

ERGOSURG

Navigationsinstrumente

Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Navigation instruments

Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Instrumentos de navegación

Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Symbolerläuterungen

! **WARNING:** Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.

! **VORSICHT:** Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.

i **HINWEIS:** Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.

i Gebrauchsanweisung beachten

i Distributor

i Hersteller

i Trocken aufbewahren

Symbol description

! **WARNING:** Failure to observe may result in injury or even death.

! **CAUTION:** Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.

i **NOTE:** Special information on the operation of the instrument.

i Consult instructions for use

i Distributor

i Manufacturer

i Store in a dry place

Explicación de los símbolos

! **CUIDADO:** La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.

! **ADVERTENCIA:** La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.

i **NOTA:** Informaciones especiales para el manejo del instrumento.

i Consúltense las instrucciones de uso

i Distribuidor

i Fabricante

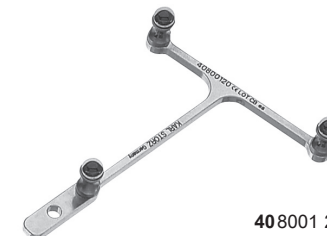
i Almacenar en lugar seco



408000 88EU



408001 22EU



408001 20EU



408001 10EU

1 Anwendung

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

! **WARNUNG:** Entnehmen Sie die Instrumente aus der sterilen Verpackung. Stellen Sie sicher, dass die Einzelteile nicht verunreinigt sind (z. B. weil sie zu Boden gefallen sind). Verunreinigte Teile dürfen nicht weiter zur Behandlung verwendet werden.

! **WARNUNG:** Der Anwender der Navigationssysteme sowie die beteiligten OP-Schwester oder anderes Personal müssen zum sicheren und effektiven Betreiben des Systems ein von Hersteller und Inverkehrbringer autorisiertes Training erhalten haben, um ein KARL STORZ Navigationssystem an einem Patienten einsetzen zu dürfen.

! **WARNUNG:** Die Navigationssysteme dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik navigierter Eingriffe vertraut sind.

1 Application

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

! **WARNING:** Remove the instruments from the sterile packaging. Ensure that the individual components are not contaminated (e.g., due to being dropped). If the components are contaminated, they must no longer be used for treatment.

! **WARNING:** The user of the navigation instruments as well as the surgical nurses and other staff must have received authorized training on the safe and effective use of the system from the manufacturer and distributor in order to be allowed to use the KARL STORZ navigation system on patients.

! **WARNING:** The navigation instruments may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the technique of navigated surgery.

1 Aplicación

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

! **CUIDADO:** Extraiga los instrumentos del envase esterilizado. Asegúrese de que las piezas no se han ensuciado (p. ej., por haberse caído al suelo). Las piezas sucias no se deben seguir utilizando para el tratamiento.

! **CUIDADO:** Con objeto de obtener la autorización para utilizar un sistema de navegación KARL STORZ en un paciente, tanto el usuario de los instrumentos de navegación como las enfermeras de quirófano presentes y el resto del personal quirúrgico deben haber asistido a un entrenamiento autorizado por el fabricante y el distribuidor, a fin de asegurar una utilización segura y efectiva del sistema.

! **CUIDADO:** Los instrumentos de navegación solamente pueden ser empleados por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que estén familiarizadas con la técnica de navegación quirúrgica.

ERGOSURG

Navigationsinstrumente
Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Navigation instruments
Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Instrumentos de navegación
Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege



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



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



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



WARNUNG: Ein Navigationsinstrument darf nicht an Patienten angewendet werden, die an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit leiden. Sollte das Navigationsinstrument an einem solchen Patienten dennoch eingesetzt werden, muss er anschließend entsprechend den geltenden Bestimmungen entsorgt werden. Die Betriebserlaubnis erlischt in diesem Fall sofort.



WARNUNG: Ein Navigationsinstrument muss entsorgt werden, wenn damit ein Patient behandelt wurde, der an einer Krankheit leidet, deren Übertragungsweg unbekannt ist.



HINWEIS: Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn Bestandteile fehlen. Sie dürfen nur vollständig und in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise zusammengesetzt und verwendet werden.

2 Cleaning, disinfection, sterilization, and care



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



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.



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



WARNING: A navigation instrument must not be used on patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease. Should the navigation instrument nevertheless be used on such a patient, it must be subsequently disposed of in accordance with the applicable regulations. In this case, the type approval is invalidated immediately.



WARNING: A navigation instrument must be disposed of if it has been used on a patient suffering from a disease for which the mode of transmission is not known.



NOTE: The instrument must not be used if components are missing. It must only be assembled and used in its entirety in the manner described in this instruction manual.

2 Limpieza, desinfección, esterilización y conservación



CUIDADO: Riesgo de infección. Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede entrañar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Las impurezas visibles permiten inferir que no se ha efectuado una preparación o que ésta ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el instrumento. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto.



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



CUIDADO: Un instrumento de navegación no debe aplicarse en pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Sin embargo, si el instrumento de navegación ha de utilizarse con uno de estos pacientes, hay que gestionar posteriormente su eliminación conforme a las directivas válidas en este caso. El permiso de servicio caduca, en este caso, inmediatamente.



CUIDADO: Un instrumento de navegación debe desecharse si se ha tratado con él a un paciente que sufre de una enfermedad cuyas vías de contagio son desconocidas.



NOTA: Los instrumentos no deben utilizarse en caso de que falten componentes. Dichos instrumentos solo deben ser completamente montados y utilizados en la forma descrita en este Manual de instrucciones.

ERGOSURG

Navigationsinstrumente

Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Navigation instruments

Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Instrumentos de navegación

Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

2.1 Allgemein

Die (Wieder-)Aufbereitung der Instrumente sollte unbedingt zeitnah erfolgen.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann sowohl manuell als auch maschinell erfolgen. Wir empfehlen, eine maschinelle Dekontamination durchzuführen.

2.1 General

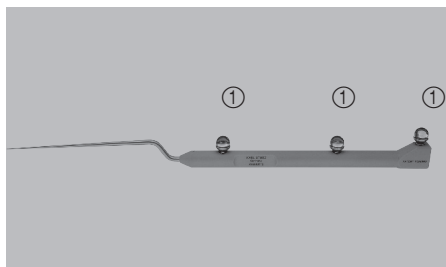
Reprocessing of the instruments must be performed as quickly as possible.

The cleaning, disinfection, and sterilization can be performed either manually or by machine. We recommend performing machine decontamination.

2.1 Indicaciones generales

Cada (nueva) preparación de los instrumentos debe efectuarse siempre lo más pronto posible después de su aplicación.

La limpieza, la desinfección y la esterilización pueden aplicarse tanto de forma manual como mecánica. No obstante, recomendamos aplicar una descontaminación mecánica.



2.2 Instrumentenvorbereitung



VORSICHT: Die Glasreflektoren ① dürfen keinesfalls demontiert werden!

2.2.1 Demontage der Navigationssonde

Die Navigationssonde kann nicht weiter demontiert werden.

2.2 Instrument preparation



CAUTION: The glass reflectors ① must not be dismantled under any circumstances!

2.2.1 Disassembling the navigation probe

The navigation probe cannot be dismantled further.

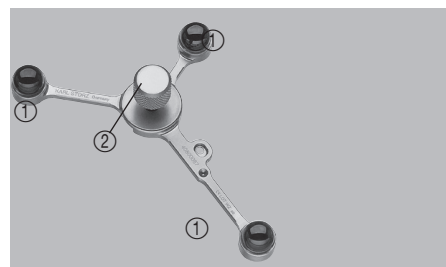
2.2 Preparación de los instrumentos



ADVERTENCIA: Los reflectores de vidrio ① no deben desmontarse en ningún caso.

2.2.1 Desmontaje de la sonda de navegación

La sonda de navegación no puede seguir desmontándose.



2.2.2 Demontage des Patiententrackers

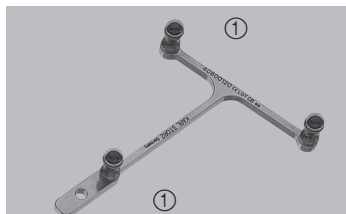
Die Befestigungsschraube ② des Patiententrackers muss vollständig aus dem Gewinde herausgedreht und entfernt werden.

2.2.2 Disassembling the patient tracker

The fastening screw ② of the patient tracker must be completely unscrewed and removed from the thread.

2.2.2 Desmontaje del localizador del paciente

El tornillo de sujeción ② del localizador del paciente debe desenroscarse completamente y retirarse.



2.2.3 Demontage des Instrumententrackers

Der Instrumententracker kann nicht weiter demontiert werden.

2.2.3 Disassembling the instrument tracker

The instrument tracker cannot be dismantled further.

2.2.3 Desmontaje del localizador de instrumentos

El localizador de instrumentos no puede seguir desmontándose.

ERGOSURG

Navigationsinstrumente

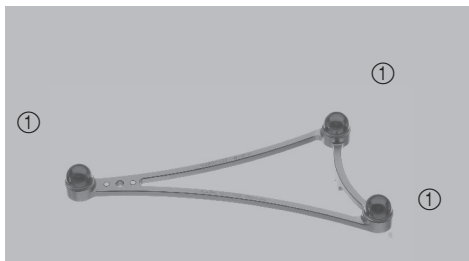
Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Navigation instruments

Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Instrumentos de navegación

Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU



2.2.4 Demontage des Shavertrackers

Der Shavertracker kann nicht weiter demontiert werden.

2.2.4 Disassembling the shaver tracker

The shaver tracker cannot be dismantled further.

2.2.4 Desmontaje del localizador del Shaver

El rastreador de la afeitadora no se puede desmontar más.

3 Aufbereitung



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Instrumenten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich die im Abschnitt „Reinigungs- und Desinfektionsmittel“ aufgeführten Chemikalien.

3 Reprocessing



CAUTION: Risk of damaging the products: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the instruments. Only use the chemicals listed in the section 'Cleaning agents and disinfectants' for reprocessing.

3 Preparación



ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los instrumentos. Utilice en la preparación exclusivamente los productos químicos detallados en la sección "Productos de limpieza y desinfección".



WARNUNG: Die Instrumente müssen zur Aufbereitung, wie in Punkt 2.2 beschrieben, demontiert werden.



HINWEIS: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz zu beachten.



WARNING: The instruments must be disassembled as described in item 2.2 for reprocessing.



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



CUIDADO: Para la preparación, los instrumentos deben ser desmontados, tal y como se describe en el punto 2.2.



NOTA: Al efectuar trabajos en instrumentos contaminados, observe las directivas sobre protección personal de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes.

3.1 Vorreinigung



HINWEIS: Zur Sicherstellung der Reinigungseffizienz unmittelbar nach der Anwendung im Eingriffsraum grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel vom Instrument z. B. durch Abwischen mit einer mit destilliertem Wasser befeuchteten Kompresse entfernen.

3.1 Preliminary cleaning



NOTE: In order to ensure efficient cleaning, remove heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals from the instrument immediately after use in the procedure room, e.g., by wiping down with a surgical pad moistened with distilled water.

3.1 Limpieza previa



NOTA: A fin de garantizar la eficiencia de la limpieza, inmediatamente después de su aplicación y todavía en la sala de la intervención elimine del instrumento la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los residuos de medicamentos, p. ej., enjuagándolo con una compresa humedecida con agua destilada.

ERGOSURG

Navigationsinstrumente

Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Zum Anlösen getrockneter organischer Rückstände das Instrument für fünf Minuten in kaltes Wasser (Raumtemperatur) einlegen.

Oberflächen mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste unter fließend kaltem Wasser reinigen, bis sichtbare Kontaminationen vollständig entfernt sind.



VORSICHT: Die Glasreflektoren dürfen auf keinen Fall beschädigt werden.

Navigation instruments

Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

In order to dissolve dried organic residues, immerse the instrument in cold water (room temperature) for five minutes.

Clean the surfaces with a sponge or brush under cold running water until all visible contamination has been removed.



CAUTION: The glass reflectors must not be damaged under any circumstances.

Instrumentos de navegación

Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Para facilitar la eliminación de los residuos orgánicos resecos, sumerja el instrumento en agua fría (temperatura ambiente) durante cinco minutos.

Limpie las superficies con una esponja o un cepillo blando, bajo agua corriente fría, hasta eliminar completamente la contaminación visible.



ADVERTENCIA: Los reflectores de vidrio no deben sufrir deterioros en ningún caso.

3.2 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Nach der Vorreinigung erfolgt das Einlegen (luftblasenfrei und bei vollständiger Benetzung) in eine Desinfektionslösung (siehe Abschnitt 4) unter Beachtung der Konzentration und der Einwirkzeit nach Chemikalienherstellerangaben.

3.2 Manual cleaning/disinfection

Following preliminary cleaning, immerse the instrument (complete coverage with no air bubbles remaining) in a disinfectant solution (see section 4), paying attention to the concentration and exposure times specified by the chemical manufacturer.

3.2 Limpieza/desinfección manuales

Después de la limpieza previa se lleva a cabo la inmersión (cuidando de que no existan burbujas de aire y de que todas las superficies queden humedecidas) en una solución desinfectante (véase la sección 4), observando las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación.

Nach der Einwirkzeit alle Teile gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen. Abschließend mit medizinisch reiner Druckluft trocknen.

Following the correct exposure time, rinse all parts off thoroughly with microbiologically pure/sterile water. Finally, dry with sterile compressed air.

Después de transcurrido el tiempo de aplicación, enjuague minuciosamente todas las piezas con agua microbiológicamente pura/esterilizada. Finalmente seque con aire comprimido puro para uso médico.

3.3 Maschinelle Aufbereitung

Die Instrumente mit den Glasreflektoren nach oben in die Halterungen des Reinigungssiebs einlegen. Die Glasreflektoren dürfen dabei in keinen Kontakt mit metallischen Teilen wie dem Sieb treten.



VORSICHT: Keine Instrumente auf die Glasreflektoren legen!

3.3 Machine reprocessing

Place the instruments in the holders of the cleaning tray with the glass reflectors facing upwards. In doing so, the glass reflectors must not come into contact with metal parts such as the tray.



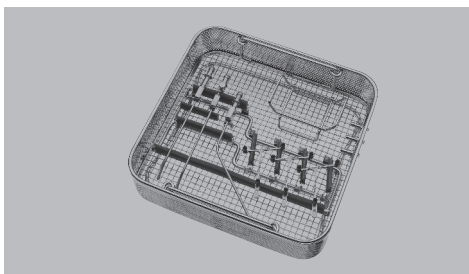
CAUTION: Do not place instruments on the glass reflectors!

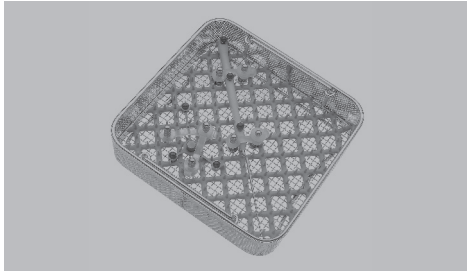
3.3 Preparación mecánica

Deposite los instrumentos con los reflectores de vidrio hacia arriba en los soportes del cesto de limpieza. Al hacerlo, los reflectores de vidrio no han de entrar en contacto con piezas metálicas, tales como el cesto.



ADVERTENCIA: No coloque instrumento alguno sobre los reflectores de vidrio.



ERGOSURG**Navigationsinstrumente****Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU****Navigation instruments****Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU****Instrumentos de navegación****Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU**

Die Instrumente im RDA thermisch desinfizieren (≥ 93 °C, gerätespezifisch).



VORSICHT: Die Instrumente dürfen keinesfalls im Ultraschallbad gereinigt werden!

Thermally disinfect the instruments in the washer and disinfectant (≥ 93 °C, device-specific).



CAUTION: The instruments must not be cleaned in an ultrasound bath under any circumstances!

Desinfecte los instrumentos térmicamente (≥ 93 °C, en función del aparato) en la máquina automática de limpieza y desinfección.



ADVERTENCIA: Los instrumentos nunca deben limpiarse mediante baño de ultrasonidos.

3.4 Sicht- und Funktionskontrolle

Nach Abschluss der Aufbereitung muss eine visuelle Kontrolle auf Rückstände erfolgen. Ggf. Aufbereitungsschritte wiederholen.

3.4 Visual and functional check

A visual check for residue must be performed once reprocessing has been completed. Repeat reprocessing steps if necessary.

3.4 Comprobación visual y control de funcionamiento

Una vez concluida la preparación, es necesario comprobar visualmente que no quedan residuos. Si es necesario, repita los pasos de preparación.

3.5 Sterilisation

Zur Sterilisation werden die Instrumente verpackt. Es dürfen nur gereinigte, desinfizierte, trockene und funktionsfähige Medizinprodukte in geeigneter Verpackung sterilisiert werden.

Diese Instrumente sind in demontiertem Zustand bei 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 Minuten bis max. 18 Minuten zu sterilisieren. Verwenden Sie vorzugsweise die Dampfsterilisation im fraktioniertem Vorvakuumverfahren nach ISO 17665/EN554.

3.5 Sterilization

The instruments are always packaged for sterilization. Only cleaned, disinfected, dry and functional medical devices in suitable packaging may be sterilized.

This instrument must be sterilized in its disassembled state at 134 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 4 minutes and a maximum of 18 minutes. Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure as per ISO 17665/EN554 is preferable.

3.5 Esterilización

Los instrumentos se embalan para la esterilización. Sólo los productos médicos limpios, desinfectados, secos y en condiciones de funcionar, envasados en un embalaje adecuado, están en condiciones de ser esterilizados.

Esterilice estos instrumentos estando desmontados a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos. Preferentemente, efectúe una esterilización por vapor con el procedimiento de prevacío fraccionado según ISO 17665/EN554.

3.6 Kontrolle und Funktionsprüfung

Beschädigte oder korrodierte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet werden.

Die Glasreflektoren dürfen keine Beschädigungen (Kratzer usw.) aufweisen oder trübe sein.

3.6 Check and functional test

Damaged or corroded instruments must not be used further.

The glass reflectors must not display any signs of damage (scratches, etc.) or become cloudy.

3.6 Control y prueba de funcionamiento

Los instrumentos deteriorados o corroídos no deben seguir siendo utilizados.

Los reflectores de vidrio no deben presentar deterioros (rayaduras, etc.) ni zonas opacas.

Navigationsinstrumente

Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Navigation instruments

Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Instrumentos de navegación

Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

4 Reinigungs- und Desinfektionsmittel



VORSICHT: Es dürfen keine alkoholischen Konzentrate verwendet werden.



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



VORSICHT: Beachten Sie, dass bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen die Angaben der Chemikalienhersteller zu Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten sind. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigung führen. Bezüglich der mikrobiologischen Wirksamkeit wenden Sie sich an den Hersteller.

4.1 Für die maschinelle Aufbereitung

Als Reinigungsmittel für die maschinelle Aufbereitung sollten enzymatische oder mild alkalische Lösungen bis zu einem pH-Wert von 11 verwendet werden.

Es sollten keine Zusätze wie z. B. Reinigungsverstärker und Klarspüler verwendet werden.



VORSICHT: Nichtbeachtung kann zur Beschädigung der Instrumente führen.

4.2 Für die manuelle Aufbereitung

Als Reinigungsmittel für die manuelle Aufbereitung sollten enzymatische oder mild alkalische Lösungen bis zu einem pH-Wert von 11 verwendet werden.

Es sollten keine Zusätze wie z. B. Reinigungsverstärker und Klarspüler verwendet werden.



VORSICHT: Nichtbeachtung kann zur Beschädigung der Instrumente führen.

4 Cleaning agents and disinfectants



CAUTION: Do not use solutions predominantly containing alcohol.



CAUTION: Risk of damaging the products: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the instruments. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the internet at www.karlstorz.com/Hygiene.



CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to concentration and exposure times. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Regarding the microbiological effectiveness, please ask the manufacturer.

4.1 For machine reprocessing

For machine reprocessing, enzymatic or mild alkaline cleaning agents with a pH value of up to 11 should be used.

Do not use additives such as cleaning enhancer and rinse aid.



CAUTION: Failure to observe may result in damage to the instruments.

4.2 For manual reprocessing

For manual reprocessing, enzymatic or mild alkaline cleaning agents with a pH value of up to 11 should be used.

Do not use additives such as cleaning enhancer and rinse aid.



CAUTION: Failure to observe may result in damage to the instruments.

4 Productos de limpieza y desinfección



ADVERTENCIA: No deben utilizarse productos con alcohol concentrado.



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



ADVERTENCIA: Observe las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación al preparar y utilizar las soluciones. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Con respecto a la eficacia microbiológica, dirijase al fabricante.

4.1 Para la preparación mecánica

Utilice como producto de limpieza para la preparación mecánica soluciones enzimáticas o levemente alcalinas con un valor pH de hasta 11.

No utilice productos adicionales como, p. ej., intensificadores de limpieza o abrillantadores.



ADVERTENCIA: La inobservancia de este aviso puede conllevar deterioros en los instrumentos.

4.2 Para la preparación manual

Utilice como producto de limpieza para la preparación manual soluciones enzimáticas o levemente alcalinas con un valor pH de hasta 11.

No utilice productos adicionales como, p. ej., intensificadores de limpieza o abrillantadores.



ADVERTENCIA: La inobservancia de este aviso puede conllevar deterioros en los instrumentos.

ERGOSURG

Navigationsinstrumente
Modelle 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Navigation instruments
Models 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Instrumentos de navegación
Modelos 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

5 Anwendungs-/ Lagerbedingungen

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

Luftdruck 700 hPa – 1060 hPa

5 Application/ storage conditions

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

Air pressure 700 hPa – 1060 hPa

5 Condiciones de aplicación/ almacenamiento

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

Presión atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

6 Entsorgung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

6 Disposal

To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National regulations/laws must be observed.

6 Eliminación de desechos

No hay que tomar medidas especiales para eliminar los desechos. Hay que observar las leyes y normativas específicas de cada país.



7 Richtlinienkonformität

Nach der Medical Device Directive (MDD): Medizinprodukte der Klasse I

Diese Medizinprodukte sind nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen: 40800088EU und 40800110EU.

Diese Medizinprodukte sind nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen: 40800120EU und 40800122EU.

7 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD): This medical device belongs to Class I

These medical devices bear the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 40800088EU and 40800110EU.

These medical devices are CE marked according to the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745: 40800120EU and 40800122EU.

7 Conformidad con la directiva

Según la Medical Device Directive (MDD): Producto médico del grupo I

Estos productos médicos están provistos del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC : 40800088EU y 40800110EU.

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Regulation (MDR) 2017/745: 40800120EU y 40800122EU.

8 Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden, solange eine ausreichende Funktion und/oder Montage möglich ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich von Verschleiß, Aufbereitungsverfahren (Chemikalie) und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Jede Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



VORSICHT: Ein beschädigtes oder korrodiertes Instrument darf nicht weiterverwendet werden und muss ausgetauscht werden.

8 Reusability

If handled with due care and assuming they are neither damaged nor soiled, the instruments can be used again as long as they still function correctly and/or can be assembled. The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods (chemicals) and damage from use. The user is responsible for any other reuse and the use of damaged and/or contaminated instruments. Disregard results in the exclusion of any liability.



CAUTION: A damaged or corroded instrument may not be reused and must be replaced.

8 Reutilización

Los instrumentos pueden reutilizarse, en caso de actuar con el debido cuidado, en tanto no estén deteriorados ni contaminados, y siempre y cuando su funcionamiento y/o montaje aún sea posible. El fin de la vida útil del producto está determinado en gran medida por el desgaste del producto, por los procesos de preparación (productos químicos) y por los deterioros causados por su utilización. Cualquier reutilización ulterior o utilización de instrumentos deteriorados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. La inobservancia de estas indicaciones conlleva la extinción de la responsabilidad por parte de KARL STORZ.



ADVERTENCIA: Un instrumento deteriorado o corroído no se debe seguir utilizando y tiene que ser reemplazado.

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

Instruments de navigation

Modèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Strumenti di navigazione

Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Instrumentos de navegação

Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Signification des symboles

**AVERTISSEMENT** : Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.**AVIS** : Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.**REMARQUE** : Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.

Consulter les précautions d'emploi



Distributeur



Fabricant



Conserver au sec

Spiegazione dei simboli

**CAUTELA**: La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.**AVVERTENZA**: La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.**NOTA**: Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.

Consultare le istruzioni per l'uso



Distributore



Fabbricante



Conservare in luogo asciutto

Explicação dos símbolos

**AVISO**: O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.**CUIDADO**: O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.**NOTA**: Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.

Respeitar o manual de instruções



Distribuidora



Fabricante



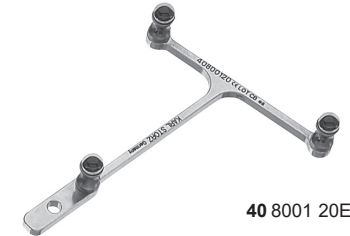
Guardar seco



40 8000 88EU



40 8001 22EU



40 8001 20EU



40 8001 10EU

1 Utilisation

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

**AVERTISSEMENT** : Retirer les instruments de l'emballage stérile. S'assurer que les différentes pièces ne sont pas contaminées (par ex. lorsqu'elles sont tombées par terre). Ne plus utiliser des pièces contaminées pour le traitement.**AVERTISSEMENT** : L'utilisateur des instruments de navigation, les instrumentistes concernés ou tout autre membre du personnel doivent avoir participé à une formation agréée par le fabricant et par la société qui met cet appareil en circulation afin de pouvoir utiliser de manière efficace et en toute sécurité le système et d'être autorisé à l'utiliser sur un patient.**AVERTISSEMENT** : Les instruments de navigation ne doivent être utilisés que par des personnes possédant la qualification médicale nécessaire et maîtrisant la navigation chirurgicale.

1 Applicazione

Si consiglia di verificare, prima dell'utilizzo, che i prodotti siano adatti per l'intervento pianificato.

**CAUTELA**: Rimuovere gli strumenti dalla confezione sterile. Assicurarsi che i singoli componenti non siano contaminati (ad es. perché caduti a terra). I componenti contaminati non potranno più essere utilizzati per il trattamento.**CAUTELA**: L'utilizzatore degli strumenti di navigazione, così come gli assistenti di sala operatoria o altro personale, devono aver ricevuto un addestramento autorizzato dal produttore e da chi commercia l'apparecchiatura per un uso sicuro ed efficace del sistema al fine di poter utilizzare un sistema di navigazione KARL STORZ su un paziente.**CAUTELA**: Gli strumenti di navigazione devono essere utilizzati solo da persone in possesso di un'adeguata qualifica medica che abbiano familiarità con la tecnica chirurgica navigata.

1 Utilização

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

**AVISO**: Retire os instrumentos da embalagem esterilizada. Certifique-se de que os componentes individuais não estão contaminados (p. ex. porque caíram no chão). Os componentes contaminados já não podem ser usados para efeitos de tratamento.**AVISO**: O utilizador dos instrumentos de navegação, bem como os enfermeiros cirúrgicos e outro pessoal envolvido, têm de ter recebido formação autorizada pelo fabricante e distribuidor para a utilização segura e eficaz do sistema a fim de poder utilizar um sistema de navegação KARL STORZ num paciente.**AVISO**: Os instrumentos de navegação só podem ser utilizados por pessoal médico qualificado para o efeito e que esteja familiarizado com as técnicas de cirurgia por navegação.

ERGOSURG

Instruments de navigation

Modèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

2 Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation



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



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



REMARQUE : Il est possible de télécharger les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » ou de se les procurer sur le site www.karlstorz.com.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'instrument de navigation sur des patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Au cas où l'instrument de navigation aurait toutefois été utilisée dans un cas semblable, il faudra impérativement mettre le système au rebut conformément aux réglementations applicables. Le permis d'exploitation expire alors immédiatement.



AVERTISSEMENT : Mettre l'instrument de navigation au rebut s'il a été utilisé sur un patient qui souffre d'une maladie dont le mode de contamination est inconnu.



REMARQUE : Il est interdit d'utiliser les instruments lorsque des composants manquent. Ne les utiliser que s'ils sont complets ; utiliser et monter les instruments uniquement en conformité avec les instructions du présent manuel d'utilisation.

Strumenti di navigazione

Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione



CAUTELA : Pericolo di infezione: Questi strumenti vengono forniti non sterili. L'impiego di strumenti non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che gli strumenti non presentino impurità visibili. Le impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare gli strumenti prima di utilizzarli per la prima volta nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo seguendo apposite procedure validate.



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



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



CAUTELA : Uno strumento di navigazione non deve essere impiegato su pazienti che soffrono della malattia di Creutzfeldt-Jakob. Se lo strumento di navigazione viene comunque utilizzato su un paziente affetto da questa malattia, dovrà poi essere smaltito in conformità alle disposizioni vigenti. In questo caso, la licenza d'uso si estingue immediatamente.



CAUTELA : Lo strumento di navigazione deve essere smaltito se con il sistema viene trattato un paziente affetto da una malattia di cui non si conosce la via di trasmissione.



NOTA : Gli strumenti non possono essere utilizzati se mancano dei componenti. Essi possono essere montati e utilizzati solo se completi in tutte le parti e nel modo descritto nel presente manuale d'istruzioni.

Instrumentos de navegação

Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

2 Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização



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



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



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



AVISO : Um instrumento de navegação não pode ser utilizado em pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob. Contudo, se mesmo assim o instrumento de navegação for utilizado num paciente com esta doença, o instrumento tem de ser eliminado, de seguida, de acordo com as disposições aplicáveis. Neste caso, a autorização de utilização extingue-se imediatamente.



AVISO : Um instrumento de navegação tem de ser eliminado se tiver sido usado para tratar um paciente que sofra de uma doença cuja via de transmissão seja desconhecida.



NOTA : Os instrumentos não podem ser utilizados se faltarem componentes. Só podem ser completamente montados e utilizados da forma descrita neste manual de instruções.

ERGOSURG

Instruments de navigation

Modèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Strumenti di navigazione

Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Instrumentos de navegação

Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

2.1 Généralités

Le (re)traitement des instruments devrait impérativement avoir lieu dans les plus brefs délais.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent être réalisés de façon manuelle ou en machine. Nous conseillons de procéder à une décontamination en machine.

2.1 Informazioni generali

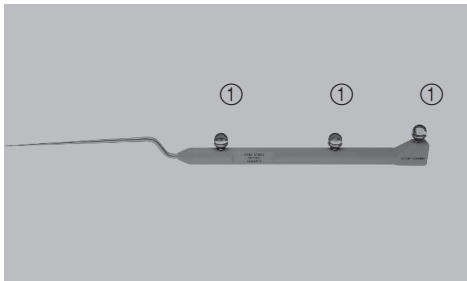
Il (ri-)trattamento degli strumenti deve assolutamente avvenire quanto prima.

La pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono essere eseguite sia manualmente che meccanicamente. Noi consigliamo di eseguire una decontaminazione meccanica.

2.1 Geral

A (re)preparação dos instrumentos deve ser realizada o mais rápido possível.

A limpeza, desinfecção e esterilização podem ser efetuadas de modo manual ou mecânico. Recomendamos que seja efetuada uma descontaminação mecânica.



2.2 Préparation des instruments



AVIS : Les réflecteurs de verre ① ne doivent en aucun cas être démontés.

2.2.1 Démontage de la sonde de navigation

Il n'est pas possible de démonter plus la sonde de navigation.

2.2 Preparazione degli strumenti



CAUTELA: I riflettori di vetro ① non devono assolutamente essere smontati!

2.2.1 Smontaggio della sonda di navigazione

La sonda di navigazione non può essere smontata ulteriormente.

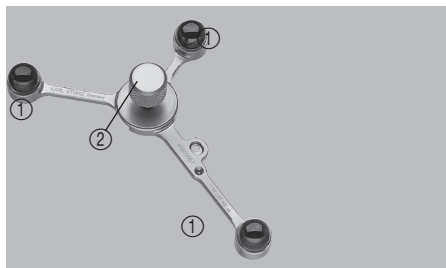
2.2 Preparação dos instrumentos



CUIDADO: Os refletores de vidro ① nunca podem ser desmontados!

2.2.1 Desmontagem da sonda de navegação

A sonda de navegação não pode voltar a ser desmontada.



2.2.2 Démontage du localisateur patient

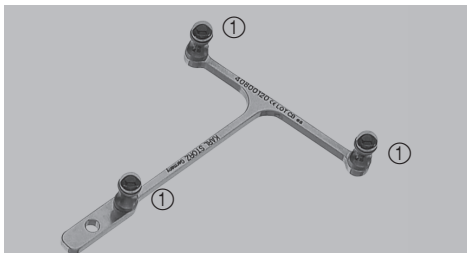
Dévisser entièrement la vis de fixation ② du localisateur patient et l'extraire du filetage.

2.2.2 Smontaggio del localizzatore paziente

La vite di fissaggio ② del localizzatore paziente deve essere svitata completamente dalla filettatura e rimossa.

2.2.2 Desmontagem do localizador do paciente

O parafuso de fixação ② do localizador do paciente tem de ser totalmente desaparafusado da rosca e removido.



2.2.3 Démontage du localisateur instrument

Il n'est pas possible de démonter plus le localisateur instrument.

2.2.3 Smontaggio del localizzatore strumento

Il localizzatore strumento non può essere smontato ulteriormente.

2.2.3 Desmontagem do localizador de instrumentos

O localizador de instrumentos não pode voltar a ser desmontado.

ERGOSURG

Instruments de navigation

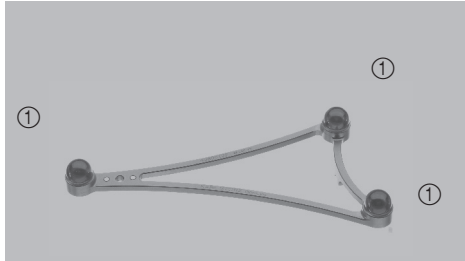
Modèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Strumenti di navigazione

Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Instrumentos de navegação

Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU



2.2.4 Démontage du localisateur shaver et du localisateur INTRA

Il n'est pas possible de démonter plus le localisateur shaver et le localisateur INTRA.

2.2.4 Smontaggio del localizzatore Shaver e del localizzatore INTRA

Il localizzatore Shaver e il localizzatore INTRA non possono essere smontati ulteriormente.

2.2.4 Desmontagem do localizador do shaver e localizador INTRA

O localizador do shaver e o localizador INTRA não podem voltar a ser desmontados.

3 Traitement



AVIS : Risque de dommages matériels pour les dispositifs : L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les instruments. Pour le traitement, utiliser exclusivement les produits chimiques présentés dans le chapitre « Produits de nettoyage et de désinfection ».

3 Trattamento



AVVERTENZA: Pericolo di danni ai prodotti: L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ può causare il danneggiamento degli strumenti. Per il trattamento utilizzare esclusivamente le sostanze chimiche indicate al paragrafo "Sostanze detergenti e disinfettanti".

3 Preparação



CUIDADO: Perigo de danificar os produtos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os instrumentos. Para a preparação, use exclusivamente os produtos químicos apresentados na secção "Produtos de limpeza e desinfetantes".



AVERTISSEMENT : Pour le traitement, les instruments doivent être démontés, comme décrit au point 2.2.



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



CAUTELA: Gli strumenti devono essere smontati per il trattamento come descritto al punto 2.2.



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



AVISO: Para a preparação, os instrumentos têm de ser desmontados, tal como descrito no ponto 2.2.



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

3.1 Nettoyage préalable



REMARQUE : Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments de l'instrument, par ex. par essuyage avec une compresse imbibée d'eau distillée, immédiatement après l'application, dans la salle d'opération pour garantir l'efficacité du nettoyage.

3.1 Pulizia preliminare



NOTA: Per garantire una pulizia efficiente, subito dopo l'utilizzo in sala operatoria rimuovere dallo strumento sporco grossolano, soluzioni e medicinali corrosivi, ad es. tramite strofinamento con una compressa chirurgica umidita di acqua distillata.

3.1 Pré-limpeza



NOTA: Para garantir uma limpeza eficaz, imediatamente após a utilização, elimine a sujidade maior, soluções corrosivas e medicamentos do instrumento, na área de intervenção, p. ex. limpando com uma compressa embebida em água destilada.

ERGOSURG

Instruments de navigationModèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU

Plonger l'instrument pendant cinq minutes dans de l'eau froide (à température ambiante) pour commencer à détacher les résidus organiques séchés.

Nettoyer les surfaces avec une éponge ou une brosse douce sous l'eau courante froide, jusqu'à ce que les contaminations visibles aient complètement disparu.



AVIS : N'endommager en aucun cas les réflecteurs de verre.

Strumenti di navigazioneModelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Per staccare i residui organici incrostati, immergere lo strumento per cinque minuti in acqua fredda (a temperatura ambiente).

Pulire le superfici esterne sotto acqua fredda corrente con una spugna o una spazzola morbida fino a rimuovere completamente tutte le contaminazioni visibili.



AVVERTENZA: I riflettori di vetro non devono assolutamente essere danneggiati.

Instrumentos de navegaçãoModelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Para dissolver os resíduos orgânicos secos, mergulhe o instrumento em água fria (temperatura ambiente) durante cinco minutos.

Limpe as superfícies com uma esponja ou um escovilhão macio sob água fria corrente, até que tenham sido removidos completamente os sinais de contaminação visíveis.



CUIDADO: Os refletores de vidro nunca podem ser danificados.

3.2 Nettoyage/Désinfection manuels

Après le nettoyage préalable, déposer l'instrument dans une solution de désinfection (sans bulles d'air et avec mouillage complet) (voir chapitre 4) en se conformant aux instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration et à la durée d'immersion.

3.2 Disinfezione/pulizia manuale

Terminata la pulizia preliminare procedere all'immersione (senza bolle d'aria e con umidificazione completa) in una soluzione disinfettante (ved. paragrafo 4) attenendosi alle indicazioni del produttore della sostanza chimica per quanto riguarda concentrazione e tempo di esposizione.

3.2 Limpeza/desinfecção manuais

Após a pré-limpeza segue-se a imersão (sem bolhas de ar e com humedecimento completo) numa solução desinfetante (ver secção 4) respeitando a concentração e o tempo de atuação segundo as indicações do fabricante dos produtos químicos.

Rincer soigneusement toutes les pièces après la durée d'immersion avec de l'eau microbiologiquement pure/stérile. Puis sécher à l'air comprimé médicalement pur.

Dopo aver atteso il tempo di esposizione, sciacquare a fondo tutti i componenti con acqua microbiologicamente pura/sterile. Asciugare infine con aria compressa di grado medicale.

Após o tempo de atuação, enxague bem todas as peças com água com grau de pureza microbiológica/esterilizada. Por fim, seque com ar comprimido filtrado para uso médico.

3.3 Traitement en machine

Poser les instruments avec les réflecteurs de verre tournés vers le haut dans les fixations du panier de nettoyage. Les réflecteurs de verre ne doivent alors pas entrer en contact avec les parties métalliques telles que le panier.



AVIS : Ne pas déposer d'instruments sur les réflecteurs de verre.

3.3 Trattamento meccanico

Riporre gli strumenti nei supporti del cestello di lavaggio con i riflettori di vetro rivolti verso l'alto. I riflettori di vetro non devono mai entrare in contatto con parti metalliche come il cestello.



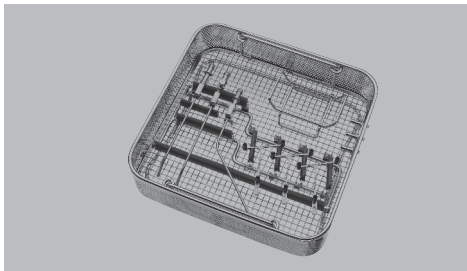
AVVERTENZA: Non collocare alcuno strumento sui riflettori di vetro!

3.3 Preparação mecânica

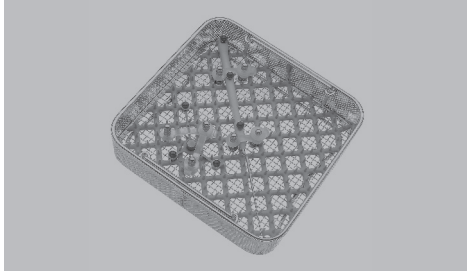
Coloque os instrumentos com os refletores de vidro para cima, nos suportes do cesto de limpeza. Os refletores de vidro não podem, em circunstância alguma, entrar em contacto com peças metálicas, tais como, o cesto.



CUIDADO: Não coloque quaisquer instrumentos sobre os refletores de vidro!



ERGOSURG

Instruments de navigationModèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU**Strumenti di navigazione**Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU**Instrumentos de navegação**Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU

Procéder à une désinfection thermique en machine de nettoyage et de désinfection ($\geq 93^\circ\text{C}$ en fonction de l'appareil) des instruments.



AVIS : Ne jamais nettoyer les instruments en bain à ultrasons.

Effettuare una disinfezione termica degli strumenti nella macchina di pulizia e disinfezione ($\geq 93^\circ\text{C}$, secondo l'apparecchiatura).



AVVERTENZA: Gli strumenti non devono assolutamente essere puliti in bagno ad ultrasuoni!

Desinfete os instrumentos termicamente na máquina automática de limpeza e desinfecção ($\geq 93^\circ\text{C}$, específico do aparelho).



CUIDADO: Os instrumentos não podem ser limpos em banho de ultrassons!

3.4 Contrôles visuel et fonctionnel

Une fois le traitement terminé, procéder à un contrôle visuel pour vérifier l'absence de résidus. Si nécessaire, répéter les étapes de traitement.

3.4 Controllo visivo e funzionale

Al termine del trattamento controllare visivamente se ci sono residui. Ripetere le fasi del trattamento se necessario.

3.4 Controlo visual e teste de funcionamento

Depois de concluída a preparação efetue um controlo visual relativamente a resíduos. Se necessário, repita os passos de preparação.

3.5 Stérilisation

Les instruments sont emballés à des fins de stérilisation. Uniquement des dispositifs médicaux nettoyés, désinfectés, secs et opérationnels mis dans un emballage approprié doivent être stérilisés.

Stériliser ces instruments à l'état démonté à 134°C – 137°C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum. Utiliser de préférence la stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée selon ISO 17665/EN 554.

3.5 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione gli strumenti vengono imballati. Si possono sterilizzare solo prodotti medicali puliti, disinfettati, asciutti e funzionanti all'interno di un imballaggio adeguato.

Questi strumenti devono essere sterilizzati allo stato smontato a 134°C – 137°C con un tempo di esposizione minimo di 4 minuti fino a max. 18 minuti. Eseguire preferibilmente la sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato ai sensi di ISO 17665/EN 554.

3.5 Esterilização

Os instrumentos são embalados para a esterilização. Apenas dispositivos médicos limpos, desinfetados, secos e operacionais podem ser esterilizados na embalagem adequada.

Estes instrumentos devem ser esterilizados em estado desmontado a 134°C – 137°C com um tempo de atuação mínimo de 4 minutos e máximo de 18 minutos. Deverá dar-se preferência à esterilização a vapor com o processo de pré-vácuo fracionado conforme a norma ISO 17665/EN 554.

3.6 Contrôle et test fonctionnel

Ne plus utiliser des instruments endommagés ou corrodés.

Les réflecteurs de verre ne doivent présenter aucun dommage (rayures, etc.) ni être opaques.

3.6 Controllo e prova di funzionamento

Gli strumenti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati.

I riflettori di vetro non devono presentare danneggiamenti (graffi ecc.) né essere appannati.

3.6 Controlo e teste de funcionamento

Instrumentos danificados ou corroídos não podem voltar a ser utilizados.

Os refletores de vidro não podem estar danificados (riscos, etc.) ou baços.

ERGOSURG**Instruments de navigation**Modèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU**Strumenti di navigazione**Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU**Instrumentos de navegação**Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU**4 Produits de nettoyage et de désinfection****AVIS** : Ne jamais utiliser de produits contenant de l'alcool concentré.**AVIS** : Risque de dommages matériels pour les dispositifs : L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les instruments. Utiliser, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet « www.karlstorz.com/Hygiene » une liste complète des produits validés par KARL STORZ.**AVIS** : Noter que les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration et à la durée d'immersion doivent être respectées scrupuleusement pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager l'instrument. S'adresser au fabricant pour en connaître l'efficacité microbiologique.**4.1 Pour le traitement en machine**

Utiliser des produits de nettoyage alcalins doux ou enzymatiques dont le pH est de 11 maxi. comme produits de nettoyage pour le traitement en machine.

Ne pas utiliser de produits supplémentaires, comme par ex. des renforceurs de nettoyage et des agents mouillants.

**AVIS** : Le non-respect de cette consigne peut endommager les instruments.**4.2 Pour le traitement manuel**

Utiliser des produits de nettoyage alcalins doux ou enzymatiques dont le pH est de 11 maxi. comme produits de nettoyage pour le traitement manuel.

Ne pas utiliser de produits supplémentaires, comme par ex. des renforceurs de nettoyage et des agents mouillants.

**AVIS** : Le non-respect de cette consigne peut endommager les instruments.**4 Sostanze detergenti e disinfettanti****AVVERTENZA**: Non utilizzare concentrati alcolici.**AVVERTENZA**: Pericolo di danni ai prodotti: L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ può causare il danneggiamento degli strumenti. Per il trattamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco completo è riportato in Internet, all'indirizzo www.karlstorz.com/Hygiene.**AVVERTENZA**: Per la preparazione e l'applicazione delle soluzioni, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore della sostanza chimica per quanto riguarda concentrazione e tempo di esposizione. Un'immersione troppo prolungata così come una concentrazione sbagliata possono produrre danni. Per quanto riguarda l'efficacia microbiologica, rivolgersi al produttore.**4.1 Per il trattamento meccanico**

Come detergente per il trattamento meccanico utilizzare soluzioni enzimatiche o lievemente alcaline fino a pH 11.

Non utilizzare additivi come ad es. intensificatori di lavaggio e brillantanti.

**AVVERTENZA**: L'inosservanza può provocare danni agli strumenti.**4.2 Per il trattamento manuale**

Come detergente per il trattamento manuale utilizzare soluzioni enzimatiche o lievemente alcaline fino a pH 11.

Non utilizzare additivi come ad es. intensificatori di lavaggio e brillantanti.

**AVVERTENZA**: L'inosservanza può provocare danni agli strumenti.**4 Produtos de limpeza e desinfetantes****CUIDADO**: Não podem ser utilizados concentrados de álcool.**CUIDADO**: Perigo de danificar os produtos: Ao usar produtos químicos não autorizados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os instrumentos. Para a preparação utilize apenas produtos químicos autorizados pela KARL STORZ. A lista completa encontra-se na Internet em www.karlstorz.com/Hygiene.**CUIDADO**: Ao preparar e aplicar as soluções, é importante respeitar rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração e ao tempo de atuação. Uma imersão demasiado longa ou uma concentração errada pode causar danos. Relativamente à eficácia microbiológica, queira contactar o fabricante.**4.1 Para a preparação mecânica**

Como produto de limpeza para a preparação mecânica, devem ser utilizadas soluções enzimáticas ou alcalinas suaves com um valor de pH até 11.

Não devem ser utilizados aditivos, como p. ex. intensificadores de limpeza e abrillantadores.

**CUIDADO**: O desrespeito das indicações pode danificar os instrumentos.**4.2 Para a preparação manual**

Como produto de limpeza para a preparação manual, devem ser utilizadas soluções enzimáticas ou alcalinas suaves com um valor de pH até 11.

Não devem ser utilizados aditivos, como p. ex. intensificadores de limpeza e abrillantadores.

**CUIDADO**: O desrespeito das indicações pode danificar os instrumentos.

ERGOSURG**Instruments de navigation**Modèles 40 8000 88EU,
40 8001 10EU, 40 8001 20EU,
40 8001 22EU**Strumenti di navigazione**Modelli 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU**Instrumentos de navegação**Modelos 408000 88EU,
408001 10EU, 408001 20EU,
408001 22EU**5 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 %

Pression atmosphérique 700 hPa à 1 060 hPa

**5 Condizioni di esercizio/
stoccaggio**

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

Pressione atmosferica 700 hPa – 1060 hPa

**5 Condições de utilização/
armazenamento**

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

Pressão do ar 700 hPa – 1060 hPa

6 Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite aucune mesure particulière. Respecter les réglementations et législations nationales en vigueur.

6 Smaltimento

Lo smaltimento non richiede misure particolari. Attenersi alle leggi/disposizioni di pertinenza dei rispettivi paesi.

6 Eliminação

A eliminação não requer medidas especiais. Respeite as disposições regulamentares/leis nacionais.

**7 Conformité à la directive**

Selon la Medical Device Directive (MDD) : Dispositif médical de la classe I
 Ces dispositifs médicaux présentent le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 40800088EU et 40800110EU.

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Regulation (MDR) 2017/745: 40800120EU et 40800122EU.

7 Conformità con la direttiva

Conforme alla Medical Device Directive (MDD): prodotti medicali di classe I
 Questi dispositivi medici sono contrassegnati con il marchio CE in conformità con la Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 40800088EU e 40800110EU.

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la Medical Device Regulation (MDR) 2017/745: 40800120EU e 40800122EU.

7 Conformidade com a diretivas De

acordo com a Medical Device Directive (MDD): dispositivos médicos da classe I
 Estes dispositivos médicos possuem a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 40800088EU e 40800110EU.

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Regulation (MDR) 2017/745: 40800120EU y 40800122EU.

8 Réutilisation

Il est possible de réutiliser les instruments (avec le soin approprié et dans la mesure où ils sont en parfait état et parfaitement propres) tant que leur fonctionnement et/ou leur montage peut être garanti de façon suffisante. La fin du cycle de vie du produit se détermine principalement sur la base de l'usure, de la méthode de traitement utilisée (produits chimiques) et du degré de détérioration dû à l'emploi. La responsabilité en cas de poursuite de l'utilisation au-delà de ces restrictions ou d'utilisation d'instruments endommagés et/ou encrassés incombe à l'utilisateur. Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas de non-respect de ces instructions.



AVIS : Un instrument endommagé ou corrodé ne doit pas être réutilisé et doit être remplacé.

8 Riutilizzabilità

Gli strumenti possono essere riutilizzati adottando la necessaria attenzione e purché puliti e non danneggiati, se consentono un funzionamento e/o un montaggio adeguati. Usura, procedure di trattamento (agenti chimici) e danni derivanti dall'utilizzo determineranno la fine della vita del prodotto. Qualsiasi ulteriore utilizzo e/o l'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi è a responsabilità dell'utilizzatore. In caso di mancato rispetto di queste indicazioni si esclude qualsiasi responsabilità.



AVVERTENZA: Uno strumento danneggiato o corrosivo non può essere utilizzato e deve essere sostituito.

8 Reutilização

Os instrumentos podem, mantendo o devido cuidado e na ausência de danos e sujidade, ser reutilizados, desde que isso não impossibilite um funcionamento e/ou montagem adequados. O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação (produtos químicos) e pelos danos causados pela utilização. Qualquer reutilização para além da especificada ou utilização de instrumentos danificados e/ou sujos é da responsabilidade do utilizador. Uma utilização indevida anula qualquer direito de garantia.



CUIDADO: Um instrumento danificado ou corroído não pode voltar a ser utilizado e tem de ser substituído.

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.