Leuchte
- ⑱ Ein-/Aus-Schalter
- ⑲ Ladekontroll-Leuchte (orange)
- ⑳ Softkeys
- ㉑ Funktionssymbole
- ㉒ USB-Anschluss
- ㉓ HDMI-Anschluss

Controls

- ① C-MAC® video laryngoscope blade
- ② Socket for Connection cable ④
- ③ Multifunctional button (BlueButton)
- ④ Connection cable
- ⑤ Socket to the monitor
- ⑥ Socket to the laryngoscope
- ⑦ C-MAC® pocket monitor
- ⑧ TFT display
- ⑨ Coupling element
- ⑩ C-MAC® monitor
- ⑪ Connection 2 for video endoscope
- ⑫ Connection 1 for video endoscope
- ⑬ Mains connection
- ⑭ Reset button
- ⑮ Holder for SD memory card
- ⑯ Status bar
- ⑰ Pilot lamp
- ⑱ On/Off switch
- ⑲ Pilot lamp charging (orange)
- ⑳ Softkeys
- ㉑ Function symbols
- ㉒ USB port
- ㉓ HDMI port

Elementos de mando

- ① Espátula para laringoscopio C-MAC®
- ② Conector para el cable de conexión de vídeo ④
- ③ Tecla multifuncional (BlueButton)
- ④ Cable de conexión de vídeo
- ⑤ Conector en el lado del monitor
- ⑥ Conector en el lado del laringoscopio
- ⑦ Monitor de bolsillo C-MAC®
- ⑧ Pantalla TFT
- ⑨ Pieza de acoplamiento
- ⑩ Monitor C-MAC®
- ⑪ Conexión 2 para videoendoscopio
- ⑫ Conexión 1 para videoendoscopio
- ⑬ Conexión a la red
- ⑭ Interruptor de reseteo
- ⑮ Ranura para tarjeta de memoria SD
- ⑯ Barra de estado
- ⑰ Testigo de control de la red
- ⑱ Interruptor Con./Desc.
- ⑲ Luz de control de carga (naranja)
- ⑳ Teclas programables
- ㉑ Símbolos de función
- ㉒ Conexión USB
- ㉓ Conexión HDMI

Bedienungselemente

Controls

Elementos de mando

2 Symbolerläuterungen

2 Symbol description

2 Explicación de los símbolos

2.1 Piktogramme

2.1 Pictograms

2.1 Pictogramas



Gebrauchsanweisung beachten

Consult instructions for use

Consúltense las instrucciones de uso



Anwendungsteil des Typs BF

Applied part of type BF

Pieza de aplicación del tipo BF



Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)

Avoidance of environmental pollution through the use of electronic equipment (China RoHS)

Evitación de contaminación ambiental debida a aparatos electrónicos (China RoHS)



Achtung

Caution

Precaución



Vor Sonnenlicht fernhalten

Keep away from sunlight

Manténgase fuera de la luz del sol



Trocken aufbewahren

Keep dry

Manténgase seco



Gebrauchsanweisung befolgen

Follow instructions for use

Siga el manual de instrucciones



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Do not use if package is damaged

No utilizar si el envase está dañado



WEEE-Symbol: Kennzeichnung von Elektrogeräten

WEEE symbol: Labeling of electrical devices

Símbolo WEEE: Símbolo identificativo de aparatos eléctricos



Kennzeichnung von Batterien/Akkumulatoren

Labeling of batteries/accumulators

Símbolo identificativo de baterías/acumuladores



Gerät der Schutzklasse II

Protection Class II device

Aparato perteneciente a la clase de protección II



Genehmigungszeichen von UL, gültig in den USA und Kanada

UL approval mark, valid in the USA and Canada

Marca de homologación de UL, válida en EE.UU. y Canadá

Bedienungselemente Symbolerläuterungen

Controls Symbol description

Elementos de mando Explicación de los símbolos

IP 40

Schutzart gemäß International Protection Codes: Schutz gegen Berührung mit Werkzeugen o.ä. und kleinen Fremdkörpern, Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser

Degree of protection in accordance with International Protection Codes: Protection against contact with tools or similar and small foreign bodies, protection against vertically dripping water

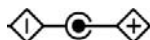
Tipo de protección según International Protection Codes: protección contra el contacto con herramientas o similar y cuerpos extraños pequeños, protección contra el goteo vertical de agua

ta40

Bemessungs-Umgebungstemperatur/
Wandler-Temperaturklasse

Rated ambient temperature/
transducer temperature class

Temperatura ambiente asignada/
clase de temperatura del transformador



Gleichspannungsanschluss

DC voltage connection

Conexión de tensión continua



Temperaturbegrenzung

Temperature limit

Límite de temperatura

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 Zweckbestimmung

C-MAC® Videolaryngoskope:

Die C-MAC® Videolaryngoskope 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/EXC/GXC/KXC/MXC/HXP dienen in Verbindung mit dem Video-Anschlusskabel 8403 X und dem Monitor 8403 ZX oder dem C-MAC® PM 8403 XD zur endotrachealen Intubation und zur Inspektion des Mund-Rachenraumes.

C-MAC® Monitor:

Der C-MAC® Monitor dient in Verbindung mit einem CMOS-Videoendoskop zur Wiedergabe von Bildern während eines endoskopischen Eingriffs.

Kontraindikationen: Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Die Verwendung des C-MAC® Videolaryngoskops 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.

4 Qualifikation des Anwenders

Das C-MAC® Videolaryngoskop 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® Videolaryngoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Laryngoskopie geeignet.

Die Verwendung der C-MAC® Videolaryngoskopspatel hat gemäß dem im jeweiligen Anwendungsland gültigen Atemwegs-Algorithmus bzw. den offiziellen Vorgaben für das Atemwegsmanagement zu erfolgen.

3 Intended use

C-MAC® Video Laryngoscopes:

The C-MAC® Video Laryngoscopes 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/EXC/GXC/KXC/MXC/HXP is used in combination with Connection cable 8403 X and Monitor 8403 ZX or the C-MAC® PM 8403 XD for endotracheal intubation and the inspection of the oropharynx.

C-MAC® Monitor:

The C-MAC® Monitor is used together with a CMOS videoscope to play back images during an endoscopic intervention.

Contraindications: No contraindications relating directly to the product are currently known. Use of the C-MAC® video laryngoscope is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through its use, e.g., due to the general condition of the patient, or if laryngoscopy itself is contraindicated.

4 User qualification

The C-MAC® video laryngoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the laryngoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling, cleaning, and sterilization of the C-MAC® video laryngoscope. It is not intended as an introduction to laryngoscopy.

The C-MAC® video laryngoscopes must be used in accordance with the airway algorithm in the respective country of application or the official specifications for airway management.

3 Uso previsto

Videolaringoscopios C-MAC®:

El videolaringoscopios C-MAC® 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/EXC/GXC/KXC/MXC/HXP, en combinación con el cable de conexión 8403 X y el monitor 8403 ZX o el C-MAC® PM 8403 XD, sirve para la intubación endotraqueal y la inspección nasofaríngea.

Monitor C-MAC®:

El monitor C-MAC®, en combinación con un videoendoscopio CMOS, sirve para la reproducción de imágenes durante una intervención endoscópica.

Contraindicaciones: No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto. La utilización del videolaringoscopio C-MAC® 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.

4 Cualificación del usuario

El videolaringoscopio C-MAC® solamente pueden ser empleados por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que estén familiarizadas con la técnica de laringoscopia. Las indicaciones contenidas en estas Instrucciones tienen únicamente por objeto proporcionar información acerca de la manipulación, la limpieza y la desinfección correctas del videolaringoscopio C-MAC®, no siendo apropiadas como introducción a la técnica de la laringoscopia.

El uso del videolaringoscopios C-MAC® debe hacerse conforme al algoritmo para el manejo de las vías respiratorias vigente en el país de aplicación o a las directrices oficiales en materia de manejo de las vías respiratorias.

4.1 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.

4.2 Patientenpopulation

Männer und Frauen sowie Jugendliche.

Gesundheitszustand:

entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung.

4.3 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.

4.1 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.

4.2 Patient population

Men and women as well as adolescents.

State of health:

suitable for laryngoscopic interventions, in the physician's judgement.

4.3 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).

4.1 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.

4.2 Población de pacientes

Hombres, mujeres y adolescentes.

Estado de salud:

adecuado para el tratamiento, según la evaluación del médico.

4.3 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).



5 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.

Gefahr durch elektrische Energie

- Warnung: Wenn Sie energetisch betriebene Endoskope in Verbindung mit energetisch betriebenen endotherapeutischen Geräten betreiben, können sich die Patientenableitströme addieren. Dies ist besonders beim Einsatz von Anwendungsteilen des Typs CF von Bedeutung. Verwenden Sie in diesem Fall nur ein energetisch betriebenes endotherapeutisches Anwendungsteil des Typs CF, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.

Gefahren durch beschädigte Teile

- Warnung: Vor jeder Anwendung müssen die C-MAC® Videolaryngoskope auf Funktionsfähigkeit geprüft werden und ob sie korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert ist.
- Warnung: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten,

5 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.

Risks due to electric energy

- Warning: When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. This is particularly important if a type CF applied part endoscope is used, in which case a type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.

Risks due to damaged parts

- Warning: Check the C-MAC® video laryngoscopes prior to each use to ensure that they function correctly and have been properly cleaned, disinfected and/or sterilized.
- Warning: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners,

5 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.

Riesgo derivado de la energía eléctrica

- Cuidado: Si utiliza endoscopios activados por energía en combinación con aparatos endoterapéuticos activados también por energía, las corrientes de fuga del paciente pueden adicionarse. Esto es particularmente importante si se utilizan piezas de aplicación del tipo CF. En este caso, utilice únicamente piezas de aplicación endoterapéuticas activadas por energía del tipo CF, con el fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.

Riesgos derivados de piezas deterioradas

- Cuidado: Antes de cada utilización, debe comprobarse la capacidad de funcionamiento del videolaringoscopio C-MAC® y si ha sido correctamente limpiado, desinfectado y/o esterilizado.
- Cuidado: Los instrumentos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones al paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que



vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

- Warnung: Bei offensichtlichen Schäden das C-MAC® Videolaryngoskop nicht weiter verwenden, ggf. zur Reparatur einschicken.
- Warnung: C-MAC® Laryngoskopspatel enthalten eine Nickel-Verbindung und können bei prädisponierten Menschen eine Nickelallergie auslösen.

Gefahren durch falsche Kombination von Systemkomponenten

- Warnung: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
 - diese in den jeweiligen Gebrauchs- anweisungen als solche ausgewiesen sind oder
 - die Zweckbestimmung und die Schnitt- stellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.
 - 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: 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, jeweils).
- Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit dafür verantwortlich, dass das System mit den

burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

- Warning: If damage is apparent, the C-MAC® video laryngoscope should no longer be used, if necessary it should be sent off to be repaired.
- Warning: C-MAC® blades contain a nickel compound and can trigger a nickel allergy in allergy-prone people.

Risks due to combination of system components

- Warning: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if
 - they are identified as such in the respective instruction manual or
 - the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.
 - 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: Additional equipment connected to medical electrical equipment must be able to prove their 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

no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.

- Cuidado: No siga utilizando el videolaringoscopio C-MAC® si se comprueban deterioros evidentes; si es necesario, envíelo a reparación.
- Cuidado: Las espátulas de videolaringoscopia C-MAC® contienen níquel, por lo que pueden provocar alergia al níquel en pacientes predispuestos a padecerla.

Riesgos derivados de la combinación de componentes del sistema

- Cuidado: Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente si
 - las mismas están indicadas expresamente como tales en los Manuales de instrucciones correspondientes o bien
 - el uso previsto y las especificaciones de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten.
- 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: Los aparatos adicionales que se conectan a equipos electromédicos, han de contar con una certificación que acredite el cumplimiento de las normas CEI o ISO correspondientes (p. ej., CEI 60950 para aparatos procesadores de datos). Además, todas las configuraciones han de cumplir los requisitos normalizados para sistemas médicos (véase la CEI 60601-1-1 o la sección 16 de la 3a. edición de la CEI 60601-1, respectivamente). Cualquier 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

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 (Standard/directive references: IEC 60601-1+A1+A2:1995: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, IEC 60601-1:2005: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, MDD 93/42/EEC: Annex I clause 13.6.c).

standard requirements. If in doubt, please consult your local specialist dealer or the technical service department (Standard/directive references: IEC 60601-1+A1+A2:1995: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, IEC 60601-1:2005: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, MDD 93/42/EEC: Annex I clause 13.6.c).

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 (Referencias normas/directivas: CEI 60601-1+A1+A2:1995: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, CEI 60601-1:2005: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, MDD 93/42/CEE: Anexo I, cláusula 13.6.c).

Beschädigung des Instrumentes

- Vorsicht: Die C-MAC® Videolaryngoskopspatel dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
- Vorsicht: Die C-MAC® Videolaryngoskopspatel dürfen nicht mit Dampf sterilisiert werden.

Damage to the instrument

- Caution: The C-MAC® video laryngoscopes must not be cleaned in an ultrasound bath.
- Caution: The C-MAC® video laryngoscopes must not be steam-sterilized.

Deterioro del instrumento

- Advertencia: El laringoscopios C-MAC® no debe limpiarse en baño de ultrasonidos.
- Advertencia: El laringoscopios C-MAC® no debe ser esterilizado con vapor.

5.1 Inbetriebnahme

Die C-MAC® Videolaryngoskope 8403 xx können mit folgenden Monitoren betrieben werden:

- C-MAC® Monitor 8403 ZX (Softwarestand: 704v300 oder höher)
- C-MAC® PM Pocket-Monitor 8403 XD
- über die Kamera-Kontrolleinheit C-HUB® II 20 2903 01 (Softwarestand: 721v105 oder höher) mit weiteren Monitoren

 **WARNUNG:** Vor jedem Gebrauch oder nach einer Veränderung der Betrachtungsmodi/Einstellungen sollte der Anwender sicherstellen, dass beim Blick durch das Endoskop ein Livebild statt eines gespeicherten Bilds angezeigt wird und dass eine korrekte Bildlage ausgewählt wurde.

 **HINWEIS:** Das Anschlusskabel kann während des Betriebes dekonnektiert und mit einem anderen Laryngoskop verbunden werden.

 **WARNUNG:** Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

 **WARNUNG:** Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der Spatelspitze blicken.

 **HINWEIS:** Um ein Beschlagen der Optik zu vermeiden, sollte das C-MAC® Videolaryngoskop nicht unter 18 °C abgekühlt sein und frühzeitig eingeschaltet werden, damit sich das optische System aufwärmen kann. In einer Extremsituation kann auch das Antibeschlagmittel "ULTRA STOP" mit der Artikelnummer 15006 B benutzt werden.

5.1 Operation

The C-MAC® video laryngoscopes 8403 xx can be used together with the following monitors:

- C-MAC® monitor 8403 ZX (Software version 704v300 or higher)
- C-MAC® PM Pocket Monitor 8403 XD
- with additional monitors via the camera control unit C-HUB® II 20 2903 01 (Software version: 721v105 or higher)

 **WARNING:** Before each use or after a change of viewing modes/settings, the operator should check to ensure the view observed through the endoscope provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation

 **NOTE:** You can remove the connection cable from the video laryngoscope when in operation and insert it in another laryngoscope.

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

 **WARNING:** Risk of injury: Optical radiation can lead to eye injuries. Never look into the light exit at the tip of the video laryngoscope.

 **NOTE:** To prevent the telescope from fogging up, the C-MAC® video laryngoscope should not be cooled below 18 °C and should be switched on in good time to allow the optical system to warm up. In extreme situations, the antifog solution "ULTRA STOP" with article number 15006 B can also be used.

5.1 Puesta en servicio

Los videolaringoscopios C-MAC® 8403 xx pueden utilizarse con los siguientes monitores:

- Monitor C-MAC® 8403 ZX (versión de software: 704v300 o superior)
- Monitor de bolsillo C-MAC® PM 8403 XD
- a través de la unidad de control de la cámara C-HUB® II 20 2903 01 (versión de software: 721v105 o superior) con otros monitores

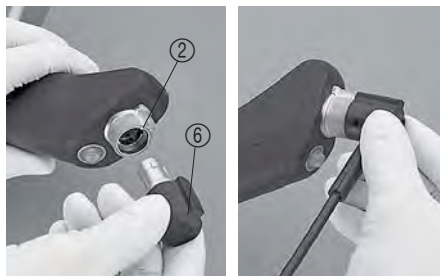
 **CUIDADO:** Antes de cada utilización o después de una modificación del modo de visualización/de las configuraciones, el usuario debe comprobar que al mirar por el endoscopio aparezca una imagen en vivo en lugar de una imagen guardada y que se haya seleccionado una posición de imagen correcta.

 **NOTA:** El cable de conexión puede ser desconectado durante el servicio y ser conectado a otro laringoscopio.

 **CUIDADO:** Asegúrese de que las piezas del endoscopio no aisladas eléctricamente no entren nunca en contacto con superficies conductoras de electricidad o con piezas bajo tensión de otros aparatos.

 **CUIDADO:** Existe riesgo de lesiones oculares debido a la radiación óptica. No fije nunca la vista directamente en la salida de luz de la punta de la espátula.

 **NOTA:** Con el fin de evitar el empañamiento del telescopio, el videolaringoscopio C-MAC® no debe alcanzar una temperatura inferior a los 18 °C y debe conectarse con tiempo suficiente para que el sistema óptico pueda calentarse. En una situación extrema también puede utilizarse el agente antivaho "ULTRA STOP", con número de artículo 15006 B.



5.1.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor

HINWEIS: Die Videolaryngoskope 8403 xx können nur an den C-MAC® Monitor 8403 ZX angeschlossen werden. Ältere Monitortypen (8402/8401 ZX) sind nicht kompatibel.

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

1. Video-Anschlusskabel ⑥ mit der Buchse ② des Videolaryngoskops verbinden. Der Orientierungspins an Stecker und Buchse vereinfacht das Konnektieren.

HINWEIS: Darauf achten, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist. Es darf kein Spalt zu sehen sein.

2. Das vom Videolaryngoskop kommende Video-Anschlusskabel ⑤ mit der Anschlussbuchse ⑫ (Primärer Anschluss) oder der Anschlussbuchse ⑪ des C-MAC® Monitors verbinden.

HINWEIS: Der Monitor 8403 ZX ermöglicht den Anschluss zweier CMOS-Videoeinheiten mit Lemostecker. An beiden Anschlüssen können alle CMOS-Videoendoskope von KARL STORZ angeschlossen werden. Videoeinheiten anderer Hersteller können nicht angeschlossen werden.

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).

3. Den Monitor durch Drücken des Netzschalters ⑮ einschalten. Die grüne Netzkontrollleuchte ⑮ des Monitors und die blaue Multifunktionsleuchte ③ des Videolaryngoskops leuchten auf. Die Geräte sind jetzt betriebsbereit.

5.1.1 Connection to the C-MAC® monitor

NOTE: The video laryngoscopes 8403 xx can only be connected to the C-MAC® monitor 8403 ZX. Older monitor types 8402/8401 ZX are not compatible.

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

1. Connect the Connection cable ⑥ to the socket ② of the video laryngoscope. The orientation pin on the plug and socket facilitates connection.

NOTE: Please make sure that the connection cable is fully inserted. No gap should be visible.

2. Connect the Connection cable ⑤ coming from the video laryngoscope to the connection socket ⑫ (primary connection) or the connection socket ⑪ of the C-MAC® monitor.

NOTE: The monitor 8403 ZX enables two CMOS video units to be connected with Lemo connectors. All CMOS videoscopes from KARL STORZ can be connected to both connections. Video units from other manufacturers cannot be connected.

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).

3. Switch on the monitor by pressing the power switch ⑮. The green pilot lamp ⑮ on the monitor and the blue multifunctional button ③ on the video laryngoscope light up. The devices are now ready for use.

5.1.1 Conexión al monitor C-MAC®

NOTA: Los videolaringoscopios 8403 xx solo pueden conectarse al monitor C-MAC® 8403 ZX. Los modelos más antiguos del monitor (8402/8401 ZX) no son compatibles.

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

1. Conecte el cable de conexión de vídeo ⑥ al conector ② del videolaringoscopio. El pin de orientación del enchufe y del conector sirve para facilitar la conexión.

NOTA: Compruebe que el cable esté completamente enchufado. No puede quedar ninguna ranura.

2. Conecte el cable de conexión de vídeo ⑤ procedente del videolaringoscopio con el conector ⑫ (conexión primaria) o con el conector ⑪ del monitor C-MAC®.

NOTA: El monitor 8403 ZX permite la conexión de dos unidades de vídeo CMOS con enchufe Lemo. A estas dos conexiones se pueden conectar todos los videoendoscopios CMOS de KARL STORZ. No se pueden conectar unidades de vídeo de otros fabricantes.

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

3. Conecte el monitor presionando el interruptor de red ⑮. Se encienden la lámpara verde de control de la red ⑮ del monitor y la tecla multifuncional azul ③ del videolaringoscopio. Los aparatos están listos para su uso.

Handhabung

Handling

Manejo

5.2 Anschluss an das C-MAC® PM

HINWEIS: Die Videolaryngoskope 8403 xx können nur an den C-MAC® PM 8403 XD angeschlossen werden. Das Modell 8401 XD ist nicht kompatibel.

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-MAC® PM 8403 XD muss beachtet werden (Art.-Nr. 96076020D).

5.2 Connection to the C-MAC® PM

NOTE: The video laryngoscopes 8403 xx can only be connected to the C-MAC® PM 8403 XD. The 8401 XD model is not compatible.

NOTE: The instruction manual of the C-MAC® PM 8403 XD must be observed (Art. no. 96076020D)!

5.2 Conexión con el C-MAC® PM

NOTA: Los videolaringoscopios 8403 xx solo pueden conectarse al C-MAC® PM 8403 XD. El modelo 8401 XD no es compatible.

NOTA: Observe el Manual de instrucciones del C-MAC® PM 8403 XD (n.º de art. 96076020D).



1. Den C-MAC® PM mit der Buchse ② des Videolaryngoskopspatels verbinden. Der Orientierungspins an Stecker und Buchse vereinfacht das Konnektieren.

HINWEIS: Darauf achten, dass der Stecker vollständig eingesteckt ist. Es darf kein Spalt zu sehen sein.

HINWEIS: Beim Verbinden beider Komponenten kann sich der Monitor auch im aufgeklappten Zustand befinden.

1. Connect the C-MAC® PM with the socket ② of the video laryngoscope blade. The orientation pin on the plug and socket facilitates connection.

NOTE: Please make sure that the connection cable is fully inserted. No gap should be visible.

NOTE: The monitor can also be opened up when connecting both components.

1. Conecte el C-MAC® PM con el conector ② de la espátula de videolaringoscopia. El pin de orientación del enchufe y del conector sirve para facilitar la conexión.

NOTA: Compruebe que el cable esté completamente enchufado. No puede quedar ninguna ranura.

NOTA: Al conectar ambos componentes, el monitor puede estar también abierto.



2. Das Video-Laryngoskop ist sofort betriebsbereit. Sobald die Foto-/Videoaufnahmefunktion bereit ist, leuchtet die Multifunktionstaste ③ blau.

2. The devices are now ready for use. The multifunction button ③ of the video laryngoscope lights up blue and indicates that still image capture and the video function are ready for use.

2. Los aparatos están listos para su uso. La pantalla TFT se activa y la tecla multifuncional ③ del videolaringoscopio se enciende de color azul.

HINWEIS: Beim Einführen des C-MAC® PM in das Videolaryngoskop stets darauf achten, dass die Nasen der Steckverbindung einander gegenüberliegen.

NOTE: When inserting the C-MAC® PM into the video laryngoscope always ensure that the lugs of the plug connection are opposite each other.

NOTA: Durante la introducción del C-MAC® PM en el videolaringoscopio, compruebe en todo momento que los salientes de la conexión de enchufe se encuentren unos frente a otros.



Bild B/
Photo B/
Imagen B



Bild C/
Photo C/
Imagen C



Bild D/
Photo D/
Imagen D



Bild E/
Photo E/
Imagen E

5.2.1 Einschalten des OTI-Displays

Wird der C-MAC® PM im geschlossenen Zustand mit dem Videolaryngoskopspatel verbunden (Bild A), müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

1. Klappen Sie das OTI-Display ⑧ nach oben (Bild B, C).
2. Drehen Sie das OTI-Display nach links (Bild D).
3. Stellen Sie das OTI-Display so ein, dass Sie das Bild optimal erkennen können (Bild E).

- HINWEIS:** Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.
- HINWEIS:** Bedingt durch den Bildaufbau kann es in den ersten 5-8 Sekunden zu einer geringen Bildeinschränkung kommen.

Das C-MAC® Videolaryngoskop mit C-MAC® PM ist betriebsbereit.

5.2.2 Ausschalten des OTI-Displays

1. Drehen Sie das OTI-Display ⑧ nach rechts (Bild D).
2. Klappen Sie das OTI-Display nach rechts (Bild C).
3. Klappen Sie das OTI-Display nach unten (Bild B).
4. Der C-MAC® PM ist ausgeschaltet.

- HINWEIS:** Sie können das C-MAC® PM während des Betriebes vom C-MAC® Videolaryngoskop dekonnectieren und an ein anderes C-MAC® Videolaryngoskop anschließen, ohne dass das C-MAC® PM sich dadurch ausschaltet.

WARNUNG: Nach 10 Minuten schaltet sich das Display des C-MAC® PM automatisch ab und **muss durch Zu- und Aufklappen** (Aus- und Einschalten) erneut eingeschaltet werden.

- HINWEIS:** Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

5.2.1 Switching the OTI display on

To connect the C-MAC® PM to the video laryngoscope, the following steps must be performed:

1. Flip the OTI display ⑧ upward (photo B, C).
2. Flip the OTI display to the left (photo D).
3. Set the OTI display so that you can see the image optimally (photo E).

- NOTE:** The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.
- NOTE:** Depending on the composition of the image, there may be a slight image reduction in the first 5-8 seconds.

The C-MAC® video laryngoscope with C-MAC® PM is ready for operation.

5.2.2 Switching the OTI display off

1. Put the OTI display ⑧ into the vertical position (photo D).
2. Flip the OTI display to the right (photo C).
3. Flip the OTI display downward (photo B).
4. The C-MAC® PM is now turned off.

- NOTE:** You can remove the C-MAC® PM from the C-MAC® video laryngoscope when in operation and insert it in another C-MAC® video laryngoscope without having the C-MAC® PM turned off.

WARNING: After 10 minutes, the display of the C-MAC® PM turns off automatically and **must be turned back on again by closing it and reopening it** (switching it off and on again).

- NOTE:** It is not necessary to perform a white balance.

5.2.1 Conexión de la pantalla OTI

En caso de conectar el C-MAC® PM sin desplegar con la espátula de videolaringoscopia (imagen A), proceda de la siguiente forma:

1. Abata la pantalla OTI ⑧ hacia arriba (imagen B, C).
2. Gire la pantalla OTI hacia la izquierda (imagen D).
3. Ajuste la pantalla OTI de forma que pueda ver la imagen correctamente (imagen E).

- NOTA:** El enfoque nítido de la imagen se realiza automáticamente. No es necesario un enfoque manual.
- NOTA:** Debido a la formación de la imagen, puede que durante los primeros 5-8 segundos se produzca una mínima perturbación de la imagen.

El videolaringoscopio C-MAC® con el C-MAC® PM está listo para su uso.

5.2.2 Desconexión de la pantalla OTI

1. Gire la pantalla OTI ⑧ hacia la derecha (imagen D).
2. Abata la pantalla OTI hacia la derecha (imagen C).
3. Abata la pantalla OTI hacia abajo (imagen B).
4. El C-MAC® PM está apagado.

- NOTA:** Durante el servicio, puede desconectar el C-MAC® PM del videolaringoscopio C-MAC® y conectarlo a otro videolaringoscopio C-MAC®, sin que por ello se apague el C-MAC® PM.

CUIDADO: El monitor C-MAC® PM se desconecta automáticamente a los 10 min. **Cerrar y abrir el monitor** (apagado y encendido) para volverlo a conectar.

- NOTA:** Es necesario realizar un balance de blancos.

5.3 Anschluss an den C-HUB® II

HINWEIS: Die Videolaryngoskope 8403 xx können nur an den C-HUB® II 20 2903 01 angeschlossen werden (Softwarestand 721v105 oder höher). Ältere Softwarestände sind nicht kompatibel.

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-HUB® II muss beachtet werden (Art.-Nr. 96206234D)!

5.3 Connection to the C-HUB® II

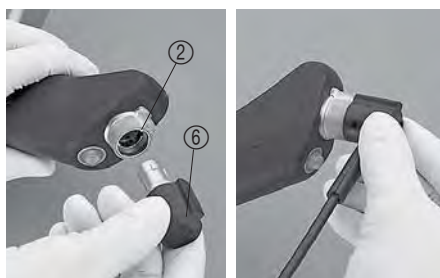
NOTE: The video laryngoscopes 8403 xx can only be connected to the C-HUB® II 20 2903 01 (software version 721v105 or higher). Older software versions are not compatible..

NOTE: The instruction manual of the C-HUB® II must be observed (Art. no. 96206234D)!

5.3 Conexión a la C-HUB® II

NOTA: Los videolaringoscopios 8403 xx solo pueden conectarse a la C-HUB® II 20 2903 01 (versión de software 721v105 o superior). Las versiones anteriores de software no son compatibles.

NOTA: Observe el Manual de instrucciones de la C-HUB® II (nº de art. 96206234D).



1. Video-Anschlusskabel ⑥ mit der Buchse ② des Videolaryngoskops verbinden. Der Orientierungspin an Stecker und Buchse vereinfacht das Konnektieren.

HINWEIS: Darauf achten, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist. Es darf kein Spalt zu sehen sein.

1. Connect the Connection cable ⑥ with the socket ② of the video laryngoscope. The orientation pin on the plug and socket facilitates connection.

NOTE: Please make sure that the connection cable is fully inserted. No gap should be visible.

1. Conecte el cable de conexión de vídeo ⑥ con el conector ② del videolaringoscopio. El pin de orientación del enchufe y del conector sirve para facilitar la conexión.

NOTA: Compruebe que el cable esté completamente enchufado. No puede quedar ninguna ranura.



2. Netzteil an das C-HUB® II anschließen.
3. Das vom Videolaryngoskop kommende Video-Anschlusskabel ⑤ an den Videoeingang auf der Frontseite des C-HUB® II anschließen.

2. Connect the power supply unit to the C-HUB® II.
3. Connect the Connection cable ⑤ coming from the video laryngoscope to the video input on the front of the C-HUB® II.

2. Conecte la fuente de alimentación a la C-HUB® II.
3. Conecte el cable de conexión procedente del videolaringoscopio ⑤ a la entrada de vídeo ubicada en la parte frontal de la C-HUB® II.



4. Den Monitor an den S-Video- oder HDMI-Ausgang auf der Rückseite des C-HUB® II anschließen.

4. Connect the monitor to the S-Video or HDMI output on the rear of the C-HUB® II.

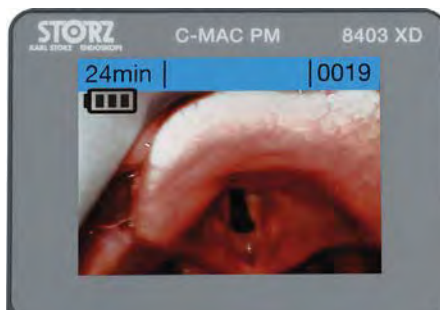
4. Conecte el monitor a la salida de vídeo S o HDMI ubicada en la parte posterior de la C-HUB® II.

5.4 Multifunktionstaste des Videolaryngoskops

Mit der Multifunktionstaste ③ am Videolaryngoskop kann die Einzelbildspeicherung sowie die Videoaufnahme aktiviert werden.

Die Dokumentation mit der Multifunktionstaste des Videolaryngoskops kann am C-MAC® Monitor 8403 ZX und C-MAC® PM 8403 XD durchgeführt werden.

Beim C-MAC® PM wird ca. 5 Sekunden nach jedem Einschalten am oberen Rand des Displays für einige Sekunden ein blauer Balken eingeblendet. Auf der linken Seite wird die verbleibende Speicherkapazität in Minuten angezeigt, rechts der Name des Verzeichnisses, in dem die gespeicherten Daten abgelegt werden.



5.4.1 Farbkodierung der Multifunktionstaste "BlueButton"

Sobald die Multifunktionstaste des C-MAC® Videolaryngoskopspatels blau aufleuchtet, ist die Aufnahme von Bildern und Videos möglich.

Die Farbe der Multifunktionstaste ist wie folgt definiert:

Blau: leuchtet permanent. Die Aufnahmefunktion ist freigeschaltet.

Grün: leuchtet kurzzeitig bei Aufnahme eines Bildes bzw. blinkt impulsartig während einer Videoaufnahme.

5.4.2 Einzelbildspeicherung

Durch einmaliges kurzes Drücken der Multifunktionstaste ③ wird die Einzelbildspeicherung aktiviert. Der aktuelle Bildschirminhalt wird auf die in den angeschlossenen Monitor 8403 ZX eingeführte SD-Speicherkarte gespeichert.

Während einer Einzelbildspeicherung leuchtet die Multifunktionstaste ③ kurzzeitig grün auf und wechselt wieder auf blau.

5.4.3 Videoaufnahme

Durch längeres Drücken der Multifunktionstaste ③ (ca. 2 Sekunden) wird die Videoaufnahme gestartet und durch ein weiteres kurzes Drücken der Multifunktionstaste wieder gestoppt. Die Videoaufnahme wird auf die in den angeschlossenen Monitor 8403 ZX eingeführte SD-Speicherkarte gespeichert.



5.4 Multifunctional button of the video laryngoscope

Both single image capture and video recording can be activated using the multifunctional button ③ on the video laryngoscope.

Documentation with the multifunctional button of the video laryngoscope can be performed on the C-MAC® monitor 8403 ZX and C-MAC® PM 8403 XD.

Approx. 5 seconds after each time the C-MAC® PM is switched on, a blue bar is displayed at the top of the screen for a few seconds. The remaining memory capacity in minutes is shown on the left-hand side, while the name of the directory in which the saved data are stored is shown on the right.

5.4.1 Color coding meanings for the multifunctional button "BlueButton"

As soon as the multi-functional button on the C-MAC® video laryngoscope blade lights up blue, a blue information bar will appear on the TFT monitor for a few seconds.

It is now possible to record images and videos.

The colors of the multi-functional button have the following meanings:

Blue: permanently illuminated The recording function is enabled

Green: temporarily illuminated when recording an image, or flashes during video recording.

5.4.2 Single image capture

Single image capture is activated when the multifunctional button ③ is pressed down once briefly. The current image on the screen is saved on the SD memory card inserted into the connected monitor 8403 ZX.

During single image capture, the multifunctional button ③ briefly lights up green and then switches back to blue.

5.4.3 Video recording

Video recording is started by pressing and holding the multifunctional button ③ (for approx. 2 seconds) and is stopped by briefly pressing the multifunctional button once more. The video

5.4 Tecla multifuncional del videolaringoscopio

Con la tecla multifuncional ③ del videolaringoscopio puede activarse la grabación de imágenes individuales así como la grabación de audio.

Con la tecla multifuncional del videolaringoscopio puede efectuarse la documentación en el monitor C-MAC® 8403 ZX y en el C-MAC® PM 8403 XD.

Aproximadamente 5 segundos después de cada conexión del C-MAC® PM, en el borde superior de la pantalla aparece una barra azul durante algunos segundos. En el lado izquierdo aparece la capacidad de memoria restante indicada en minutos, a la derecha del nombre del directorio donde se han almacenado los datos guardados.

5.4.1 Definición de la codificación cromática de la tecla multifuncional „BlueButton“

En cuanto se encienda de color azul la tecla multifuncional de la espátula de videolaringoscopia C-MAC®, en el monitor TFT aparece durante varios segundos una barra azul de información.

A partir de este momento, se pueden realizar grabaciones de imágenes y vídeos.

El color de la tecla multifuncional se define como se detalla a continuación:

azul: se enciende permanentemente. La función de grabación está activada.

verde: se enciende brevemente durante la grabación de una imagen o de forma intermitente durante una grabación de vídeo.

5.4.2 Grabación de imágenes individuales

La grabación de imágenes individuales se activa pulsando brevemente una vez la tecla multifuncional ③. El contenido actual de la pantalla se guarda en la tarjeta de memoria SD que esté insertada en el monitor 8403 ZX conectado.

Durante la grabación de imágenes individuales, la tecla multifuncional ③ se enciende brevemente de color verde y cambia de nuevo al azul.

5.4.3 Grabación de vídeo

La grabación de vídeo se inicia manteniendo pulsada la tecla multifuncional ③ unos instantes (aprox. 2 segundos) y se detiene de nuevo



Während der Videoaufnahme leuchtet der Multifunktionsknopf ③ am Videolaryngoskop pulsartig grün und wechselt nach Beendigung der Aufnahme durch erneutes kurzes Drücken zurück auf blau.

HINWEIS: Die Wiedergabe des Video-streams am PC ist nur möglich, wenn auf dem PC ein MPEG 4-Codec installiert ist.

HINWEIS: Wenn die Speicherkapazität beim C-MAC® PM 8403 XD unter 10 Minuten fällt, erscheint der Balken orangerot.

recording is saved on the SD memory card inserted into the connected monitor 8403 ZX. During video recording, the multifunctional button ③ on the video laryngoscope emits a pulse-like green light which switches back to blue when pressed again briefly at the end of recording.

NOTE: The video stream can only be viewed on a PC if an MPEG 4-codec is installed on the PC.

NOTE: If memory capacity is less than 10 minutes, the bar is displayed in orangered.

pulsando brevemente la tecla multifuncional. La grabación de video se guarda en la tarjeta de memoria SD que esté insertada en el monitor 8403 ZX conectado.

Durante la grabación de vídeo, la tecla multifuncional ③ del videolaringoscopio se enciende intermitentemente de color verde y, una vez acabada la grabación pulsando de nuevo la tecla brevemente, vuelve a cambiar al color azul.

NOTA: Solo puede reproducirse la secuencia de vídeo en el ordenador si se ha instalado un MPEG 4-Codec en el mismo.

NOTA: Si la capacidad de memoria es inferior a 10 minutos, la barra aparece de color rojo anaranjado.



5.4.4 Einführen eines Sauerstoff- oder Saugkatheters (nur mit 8403 AX/BX/HX)

Bei Verwendung eines Spatels mit Sauerstoff- oder Absaugkatheterführung muss die Sonde/der Katheter soweit über die Führung vorgeschoben werden, bis die Sichtbarkeit im Bild gewährleistet ist.

Bei Verwendung des Spatels 8403 AX können die Katheter 14 Charr. (grün) und 16 Charr. (orange) benutzt werden. Bei Verwendung des Spatels 8403 HX und 8403 BX können die Katheter 16 Charr. (orange) und 18 Charr. (rot) benutzt werden.

5.4.4 Inserting an oxygen or suction catheter (only with 8403 AX/BX/HX)

When using a blade with an oxygen or suction catheter guide, the probe or catheter is advanced so far beyond the guide until visibility in the image is guaranteed.

When using the blade 8403 AX, the 14 Fr. (green) and the 16 Fr. (orange) catheters can be used.

When using the blade 8403 HX and 8403 BX, the 16 Fr. (orange) and the 18 Fr. (red) catheters can be used.

5.4.4 Introducción de un catéter de oxígeno o succión (sólo 8403 AX y BX/HX)

Si emplea una espátula con guía para catéter de oxígeno o succión, deberá deslizar la sonda/el catéter más allá del extremo de la guía, hasta que esté asegurada la visibilidad de la imagen.

En el caso de utilizar la espátula 8403 AX, pueden usarse los catéteres de 14 Charr. (verde) y 16 Charr. (naranja). En el caso de utilizar la espátula 8403 HX y 8403 BX, pueden usarse los catéteres de 16 Charr. (naranja) y 18 Charr. (rojo).



5.5 Demontage

Anschlusskabel vom C-MAC® Monitor abziehen. Das Anschlusskabel bzw. den C-MAC® PM vom Videolaryngoskop abziehen bzw. trennen.

5.5 Disassembly

Disconnect the connecting cord from the C-MAC®. Disconnect the connecting cord or the C-MAC® PM from the videolaryngoscope.

5.5 Desmontaje

Retire el cable de conexión del conector del monitor C-MAC®.

Retire el cable de conexión del conector o el C-MAC® PM del videolaringoscopio.

**6 Aufbereitung (weltweit,
gilt nicht für USA und Kanada)**

6.1 Übersichtstabelle

**6 Reprocessing (worldwide
except US and Canada)**

6.1 Overview table

**6 Preparación (en todo el mundo
excepto en los EE.UU y Canadá)**

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 (AER)/ mecánica				STERRAD®					
	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 Wasserdrukspistole/ 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 (65 °C)/ Chemical disinfection (65 °C)/ Desinfección química (65 °C)	Thermische Desinfektion (Aufbereitung 93 °C, Trocknung 110 °C)/Thermal disinfection (reprocessing 93 °C, drying 110 °C)/Desinfección térmica (Preparación 93 °C, secado 110 °C)	Konnectierung/ Connecting/ Conexión	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización con vapor	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX®
C-MAC® Videolaryngoskope/ C-MAC® Video Laryngoscopes/ Videolaringoscopios C-MAC®	●						●	●	●	●			●	●	●
Anschlusskabel/ Connection cable/ Cable de conexión	●						●	●	●	●			●	●	●

- 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.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)



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: 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.

Reprocessing (worldwide except US and Canada)

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

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

CAUTION: Danger of damage to medical devices: 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.

Preparación (en todo el mundo excepto en los EE.UU y Canadá)

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 instrumentos no se entregan esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infección 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 del primer uso, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, usando 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: 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.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

Reprocessing (worldwide except US and Canada)

Preparación (en todo el mundo excepto en los EE.UU y Canadá)



HINWEIS: Grundsätzlich sind alle Systemkomponenten 8403 xxx C-MAC® Videolaryngoskope und C-MAC® Anschlusskabel 8403 X beständig gegenüber manueller sowie maschineller Reinigung und Desinfektion. Falls die Schutzkappe nicht verwendet wird, müssen die Kontakte möglicherweise manuell gespült und nachgetrocknet werden, um die Funktionalität nicht zu beeinträchtigen. Aus diesem Grund wird die Schutzkappe 8403 YZ mit angeboten. Ob deren Nutzung erforderlich ist, muss der Anwender in Abhängigkeit von der individuellen Prozessführung (Trocknung) entscheiden.

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: Die Aufbereitung zum C-MAC® Monitor 8403 ZX entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076008D.

HINWEIS: Die Aufbereitung zum C-MAC® PM entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076020D.

6.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:
Bürsten: 27652

6.4 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem Desinfektionsmittel befeuchteten 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 müssen beachtet werden. Am Ende der Einwirkzeit die Oberfläche mit einem trockenen fusenarmen Tuch nachwischen.

NOTE: As a general rule, all system components of the 8403 xxx C-MAC® video laryngoscope and the C-MAC® connecting cable 8403 X are resistant to manual and machine cleaning and disinfection. If the protective cap is not being used, then manual rinsing and drying of the contacts may be necessary in order to ensure that functioning is not impaired. For this reason, the protective cap 8403 YZ is also offered. The user is responsible for deciding whether or not this needs to be used, depending on the individual process management (drying).

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: For information on reprocessing of the C-MAC® Monitor 8403 ZX, please refer to the corresponding instruction manual 96076008D.

NOTE: For information on reprocessing of the C-MAC® PM, please refer to the corresponding instruction manual 96076020D.

6.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brushes: 27652

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 must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low lint cloth.

NOTA: Por regla general, todos los componentes del sistema de los videolaringoscopios C-MAC® 8403 xxx y los cables de conexión C-MAC® 8403 X son resistentes a la limpieza y la desinfección tanto manuales como mecánicas. Si no se utiliza la caperuza protectora, puede ser necesario enjuagar y secar los contactos manualmente para no menoscabar su funcionalidad. Por este motivo, la caperuza protectora 8403 YZ se incluye también en la oferta. El usuario ha de decidir si su utilización es necesaria, en función del control individual del proceso (secado).

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: Encontrará la información relativa a la preparación del monitor C-MAC® 8403 ZX en el Manual de instrucciones 96076008D correspondiente.

NOTA: Encontrará la información relativa a la preparación del C-MAC® PM en el Manual de instrucciones 96076020D correspondiente.

6.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillos: 27652

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

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

i **HINWEIS:** Die Validierung wurde mit dem Tristel Trio Wipes System der Firma Tristel Solutions Limited durchgeführt.

6.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

6.6 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.

6.7 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).

6.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-

Reprocessing (worldwide except US and Canada)

i **NOTE:** Validation was performed with the Tristel Trio Wipes System from Tristel Solutions Limited.

6.5 Preparation for cleaning and disinfection

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

6.6 Manual cleaning

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

6.7 Manual disinfection

The medical devices must be completely immersed in a disinfectant solution. Through opening and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. Following the exposure time, the medical devices must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels and lumina are dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

6.8 Machine cleaning and disinfection

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

Preparación (en todo el mundo excepto en los EE.UU y Canadá)

en cuanto a la compatibilidad de los materiales. Una vez concluido el tiempo de aplicación del producto desinfectante, según las indicaciones del fabricante, repase la superficie con un paño seco que desprenda poca pelusa.

i **NOTA:** La validación se ha llevado a cabo con el sistema de toallitas Trio del fabricante Tristel Solutions Limited.

6.5 Preparación de la limpieza y desinfección

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

6.6 Limpieza manual

Los productos médicos deben sumergirse completamente en una solución de limpieza. Hay que abrir y llenar específicamente el lumen, asegurándose de que también las superficies de difícil acceso han quedado humedecidas sin burbujas de aire.

Una vez haya concluido el tiempo de aplicación requerido, hay que realizar la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo o una esponja. Por último, enjuague con agua fría a fin de neutralizar.

6.7 Desinfección manual

Los productos médicos han de sumergirse completamente en una solución desinfectante. Hay que abrir y llenar específicamente el lumen, asegurándose de que también las superficies de difícil acceso han quedado humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación, los productos médicos deben enjuagarse repetidamente con agua desmineralizada o microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

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

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

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

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

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

i HINWEIS: Die Trocknung wurde mit 110 °C validiert.

6.9 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

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

6.10 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt

Reprocessing (worldwide except US and Canada)

Automated cleaning/chemical-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.

Machine cleaning/thermal disinfection

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

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

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

i NOTE: Drying was validated at 110°C.

6.9 Assembly, inspection and care

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

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

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

6.10 Packaging systems

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

Preparación (en todo el mundo excepto en los EE.UU y Canadá)

6.8 Limpieza y desinfección mecánicas

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

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.

Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A₀.

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

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

i NOTE: El secado se ha validado aplicando 110 °C.

6.9 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:

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

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

6.11 Sterilisation

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

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

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

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

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

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

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

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

Reprocessing (worldwide except US and Canada)

6.11 Sterilization

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

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

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

 **WARNING:** Medical devices must be dismantled for sterilization.

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

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

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 without booster
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

Preparación (en todo el mundo excepto en los EE.UU y Canadá)

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

6.10 Sistemas de embalaje

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

6.11 Esterilización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 sin intensificador (Booster)
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

Aufbereitung
(weltweit, gilt nicht für USA
und Kanada)

6.12 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Reprocessing
(worldwide except US
and Canada)

6.12 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.

Preparación
(en todo el mundo excepto
en los EE.UU y Canadá)

6.12 Limitación de la reparaación

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 Aufbereitung (nur für Kunden in den USA und Kanada)

7.1 Übersichtstabelle

7 Reprocessing (for US and Canada customers only)

7.1 Overview table

7 Preparación (solo para clientes de los EE. UU. y Canada)

7.1 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 (AER)/mecánica				STERRAD®					
	Wischdesinfektion/ Wipe down disinfection/ Desinfección por frotado	Einlegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Inmersión en agua fría	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Capillado de las superficies	Bürsten Lumen/ Brushing the lumen/ Capillado de los lúmenes	Durchspülen Wasserdrukspistole/ Rinsing with a high-pressure water gun/ Enjuague mediante pistola de agua a presión	High-Level-Desinfektion/ High-Level Disinfection/ Desinfección de alto nivel	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Limpieza manual	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Desinfección manual	Chemische Desinfektion (65 °C)/ Chemical disinfection (65 °C)/ Desinfección química (65 °C)	Thermische Desinfektion (93 °C)/ Thermal disinfection (93 °C)/ Desinfección térmica (93 °C)	Konnektierung/ Connecting/ Conexión	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Esterilización con vapor	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX®
C-MAC® Videolaryngoskope/ C-MAC® Video Laryngoscopes/ Videolaringoscopios C-MAC®						●	●						●	●	●
Anschlusskabel/ Connection cable/ Cable de conexión						●	●						●	●	●

- 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.

Aufbereitung nur für Kunden in den USA und Kanada

7.2 Allgemeine Warnhinweise

 **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes.

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

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

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

 **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.

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

 **HINWEIS:** Die Aufbereitung zum C-MAC® Monitor 8403 ZX entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076008D.

Reprocessing for US and Canada customers only

7.2 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.

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

 **CAUTION:** When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage.

 **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.

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

 **NOTE:** For information on reprocessing of the C-MAC® Monitor 8403 ZX, please refer to the corresponding instruction manual 96076008D.

Preparación solo para clientes de los EE.UU. y Canada

7.2 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.

 **CUIDADO:** Riesgo de infección. Estos instrumentos no se entregan esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infección 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 del primer uso, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, usando 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:** 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.

 **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.

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

 **NOTA:** Encontrará la información relativa a la preparación del monitor C-MAC® 8403 ZX en el Manual de instrucciones 96076008D correspondiente.

Aufbereitung

nur für Kunden in den
USA und Kanada

- ① **HINWEIS:** Die Aufbereitung zum C-MAC® PM entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076020D.
- ① **HINWEIS:** Grundsätzlich sind alle Systemkomponenten 8403 xxx C-MAC® Videolaryngoskope und C-MAC® Anschlusskabel 8403 X beständig gegenüber manueller sowie maschineller Reinigung und Desinfektion. Falls die Schutzkappe nicht verwendet wird, müssen die Kontakte möglicherweise manuell gespült und nachgetrocknet werden, um die Funktionalität nicht zu beeinträchtigen. Aus diesem Grund wird die Schutzkappe 8403 YZ mit angeboten. Ob deren Nutzung erforderlich ist, muss der Anwender in Abhängigkeit von der individuellen Prozessführung (Trocknung) entscheiden.

Reprocessing

for US and Canada
customers only

- ① **NOTE:** For information on reprocessing of the C-MAC® PM, please refer to the corresponding instruction manual 96076020D.
- ① **NOTE:** As a general rule, all system components of the 8403 xxx C-MAC® video laryngoscope and the C-MAC® connecting cable 8403 X are resistant to manual and machine cleaning and disinfection. If the protective cap is not being used, then manual rinsing and drying of the contacts may be necessary in order to ensure that functioning is not impaired. For this reason, the protective cap 8403 YZ is also offered. The user is responsible for deciding whether or not this needs to be used, depending on the individual process management (drying).

Preparación

solo para clientes de los
EE.UU. y Canada

- ① **NOTA:** Encontrará la información relativa a la preparación del C-MAC® PM en el Manual de instrucciones 96076020D. correspondiente.
- ① **NOTA:** Por regla general, todos los componentes del sistema de los videolaringoscopios C-MAC® 8403 xxx y los cables de conexión C-MAC® 8403 X son resistentes a la limpieza y la desinfección tanto manuales como mecánicas. Si no se utiliza la caperuza protectora, puede ser necesario enjuagar y secar los contactos manualmente para no menoscabar su funcionalidad. Por este motivo, la caperuza protectora 8403 YZ se incluye también en la oferta. El usuario ha de decidir si su utilización es necesaria, en función del control individual del proceso (secado).

Aufbereitung nur für Kunden in den USA und Kanada

7.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652

7.4 Anforderungen an die Wasserqualität Leitungswasser:

Wasser aus dem Wasserhahn, das den Anforderungen gemäß AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (Wasser für die Aufbereitung von medizinischen Geräten) entspricht. Leitungswasser ist für die Vorreinigung und Reinigung der Instrumente geeignet.

Speziell aufbereitetes Wasser:

Wasser, das einen in der Regel mehrstufigen Aufbereitungsprozess (z. B. Kohlefilterung, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosmose oder Destillation) durchlaufen hat und daher keinerlei Mikroorganismen sowie organische oder anorganische Partikel mehr enthält. Auch eine Submikronfilterung kann Teil dieses Prozesses sein. Speziell aufbereitetes Wasser wird für das Abspülen nach einer High-Level-Desinfektion empfohlen.

7.5 Vorreinigung

1. Wischen Sie das Gerät unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort (z. B. Operationssaal) mit einem mit Wasser oder einer verdünnten, milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fusselfreien Einmaltuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Legen Sie das Gerät in eine Ablageschale oder einen Behälter und transportieren Sie es in den Dekontaminierungsbereich gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung.



HINWEIS: Ist eine sofortige Reinigung nicht möglich, legen Sie die Instrumente in eine verdünnte, milde/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung. Lassen Sie die Instrumente nicht länger als 30 Minuten in der Lösung.

Reprocessing for US and Canada customers only

7.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brushes: 27652

7.4 Water Quality Requirements Utility Water:

Water as it comes from the tap that meets specifications as defined per AAMI TIR34:2014 Water for Reprocessing of Medical Devices. Utility water is acceptable for pre-cleaning and cleaning of the instruments.

Critical Water:

Water that is extensively treated (usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, DI and RO, or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water; a final submicron filtration could also be part of the treatment process. Critical water is recommended for rinsing after high-level disinfection.

7.5 Pre-cleaning

1. Immediately after a procedure, at the point of use (e.g. operating room), wipe the device with a soft, lint-free disposable cloth moistened with water or diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.
2. Place the device in a tray or container and transport them to the decontamination area per your institution's policy.



NOTE: If immediate cleaning is not feasible, soak the instruments in a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution. Do not soak for longer than 30 minutes.

Preparación solo para clientes de los EE.UU. y Canada

7.3 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

- Cepillos: 27652

7.4 Requisitos de la calidad del agua Agua del grifo:

Agua procedente del grifo que cumple con los requisitos según AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (Agua para la preparación de aparatos médicos). El agua del grifo está indicada para la limpieza previa y la limpieza de los instrumentos.

Agua especialmente tratada:

Agua que por lo general ha pasado por un proceso de tratamiento de varios niveles (p. ej., filtración de carbono, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación) y ya no contiene, por lo tanto, microorganismos o partículas orgánicas o inorgánicas de ningún tipo. Una filtración submicrónica también puede formar parte de este proceso. Para el enjuague después de una desinfección de alto nivel recomendamos utilizar agua especialmente tratada.

7.5 Limpieza previa

1. Limpie el aparato inmediatamente después de la intervención y estando aún en el lugar de aplicación (p. ej., el quirófano) con un paño desechable sin pelusa, suave, humedecido con agua o una solución de limpieza enzimática, diluida, suave/con pH neutro para eliminar la suciedad gruesa.
2. Coloque el aparato en una bandeja portaobjetos o un recipiente, y transpórtelo al área de descontaminación de acuerdo con las especificaciones de su institución.



NOTA: Si no es posible efectuar una limpieza inmediata, sumerja los instrumentos en una solución de limpieza diluida, enzimática, suave/con pH neutro. No deje los instrumentos durante más de 30 minutos en la solución.

Aufbereitung nur für Kunden in den USA und Kanada

7.6 Manuelle Reinigung

1. Spülen Sie das Gerät mithilfe einer handelsüblichen Sprühdüse gründlich mit kaltem Wasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Das Abspülen sollte mindestens 2 Minuten lang dauern.
2. Tauchen Sie das Gerät vollständig in eine verdünnte, milde/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzol). Lassen Sie das Gerät mindestens 1 Minute lang eingetaucht.
3. Reinigen Sie währenddessen alle Oberflächen des Geräts mit einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652/3). Die Reinigung mit der Bürste sollte mindestens 1 Minute dauern.
4. Wischen Sie das gesamte Anschlusskabel mit einem fusselfarmen Tuch ab.
5. Nehmen Sie das Gerät nach der Reinigung mit Reinigungslösung und Bürste aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mithilfe einer handelsüblichen Sprühdüse mit kaltem Wasser ab. Das Abspülen sollte mindestens 2 Minuten lang dauern.
6. Trocknen Sie das Gerät und die Kontakte mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder trockener, ölfreier Druckluft (< 0,35 bar).

7.7 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

7.8 Verpackungssysteme

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

Reprocessing for US and Canada customers only

7.6 Manual Cleaning

1. Thoroughly rinse the device using a commercial overhead sprayer nozzle with cold water to remove all gross debris. Rinse for a minimum of 2 minutes.
2. Completely immerse the device in a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol). Keep immersed for a minimum of 1 minute.
3. While immersed, use a soft bristle brush (P/N: 27652/3) to brush all the surfaces of the device. Brush for a minimum of 1 minute.
4. Use a low-lint wipe to wipe the entire length of the connecting cable.
5. After the immersion and brushing period, remove the device from the cleaning solution and rinse using a commercial overhead sprayer nozzle with cold water. Rinse for a minimum of 2 minutes.
6. Dry the device and the contacts with a soft, lint-free cloth or dry, oil-free compressed air (<5 psi).

7.7 Assembly, inspection and care

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

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

7.8 Packaging systems

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

Preparación solo para clientes de los EE.UU. y Canada

7.6 Limpieza manual

1. Enjuague minuciosamente el aparato con agua fría, utilizando un cabezal rociador convencional, a fin de eliminar la suciedad gruesa. El enjuague debe durar 2 minutos como mínimo.
2. Sumerja completamente el aparato en una solución de limpieza diluida, enzimática, suave/ con pH neutro (p. ej., Enzol). Mantenga el aparato sumergido durante 1 minuto como mínimo.
3. Entretanto limpie todas las superficies del aparato con un cepillo blando (n.º de art. 27652/3). La limpieza con el cepillo debe durar 1 minuto como mínimo.
4. Frote todo el cable de conexión con un paño que desprenda poca pelusa.
5. Después de la limpieza con solución de limpieza y cepillo, retire el aparato de la solución de limpieza y enjuáguelo utilizando un cabezal rociador convencional con agua fría. El enjuague debe durar 2 minutos como mínimo.
6. Seque el aparato y los contactos con un paño suave, sin pelusa o con aire comprimido seco, sin aceite (<0,35 bar).

7.7 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:

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

7.8 Sistemas de embalaje

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

Aufbereitung

nur für Kunden in den
USA und Kanada

7.9 Sterilisation

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

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

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

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

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

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

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

1. Legen Sie das Gerät in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

Reprocessing

for US and Canada
customers only

7.9 Sterilization

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

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

 **WARNING:** Medical devices must be dismantled for sterilization.

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

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

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 without booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

1. Place the device in a FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

Preparación

solo para clientes de los
EE.UU. y Canada

7.9 Esterilización

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

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

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

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

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

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 sin intensificador (Booster)
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

1. Deposite el aparato en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno.
3. Seleccione el ciclo adecuado e inicie la esterilización.

Aufbereitung

nur für Kunden in den
USA und Kanada

Reprocessing

for US and Canada
customers only

Preparación

solo para clientes de los
EE.UU. y Canada



7.10 Wasserstoffperoxid (H₂O₂) – STERIS AMSCO V-PRO 1

- V-PRO 1 Plus „Lumen“- und „Non-Lumen“-Zyklus
- V-PRO maX „Lumen“- und „Non-Lumen“-Zyklus
- V-PRO 60 „Non-Lumen“-Zyklus



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



HINWEIS: Für die Sterilisation mit Gas/Steris Amsco V-Pro 1 sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.



HINWEIS: Bitte verwenden Sie für die Sterilisation mit Steris Amsco V-Pro 1 die Schutzkappe 8403 YZ (siehe Abb.).

1. Legen Sie den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

7.11 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

1. Legen Sie den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Starten Sie die Sterilisation mit den folgenden Parametern:

Konditionierparameter:

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

Sterilisationsparameter:

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

Auslüftungsparameter:

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

7.10 Hydrogen Peroxide (H₂O₂) – STERIS AMSCO V-PRO 1

- V-PRO 1 Plus Lumen and Non-Lumen Cycle
- V-PRO maX Lumen and Non-Lumen Cycle
- V-PRO 60 Non-Lumen Cycle



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



NOTE: For sterilization with gas/Steris Amsco V-Pro 1, the nationally applicable laws and regulations must be observed.



NOTE: Please use the protective cap 8403 YZ (see Fig.) for sterilization with Steris Amsco V-Pro 1.

1. Place the camera head in a FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

7.11 Ethylene Oxide Sterilization (EO)

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the following parameters:

Conditioning Parameters:

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

Sterilization Parameters:

Sterilant: 100% Ethylene Oxide
Temperature: 55°C (131°F)
Gas Concentration: 735 ± 30 mg/l
Exposure Time: 180 minutes

Aeration Parameters

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

7.10 Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS AMSCO V-PRO 1

- V-PRO 1 Plus Ciclo "Lumen" y "No lumen"
- V-PRO maX Ciclo "Lumen" y "No lumen"
- V-PRO 60 Ciclo "No lumen"



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



NOTA: Para la esterilización por gas/con Steris Amsco V-Pro 1, han de observarse las leyes y normativas específicas de cada país.



NOTA: Para la esterilización con Steris Amsco V-Pro 1, utilice la caperuza protectora 8403 YZ (véase la fig.).

1. Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno.
3. Seleccione el ciclo adecuado e inicie la esterilización.

7.11 Esterilización con óxido de etileno (OE)

1. Deposite el cabezal de la cámara en una bandeja de esterilización con homologación FDA.
2. Envuelva la bandeja de esterilización con dos capas de folio de polipropileno.
3. Inicie la esterilización con los parámetros siguientes:

Parámetros de acondicionamiento:

Temperatura: 55 °C (131 °F)
Humedad ambiental: 70% de humedad relativa
Tiempo de aplicación de acondicionamiento: 30 minutos

Parámetros de esterilización:

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

Parámetros de aireación:

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

Aufbereitung nur für Kunden in den USA und Kanada

Reprocessing for US and Canada customers only

Preparación solo para clientes de los EE.UU. y Canada



7.12 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E

- ❗ **HINWEIS:** Für die Sterilisation mit Steris System 1E sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- ❗ **HINWEIS:** Bitte verwenden Sie für die Sterilisation mit Steris System 1E die Schutzkappe 8403 YZ (siehe Abb.).

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

7.13 High-Level-Desinfektion

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

❗ **VORSICHT:** Vor der Desinfektion muss das Gerät sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.

❗ **VORSICHT:** Desinfektionsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis können optische Veränderungen an Geräten verursachen, die die Funktionsfähigkeit des Geräts nicht beeinträchtigen.

❗ **VORSICHT:** Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers zu Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit genauestens zu beachten.

Das Gerät kann mithilfe der folgenden Desinfektionsmittel chemisch desinfiziert werden: CIDEX (2,4%ige Glutaraldehyd-Lösung), CIDEX OPA (0,55%ige Ortho-Phtalaldehyd-Lösung) oder Resert XL HLD (2%ige Wasserstoffperoxid-Lösung).

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

- ❗ **NOTE:** For sterilization with Steris System 1E, the nationally applicable laws and regulations must be observed.
- ❗ **NOTE:** Please use the protective cap 8403 YZ (see Fig.) for sterilization with Steris System 1E.

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

7.13 High-Level Disinfection

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

❗ **CAUTION:** Before disinfection, the device must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.

❗ **CAUTION:** Hydrogen peroxide based disinfectants may cause cosmetic changes to the devices that do not impact the functionality of the devices.

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

This device may be chemically disinfected using CIDEX, a 2.4% glutaraldehyde solution, CIDEX OPA, a 0.55% ortho-phthalaldehyde solution, or Resert XL HLD, a 2.0% concentration of hydrogen peroxide.

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

- ❗ **NOTA:** Para la esterilización por gas/con Steris System 1E1, han de observarse las leyes y normativas específicas de cada país.
- ❗ **NOTA:** Para la esterilización con Steris System 1E, utilice la caperuza protectora 8403 YZ (véase la fig.).

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

7.13 Desinfección de alto nivel

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

❗ **ADVERTENCIA:** Antes de efectuar la desinfección, hay que limpiar, enjuagar y secar cuidadosamente el aparato.

❗ **ADVERTENCIA:** Los productos de desinfección a base de peróxido de hidrógeno pueden provocar cambios en los aparatos que afectan el buen funcionamiento del aparato.

❗ **ADVERTENCIA:** Durante la preparación y aplicación de soluciones, deben observarse estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a concentración, tiempo de aplicación y tiempo de inutilización.

Se puede desinfectar el aparato utilizando los siguientes productos desinfectantes: CIDEX (solución de glutaraldehído al 2,4%), CIDEX OPA (solución de ortoptaldehído al 0,55%) o Resert XL HLD (solución de peróxido de hidrógeno al 2%).

Aufbereitung nur für Kunden in den USA und Kanada

1. Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Herstellerangaben vor.
2. Legen Sie das Gerät in die Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Geräts blasenfrei benetzt ist.
3. Die folgenden durch KARL STORZ validierten Voraussetzungen müssen erfüllt werden, um eine High-Level-Desinfektion zu erzielen:
 - CIDEX: Lassen Sie die Lösung 45 Minuten lang bei 25 °C (77 °F) wirken.
 - CIDEX OPA: Lassen Sie die Lösung 12 Minuten lang bei 20 °C (68 °F) wirken.
 - Resert XL HLD: Lassen Sie die Lösung 8 Minuten lang bei 20 °C (68 °F) wirken.
4. Nehmen Sie das Gerät nach Beendigung der Desinfektion aus der Desinfektionslösung und legen Sie es vollständig in destilliertes/ vollentsalztes Wasser. Lassen Sie das Gerät 1 Minute lang eingetaucht. Entsorgen Sie das Wasser und wiederholen Sie den Vorgang weitere 3 Mal mit frischen Wasser.

i HINWEIS: Bei der Verwendung von Resert XL HLD ist nur 1 Abspülen erforderlich.

5. Trocknen Sie das Gerät und die Kontakte mit einem weichen, fusselfreien und sterilen Tuch oder sauberer, trockener, ölfreier Druckluft (< 0,35 bar).

7.14 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Reprocessing for US and Canada customers only

1. Prepare the disinfecting solution per manufacturer's instructions.
2. Place the device into the disinfection solution. Ensure that no air bubbles are present on the surface of the device.
3. Use the following KARL STORZ validated conditions to achieve high-level disinfection:
 - CIDEX: Immerse for 45 minutes at 25°C (77°F)
 - CIDEX OPA: Immerse for 12 minutes at 20°C (68°F)
 - Resert XL HLD: Immerse for 8 minutes at 20°C (68°F)
4. After disinfection is complete, remove the device from the disinfection solution and completely immerse in distilled/demineralized water. Keep immersed for 1 minute. Discard the water and repeat with fresh water for a total of 3 immersion rinses.

i NOTE: If using Resert XL HLD, only one immersion rinse cycle is necessary.

5. Dry the device and the contacts with a soft, lint-free, sterile cloth or clean, dry, oil-free compressed air (<5 psi).

7.14 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.

Preparación solo para clientes de los EE.UU. y Canada

1. Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
2. Deposite el aparato en la solución desinfectante. Asegúrese de que la superficie del aparato queda humedecida sin burbujas de aire.
3. Se deben cumplir los siguientes requisitos validados por KARL STORZ para conseguir una desinfección de alto nivel:
 - CIDEX: Deje actuar la solución durante 45 minutos a 25 °C (77 °F).
 - CIDEX OPA: Deje actuar la solución durante 12 minutos a 20 °C (68 °F).
 - Resert XL HLD: Deje actuar la solución durante 8 minutos a 20 °C (68 °F).
4. Después de finalizar la desinfección, retire el aparato de la solución desinfectante e introdúzcalo por completo en agua destilada/ completamente desalinizada. Mantenga el aparato sumergido durante 1 minuto. Evacue el agua y repita el proceso otras 3 veces con agua fresca.

i NOTA: Si emplea Resert XL HLD, solo debe enjuagar 1 vez.

5. Seque el aparato y los contactos con un paño suave, sin pelusas y esterilizado o con aire comprimido limpio, seco y sin aceite (<0,35 bar).

7.14 Limitación de la preparación

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

8 Instandsetzung

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

8 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.

8 Reparaciones

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

9 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.

9 Limitation of liability

As the supplier of these medical devices we only regard ourselves responsible for the safety, reliability and performance of the products if assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by people authorized by KARL STORZ, and the device has been used in accordance with its operating instructions at all times.

9 Responsabilidad

Como proveedores de este aparato, únicamente nos consideramos responsables de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del mismo en caso de que:
El 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.

10 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.

10 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.

10 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.

Cualquier 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.



11 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukte der Klasse I.
Diese Medizinprodukte sind nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

11 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

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

11 Conformidad con las directivas

Según la Medical Device Directive (MDD):

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

12 Normenkonformität

(für 8403 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, EXC, GXC, KXC, MXC, HXP, X, XD, ZX)

Nach EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:

- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag:
Anwendungsteil des Typs BF

12 Standard compliance

(for 8403 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, EXC, GXC, KXC, HXP, MXC, X, XD, ZX)

In accordance with EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:

- Degree of protection against electric shock:
Applied part of type BF

12 Conformidad con las normas

(para 8403 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, EXC, GXC, KXC, HXP, MXC, X, XD, ZX)

Según EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:

- Grado de protección contra choque eléctrico:
pieza de aplicación del tipo BF



13 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.

Bei der Entsorgung von C-MAC® Laryngoskopspateln zum Einmalgebrauch sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

13 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste. Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information about 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.

To dispose of C-MAC® laryngoscope blades for single use, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

13 Gestión de desechos

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment – WEEE). Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como chatarra electrónica. 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 del aparato como residuo.

Al desechar las espátulas de laringoscopia C-MAC® no es necesario adoptar medidas especiales. Hay que observar las leyes y normativas específicas de cada país.

14 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

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

14 Repair program

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

In Germany you can refer repairs direct to

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

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

14 Programa de reparación

Para que el cliente pueda trabajar durante el período de la reparación se le presta, dado el caso, un aparato similar, el cual ha de ser devuelto inmediatamente a KARL STORZ después de recibir el aparato reparado.

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a

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

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

15 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.

15 Important information

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

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

15 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 a su propietario aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados.

16 Technische Daten

**Spatel 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/EXC/
GXC/KXC/MXC/HXP**

Schutz gegen Untertauchen	IPX8
Kamera-Technologie	CMOS
Auflösung	640 × 480
Illumination	LED, weiss, 1 W

Betriebs-/Lagerbedingungen für C-MAC®

Betriebsbedingungen:	0 °C bis +40 °C
Lagerbedingungen:	30 % bis 70 % rel. Feuchte
	-20 °C bis +50 °C
Optimale Applikationsbedingungen:	5 % bis 95 % rel. Feuchte
	18 °C bis 40 °C

Ladestation 8403 XDL

Klassifikation:	IEC Class II
Netzfrequenz:	DC
Leistungsaufnahme:	2 VA

Abmessung

Steckernetzteil:	ca. 60 x 70 x 35 mm (ohne Netzanschlussadapter)
Ladestation:	ca. 103 x 75 x 25 mm

Betriebsbedingungen

Temperatur:	0 °C bis +40 °C
rel. Feuchte:	5 % bis 95 %

Lagerbedingungen

Temperatur:	-10 °C – +60 °C
rel. Feuchte:	5 % – 95 %

16 Technical data

**Blade 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/EXC/
GXC/KXC/MXC/HXP**

Protection against submersion	IPX8
Camera Technology	CMOS
Camera resolution	640 × 480
Illumination	LED, white, 1 W

Operating/storage conditions for C-MAC®

Operating conditions:	0 °C – +40 °C
Storage conditions:	30 % – 70 % rel. humidity
	-20 °C – +50 °C
Optimal operating conditions:	5 % – 95 % rel. humidity
	18 °C bis 40 °C

Charging station 8403 XDL

Classification:	IEC Class II
Line frequency:	DC
Voltage:	5V
Power consumption:	2 VA

Weight:	approx. 230 g
---------	---------------

Dimensions

Wall power supply:	ca. 60 x 70 x 35 mm (without power supply adaptor)
--------------------	---

Charging station:	ca. 103 x 75 x 25 mm
-------------------	----------------------

Operating conditions

Temperature:	0 °C bis +40 °C
rel. humidity:	5 % bis 95 %

Storage conditions

Temperature:	-10 °C – +60 °C
rel. humidity:	5 % – 95 %

16 Datos técnicos

**Espátula 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/
EXC/GXC/KXC/MXC/HXP**

Protección contra sumersión	IPX8
Tecnología de cámara	CMOS
Resolución	640 × 480
Illuminación	LED, blanco, 1 W

Condiciones de servicio/almacenamiento para C-MAC®

Condiciones de servicio:	0 °C – +40 °C
Condiciones de almacenamiento:	30 % hasta 70 % humedad rel.
	-20 °C – +50 °C
Condiciones de servicio óptimas:	5 % hasta 95 % humedad rel.
	18 °C bis 40 °C

Estación de carga 8403 XDL

Clasificación:	CEI Clase II
Frecuencia de red:	CC
Tensión:	5V
Consumo de potencia:	2 VA

Peso:	aprox. 230 g
-------	--------------

Dimensiones

Alimentador enchufable:	ca. 60 x 70 x 35 mm sin adaptador de conexión a la red)
-------------------------	--

Estacion de carga:	ca. 103 x 75 x 25 mm
--------------------	----------------------

Condiciones de servicio

Temperatura:	0 °C – +40 °C
Humedad rel:	5 % – 95 %

Condiciones de almacenamiento

Temperatura:	-10 °C – +60 °C
Humedad rel.:	5 % – 95 %

Technische Beschreibung

Technical description

Descripciones técnicas

C-MAC® PM 8403 XD

Netzfrequenz	DC
Schutz gegen Untertauchen	IPX8 (geschützt gegen dauerndes Untertauchen)
Abmessungen:	120 × 100 × 50 mm
Gewicht (ohne/mit Batterie):	225 g/260 g
Wiederaufladbare Batterie:	Lithium-Ionen 3,7 V/ 1150 mAh

Betriebs-/Lagerbedingungen für C-MAC® PM

Betriebsbedingungen:	0 °C bis +40 °C 30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	- 10 °C bis +60 °C 10 % bis 90 % rel. Feuchte

C-MAC® PM 8403 XD

Frequency	DC
Voltage	3,7V
Power consumption	1.5 W
Protection against submersion	IPX8
Dimensions:	120 × 100 × 50 mm
Weight (with/without battery):	225 g/260 g
Rechargeable battery:	Lithium-Ion 3,7 V/ 1150 mAh

Operating/storage conditions for C-MAC® PM

Operating conditions:	0 °C – +40 °C 30 % – 70 % rel. humidity
Storage conditions:	- 10 °C – +60 °C 10 % – 90 % rel. humidity

C-MAC® PM 8403 XD

Frecuencia de red	CC
Tensión	3,7 V
Consumo de potencia	1,5 W
Protección contra sumersión	IPX8
Dimensiones:	120 × 100 × 50 mm
Peso (sin/con pila):	225 g/260 g
Pila recargables:	lones de litio 3,7 V/ 1150 mAh

Condiciones de servicio/almacenamiento para C-MAC® PM

Condiciones de servicio:	0 °C – +40 °C 30 % hasta 70 % humedad rel.
Condiciones de almacenamiento:	- 10 °C – +60 °C 10 % hasta 90 % humedad rel.

17 Fehlersuchliste



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten Gerät vom Netz trennen!

Fehlerbeschreibung:

Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige.

Mögliche Ursachen:

- Netzversorgung ausgefallen.
- Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker-Gerätebuchse.
- Systemfehler

Abhilfe:

- Versorgungsnetz überprüfen.
- Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.
- Reset durchführen.

Fehlerbeschreibung:

Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel

Mögliche Ursachen:

- Anschlusskabel/C-MAC® PM nicht richtig angeschlossen.
- Kameraelektronik defekt.
- TFT-Bildschirm defekt.

Abhilfe:

- Anschlusskabel/C-MAC® PM korrekt anschließen
- Elektronikmodul/C-MAC® PM bzw. Versorgungsgerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Fehlerbeschreibung:

Trübes Bild, Streifen, Schlieren und ähnliches.

Mögliche Ursachen:

- Optik des Laryngoskops verschmutzt.
- Kontakte des Anschlusskabels/C-MAC® PM verschmutzt.

Abhilfe:

- Reinigung mit Wattestäbchen und Alkohollösung oder Spezial-Reinigungspaste.
- Kontakte des Anschlusskabels/C-MAC® PM reinigen.

17 Troubleshooting



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

Error description:

Complete failure of device. Possible lighting up of status display.

Possible causes:

- Power supply failure.
- Loose connection between AC adapter plug and socket on device.
- System error

Remedy:

- Check the power supply.
- Firmly push power cord connector into socket on device.
- Reset.

Error description:

No image, TFT screen is dark.

Possible causes:

- Connection cable/C-MAC® PM not fully inserted
- Defective camera electronics.
- TFT screen is defect.

Remedy:

- Insert connection cable/C-MAC® PM as far as it will go.
- Send electronic module/C-MAC® PM or supply unit to KARL STORZ for repair.

Error description:

Cloudy picture, stripes, streaks, or similar.

Possible causes:

- Telescope of the laryngoscope is soiled.
- Contacts of connection cable/C-MAC® PM are soiled.

Remedy:

- Clean with cotton swab and alcohol solution or special cleaning paste.
- Clean the contacts of the connection cable/C-MAC® PM.

17 Localización de errores



CUIDADO: ¡Desconectar el equipo de la red antes de cualquier tarea de mantenimiento!

Descripción del problema:

Inactividad total del equipo. Posible iluminación del indicador de estado.

Causas posibles:

- Suministro eléctrico interrumpido.
- Mala conexión entre el enchufe de la red y el conector del aparato.
- Error del sistema.

Solución:

- Compruebe la red de alimentación.
- Apriete bien el enchufe de la red en el conector del aparato.
- Reiniciar el equipo.

Descripción del problema:

Sin imagen, pantalla TFT oscura.

Causas posibles:

- El cable de conexión/C-MAC® PM no se ha conectado correctamente.
- La electrónica de la cámara está defectuosa.
- La pantalla TFT está defectuosa.

Solución:

- El cable de conexión/C-MAC® PM se ha conectado correctamente.
- Envíe el módulo electrónico/ C-MAC® PM o la fuente de alimentación a KARL STORZ para su reparación.

Descripción del problema:

Imagen borrosa, aparición de rayas, estrías y similares.

Causas posibles:

- La óptica del laringoscopio está sucia.
- El contacto del cable de conexión/C-MAC® PM está sucio.

Solución:

- Limpieza con un bastoncillo de algodón y solución de alcohol o pasta especial de limpieza.
- Limpie los contactos del cable de conexión/C-MAC® PM.

Technische Beschreibung

Technical description

Descripciones técnicas

Fehlerbeschreibung:

Farbverfälschungen.

Mögliche Ursachen:

- Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt.
- Elektronikmodul defekt.

Abhilfe:

- Neuen Weißabgleich durchführen.
- Versorgungsgerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Error description:

Color distortions.

Possible causes:

- White balance not carried out correctly.
- Electronic module defect.

Remedy:

- Carry out new white balance.
- Send supply unit to KARL STORZ for repair.

Descripción del problema:

Alteración de los colores.

Causas posibles:

- El balance de blancos no se ha efectuado correctamente.
- Módulo electrónico defectuoso.

Solución:

- Realice un nuevo balance de blancos.
- Envíe el equipo de alimentación a KARL STORZ para su reparación.

Fehlerbeschreibung:

Farbwiedergabe wechselt.

Mögliche Ursachen:

- Kameraanschlusskabel gebrochen.

Abhilfe:

- Kameraanschlusskabel wechseln lassen.

Error description:

Color rendering alternates.

Possible causes:

- Camera connection cable is defect.

Remedy:

- Have a new camera connection cable fitted.

Descripción del problema:

La reproducción del color cambia.

Causas posibles:

- El cable de conexión de la cámara está roto.

Solución:

- Solicite el cambio del cable de conexión de la cámara.

Fehlerbeschreibung:

Bild lässt sich nicht speichern.

Mögliche Ursachen:

- Keine Speicherkarte eingesteckt
- Speicherkarte voll
- Speicherkarte wird nicht erkannt

Abhilfe:

- Speicherkarte einstecken
- Speicherkarte wechseln
- Speicherkarte in ausgeschalteten C-MAC® Monitor einstecken und Monitor erneut anschalten
- Einen Reset durchführen
- Speicherkarte auf dem PC mit FAT (Standard) formatieren.

Error description:

Image cannot be saved.

Possible causes:

- No memory card inserted
- Memory card full
- Memory card is not recognized

Remedy:

- Insert memory card
- Change memory card
- Insert the memory card in the switched-off C-MAC® monitor and turn the monitor on again.
- Perform reset
- Format the memory card on the PC with FAT (standard).

Descripción del problema:

La imagen no se puede grabar.

Causas posibles:

- No se ha insertado ninguna tarjeta de memoria.
- La tarjeta de memoria está llena.
- El sistema no reconoce la tarjeta de memoria.

Solución:

- Inserte la tarjeta de memoria.
- Cambie la tarjeta de memoria.
- Inserte la tarjeta de memoria estando el monitor C-MAC® apagado y enciéndalo de nuevo.
- Reiniciar el equipo.
- Formatee la tarjeta de memoria en el ordenador con el sistema FAT (estándar).

Fehlerbeschreibung:

Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben.

Mögliche Ursachen:

- kein MPEG-4-Codec installiert

Abhilfe:

- MPEG-4-Codec auf dem PC installieren

Error description:

Video stream cannot be played back on the PC monitor.

Possible causes:

- No MPEG-4 Codec installed.

Remedy:

- Install an MPEG-4 Codec on the PC.

Descripción del problema:

La secuencia de vídeo no se puede reproducir en la pantalla del ordenador.

Causas posibles:

- No hay instalado ningún MPEG-4-Codec.

Solución:

- Instale MPEG-4-Codec en el ordenador.

Technische Beschreibung

Technical description

Descripciones técnicas

Fehlerbeschreibung:

SD-Speicherkarte lässt sich nicht beschreiben.

Mögliche Ursachen:

- SD-Speicherkarte falsch formatiert

Abhilfe:

- SD-Speicherkarte auf dem PC mit FAT (Standard) formatieren.

Error description:

SD memory card cannot be written on.

Possible causes:

- SD memory card is formatted incorrectly

Remedy:

- Format the SD memory card on the PC with FAT (standard).

Descripción del problema:

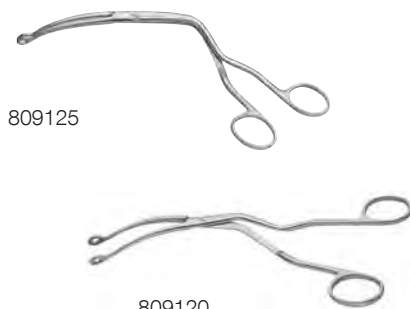
Imposibilidad de grabar datos en la tarjeta de memoria SD.

Causas posibles:

- Tarjeta de memoria SD mal formateada.

Solución:

- Formatee la tarjeta de memoria SD en el ordenador con el sistema FAT (estándar).



809125

809120



8403 YE

(Die abgebildeten Artikel gehören nicht zum Lieferumfang)
(The articles shown are not included in the scope of supply)
(Los productos ilustrados no se incluyen en el suministro)



8403 YZ

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

Zange n. MAGILL, für Kinder, modifiziert n. BOEDEKER, Länge 20 cm, zur endoskopischen Fremdkörperentfernung geeignet, zur Verwendung mit Videolaryngoskopen der Größe 1 und 2

Tasche für Intubations-Set -C22-, Modell ULM, aus wasserabweisendem und strapazierfähigem Oberflächenmaterial, waschbar, die Tasche beinhaltet zwei Böden mit mehreren Haltemöglichkeiten für C-MAC® Videolaryngoskope mit C-MAC® Pocket-Monitor und für konventionelle Laryngoskope, zur Verwendung mit C-MAC® Pocket-Monitor 8403 XD, C-MAC® Videolaryngoskopen und konventionellen Laryngoskopen

Schutzkappe, für die C-MAC® System-Schnittstelle an C-MAC® Videolaryngoskop 8403 xxx und C-MAC® PM 8403 XD sowie C-MAC® Anschlusskabel 8403 X, zum Schutz der Steckerkontakte während der Wiederaufbereitung, Kappe ist wiederverwendbar, zur Verwendung mit C-MAC® Anschlusskabel 8403 X, C-MAC® Pocket Monitor 8403 XD, C-MAC® Videolaryngoskopen 8403 xxx, Elektronik-Modulen 8401 X / 8402 X und Flexiblen Intubations-Videoendoskopen (FIVE)

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

Forceps designed by MAGILL, for children, modified by BOEDEKER, length 20 cm, suitable for the endoscopic removal of foreign bodies, for use with video laryngoscopes of sizes 1 and 2

Bag for intubation set -C22-, ULM model, made from water resistant, hard-wearing material, washable, the bag comprises two compartments with several storage options for C-MAC® video laryngoscopes with C-MAC® pocket monitor and for conventional laryngoscopes, for use with C-MAC® pocket monitor 8403 XD, C-MAC® video laryngoscopes and conventional laryngoscopes

Protection Cap, for the C-MAC® system Interface on the C-MAC® video laryngoscope 8403 xxx and C-MAC® PM 8403 XD as well as the C-MAC® Connecting Cable 8403 X, to protect plug contact during reprocessing, cap is reusable, for use with: C-MAC® Connecting Cable 8403 X, C-MAC® PM 8403 XD, C-MAC® Video Laryngoscopes 8403 xxx, Electronic Modules 8401 X / 8402 X and Flexible Intubation Video Endoscope (FIVE)

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

809125

Pinzas de MAGILL, para niños, modificadas seg. BOEDEKER, longitud 20 cm, para la eliminación endoscópica de cuerpos extraños, para su utilización con videolaringoscopios de tamaño 1 y 2

809120

Maletín para set de intubación -C22-, modelo ULM, confeccionado en material hidrófugo y resistente, lavable, el maletín cuenta con 2 compartimentos con varias posibilidades de sujeción para el videolaringoscopio C-MAC® con Pocket-Monitor C-MAC® y para laringoscopios convencionales, para su utilización con Pocket-Monitor C-MAC® 8403 XD, videolaringoscopios C-MAC® y laringoscopios convencionales

8403 YE

Tapa de protección, para el interfaz del sistema C-MAC® en el videolaringoscopio 8403 xxx y el C-MAC® PM 8403 XD así como el cable de conexión C-MAC® 8403 X, para la protección de los contactos de la clavija durante el reacondicionamiento, tapa reutilizable, para utilizar con el cable de conexión C-MAC® 8403 X, el monitor portátil C-MAC® 8403 XD, los videolaringoscopios C-MAC® 8403 xxx, los módulos electrónicos 8401 X / 8402 X y endoscopios de intubación flexibles (FIVE)

8403 YZ

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlántic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzucuba@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 Skårholmen, 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 Høfte, 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 Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

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

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

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

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraska 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 Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*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 Endoscopy India Private Limited
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 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 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 Bundang1, 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