

ERGOSURG

EM-Endoskoptracker 2.0
Modell 40820151-1EEM Endoscope Tracker 2.0
Model 40820151-1ELocalizador electromagnético
para endoscopios 2.0 Modelo
40820151-1E

- ① EM-Endoskoptracker
- ② Handgriff n. STAMMBERGER
(nicht im Lieferumfang enthalten)
- ③ Verschluss

- ① EM endoscope tracker
- ② STAMMBERGER handle
(not included in the scope of supply)
- ③ Lock

- ① Localizador electromagnético para endoscopios
- ② Mango seg. STAMMBERGER
(no incluido en el volumen de suministro)
- ③ Cierre

1 Zweckbestimmung

Der EM-Endoskoptracker ermöglicht die Positions- und Lagebestimmung kompatibler Optiken (siehe Kapitel 2 „Kompatibilität“).

Der EM-Endoskoptracker darf ausschließlich in Verbindung mit KARL STORZ Navigationssystemen (z.B. 40820001E) verwendet werden.

2 Kompatibilität

HINWEIS: Der EM-Endoskoptracker darf ausschließlich in Kombination mit dem Handgriff n. STAMMBERGER 723770 und mit den in diesem Abschnitt gelisteten Optiken verwendet werden.

7230AA

(HOPKINS® Optik 0°, 4 mm, 18 cm)

7230BA/BLA/BVA

(HOPKINS® Optik 30°, 4 mm, 18 cm)

7230FA/FLA/FVA

(HOPKINS® Optik 45°, 4 mm, 18 cm)

Für andere Optiken ist die Navigationsfunktion nicht freigegeben und darf nicht verwendet werden.

HINWEIS: Das Lichtleitkabel 495NAC (Fiberglas-Lichtkabel, 230 cm, Ø 3,5 mm) ist mit dem EM-Endoskoptracker nicht kompatibel. Für alternative Lichtleitkabel beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisungen der kompatiblen Endoskope.

HINWEIS: Die Navigationsfunktion erfordert die Verwendung des Instrumentes mit einem elektromagnetischen KARL STORZ Navigationssystem mit einer Navigationssoftware ab Version 6.2.1.

1 Intended use

The EM endoscope tracker allows you to determine the position and orientation of compatible telescopes (see chapter 2 'Compatibility').

The EM endoscope tracker may only be used in conjunction with KARL STORZ (e.g. 40820001E) navigation systems.

2 Compatibility

NOTE: The EM endoscope tracker must only be used in combination with the STAMMBERGER 723770 handle and with the telescopes listed in this section.

7230AA

(HOPKINS® telescope 0°, 4 mm, 18 cm)

7230BA/BLA/BVA

(HOPKINS® telescope 30°, 4 mm, 18 cm)

7230FA/FLA/FVA

(HOPKINS® telescope 45°, 4 mm, 18 cm)

The navigation function is not approved for other telescopes and must not be used.

NOTE: The light guide cable 495NAC (fiber optic light cable, 230 cm, dia. 3.5 mm) is not compatible with the EM endoscope tracker. For alternative light guide cables, please observe the instructions for use for the compatible endoscopes.

NOTE: The navigation function requires the use of an instrument with an electromagnetic KARL STORZ navigation system with navigation software from version 6.2.1.

1 Uso previsto

El localizador electromagnético para endoscopios permite determinar la posición y la ubicación de los telescopios compatibles (véase el capítulo 2 "Compatibilidad").

El localizador electromagnético para endoscopios puede utilizarse únicamente en combinación con sistemas de navegación de KARL STORZ (por ejemplo 40820001E).

2 Compatibilidad

NOTA: El localizador electromagnético para endoscopios puede utilizarse únicamente en combinación con el mango seg. STAMMBERGER 723770 y con los telescopios detallados en esta sección.

7230AA

(Telescopio HOPKINS® 0°, 4 mm, 18 cm)

7230BA/BLA/BVA

(Telescopio HOPKINS® 30°, 4 mm, 18 cm)

7230FA/FLA/FVA

(Telescopio HOPKINS® 45°, 4 mm, 18 cm)

Para otros telescopios no está autorizada la función de navegación y no debe ser utilizada.

NOTA: El cable de luz 495NAC (cable de luz de fibra de vidrio, 230 cm, Ø 3,5 mm) no es compatible con el localizador electromagnético para endoscopios. Tenga en cuenta los manuales de instrucciones de los endoscopios compatibles para cables de luz alternativos.

NOTA: La función de navegación requiere el uso del instrumento con un sistema de navegación electromagnética de KARL STORZ con una versión de software a partir de 6.2.1.



HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung ergänzt die Gebrauchsanweisung des verwendeten Navigationsgerätes und ist nur zusammen mit dieser zu verwenden.

3 Sicherheitshinweise

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. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

WARNUNG: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

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

4 Handhabung

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

Den Endoskoptracker stets mit Vorsicht behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden:

- Das Kabel darf nicht geknickt werden.
- Beim Entfernen des Endoskoptrackers vom System stets den Stecker greifen. Nicht am Kabel ziehen.
- Das Kabel nicht überspannen; bereits das Spannen des Kabels vermeiden.
- Den Endoskoptracker nur an den dafür vorgesehenen Buchsen des Systems anschließen.
- Der Endoskoptracker darf keinem starken Magnetfeld – insb. MR-Geräten – ausgesetzt werden.
- Der Endoskoptracker darf nicht direkt auf den Feldgenerator gelegt werden.
- Das Kabel des Endoskoptrackers darf während des Betriebs nicht in die unmittelbare Nähe (<30 mm) des Kabels des Feldgenerators gelegt werden.



NOTE: This instruction manual complements the instructions for use of the navigation device used and must only be used in conjunction with these.

3 Safety instructions

WARNING: Failure to observe and follow this instruction manual and all instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

WARNING: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

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

4 Handling

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

Always treat the endoscope tracker with caution to avoid damage:

- The cable must not be bent.
- When removing the endoscope tracker from the system, always grasp the plug. Do not pull on the cable.
- Do not overstretch the cable, in fact do not subject the cable to any stretching at all.
- Only connect the endoscope tracker to the system's designated sockets.
- The endoscope tracker must not be exposed to a strong magnetic field, in particular MR devices.
- The endoscope tracker must not be laid directly on the field generator.
- The endoscope tracker's cable must not be placed in the immediate vicinity (<30 mm) of the cable during operation.



NOTA: Este manual de instrucciones complementa el manual de instrucciones del aparato de navegación utilizado y solo debe utilizarse en combinación con el mismo.

3 Instrucciones de seguridad

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. Lea con atención todos los manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

CUIDADO: La aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

CUIDADO: Los instrumentos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones en el 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 no existen superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del cuerpo del paciente.

4 Manejo

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos para la intervención planeada.

Maneje el localizador para endoscopios siempre con cuidado para evitar deterioros:

- El cable no puede estar doblado.
- Sujete siempre el conector al retirar el localizador para endoscopios del sistema. No tire del cable.
- No tense demasiado el cable, e incluso evite tensar el cable.
- Conecte el localizador para endoscopios únicamente a los conectores del sistema previstos a tal efecto.
- El localizador para endoscopios no debe ser expuesto a ningún campo magnético fuerte, especialmente a los de aparatos de RM.
- El localizador para endoscopios no se debe colocar directamente sobre el generador de campo.
- El cable del localizador para endoscopios no puede encontrarse en las inmediaciones (<30 mm) del cable del generador de campo durante el funcionamiento.

ERGOSURG

EM-Endoskoptracker 2.0
Modell 40820151-1E
EM Endoscope Tracker 2.0
Model 40820151-1E
Localizador electromagnético
para endoscopios 2.0 Modelo
40820151-1E


WARNUNG: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.



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

4.1 Anschluss der Instrumente


HINWEIS: Beim Anschließen des Instrumentes muss vor der Anwendung der sichere Sitz durch leichtes Ziehen kontrolliert werden.

Die EM-navigierten Instrumente an die mit den Ziffern „1“ – „4“ gekennzeichneten Buchsen auf der Frontseite des EM-Moduls anschließen.

Über der Buchse gibt jeweils eine Statusleuchte den Anschlusszustand wieder:

- aus: kein Instrument angeschlossen/erkannt
- orange: Instrument angeschlossen, aber nicht initialisiert
- grün: Instrumente initialisiert

Zur Initialisierung der Instrumente wechseln Sie in den „Surgery Mode“ des Navigationssystems.



HINWEIS: Die Farbe der Knickschutzhülle der Kabel bezeichnet die Funktion der Instrumente:
 schwarz = schneidende Instrumente
 gelb = tastende Instrumente
 blau = Instrumente mit Saugfunktion
 weiß = Patientenreferenz
 grau = EM-Instrumententracker
 (z. B. EM-Endoskoptracker).



WARNING: Overloading the medical device by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.



WARNING: Risk of injury: 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, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

4.1 Connection of the instruments


NOTE: When connecting the instrument, check that its positioning is stable by pulling on it lightly.

Connect the EM-navigated instruments to the sockets labeled '1' to '4' on the front of the EM module.

A status light above the socket shows the connection status:

- off: no instrument connected/recognized
- orange: instrument connected but not initialized
- green: instruments initialized

To initialize the instruments, switch to the 'Surgery Mode' of the navigation system.



NOTE: The color of the cable's anti-kink sleeve designates the function of the instruments:

black = cutting instruments
 yellow = probing instruments
 blue = instruments with suction function
 white = patient reference
 gray = EM instrument tracker
 (e.g., EM endoscope tracker).



CUIDADO: Una sobrecarga debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos deformados.



CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los instrumentos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones en el 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 no existen superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del cuerpo del paciente.

4.1 Conexión de los instrumentos


NOTA: Al conectar el instrumento, debe comprobarse su asiento seguro tirando ligeramente antes de utilizarlo.

Conecte los instrumentos guiados por navegación electromagnética a los conectores marcados con las cifras del "1" al "4" en la parte delantera del módulo electromagnético.

Sobre el conector, la lámpara de estado correspondiente indica el estado de conexión respectivo:

- Apagada: Sin instrumento conectado/detectado
- Naranja: Instrumento conectado, pero no inicializado
- Verde: Instrumentos inicializados

Para inicializar los instrumentos, cambie al modo "Surgery" del sistema de navegación.



NOTA: El color del manguito de protección contra dobleces del cable indica la función de los instrumentos:

Negro = Instrumentos de corte
 Amarillo = Instrumentos de pulsación
 Azul = Instrumentos con función de aspiración
 Blanco = Referencia del paciente
 Gris = Localizador electromagnético para instrumentos (p. ej., localizador electromagnético para endoscopios).

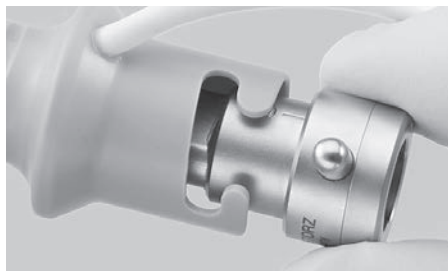


ERGOSURG

EM-Endoskoptracker 2.0 Modell 40820151-1E

EM Endoscope Tracker 2.0 Model 40820151-1E

Localizador electromagnético para endoscopios 2.0 Modelo 40820151-1E



4.2 Montage des Endoskoptrackers am Handgriff



VORSICHT: Der Tracker kann nur in der gezeigten Montage-richtung befestigt werden. Ein gewaltsames Montieren entgegen dieser Richtung kann zu einer Beschädigung des Trackers und/oder der Optik führen.

1. Den EM-Endoskoptracker aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Den Verschluss des Handgriffs drehen, bis er sich etwa in der Mitte zwischen geöffneter und geschlossener Position befindet.

4.2 Assembly of the endoscope tracker on the handle



CAUTION: The tracker can only be secured in the assembly direction shown. Forceful assembly in the opposite direction can cause damage to the tracker and/or telescope.

1. Remove the EM endoscope tracker from its sterile packaging.
2. Turn the lock of the handle until it is roughly located in the middle between the open and closed position.

4.2 Montaje del localizador para endoscopios en el mango



ADVERTENCIA: El localizador solo se puede fijar en el sentido de montaje indicado. Un montaje forzado en sentido opuesto puede provocar deterioros en el localizador y/o en el telescopio.

1. Extraiga el localizador electromagnético para endoscopios del embalaje estéril.
2. Gire el cierre del mango hasta que se encuentre aproximadamente a medio camino entre las posiciones abierta y cerrada.



VORSICHT: Der EM-Endoskoptracker darf erst über den Handgriff geschoben werden, wenn der Handgriffverschluss sich etwa in der Mitte zwischen geöffneter und geschlossener Position befindet. Ein gewaltsames und falsches Montieren kann zu einer Beschädigung des EM-Endoskoptrackers und/oder des Handgriffs führen.

3. Den EM-Endoskoptracker bis zum Anschlag über den Handgriff schieben.
4. Verschluss des Handgriffs in Pfeilrichtung bis zum Anschlag schieben.
Der EM-Endoskoptracker ist verriegelt.



CAUTION: The EM endoscope tracker may only be pushed over the handle when the handle lock is located roughly in the middle between the open and closed position. Forced and incorrect assembly can cause damage to the EM endoscope tracker and/or the handle.

3. Push the EM endoscope tracker over the handle as far as it will go.
4. Push the lock of the handle in the direction of the arrow as far as it will go.
The EM endoscope tracker is locked.



ADVERTENCIA: El localizador electromagnético para endoscopios solo puede ser introducido a través del mango cuando el cierre del mango se encuentre aproximadamente a medio camino entre las posiciones abierta y cerrada. Un montaje forzado e incorrecto puede provocar deterioros en el localizador electromagnético para endoscopios y/o en el mango.

3. Introduzca el localizador electromagnético para endoscopios en el mango hasta el tope.
4. Gire el cierre del mango en el sentido de la flecha hasta el tope.
El localizador electromagnético para endoscopios está bloqueado.



4.3 Montage des Endoskoptrackers mit Handgriff an der Optik

1. Den Handgriff mit dem EM-Endoskoptracker bis zum Anschlag über die Optik führen.
2. Handgriffverschluss bis zum Anschlag in Richtung des Lichtleiteranschlusses drehen.
Die Optik ist verriegelt.

4.3 Assembly of the endoscope tracker with handle on the telescope

1. Guide the handle with the EM endoscope tracker over the telescope as far as it will go.
2. Turn the handle lock towards the fiber optic connection as far as it will go.
The telescope is locked.

4.3 Montaje del localizador para endoscopios con mango en el telescopio

1. Introduzca el mango con el localizador electromagnético para endoscopios en el telescopio hasta el tope.
2. Gire el cierre del mango en la dirección de la conexión del cable de luz hasta el tope.
El telescopio está bloqueado.

4.4 Navigationsstatus, Einsatzzähler

Die „Navigationsstatusleiste“ zeigt den aktuellen Status der navigierten Instrumente und der Patientenreferenz an. Ein grüner Punkt zeigt den Betriebszustand des entsprechenden Elements an. Ein roter Punkt zeigt an, dass das entsprechende Element nicht sichtbar oder nicht registriert ist, während ein orangefarbener Punkt anzeigt, dass das Element sichtbar, aber nicht registriert ist.

4.4 Navigation status, usage counter

The 'navigation status bar' shows the current status of the navigated instruments and the patient reference. A green dot indicates the operating status of the corresponding element. A red dot indicates that the corresponding element is not visible or not registered, while an orange dot indicates that the element is visible, but not registered.

4.4 Estado de navegación, contador de aplicaciones

La "barra de estado de navegación" indica el estado actual de los instrumentos guiados por navegación y de la referencia del paciente. Un punto de color verde indica el estado de servicio del elemento correspondiente. Un punto rojo indica que el elemento correspondiente no resulta visible o no está registrado, mientras que un punto de color naranja indica que el elemento resulta visible, pero aún no está registrado.



Der Text unter dem Punkt ändert sich je nach Status. Ein Element kann folgende drei Zustände annehmen:

- „not vis.“, d. h. nicht sichtbar (roter Punkt)
- „not reg.“, d. h. sichtbar, aber nicht registriert (orangefarbener Punkt)
- „not conn.“, d. h. nicht verbunden (grauer Punkt)
- „OK“ (grüner Punkt)

HINWEIS: Der Punkt ist auch rot (d. h. der Zustand des entsprechenden Elements eignet sich nicht für die Navigation), wenn ein Element registriert, aber nicht sichtbar ist.

Ein Instrument ist defekt, wenn im Surgery-Modus eine der mit „1“ bis „4“ gekennzeichneten Buchsen an der Frontseite des EM-Moduls nicht grün leuchtet oder grün leuchtet und

- die Navigationsstatusleiste für dieses Instrument „grau“ bleibt oder
- die Navigationsstatusleiste für dieses Instrument „rot“ bleibt, obwohl es sich im EM-Feld des Feldgenerators befindet (kompatible Softwareversion vorausgesetzt).
- Innerhalb der Punkte in der „Navigationsstatusleiste“ wird der Stand des Einsatzzählers eines Instruments angezeigt. Ein Instrument zeigt beim ersten Einsatz „1“ an.

Pro Einsatz eines Instruments bei einer navigierten OP wird der Einsatzzähler um 1 erhöht. Navigierte Instrumente können während eines ununterbrochenen navigierten Eingriffs beliebig oft an-/abgesteckt werden, ohne dass der Einsatzzähler erhöht wird.

5 Verifizieren und registrieren von Instrumenten am EM-Patiententracker

Mit dem EM-Endoskoptracker verbundene, kompatible Instrumente werden an der dafür vorgesehenen Verifizierkerbe (V) des EM-Patiententrackers (40820086EU) registriert.

Das distale Ende des zu registrierenden Instruments in die Verifizierkerbe halten.

Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, startet das KARL STORZ Navigationssystem die Erkennung des Instruments. Eine Registrieruhr zeigt den Fortschritt der Instrumentenerkennung an. Bei abgeschlossener Registrierung erfolgt eine akustische Bestätigung und die Registrieruhr wird „grün“ dargestellt. Das Instrument kann nun verwendet werden.

Please note that the text underneath the dot changes according to the state. An element can take on three conditions:

- 'not vis.', i.e., not visible (red dot)
- 'not reg.', i.e., visible but not registered (orange dot)
- 'not conn.', i.e., not connected (gray dot)
- 'OK' (green dot)

NOTE: The dot is also red (i.e., the state of the corresponding element is not suitable for navigation) if an element is registered but not visible.

An instrument is defective if in 'Surgery Mode' one of the sockets marked '1' to '4' on the front of the EM module does not light up green or lights up green and

- the navigation status bar for this instrument remains 'gray' or
- the navigation status bar for this instrument remains 'red' although it is located in the EM field of the field generator (assuming that the software version is compatible).
- The status of an instrument's usage counter is shown within the dots in the 'navigation status bar'. An instrument displays '1' when used for the first time.

Each time an instrument is used during navigated surgery, the usage counter is increased by 1. Navigated instruments can be attached or detached during a continuous navigated intervention as often as required without increasing the usage counter.

5 Verification and registration of instruments on the EM patient tracker

Compatible instruments which are connected to the EM endoscope tracker are registered on the designated verification indentation (V) of the EM patient tracker (40820086EU).

Hold the distal end of the instrument to be registered in the verification indentation.

The KARL STORZ navigation system starts instrument recognition once all the prerequisites have been satisfied. A registration clock shows the progress of instrument recognition. Upon conclusion of registration, an acoustic confirmation sounds and the registration clock is displayed in 'green'. The instrument can now be used.

El texto que aparece debajo del punto cambia en función del estado. Cada elemento puede adoptar uno de los tres estados siguientes:

- "not vis.", es decir, no visible (punto rojo)
- "not reg.", es decir, visible pero no registrado (punto naranja)
- "not conn.", es decir, no conectado (punto gris)
- "OK" (punto verde)

NOTA: El punto también es rojo (es decir, el estado del elemento correspondiente no es apto para la navegación) cuando un elemento está registrado, pero no visible.

Un instrumento está averiado cuando en el modo "Surgery" no se enciende de color verde una de las conexiones marcadas del "1" al "4" de la parte delantera del módulo electromagnético, o se enciende de color verde y

- la barra de estado de navegación para este instrumento permanece de color gris, o
- la barra de estado de navegación para este instrumento permanece de color rojo, aunque se encuentra en el campo electromagnético del generador de campo (siempre y cuando la versión del software sea compatible).
- El estado del contador de aplicaciones de un instrumento aparece indicado dentro de los puntos de la "barra de estado de navegación". La primera aplicación de un instrumento se indica mediante un "1".

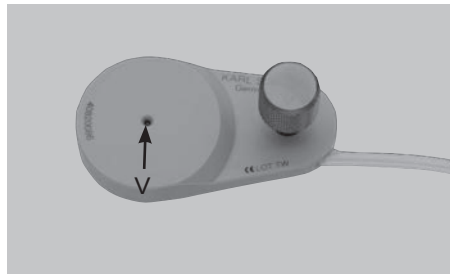
El contador de aplicaciones se incrementa en una unidad por cada aplicación del instrumento en una intervención guiada por navegación. Mientras una intervención guiada por navegación permanezca ininterrumpida, los instrumentos guiados por navegación se pueden conectar/desconectar tantas veces como sea necesario sin que el contador de aplicaciones se incremente.

5 Verificación y registro de instrumentos en el localizador electromagnético para pacientes

Los instrumentos compatibles conectados con el localizador electromagnético para endoscopios se registran en la muesca de verificación (V) prevista a tal efecto del localizador electromagnético para pacientes (40820086EU).

Mantenga el extremo distal del instrumento que se va a registrar en la muesca de verificación.

Una vez cumplidos todos los requisitos previos, el sistema de navegación de KARL STORZ comienza el reconocimiento del instrumento. Un reloj de registro muestra el progreso del reconocimiento del instrumento. Una vez completado el registro, se escucha una confirmación acústica y el reloj de registro aparece representado de color verde. Ya puede utilizarse el instrumento.



ERGOSURG

**EM-Endoskoptracker 2.0
Modell 40820151-1E**

**EM Endoscope Tracker 2.0
Model 40820151-1E**

**Localizador electromagnético
para endoscopios 2.0 Modelo
40820151-1E**



6 Demontage

6.1 Demontage des EM-Endoskoptrackers mit Handgriff von der Optik



VORSICHT: Der Tracker kann nur in der gezeigten Demontagerichtung gelöst werden. Ein gewaltsames Lösen entgegen dieser Richtung kann zu einer Beschädigung des Trackers und/oder der Optik führen.

1. Verschluss des Handgriffs in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen.

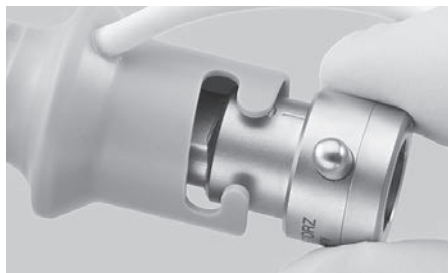
2. Handgriff mit EM-Endoskoptracker von der Optik abziehen.



6.2 Demontage des EM-Endoskoptrackers vom Handgriff

1. Verschluss des Handgriffs in die Mittelstellung zwischen geöffneter und geschlossener Position bringen.

2. EM-Endoskoptracker vom Handgriff abziehen.



6 Disassembly

6.1 Disassembly of the EM endoscope tracker with handle from the telescope



CAUTION: The tracker can only be removed in the disassembly direction shown. The use of force to undo the tracker in the opposite direction can cause damage to the tracker and/or telescope.

1. Turn the handle lock in the direction of the arrow as far as it will go.

2. Pull the handle with EM endoscope tracker off the telescope.

6.2 Disassembly of the EM endoscope tracker from the handle

1. Move the handle lock to the center between the closed and open position.

2. Pull the EM endoscope tracker off the handle.

6 Desmontaje

6.1 Desmontaje del localizador electromagnético para endoscopios con mango del telescopio



ADVERTENCIA: El localizador solo se puede soltar en el sentido de desmontaje indicado. Si se suelta de forma forzada en sentido opuesto se pueden producir daños en el localizador y/o en el telescopio.

1. Gire el cierre del mango en el sentido de la flecha hasta el tope.

2. Retire el mango con el localizador electromagnético para endoscopios del telescopio.

6.2 Desmontaje del localizador electromagnético para endoscopios del mango

1. Gire el cierre del mango hasta que se encuentre a medio camino entre las posiciones abierta y cerrada.

2. Retire el localizador electromagnético para endoscopios del mango.

7 **Aufbereitung**7.1 **Allgemeine Warnhinweise**

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



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



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



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



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



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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

7 **Reprocessing**7.1 **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 instructions 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.



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



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



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



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



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

7 **Preparación**7.1 **Advertencias generales**

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



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



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



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



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



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



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

7.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:
Bürsten: 27652

7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

7.4 Manuelle Vorreinigung**Bürsten der Oberflächen**

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

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

- **Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion**

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0 -Wertes angewendet werden.

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



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

7.5 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.

7.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:
Brushes: 27652

7.3 Preparation for cleaning and disinfection

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

7.4 Manual precleaning**Brushing the surfaces**

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

Machine cleaning and disinfection

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

- **Machine cleaning/thermal disinfection**

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method.

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



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

7.5 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.

7.2 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:
Cepillo: 27652

7.3 Preparación de la limpieza y desinfección

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

7.4 Limpieza manual previa**Cepillado de las superficies**

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

Limpieza y desinfección mecánicas

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

- **Limpieza mecánica/desinfección térmica**

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A_0 .

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



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

7.5 Montaje, verificación y conservación

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

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



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

7.6 Verpackungssysteme

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

7.7 Sterilization

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

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

• Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren



HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten



HINWEIS: Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis max. 200 cm.

oder

- 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

• Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



WARNUNG: 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.



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

7.6 Packaging systems

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

7.7 Sterilization

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

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

• Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure



NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132°C-137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes



NOTE: This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.

or

- 134°C-137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes

• Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



WARNING: Medical devices must be disassembled 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.



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

7.6 Sistemas de embalaje

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

7.7 Esterilización

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

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

• Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado



NOTA: Esterilice los componentes engrasados una vez desmontados.

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) con los siguientes parámetros:

- 132 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 4 minutos y un máximo de 18 minutos



NOTA: Esta validación se aplica a los sets de tubos flexibles abiertos por ambos lados, reutilizables y con una longitud de hasta 200 cm.

o bien

- 134 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 3 minutos y un máximo de 18 minutos

• Esterilización por peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – ASP STERRAD®



CAUIDADO: Los productos médicos han de esterilizarse desmontados.



CAUIDADO: Tenga en cuenta que existen limitaciones en cuanto a los instrumentos que pueden ser esterilizados en sistemas de esterilización STERRAD®, en función de las dimensiones del lumen y el material.



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



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



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

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

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

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



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

7.8 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

KARL STORZ hat unter der Voraussetzung einer sach- und fachgerechten Anwendung und Aufbereitung eine Zyklenanzahl von 30 validiert.

8 Anwendungs-/ Lagerbedingungen

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Anwendung	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

9 Entsorgung

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

10 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.



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



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



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

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

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

Detailed information on the selection of the appropriate cycle from the various device generations is available from the manufacturer STERIS®.



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

7.8 Reprocessing limits

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

Provided the application and reprocessing are done appropriately and professionally, KARL STORZ validated 30 cycles.

8 Application/ storage conditions

	Temperature	Relative humidity
Storage	-20°C...+60°C	10%...90%
Operation	+10°C...+40°C	30%...70%

9 Disposal

For disposal, no special measures are necessary. Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

10 Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDR) 2017/745. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.



ADVERTENCIA: En el manual del usuario del aparato correspondiente puede consultar información detallada al respecto.



NOTA: Consultando la "STERRAD® Sterility Guide" podrá determinar si el producto médico correspondiente puede ser esterilizado en los diferentes aparatos STERRAD®.



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

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

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- Esterilización por peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

En el fabricante STERIS® obtendrá información detallada sobre la elección del ciclo aplicable de las diferentes generaciones de aparatos.



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

7.8 Limitación de la re Preparación

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.

KARL STORZ ha validado un número de 30 ciclos, siempre que la aplicación y la preparación se lleven a cabo de forma adecuada y profesional.

8 Condiciones de aplicación/ almacenamiento

	Temperatura	Humedad relativa
Almacenamiento	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Aplicación	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

9 Gestión de desechos

No es necesario adoptar medidas especiales al desechar el producto. A efectos de la gestión de desechos, observe las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

10 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDR) 2017/745. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, este designa el organismo notificado competente.

ERGOSURG

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Explicación de los símbolos

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Hersteller		Manufacturer		Fabricante
	Artikelnummer		Catalogue number		Número de catálogo
	Seriennummer		Serial number		Número de serie
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung		Number of products in the product packaging		Cantidad de productos en el embalaje
	Medizinprodukt		Medical device		Producto medicinal
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts		Unique Device Identifier		Identificación única de dispositivo
	Luftdruck, Begrenzung		Atmospheric pressure limitation		Límites de la presión atmosférica
	Vor Gebrauch Begleitpapiere beachten		Read accompanying documents before use.		Observar la documentación adjunta antes de usar el producto
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		De acuerdo con la normativa de EE. Ley federal de EE.UU. (21 CFR 801.109) (21 CFR 801.109), este producto sólo puede ser vendido o prescrito por médicos ("médico autorizado").
	Temperaturbegrenzung		Limit of temperature		Límite de temperatura
	Gefahr! Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Anwenders/Patienten und/oder Beschädigungen des Systems kommen.		Danger! Failure to observe can result in injury to the patient/user and/or damage to the system.		Peligro! La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o usuario, además de ocasionar daños en el sistema.
	Luftfeuchte, Begrenzung		Humidity limitation		Límites de humedad

ERGOSURG

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Explicación de los símbolos

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Fragile, handle with care		Frágil
	Trocken aufbewahren		Store in a dry place		Almacenar en lugar seco
	Nicht steril		Non sterile		No es estéril
	CE Zeichen. Nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Es besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.		CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).		Símbolo CE. El símbolo CE es una identificación según la legislación europea para determinados productos industriales. Este símbolo se compone del logotipo CE y, si es necesario (en caso de que el producto pertenezca a una determinada clase de riesgo), un número de identificación de cuatro dígitos correspondiente al organismo de certificación.
	Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.		Failure to observe may result in injury or even death.		La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.
	Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.		Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.		La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.
	Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.		Special information on the operation of the instrument.		Informaciones especiales para el manejo del instrumento.

ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0 Modèle 40820151-1E

Navigatore elettromagnetico per endoscopio 2.0 Modello 40820151-1E

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0 Modelo 40820151-1E



- ① Localisateur EM pour endoscope
- ② Pièce à main d'après STAMMBERGER (pas livrée avec le dispositif)
- ③ Verrouillage

- ① Navigatore elettromagnetico per endoscopio
- ② Impugnatura sec. STAMMBERGER (non compresa nella fornitura)
- ③ Meccanismo di chiusura

- ① Localizador eletromagnético para endoscópios
- ② Punho seg. STAMMBERGER (não incluído no volume de entrega)
- ③ Fecho

1 Emploi prévu

Le localisateur EM pour endoscope permet de déterminer la position et la situation d'optiques compatibles (voir chapitre 2 « Compatibilité »).

Utiliser le localisateur EM pour endoscope uniquement avec des systèmes de navigation (par exemple 40820001E) KARL STORZ.

2 Compatibilité

REMARQUE : Le localisateur EM pour endoscope ne doit être utilisé qu'avec la pièce à main d'après STAMMBERGER 723770 et avec les optiques mentionnées dans la liste suivante.

7230AA

(optique HOPKINS® 0°, 4 mm, 18 cm)

7230BA/BLA/BVA

(optique HOPKINS® 30°, 4 mm, 18 cm)

7230FA/FLA/FVA

(optique HOPKINS® 45°, 4 mm, 18 cm)

La fonction de navigation n'est pas validée pour d'autres optiques et ne doit donc pas être utilisée.

REMARQUE : Le câble de lumière 495NAC (câble de lumière à fibre optique, 230 cm, diam. 3,5 mm) n'est pas compatible avec le localisateur EM pour endoscope. Pour les câbles de lumière alternatifs, consulter les manuels d'utilisation des endoscopes compatibles.

REMARQUE : La fonction de navigation nécessite l'emploi de l'instrument avec un système de navigation électromagnétique de KARL STORZ fonctionnant avec un logiciel de navigation à partir de la version 6.2.1.

1 Destinazione d'uso

Il navigatore elettromagnetico per endoscopio consente di determinare la posizione e l'orientamento di sistemi ottici compatibili (vedere capitolo 2, "Compatibilità").

Il navigatore elettromagnetico per endoscopio deve essere utilizzato esclusivamente in collegamento con i sistemi di navigazione (per esempio 40820001E) KARL STORZ.

2 Compatibilità

NOTA: Il navigatore elettromagnetico per endoscopio può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con l'impugnatura sec. STAMMBERGER 723770 e con i sistemi ottici elencati in questa sezione.

7230AA

(Sistema ottico HOPKINS® 0°, 4 mm, 18 cm)

7230BA/BLA/BVA

(Sistema ottico HOPKINS® 30°, 4 mm, 18 cm)

7230FA/FLA/FVA

(Sistema ottico HOPKINS® 45°, 4 mm, 18 cm)

Per altri sistemi ottici, la funzione di navigazione non è autorizzata e non può quindi essere utilizzata.

NOTA: Il cavo a fibre ottiche 495NAC (cavo in fibra di vetro, 230 cm, Ø 3,5 mm) non è compatibile con il navigatore elettromagnetico per endoscopio. Per cavi a fibre ottiche alternativi si prega di osservare il manuale d'istruzioni dell'endoscopio compatibile.

NOTA: La funzione di navigazione richiede l'impiego dello strumento con un sistema di navigazione elettromagnetico KARL STORZ dotato di software di navigazione a partire dalla versione 6.2.1.

1 Finalidade prevista

O localizador eletromagnético para endoscópios permite determinar a localização e a posição de telescópios compatíveis (ver capítulo 2 "Compatibilidade").

O localizador eletromagnético para endoscópios só pode ser usado exclusivamente em combinação com os sistemas de navegação (por exemplo 40820001E) da KARL STORZ.

2 Compatibilidade

NOTA: O localizador eletromagnético para endoscópios só pode ser usado exclusivamente em combinação com o punho seg. STAMMBERGER 723770 e com os telescópios listados nesta secção.

7230AA

(telescópio HOPKINS® 0°, 4 mm, 18 cm)

7230BA/BLA/BVA

(telescópio HOPKINS® 30°, 4 mm, 18 cm)

7230FA/FLA/FVA

(telescópio HOPKINS® 45°, 4 mm, 18 cm)

A função de navegação não está desbloqueada para outros telescópios e não pode ser usada.

NOTA: O cabo condutor de luz 495NAC (cabo de luz de fibra ótica, 230 cm, Ø 3,5 mm) não é compatível com o localizador eletromagnético para endoscópios. Para cabos condutores de luz alternativos, respeite os manuais de instruções dos endoscópios compatíveis.

NOTA: A função de navegação requer a utilização do instrumento com um sistema de navegação eletromagnético da KARL STORZ com um software de navegação a partir da versão 6.2.1.

ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0 Modèle 40820151-1E

Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0 Modello 40820151-1E

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0 Modelo 40820151-1E



REMARQUE : Le présent manuel d'utilisation complète le manuel d'utilisation de l'appareil de navigation utilisé, les deux devant impérativement être utilisés conjointement.

3 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Il convient de lire attentivement tous les manuels d'utilisation concernés dans leur intégralité et de toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble.

AVERTISSEMENT : L'emploi incorrect d'instruments médicaux comporte des risques de blessure pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent posséder la qualification médicale nécessaire et être familiarisés avec l'application.

AVERTISSEMENT : Des instruments montés de façon incorrecte et endommagés peuvent être la source de blessures du patient. Il est impératif de vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les instruments et les accessoires utilisés avec les instruments sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement et qu'ils ne présentent ni surfaces rugueuses, ni arêtes vives, ni bords coupants, ni pièces saillantes involontaires. Ne laisser aucune pièce d'instrument dans le patient.

4 Emploi

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

Toujours manier le localisateur pour endoscope avec prudence pour éviter tout dommage :

- Ne pas couder le câble.
- Toujours saisir le localisateur pour endoscope par son connecteur pour le retirer du système. Ne jamais tirer sur le câble.
- Ne pas tirer trop fort sur le câble, et même éviter de le tendre.
- Brancher le localisateur pour endoscope sur les prises du système prévues pour cela.
- Ne pas exposer le localisateur pour endoscope à un champ magnétique fort, par exemple à proximité d'appareils à résonance magnétique.
- Ne pas poser le localisateur pour endoscope directement sur le générateur de champ magnétique.
- Le câble du localisateur pour endoscope ne doit jamais reposer à proximité immédiate (< 30 mm) du câble du générateur de champ magnétique pendant le fonctionnement de ce dernier.



NOTA: Il presente manuale d'istruzioni va a integrare il manuale d'istruzioni dell'apparecchio di navigazione utilizzato, ed è da usarsi esclusivamente in combinazione con esso.

3 Norme di sicurezza

CAUTELA: Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione.

CAUTELA: L'utilizzo scorretto di strumenti medicali comporta il pericolo di lesioni per il paziente. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono disporre di un'adeguata qualifica medica e devono avere familiarità con il loro impiego.

CAUTELA: In caso di strumenti montati non correttamente e danneggiati sussiste il rischio di lesioni per il paziente. Gli strumenti e gli accessori usati in combinazione con questi devono essere controllati immediatamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità, l'assenza di superfici ruvide non volute, spigoli affilati, bordi taglienti, parti sporgenti e la completezza. Non devono essere lasciati componenti difettosi o rotti all'interno del paziente.

4 Utilizzo

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

Trattare sempre il navigatore elettromagnetico per endoscopia con cautela onde evitare di danneggiarlo:

- Non piegare il cavo.
- Quando si rimuove il navigatore elettromagnetico per endoscopia dal sistema, afferrare sempre il connettore. Non tirare mai il cavo!
- Non tendere eccessivamente il cavo; fondamentalmente evitare di tendere il cavo.
- Collegare il navigatore per endoscopia esclusivamente alle prese del sistema previste.
- Il navigatore per endoscopia non può essere esposto ad alcun campo magnetico intenso, in particolare ad apparecchiature per la risonanza magnetica.
- Il navigatore per endoscopia non deve essere posizionato direttamente sul generatore di campo.
- Durante l'esercizio, il cavo del navigatore per endoscopia non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze (<30 mm) del cavo del generatore di campo.



NOTA: Este manual de instruções complementa o manual de instruções do aparelho de navegação usado e só deve ser usado junto com este.

3 Indicações de segurança

AVISO: O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos nos pacientes, utilizadores e terceiros, bem como danos no produto. Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação.

AVISO: A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua utilização.

AVISO: Os instrumentos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos ao paciente. Imediatamente antes e depois da utilização é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Os componentes com defeito ou partidos não podem ser deixados no paciente.

4 Manuseamento

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

Trate o localizador para endoscópios sempre com cuidado, para evitar danos:

- O cabo não pode ser dobrado.
- Ao remover o localizador para endoscópios do sistema agarre sempre o conector. Não puxe pelo cabo.
- Não tensione demasiado o cabo; evite desde o início tensionar o cabo.
- Ligue o localizador para endoscópios apenas às tomadas do sistema previstas para esse fim.
- O localizador para endoscópios não pode ser exposto a um campo magnético forte – espec. aparelhos de RM.
- O localizador para endoscópios não pode ser colocado diretamente sobre o gerador de campos.
- O cabo do localizador para endoscópios não pode ser colocado junto (<30 mm) ao cabo do gerador de campos durante o funcionamento.



ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0 Modèle 40820151-1E

Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0 Modello 40820151-1E

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0 Modelo 40820151-1E



AVERTISSEMENT : Une sollicitation excessive de l'instrument par l'application de forces trop importantes peut entraîner une rupture, une déformation et un mauvais fonctionnement du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de façon excessive. Ne pas redresser des instruments tordus dans leur position d'origine.



AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Des instruments montés de façon incorrecte et endommagés peuvent être la source de blessures du patient. Il est impératif de vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les instruments et les accessoires utilisés avec les instruments sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement et qu'ils ne présentent ni surfaces rugueuses, ni arêtes vives, ni bords coupants, ni pièces saillantes involontaires. Ne laisser aucune pièce d'instrument dans le patient.

4.1 Branchement des instruments



REMARQUE : Lorsque l'on connecte l'instrument, s'assurer avant emploi qu'il est correctement branché en tirant légèrement sur le câble.

Brancher les instruments à navigation EM dans les prises numérotées de « 1 » à « 4 » sur la face avant du module EM.

Un témoin lumineux placé au-dessus de chaque prise indique l'état de connexion :

- Éteint : pas d'instrument branché/détecté
- Orange : instrument branché, mais pas initialisé
- Vert : instrument initialisé

Mettre le système de navigation en mode chirurgical « Surgery Mode » pour initialiser les instruments.



REMARQUE : La couleur de la gaine anti-torsion du câble indique la fonction des instruments :

- Noir = instruments de section
- Jaune = instruments de palpation
- Bleu = instruments avec fonction d'aspiration
- Blanc = référence patient
- Gris = localisateur EM pour instrument (par ex. localisateur EM pour endoscope).



CAUTELA: Sottoponendo lo strumento a un sovraccarico con eccessiva azione di forza, il prodotto medicale può rompersi, piegarsi e non funzionare più correttamente, causando lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non raddrizzare gli strumenti piegati per farli tornare nella posizione originaria.



CAUTELA: Pericolo di lesioni: In caso di strumenti montati non correttamente e danneggiati sussiste il rischio di lesioni per il paziente. Gli strumenti e gli accessori usati in combinazione con questi devono essere controllati immediatamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità, l'assenza di superfici ruvide non volute, spigoli affilati, bordi taglienti, parti sporgenti e la completezza. I componenti difettosi o rotti non devono essere lasciati all'interno del paziente.

4.1 Collegamento degli strumenti



NOTA: Quando si collega lo strumento, prima dell'utilizzo occorre verificare la corretta tenuta esercitando una leggera trazione.

Collegare gli strumenti a navigazione elettromagnetica alle prese contrassegnate dai numeri "1" – "4" poste sulla parte frontale del modulo elettromagnetico.

Sopra alla presa, un'apposita spia indica lo stato del collegamento:

- Spenta: nessuno strumento collegato/riconosciuto
- Arancione: strumento collegato ma non inizializzato
- Verde: strumenti inizializzati

Per inizializzare gli strumenti passare alla modalità "Surgery Mode" del sistema di navigazione.



NOTA: Il colore del manicotto di protezione indica la funzione degli strumenti:

- nero = strumenti di taglio
- giallo = strumenti con tasti
- blu = strumenti con funzione di aspirazione
- bianco = riferimento paziente
- grigio = navigatore elettromagnetico per strumenti (per es. navigatore elettromagnetico per endoscopia).



AVISO: Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo de força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos no paciente ou no utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.



AVISO: Perigo de ferimentos: Os instrumentos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos no paciente. Imediatamente antes e depois da utilização é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Os componentes com defeito ou partidos não podem ser deixados no paciente.

4.1 Ligação dos instrumentos



NOTA: Ao ligar o instrumento, tem de ser verificado o assento correto puxando ligeiramente.

Ligue os instrumentos navegados eletromagneticamente às tomadas identificadas com os números "1" – "4" na parte da frente do módulo eletromagnético.

Por cima da tomada existe respetivamente um indicador de estado que mostra o estado de ligação:

- desligado: nenhum instrumento ligado/detetado
- laranja: instrumento ligado mas não inicializado
- verde: instrumentos inicializados

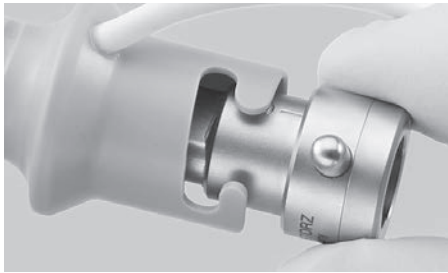
Para a inicialização dos instrumentos mude o "modo de cirurgia" do sistema de navegação.



NOTA: A cor da manga de proteção antidobra dos cabos identifica a função dos instrumentos:

- preto = instrumentos cortantes
- amarelo = instrumentos apalpadores
- azul = instrumentos com função de aspiração
- branco = referência do paciente
- cinzento = localizador eletromagnético para instrumentos (p. ex. localizador eletromagnético para endoscópios).

ERGOSURG

Localisateur EM pour
endoscope 2.0
Modèle 40820151-1ENavigatore elettromagnetico
per endoscopia 2.0
Modello 40820151-1ELocalizador eletromagnético
para endoscópios 2.0
Modelo 40820151-1E4.2 Montage du localisateur pour
endoscope sur la pièce à main

AVIS : Le localisateur ne peut être fixé que dans le sens de montage indiqué. Un montage par la force dans le sens inverse peut endommager le localisateur et/ou l'optique.

1. Retirer le localisateur EM pour endoscope de son emballage stérile.
2. Tourner le verrouillage de la pièce à main jusqu'à ce qu'il se trouve environ à mi-chemin entre une position ouverte et une position fermée.



AVIS : Ne glisser le localisateur EM pour endoscope sur la pièce à main que lorsque le verrouillage de cette dernière se trouve à peu près à mi-chemin entre position ouverte et position fermée. Un montage incorrect et brutal peut endommager le localisateur EM pour endoscope et/ou la pièce à main.

3. Pousser le localisateur EM pour endoscope jusqu'au bout sur la pièce à main.
 4. Tourner le verrouillage de la pièce à main à fond dans le sens de la flèche.
- Le localisateur EM pour endoscope est verrouillé.

4.3 Montage du localisateur pour
endoscope et de la pièce à main sur
l'optique

1. Faire passer la pièce à main branchée sur le localisateur EM pour endoscope jusqu'au bout sur l'optique.
2. Tourner le verrouillage de la pièce à main entièrement en direction du raccord de câble de lumière. L'optique est verrouillée.

4.2 Montaggio del navigatore per
endoscopio sull'impugnatura

AVVERTENZA: Il navigatore può essere fissato solo nella direzione di montaggio indicata. Un montaggio violento in direzione opposta può comportare il danneggiamento del navigatore e/o del sistema ottico.

1. Estrarre il navigatore elettromagnetico per endoscopio dalla confezione sterile.
2. Ruotare il meccanismo di chiusura dell'impugnatura finché si trova all'incirca a metà tra la posizione di chiusura e di apertura.



AVVERTENZA: Il navigatore elettromagnetico per endoscopio può essere spinto sopra l'impugnatura solo una volta che la chiusura dell'impugnatura si trova all'incirca a metà tra la posizione di chiusura e di apertura. Un montaggio violento e scorretto può comportare il danneggiamento del navigatore elettromagnetico per endoscopio e/o dell'impugnatura.

3. Spingere il navigatore elettromagnetico per endoscopio fino alla battuta facendolo passare sull'impugnatura.
 4. Spingere il meccanismo di chiusura dell'impugnatura in direzione della freccia fino alla battuta.
- Il navigatore elettromagnetico per endoscopio è così bloccato in posizione.

4.2 Montagem do localizador para
endoscópios no punho

CUIDADO: O localizador só pode ser fixado no sentido de montagem indicado. Montá-lo de forma forçada no sentido contrário pode provocar danos no localizador e/ou no telescópio.

1. Retire o localizador eletromagnético para endoscópios da embalagem estéril.
2. Rode o fecho do punho até que fique aproximadamente a meio entre as posições aberta e fechada.



CUIDADO: O localizador eletromagnético para endoscópios só pode ser colocado no punho, quando o fecho do punho se encontrar a meio entre as posições aberta e fechada. Uma montagem violenta pode causar danos no localizador eletromagnético para endoscópios e/ou no punho.

3. Empurre o localizador eletromagnético para endoscópios até ao batente sobre o punho.
 4. Desloque o fecho do punho no sentido da seta até ao batente.
- O localizador eletromagnético para endoscópios está bloqueado.

4.3 Montagem do localizador
para endoscópios com punho no
telescópio

1. Empurre o punho com o localizador eletromagnético para endoscópios até ao batente sobre o telescópio.
 2. Rode o fecho do punho até ao batente no sentido da ligação do condutor de luz.
- O telescópio está bloqueado.

4.4 État de navigation, compteur
d'utilisations

La « barre d'état de navigation » indique l'état actuel des instruments sous navigation et de la référence patient. Un point vert signale l'état de fonctionnement de l'élément correspondant. Un point rouge indique que l'élément concerné n'est pas visible ou pas enregistré, alors qu'un point orange avertit que l'élément est visible, mais pas enregistré.

4.4 Stato di navigazione, contatore di
utilizzi

La «barra di stato di navigazione» indica lo stato attuale degli strumenti navigati e del riferimento paziente. Un punto verde indica lo stato di funzionamento del relativo elemento. Un punto rosso indica che il relativo elemento non è visibile o non è registrato, mentre un punto arancione indica che l'elemento è visibile ma non registrato.

4.4 Estado da navegação, contador de
utilizações

A «barra de estado da navegação» mostra o estado atual dos instrumentos navegados e da referência do paciente. Um ponto verde indica o estado operacional do respetivo elemento. Um ponto vermelho indica que o respetivo elemento não está visível ou não está registado, ao passo que um ponto cor de laranja indica que o elemento está visível mas não registado.

ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0

Modèle 40820151-1E

Le texte sous le point varie selon l'état signalé. Un élément peut se trouver dans trois états différents :

- « not vis. », c'est-à-dire invisible (point rouge)
- « not reg. », c'est-à-dire visible, mais pas enregistré (point orange)
- « not conn. », c'est-à-dire connecté (point gris)
- « OK » (point vert)

REMARQUE : Le point est également rouge (c'est-à-dire que l'état de l'élément correspondant ne convient pas à la navigation) lorsqu'un élément est enregistré, mais pas visible.

Un instrument est défectueux lorsque, en mode chirurgical « Surgery Mode », l'une des prises numérotées de « 1 » à « 4 » sur la face avant du module EM n'est pas allumée en vert, ou qu'elle est allumée en vert et que

- la barre d'état de navigation de cet instrument reste « grise », ou encore
- que la barre d'état de navigation pour cet instrument reste « rouge » bien qu'il se trouve à l'intérieur du champ EM du générateur de champ magnétique (à condition que la version de logiciel soit compatible).
- L'état du compteur d'utilisations d'un instrument est affiché à l'intérieur des points dans la « barre d'état de navigation ». Un instrument affiche, pour son premier emploi, un « 1 ».

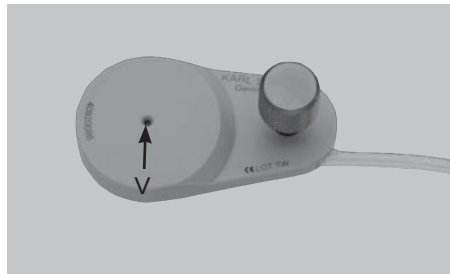
Le compteur d'utilisations de chaque instrument progresse d'un point chaque fois que cet instrument est utilisé lors d'une intervention chirurgicale sous navigation. Des instruments navigués peuvent toutefois être branchés et débranchés aussi souvent que nécessaire au cours d'une intervention naviguée non interrompue, sans que le compteur n'augmente.

5 Vérification et enregistrement d'instruments sur le localisateur EM patient

L'enregistrement des instruments compatibles connectés au localisateur EM pour endoscope s'effectue dans l'orifice de vérification prévu à cet effet (V) sur le localisateur patient EM (40820086EU).

Maintenir l'extrémité distale de l'instrument à enregistrer dans l'orifice de vérification.

Si toutes les conditions sont réunies, le système de navigation KARL STORZ lance l'identification de l'instrument. Une horloge d'enregistrement indique la progression de la reconnaissance de l'instrument. La fin de l'enregistrement est signalée par une confirmation acoustique et l'horloge d'enregistrement affichée devient « verte ». L'instrument peut maintenant être utilisé.



Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0

Modello 40820151-1E

Il testo sotto al punto cambia a seconda dello stato. Un elemento può assumere i seguenti tre stati:

- "not vis.", ossia non visibile (punto rosso)
- "not reg.", ossia visibile ma non registrato (punto arancione)
- "not conn.", ossia non collegato (punto grigio)
- "OK" (punto verde)

NOTA: Il punto può essere anche rosso (significa che lo stato dell'elemento corrispondente non è idoneo per la navigazione); ciò accade quando un elemento è registrato ma non è visibile.

Uno strumento è difettoso quando nella modalità "Surgery Mode" una delle prese contrassegnate da un numero compreso tra "1" e "4" sulla parte frontale del modulo elettromagnetico non ha una luce verde o ha una luce verde e

- la barra di stato di navigazione per questo strumento rimane "grigia" oppure
- la barra di stato di navigazione relativa a questo strumento rimane "rossa" nonostante si trovi nel campo elettromagnetico del generatore di campo (premesse che la versione di software sia compatibile).
- Entro i punti nella "barra di stato di navigazione" viene visualizzato lo stato del contatore di utilizzi di uno strumento. Al primo utilizzo uno strumento indica "1".

A ogni utilizzo di uno strumento in un intervento controllato, il contatore di utilizzi aumenta di 1. Durante un intervento controllato ininterrotto è possibile collegare/scollegare gli strumenti controllati quante volte si desidera senza che il contatore di utilizzi aumenti la numerazione.

5 Verificare e registrare strumenti sul navigatore elettromagnetico per pazienti

Gli strumenti compatibili collegati al navigatore elettromagnetico per endoscopia vengono registrati sulla tacca di verifica concepita per tale scopo (V) sul navigatore elettromagnetico per pazienti (40820086EU).

Mantenere l'estremità distale dello strumento da registrare nella tacca di verifica.

Una volta soddisfatti tutti i requisiti, il sistema di navigazione KARL STORZ avvia il riconoscimento dello strumento. Un orologio di registrazione indica il progresso del riconoscimento dello strumento. Al termine della registrazione si ha una conferma acustica e l'orologio di registrazione viene rappresentato in verde. Ora è possibile utilizzare lo strumento.

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0

Modelo 40820151-1E

O texto sob o ponto altera-se conforme o estado. Um elemento pode assumir três estados:

- "not vis.", significa não visível (ponto vermelho)
- "not reg.", significa visível, mas não registrado (ponto laranja)
- "not conn.", significa não conectado (ponto cinzento)
- "OK" (ponto verde)

NOTA: O ponto também está vermelho (ou seja, o estado do respetivo elemento não é adequado para a navegação), quando um elemento está registrado, mas não está visível.

Um instrumento está com defeito se, no modo de cirurgia, uma das tomadas assinaladas com "1" a "4" na frente do módulo eletromagnético não acender a verde ou acender a verde e

- a barra de estado da navegação para esse instrumento permanecer "cinzenta" ou
- a barra de estado da navegação para esse instrumento permanecer "vermelha" embora se encontre no campo eletromagnético do gerador de campos (pré-requisito versão de software compatível).
- Dentro dos pontos na "barra de estado da navegação" é indicado o estado do contador de utilizações de um instrumento. Um instrumento mostra "1" na primeira utilização.

Por cada utilização de um instrumento numa cirurgia navegada, o contador de utilizações aumenta em 1 valor. Os instrumentos navegados podem ser conectados/desconectados às vezes que forem necessárias durante um procedimento de navegação ininterrupto sem que o contador de utilizações aumente.

5 Verificação e registo dos instrumentos no localizador eletromagnético do paciente

Os instrumentos compatíveis conectados ao localizador eletromagnético para endoscópios são registados no entalhe de verificação previsto (V) do localizador eletromagnético para pacientes (40820086EU).

Segurar a extremidade distal do instrumento a registar no entalhe de verificação.

Quando todos os pré-requisitos forem cumpridos, o sistema de navegação KARL STORZ inicia a deteção do instrumento. Um relógio de registo exhibe o progresso da deteção de instrumentos. Quando o registo estiver concluído, soa uma confirmação acústica e o relógio de registo é apresentado a "verde". O instrumento já pode ser utilizado.

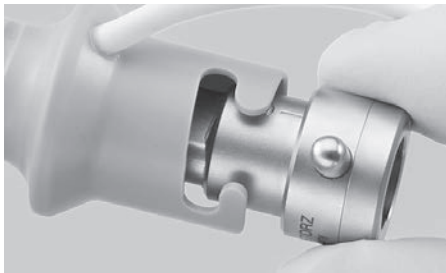
ERGOSURG**Localisateur EM pour
endoscope 2.0
Modèle 40820151-1E****Navigatore elettromagnetico
per endoscopio 2.0
Modello 40820151-1E****Localizador eletromagnético
para endoscópios 2.0
Modelo 40820151-1E****6 Démontage****6.1 Démontage du localisateur EM
pour endoscope et de la pièce à main
de l'optique**

AVIS : Le localisateur ne peut être desserré que dans le sens de démontage indiqué. Un desserrage par la force dans le sens inverse peut endommager le localisateur et/ou l'optique.

1. Tourner le verrouillage de la pièce à main à fond dans le sens de la flèche.



2. Retirer la pièce à main et le localisateur EM pour endoscope de l'optique.

**6.2 Démontage du localisateur EM pour
endoscope de la pièce à main**

1. Mettre le verrouillage de la pièce à main en position médiane entre ouverte et fermée.



2. Retirer le localisateur EM pour endoscope de la pièce à main.

6 Smontaggio**6.1 Smontaggio del navigatore
elettromagnetico per endoscopio con
impugnatura dal sistema ottico**

AVVERTENZA: Il navigatore può essere rimosso solo nella direzione di smontaggio indicata. Uno smontaggio violento in direzione opposta può comportare il danneggiamento del navigatore e/o del sistema ottico.

1. Ruotare il meccanismo di chiusura dell'impugnatura in direzione della freccia fino alla battuta.

2. Rimuovere l'impugnatura dal sistema ottico insieme al navigatore elettromagnetico per endoscopio.

**6.2 Smontaggio del navigatore
elettromagnetico per endoscopio
dall'impugnatura**

1. Portare il meccanismo di chiusura dell'impugnatura nella posizione intermedia tra la posizione di chiusura e di apertura.

2. Rimuovere il navigatore elettromagnetico per endoscopio dall'impugnatura.

6 Desmontagem**6.1 Desmontagem do localizador
eletromagnético para endoscópios com
punho do telescópio**

CUIDADO: O localizador só pode ser solto no sentido de desmontagem indicado. Soltá-lo de forma forçada no sentido contrário pode provocar danos no localizador e/ou no telescópio.

1. Rode o fecho do punho no sentido da seta até ao batente.

2. Remova o punho com o localizador eletromagnético para endoscópios do telescópio.

**6.2 Desmontagem do localizador para
endoscópios do punho**

1. Coloque o fecho do punho na posição central entre as posições aberta e fechada.

2. Remova o localizador eletromagnético do punho.

ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0

Modèle 40820151-1E

Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0

Modello 40820151-1E

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0

Modelo 40820151-1E

7 Traitement

7.1 Avertissements d'ordre général



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



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



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



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



AVIS : Endommagement du dispositif. Traiter le dispositif uniquement avec les produits chimiques validés par KARL STORZ. Une liste des produits chimiques autorisés peut être demandée à l'adresse hygiene@karlstorz.com.



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



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

7 Trattamento

7.1 Indicazioni di avvertenza generali



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



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



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



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



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



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



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

7 Preparação

7.1 Indicações de advertência gerais



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



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



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



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



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



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



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

ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0 Modèle 40820151-1E

Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0 Modello 40820151-1E

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0 Modelo 40820151-1E

7.2 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :
Brosses : 27652

7.3 Préparation du nettoyage et de la désinfection

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

7.4 Nettoyage préalable manuel

Brossage des surfaces

Éliminer la contamination visible et/ou les saletés grossières des surfaces extérieures à l'aide d'une brosse sous l'eau courante froide.

Nettoyage et désinfection en machine

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003) :

- **Nettoyage en machine/Désinfection thermique**

Donner la préférence à la désinfection thermique. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales de la valeur A_0 . Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.



REMARQUE : Si nécessaire, effectuer un séchage manuel ultérieur de l'instrument.

7.5 Montage, contrôle et entretien

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

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

7.2 Accessori

Accessori necessari per il trattamento:
Spazzole: 27652

7.3 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

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

7.4 Pulizia preliminare manuale

Spazzolatura delle superfici

Pulire la contaminazione visibile e le impurità grossolane dalle superfici sotto acqua fredda corrente, utilizzando una spazzola.

Pulizia e disinfezione meccaniche

Le procedure per la decontaminazione meccanica descritte di seguito sono state validate e approvate nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003):

- **Pulizia meccanica/disinfezione termica**

Privilegiare la disinfezione termica. Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del Paese e del valore A_0 .

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale è necessario scegliere un carrello di inserimento adatto o un alloggiamento degli strumenti adatto in accordo con il fabbricante dell'apparecchiatura.



NOTA: Se necessario asciugare successivamente a mano lo strumento.

7.5 Montaggio, verifica e conservazione

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

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

7.2 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação:
Escovilhões: 27652

7.3 Preparação da limpeza e desinfecção

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

7.4 Pré-limpeza manual

Escovagem das superfícies

Remova os sinais de contaminação ou a sujidade maior das superfícies com a ajuda de um escovilhão sob água fria corrente.

Limpeza e desinfecção mecânicas

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.ª 96216003):

- **Limpeza mecânica/desinfecção térmica**

Recomendamos a desinfecção térmica. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e o valor A_0 .

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.



NOTA: Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.

7.5 Montagem, controlo e conservação

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

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

Localisateur EM pour endoscope 2.0 Modèle 40820151-1E

Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0 Modello 40820151-1E

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0 Modelo 40820151-1E

REMARQUE : Utiliser pour l'entretien les articles du catalogue « Entretien, stérilisation et technique de stockage ».

7.6 Systèmes d'emballage

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

7.7 Stérilisation

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

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

• Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée

REMARQUE : Stériliser les composants graissés à l'état démonté.

Pour stériliser le dispositif médical à l'état assemblé, appliquer la stérilisation par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) avec les paramètres suivants :

- 132 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum

REMARQUE : Cette validation est valable pour les jeux de tuyaux réutilisables ouverts des deux côtés d'une longueur maximale de 200 cm.

ou

- 134 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 3 minutes à 18 minutes au maximum

• Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®

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

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

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

7.6 Sistemi di imballaggio

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

7.7 Sterilizzazione

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

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

• Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato

NOTA: Sterilizzare i componenti ingrassati da smontati.

Per la sterilizzazione del prodotto medicale montato utilizzare una procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) con i seguenti parametri:

- 132 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 4 minuti fino a massimo 18 minuti

NOTA: Questa convalida si applica ai set di tubi riutilizzabili, aperti su entrambi i lati, con una lunghezza massima di 200 cm.

oppure

- 134 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti fino a massimo 18 minuti

• Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H₂O₂) – ASP STERRAD®

CAUTELA: I prodotti medicali vanno sterilizzati da smontati.

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

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

7.6 Sistemas de embalagem

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

7.7 Esterilização

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

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

• Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado

NOTA: Esterilize os componentes lubrificados no estado desmontado.

Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) com os seguintes parâmetros:

- 132 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 4 até 18 minutos no máximo

NOTA: Esta validação é válida para kits de tubos flexíveis abertos de ambos os lados, reutilizáveis, com um comprimento máx. até 200 cm.

ou

- 134 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 3 até 18 minutos no máximo

• Esterilização por peróxido de hidrogénio (H₂O₂) – ASP STERRAD®

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

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

ERGOSURG

Localisateur EM pour endoscope 2.0 Modèle 40820151-1E



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



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



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

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

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

• Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

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



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

7.8 Limites du retraitement

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

KARL STORZ a validé une vie utile de l'instrument de 30 cycles pour des conditions d'utilisation et de traitement correctes et conformes aux règles de l'art.

8 Conditions d'utilisation/ de stockage

	Température	Humidité relative
Stockage	-20 °C à +60 °C	10 % à 90 %
Utilisation	+10 °C à +40 °C	30 % à 70 %

9 Élimination

L'élimination de ce dispositif médical ne nécessite aucune mesure particulière. Lors de l'élimination, se conformer aux législations et réglementations locales et nationales en vigueur.

10 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDR) 2017/745. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.



Navigatore elettromagnetico per endoscopia 2.0 Modello 40820151-1E



AVVERTENZA: Informazioni più dettagliate sono disponibili nel manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura interessata.



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



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

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

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

• Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

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



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

7.8 Limitazione del ritrattamento

Usura, procedure di trattamento, sostanze chimiche impiegate ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

KARL STORZ ha convalidato un numero di 30 cicli partendo dal presupposto di un utilizzo e trattamento eseguiti in modo corretto e professionale.

8 Condizioni di impiego/ stoccaggio

	Temperatura	Umidità relativa
Stoccaggio	-20 °C ... +60 °C	10% ... 90%
Utilizzo	+10 °C ... +40 °C	30% ... 70%

9 Smaltimento

Lo smaltimento non richiede misure particolari. Per lo smaltimento attenersi alle leggi e alle disposizioni in vigore a livello locale e nazionale.

10 Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la Medical Device Directive (MDR) 2017/745. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, tale numero indica l'ente notificato di competenza.

Localizador eletromagnético para endoscópios 2.0 Modelo 40820151-1E



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



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



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

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

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

• Esterilização por peróxido de hidrogénio (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

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



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

7.8 Limite do reprocessamento

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

A KARL STORZ validou um número de ciclos de 30 com base numa utilização e preparação adequada e profissional.

8 Condições de utilização/ armazenamento

	Temperatura	Humidade relativa
Armazenamento	-20 °C...+60 °C	10%...90%
Aplicação	+10 °C...+40 °C	30%...70%

9 Eliminação

Não são necessárias quaisquer medidas especiais no que se refere à eliminação. Para a eliminação observe as respetivas leis e disposições locais e nacionais em vigor.

10 Conformidade com as diretivas

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDR) 2017/745. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.



ERGOSURG

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Fabricant		Produttore		Fabricante
	Référence catalogue		Numero di catalogo		Número de artigo
	Numéro de série		Numero di serie		Número de série
	Nombre de produits dans l'emballage		Numero di prodotti nella confezione del prodotto		Cantidad de productos en el embalaje
	Dispositif médical		Dispositivo medico		Dispositivo médico
	Unique Device Identification (eindeutige Gerätekennung)		Unique Device Identification		Identificación única del dispositivo
	Pression atmosphérique, limitation		Pressione dell'aria, limitazione		Pressão de ar, limitação
	Consulter les documents d'accompagnement avant emploi		Prima dell'uso leggere attentamente i documenti di accompagnamento		Observe documentação adicional antes da utilização
	Selon le droit fédéral des États-Unis (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin (« licensed physician »).		Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico ("licensed physician").		Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").
	Limitation de la température		Limite della temperatura		Limite de temperatura
	Danger ! Le non-respect peut entraîner des blessures chez l'utilisateur/le patient et/ou endommager le système.		Pericolo! La mancata osservanza può provocare lesioni all'utilizzatore/paziente e/o danni al sistema.		Perigo! O desrespeito pode causar ferimentos para o utilizador/paciente e/ou danos no sistema.
	Humidité de l'air, limitation		Umidità, limitazione		Humidade, limitação

ERGOSURG

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

	Fragile ; manipuler avec soin		Fragile, maneggiare con cura		Frágil, manusear com cuidado
	Stocker dans un endroit sec		Conservare in un luogo asciutto		Armazenar num local seco
	Non stérile		Non-sterile		Não estéril
	Le marquage CE. Le marquage CE est un marquage requis pour certains produits industriels commercialisables conformément à la législation européenne. Il se compose du logo CE et, le cas échéant, du numéro d'identification à quatre chiffres du centre d'essai responsable (lorsque le produit appartient à une certaine catégorie de risque).		Marchio CE. Il marchio CE è una marcatura richiesta per alcuni prodotti industriali commercializzabili in conformità con la legge dell'UE. È composto dal logo CE e, se del caso, dal numero di identificazione a quattro cifre del centro di prova responsabile (quando il prodotto appartiene a una certa categoria di rischio).		Marca CE. A marca CE é uma marcação exigida para certos produtos industriais comercializáveis, de acordo com a legislação da UE. É composta pelo logótipo CE e, quando aplicável, pelo número de identificação de quatro dígitos do centro de testes responsável (quando o produto pertence a uma determinada categoria de risco).
	Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.		La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.		O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.
	Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.		La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.		O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.
	Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.		Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.		Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.