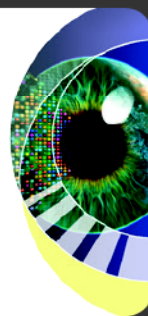


# STORZ

**KARL STORZ — ENDOSKOPE**

**pt**    **Manual de instruções**  
**IMAGE1 S**



07-2024

**Copyright ©**

Todas as imagens e descrições dos produtos, bem como os textos, são propriedade intelectual da KARL STORZ SE & Co. KG.

A reutilização e a reprodução por terceiros requerem a autorização expressa da KARL STORZ SE & Co. KG.

Todos os direitos reservados.



## Índice

<b>1</b>	<b>Informações gerais</b>	<b>5</b>
1.1	Ler o manual de instruções	5
1.2	Ler o manual de instruções dos produtos combináveis	5
1.3	Âmbito de validade	5
1.4	Caracteres e símbolos gerais	5
1.5	Explicação das indicações de advertência	6
<b>2</b>	<b>Uso adequado</b>	<b>7</b>
2.1	Finalidade prevista	7
2.2	Indicações	7
2.3	Contraindicações	7
2.4	Benefício clínico	7
2.5	Riscos residuais	7
2.6	Grupos-alvo de usuários	7
2.7	Grupo de pacientes	7
<b>3</b>	<b>Segurança e avisos</b>	<b>8</b>
3.1	Incidentes graves	8
3.2	Combinação com outros componentes	8
3.3	Dispositivo não limpo	8
3.4	Perigos resultantes da corrente elétrica	8
3.5	Perigos devido a líquidos que entraram para os componentes elétricos	9
3.6	Perigo de explosão e queimaduras	9
3.7	Interferências eletromagnéticas	10
3.8	Falha de dispositivos	10
3.9	Respeitar as condições ambientais	10
<b>4</b>	<b>Descrição do dispositivo</b>	<b>11</b>
4.1	Descrição do funcionamento	11
4.2	Visão geral do dispositivo	11
4.3	Dados técnicos	14
4.4	Possibilidades de combinação	16
4.4.1	Visão geral de instalação de IMAGE1 S CONNECT	23
4.4.2	Visão geral de instalação de IMAGE1 S CONNECT II	23
4.5	Explicação dos símbolos	24
4.5.1	Símbolos na embalagem	24
4.5.2	Símbolos no dispositivo	26
4.5.3	Símbolos na interface do usuário	26
4.6	Condições ambientais	29
<b>5</b>	<b>Preparação</b>	<b>31</b>
5.1	Desembalar o dispositivo	31
5.2	Verificar dispositivo	31
5.3	Reprocessar dispositivo	31
5.4	Instalar o dispositivo	31
5.5	Conectar o dispositivo	32
5.6	Colocar o dispositivo em funcionamento	34
5.7	Realizar o equilíbrio do branco	36
<b>6</b>	<b>Uso</b>	<b>37</b>

6.1	Painel de controle .....	37
6.2	Menu Live .....	38
6.2.1	Aprimorar (Tecnologias S) .....	41
6.2.2	OPAL1 .....	41
6.2.3	Visualização (menu Live) .....	42
6.3	Menu de configuração .....	43
6.3.1	Visualização (menu de configuração) .....	46
6.3.2	Rede .....	47
6.4	Privacidade dos dados do paciente .....	49
6.5	Serviço remoto .....	52
6.5.1	Configuração .....	53
6.5.2	Executar atualização .....	54
6.6	Desligar o dispositivo .....	54
<b>7</b>	<b>Manutenção, reparação, assistência e eliminação .....</b>	<b>56</b>
7.1	Fazer manutenção no dispositivo .....	56
7.2	Manutenção .....	56
7.3	Ensaio de segurança conforme a CEI 62353 .....	56
7.3.1	Controle visual .....	56
7.3.2	Medições elétricas .....	56
7.4	Reparar o dispositivo .....	57
7.5	Eliminar o dispositivo .....	57
<b>8</b>	<b>Acessórios e peças sobressalentes .....</b>	<b>58</b>
8.1	Acessórios .....	58
<b>9</b>	<b>Compatibilidade eletromagnética .....</b>	<b>62</b>
9.1	Indicações gerais relativas ao ambiente operacional .....	62
9.2	Acessórios, transdutores e cabos .....	62
9.3	Tabelas de verificação .....	63
9.3.1	Tabela 1 – Nível de conformidade para testes de imunidade .....	63
9.3.2	Tabela 2 – Nível de teste para campos de proximidade de dispositivos de comunicação AF sem fio .....	65
9.3.3	Tabela 3 – Classe de emissão e grupo .....	66
<b>10</b>	<b>Filiais .....</b>	<b>67</b>



## 1 Informações gerais

### 1.1 Ler o manual de instruções

Se o manual de instruções não for respeitado, podem ocorrer lesões em pacientes, usuários e terceiros, ou danos ao produto.

- ▶ Ler cuidadosamente o manual de instruções e todas as indicações de segurança e de advertência contidas no mesmo.
- ▶ Ler cuidadosamente as instruções para a preparação e cumprir todas as indicações de segurança e advertência contidas. As instruções para a preparação podem ser acessadas em [www.karlstorz.com/ifu](http://www.karlstorz.com/ifu) com indicação do número de artigo.
- ▶ Conservar o manual de instruções e as instruções para a preparação em um local seguro.

### 1.2 Ler o manual de instruções dos produtos combináveis

Se o manual de instruções dos produtos combináveis não for respeitado, podem ocorrer lesões em pacientes, usuários e terceiros ou danos no produto.

- ▶ Ler cuidadosamente os manuais de instruções dos produtos combináveis e todas as indicações de segurança e de advertência contidas nos mesmos.
- ▶ Ler cuidadosamente as instruções para a preparação dos produtos combináveis e todas as indicações de segurança e de advertência contidas nas mesmas.

### 1.3 Âmbito de validade

Devido a diferentes requisitos de aprovação, os produtos listados podem possivelmente ainda não estar disponíveis em todos os países.

Este manual de instruções se aplica aos seguintes produtos até a versão de software 4.6, inclusive:

#### Unidades de controle de câmara

Nome do dispositivo	Número de artigo
IMAGE1 S CONNECT	TC200
IMAGE1 S CONNECT II	TC201
IMAGE1 S H3-LINK	TC300
IMAGE1 S X-LINK	TC301
IMAGE1 S D3-LINK	TC302
IMAGE1 S 4U-LINK	TC304

#### Cabo de extensão

Nome do dispositivo	Número de artigo
Cabo de extensão para IMAGE1 S D3-LINK	TC015

### 1.4 Caracteres e símbolos gerais

Os sinais e símbolos utilizados neste documento têm o seguinte significado:

#### Dica prática



Este símbolo indica informações úteis e importantes.

**Ações a serem realizadas**

Ação com várias etapas operacionais:

- ✓ Condição prévia que deve ser cumprida antes da realização de uma ação.
- 1. Etapa 1
  - ⇒ Resultado provisório de uma ação
- 2. Etapa 2
  - ⇒ Resultado de uma ação completa

Ações em instruções de segurança ou em uma única etapa operacional:

- Etapa 1

**Enumerações**

- 1. Lista numerada
  - Lista não numerada, 1.º nível
  - Lista não numerada, 2.º nível

## 1.5 Explicação das indicações de advertência

Para evitar danos pessoais e materiais, é necessário respeitar as indicações de advertência e de segurança que constam do manual de instruções. As indicações de advertência utilizam os seguintes níveis de perigo:

**▲ ADVERTÊNCIA****ADVERTÊNCIA**

Indica um possível perigo iminente. Se não for evitado, as consequências podem ser a morte ou ferimentos graves.

**▲ CUIDADO****CUIDADO**

Indica um possível perigo iminente. Se não for evitado, as consequências podem ser ferimentos ligeiros ou menores.

**ATENÇÃO****ATENÇÃO**

Indica uma situação possivelmente prejudicial. Se não for evitado, os dispositivos podem ser danificados.

## 2 Uso adequado

### 2.1 Finalidade prevista

#### Unidades de controle de câmara

As unidades de controle de câmara são utilizadas com cabeçotes de câmara ou videoendoscópios e destinam-se à visualização e documentação de intervenções endoscópicas e microscópicas.

As unidades de controle de câmara não têm contato direto com o corpo.

#### Cabo de extensão

O cabo de extensão destina-se ao prolongamento do cabo do cabeçote de câmara para conexão à unidade de controle de câmara IMAGE1 S.

O cabo de extensão não tem contato direto com o corpo.

### 2.2 Indicações

#### Unidades de controle de câmara

As unidades de controle de câmara não são utilizadas em contato direto com o paciente, mas sim em conjunto com os respectivos acessórios (videoscópios, câmara, fonte de luz e monitor) e peças de aplicação para visualização e documentação de intervenções endoscópicas e exoscópicas. Não existe qualquer restrição à aplicação a determinadas disciplinas médicas.

#### Cabo de extensão

Não aplicável, uma vez que não existe contato direto ou indireto com o paciente e os dispositivos em questão não têm aplicação clínica.

### 2.3 Contraindicações

Atualmente não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o dispositivo médico. O médico responsável tem de decidir, em função do estado geral do paciente, se a aplicação prevista pode ser realizada.

### 2.4 Benefício clínico

Os dispositivos apoiam a visualização de estruturas anatômicas importantes e cruciais durante o procedimento cirúrgico, o que permite o exame endoscópico e a realização de procedimentos endoscópicos em cirurgia minimamente invasiva.

### 2.5 Riscos residuais

Não foram identificados riscos residuais diretamente relacionados com o dispositivo.

### 2.6 Grupos-alvo de usuários

O dispositivo médico só pode ser utilizado por médicos e pessoal de assistência médica que possuam uma qualificação profissional adequada.

### 2.7 Grupo de pacientes

Não há restrições de grupos de pacientes para este dispositivo.

## 3 Segurança e avisos

### **▲ ADVERTÊNCIA**

**Perigo devido ao não cumprimento de avisos e instruções de segurança!**

Este capítulo contém avisos e instruções de segurança que estão estruturados de acordo com os perigos e riscos.

- ▶ Ler e observar cuidadosamente todos os avisos e instruções de segurança.
- ▶ Seguir as instruções de ação.

### 3.1 Incidentes graves

Entende-se por «Incidente grave», qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a alguma das seguintes consequências:

- Morte de um paciente, usuário ou de outra pessoa
- Deterioração grave temporária ou permanente da saúde de um paciente, usuário ou de outra pessoa
- Perigo grave para a saúde pública
- ▶ Todos os incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

### 3.2 Combinação com outros componentes

O uso de aparelhos e componentes não autorizados podem causar ferimentos.

- ▶ Assegurar que os dispositivos adicionais conectados a dispositivos médicos elétricos estão em conformidade com as normas IEC ou ISO relevantes.
- ▶ Assegurar que todas as configurações estão em conformidade com os requisitos para os sistemas elétricos médicos.
- ▶ Apenas combinar o dispositivo com equipamentos e componentes autorizados pelo fabricante para a utilização conjunta, ver capítulo *Possibilidades de combinação*.
- ▶ Utilizar apenas equipamentos e componentes que possuam interfaces regulamentadas e não violem a utilização prevista do dispositivo.
- ▶ Não alterar o aparelho sem autorização do fabricante.
- ▶ Não utilizar conectores múltiplos adicionais ou cabos de extensão.
- ▶ Se for necessário o uso de uma tomada múltipla: utilizar somente uma tomada múltipla com um transformador de isolamento de acordo com a IEC 60601-1.

### 3.3 Dispositivo não limpo

O dispositivo não é entregue limpo. Ao utilizar dispositivos não limpos, existe o risco de infecção para doentes, usuários e terceiros.

- ▶ Reprocessar o dispositivo de acordo com as instruções de preparação antes do primeiro uso e em cada uso posterior.

### 3.4 Perigos resultantes da corrente elétrica

Uma fonte de alimentação inadequada pode causar choque elétrico e ferir pacientes, usuários e terceiros.

- ▶ Assegurar que a instalação elétrica da sala de cirurgia onde o dispositivo é ligado e operado corresponde às normas IEC em vigor.



- ▶ Utilizar o cabo de alimentação fornecido pela KARL STORZ ou um cabo de alimentação que tenha as mesmas propriedades e tenha uma marca de homologação nacional.
- ▶ O aterramento de proteção só deve ser confiado a pessoal técnico especializado.
- ▶ Realizar a ligação equipotencial de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.
- ▶ Para um aterramento de proteção confiável, conecte o dispositivo a uma tomada instalada corretamente e autorizada para uso em sala de cirurgia.
- ▶ Conecte o produto a uma fonte de alimentação com um condutor de terra protetor.
- ▶ Utilizar, no máximo, um cabo de extensão.

Em dispositivos elétricos, os componentes individuais ou o próprio dispositivo podem estar sob tensão. As partes condutoras de corrente podem causar choque elétrico em caso de contato e ferir pacientes, usuários e terceiros.

- ▶ Não tocar em simultâneo nas tomadas de saída do dispositivo e nos pacientes.
- ▶ Não abrir o dispositivo.
- ▶ Certificar-se de que o conector está completamente limpo e seco.

Se forem usados simultaneamente vários dispositivos operados por energia, as correntes de fuga do paciente se acumulam. Neste caso, as correntes de fuga podem exceder os valores-limite e ferir os pacientes.

- ▶ As peças dos dispositivos usados ao mesmo tempo que se aplicam ao paciente devem ser do tipo BF ou do tipo CF.

### 3.5 Perigos devido a líquidos que entraram para os componentes elétricos

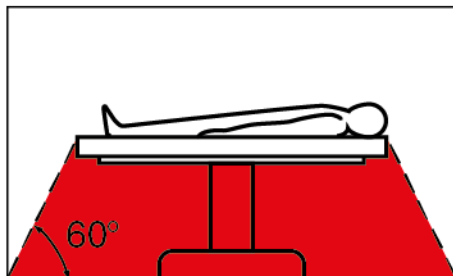
Nos dispositivos elétricos, os componentes individuais ou o próprio dispositivo podem encontrar-se sob tensão. Se entrar líquido em um dispositivo elétrico, isso pode causar um curto-circuito ou transferência indesejada de corrente. O dispositivo é danificado e o paciente, o usuário e terceiros podem ser feridos.

- ▶ Não depositar líquidos na proximidade do dispositivo ou em cima do dispositivo.
- ▶ Caso tenham entrado líquidos dentro do dispositivo, desligar o dispositivo, retirar o conector de rede da tomada e deixar secar completamente o dispositivo.

### 3.6 Perigo de explosão e queimaduras

O dispositivo de alta frequência pode gerar faíscas, que podem incendiar ou fazer explodir líquidos e gases inflamáveis ou combustíveis. Dessa forma podem ocorrer ferimentos em pacientes, usuários ou terceiros.

- ▶ Ao utilizar gases anestésicos explosivos: operar o dispositivo fora da zona de perigo.



- ▶ Não utilizar o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis.
- ▶ Não operar o dispositivo em ambientes ricos em oxigênio.

- ▶ Conectar ou desconectar o conector de rede somente fora de áreas perigosas.

### **3.7 Interferências eletromagnéticas**

Os dispositivos de eletromedicina estão sujeitos a medidas de precaução especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Se outros aparelhos (por ex., para TRM, TC, diatermia, eletrocauterização ou RFID) emitirem radiação eletromagnética, poderá ocorrer uma interferência no funcionamento do dispositivo. Os dispositivos de comunicação de alta frequência podem afetar os dispositivos médicos elétricos e causar uma degradação do desempenho.

- ▶ Respeitar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética durante a instalação e operação do dispositivo, ver o capítulo *Compatibilidade eletromagnética*.

### **3.8 Falha de dispositivos**

O dispositivo pode falhar durante a utilização.

- ▶ Realizar um teste de dispositivo antes do uso, veja o capítulo *Preparação* [Pág. 31].
- ▶ Se a imagem falhar durante a intervenção, retirar a câmera do endoscópio e continuar a intervenção oticamente.
- ▶ Se o procedimento não puder prosseguir visualmente, determinar o procedimento seguinte segundo o critério do médico e de acordo com as circunstâncias cirúrgicas.
- ▶ Para cada aplicação, preparar um sistema de substituição.

### **3.9 Respeitar as condições ambientais**

Se o dispositivo for operado em um ambiente que não seja adequado para o mesmo, podem ocorrer ferimentos em pacientes, usuários e terceiros.

- ▶ Armazenar e operar o dispositivo no âmbito das condições ambientais prescritas.

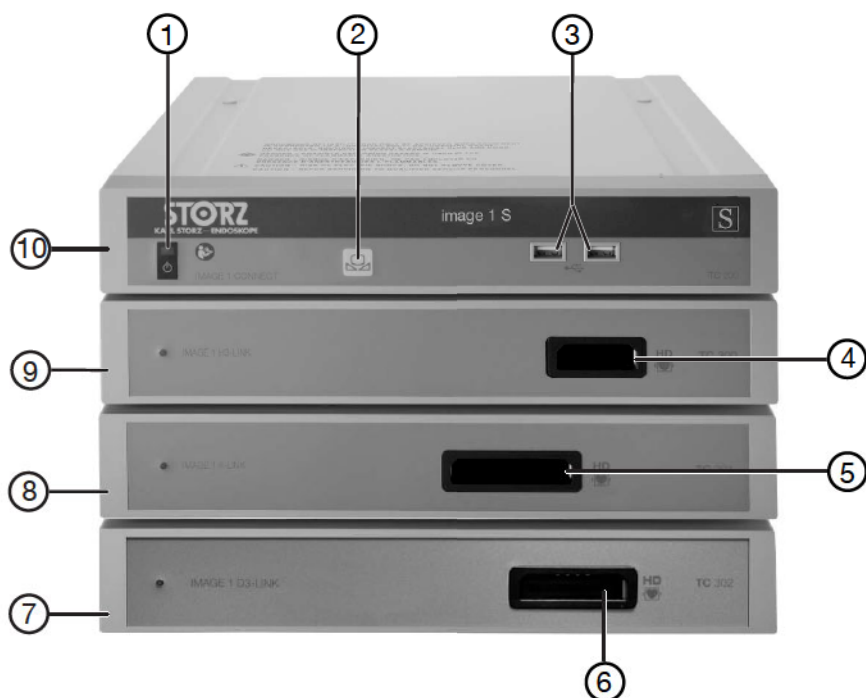
## 4 Descrição do dispositivo

### 4.1 Descrição do funcionamento

O dispositivo providencia as seguintes funções:

- Modos de visualização IMAGE1 S para apoiar o usuário através de aumento de contraste ou/e percepção uniforme do brilho.
- Light Source Control para o controle automático da fonte de luz.
- Captura integrada de imagens e vídeo para uma documentação simples.

### 4.2 Visão geral do dispositivo



*IMAGE1 S CONNECT parte da frente*

- |   |                            |    |                           |
|---|----------------------------|----|---------------------------|
| 1 | Interruptor de alimentação | 6  | Conexão da câmera D3-LINK |
| 2 | Equilíbrio do branco       | 7  | IMAGE1 S D3-LINK (TC302)  |
| 3 | Porta USB                  | 8  | IMAGE1 S X-LINK (TC301)   |
| 4 | Conexão da câmera H3-LINK  | 9  | IMAGE1 S H3-LINK (TC300)  |
| 5 | Conexão da câmera X-LINK   | 10 | IMAGE1 S CONNECT (TC200)  |



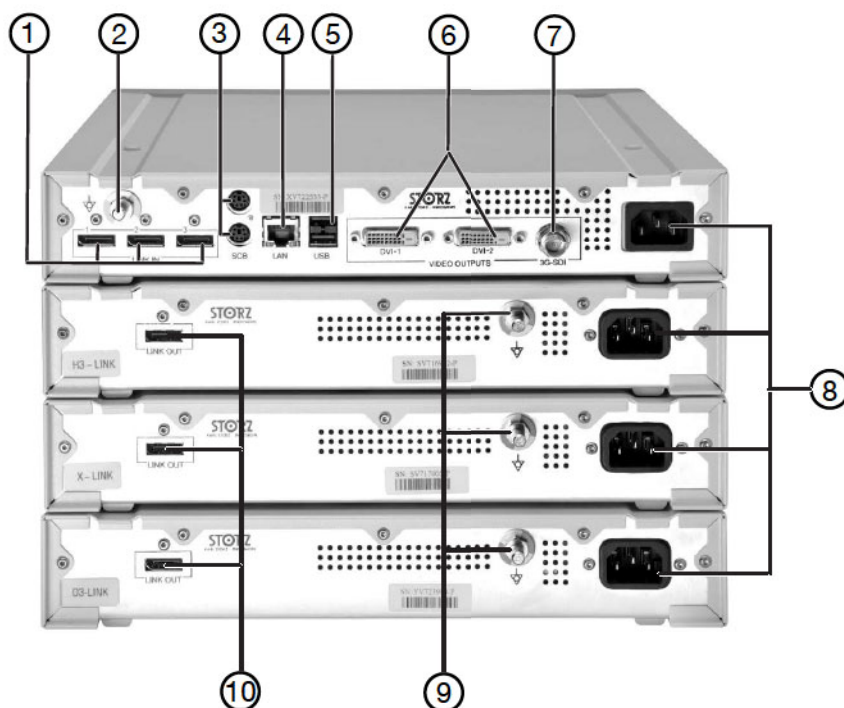


IMAGE1 S CONNECT parte de trás

- |                                                                  |                                      |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Entradas LINK                                                  | 6 Tomadas de saída de vídeo HD DVI-D |
| 2 Conexão equipotencial                                          | 7 Saída de vídeo 3G-SDI              |
| 3 Tomadas de entrada/saída SCB<br>(KARL STORZ Communication Bus) | 8 Tomadas de conexão à rede          |
| 4 Interface LAN, interface KS HIVE                               | 9 Conexão equipotencial              |
| 5 Interface USB                                                  | 10 Saída LINK                        |



*IMAGE1 S CONNECT II parte da frente*

- |   |                            |    |                             |
|---|----------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Interruptor de alimentação | 6  | Conexão da câmera D3-LINK   |
| 2 | Equilíbrio do branco       | 7  | IMAGE1 S D-LINK (TC302)     |
| 3 | Porta USB                  | 8  | IMAGE1 S X-LINK (TC301)     |
| 4 | Conexão da câmera 4U-LINK  | 9  | IMAGE1 S 4U-LINK (TC304)    |
| 5 | Conexão da câmera X-LINK   | 10 | IMAGE1 S CONNECT II (TC201) |

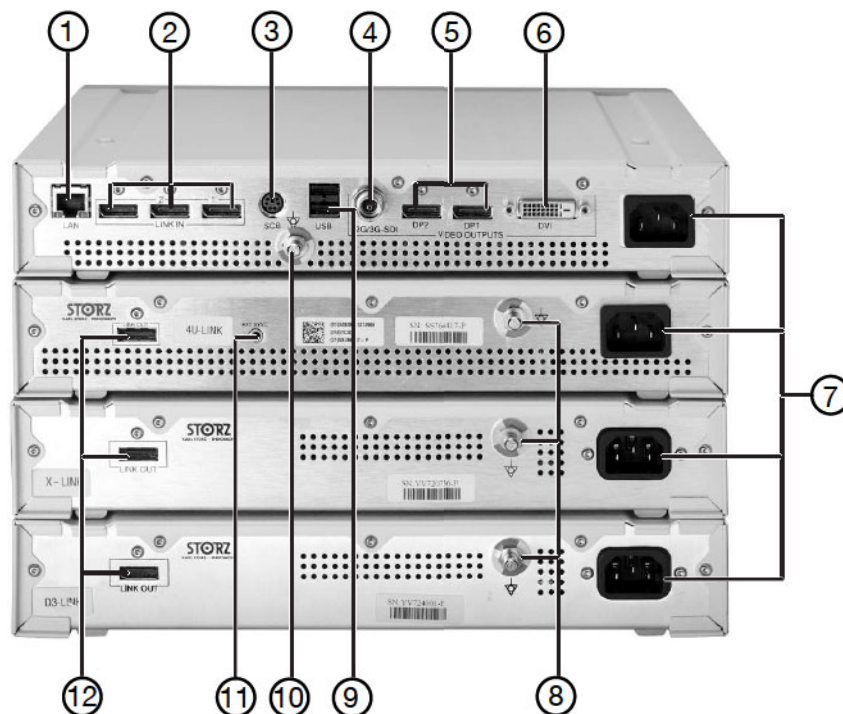


IMAGE1 S CONNECT II parte de trás

- |                                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Interface LAN, interface KS HIVE                            | 7 Tomadas de conexão à rede |
| 2 Entradas LINK                                               | 8 Conexão equipotencial     |
| 3 Tomadas de entrada/saída SCB (KARL STORZ Communication Bus) | 9 Interface USB             |
| 4 Saída de vídeo 12G-/3G-SDI                                  | 10 Conexão equipotencial    |
| 5 Tomadas de saída de vídeo DisplayPort                       | 11 Conexão EXT SYNC         |
| 6 Tomada de saída de vídeo HD DVI-D                           | 12 Saída LINK               |

## 4.3 Dados técnicos

### IMAGE1 S CONNECT

Designação	Valor
Saídas de vídeo HD	2x DVI-D 1x 3G-SDI
Formato das saídas de sinal	1.920 x 1.080 p, 50/60 Hz
Entradas LINK	3x
Interface KS HIVE	RJ45
Interface USB	4x USB
Formato da imagem	JPEG
Formato do vídeo	MPEG 4
Interface SCB	2 x Mini DIN de 6 pinos

**IMAGE1 S CONNECT II**

Designação	Valor
Saídas de vídeo 4K e HD	2x DP 1x 12G-/3G-SDI 1x DVI-D
Formato das saídas de sinal	3.840 x 2.160 p, 50/60 Hz para DP e 12G-SDI 1.920 x 1.080 p, 50/60 Hz para 3G-SDI e DVI-D
Entradas LINK	3x
Interface KS HIVE	RJ45
Interface USB	4x USB
Formato da imagem	JPEG
Formato do vídeo	MPEG 4
Interface SCB	1 x Mini DIN de 6 pinos

Tensão de rede (CA) e frequência de rede	Valor
IMAGE1 S CONNECT	100 – 120 V, 50/60 Hz 200 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S CONNECT II	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S H3-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S X-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S D3-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S 4U-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz

Dimensões	Valor (L x A x P)
IMAGE1 S CONNECT	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S CONNECT II	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S H3-LINK	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S X-LINK	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S D3-LINK	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S 4U-LINK	320 x 54 x 305 mm

Peso	Valor
IMAGE1 S CONNECT	2,1 kg
IMAGE1 S CONNECT II	3,1 kg
IMAGE1 S H3-LINK	1,86 kg
IMAGE1 S X-LINK	1,86 kg
IMAGE1 S D3-LINK	1,86 kg
IMAGE1 S 4U-LINK	1,86 kg

Consumo de energia	Valor
IMAGE1 S CONNECT	62 VA
IMAGE1 S CONNECT II	100 – 135 VA
IMAGE1 S H3-LINK	80 VA
IMAGE1 S X-LINK	80 VA
IMAGE1 S D3-LINK	80 VA
IMAGE1 S 4U-LINK	86 VA

## 4.4 Possibilidades de combinação

É aconselhável verificar a adequação dos dispositivos antes de os usar na intervenção planejada. Considere que os dispositivos listados neste meio podem ainda não estar disponíveis em todos os países devido a diferentes requisitos de aprovação.

A unidade de controle de câmara (CCU) IMAGE1 S consiste nos módulos IMAGE1 S CONNECT (TC200) ou IMAGE1 S CONNECT II (TC201) e 1 - 3 módulos LINK adicionais. Os vários módulos servem como interfaces para cabeçotes de câmara e videoendoscópios.

Os seguintes módulos LINK estão disponíveis:

- IMAGE1 S H3-LINK (TC300)
- IMAGE1 S X-LINK (TC301)
- Módulo IMAGE1 S D3-LINK (TC302)
- Módulo IMAGE1 S 4U-LINK (TC304)

- i** Com os módulos CONNECT e módulos LINK podem exclusivamente ser combinados dispositivos compatíveis.

Os seguintes dispositivos são necessários para navegação e entrada:

- Teclado
- Mouse

Os seguintes dispositivos podem ser utilizados opcionalmente para navegação:

- Cabeçotes de câmara e videoendoscópios compatíveis
- IMAGE1 PILOT (TC014)
- Interruptor de pedal para microscópio (TC019)

- i** Na conexão USB do produto não devem ser conectados quaisquer dispositivos de rede (Dongle de Ethernet, Bluetooth ou WiFi). A conexão pode afetar o funcionamento do produto.

**Cabeçotes de câmera compatíveis para IMAGE1 S H3-LINK (TC300) com tecnologias S**


Artigo	Nº de encomenda
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 S H3-Z FULL HD	TH100
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 S H3-ZI FULL HD	TH101
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 S H3-Z FI FULL HD	TH102
Cabeçote de câmera pendular de três chips IMAGE1 S H3-P FULL HD	TH103
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 S H3-ZA FULL HD	TH104
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 S H3-M COVIEW FULL HD	TH106

**Cabeçotes de câmera compatíveis para IMAGE1 S H3-LINK (TC300) sem tecnologias S**

Artigo	Nº de encomenda
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 H3-Z FULL HD	22220055-3
Cabeçote de câmera inline de três chips IMAGE1 H3-ZI FULL HD	22220053-3
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 H3-Z FI ICG FULL HD	22220085-3
Cabeçote de câmera pendular de três chips IMAGE1 H3-P FULL HD	22220056-3
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 H3-ZA FULL HD	22220061-3
Cabeçote de câmera de três chips IMAGE1 H3-FA FULL HD	22220060-3

**Cabeçotes de câmera compatíveis para IMAGE1 S X-LINK (TC301) com tecnologias S**

Artigo	Nº de encomenda
IMAGE1 S D1, 50 Hz	TH115
IMAGE1 S D1, 60 Hz	TH116
IMAGE1 S HX-FI	TH112
IMAGE1 S HX-P-FI	TH113

 Os cabeçotes de câmera IMAGE1 S HX-FI (TH112) e IMAGE1 S HX-P-FI (TH113) não suportam o modo CLARA.

**Cabeçotes de câmera compatíveis para IMAGE1 S X-LINK (TC301) sem tecnologias S**

Artigo	Nº de encomenda
IMAGE1 S HX	TH110
IMAGE1 S HX-P	TH111



**Videoendoscópios compatíveis para IMAGE1 S X-LINK (TC301) com tecnologias S**

Artigo	Nº de encomenda
Videobroncoscópio	11900BP
Videobroncoscópio	11900BN
Videobroncoscópio HD	11910T
Videobroncoscópio HD	11910D
Videomediastinoscópio	10973HD
Videorrinolaringoscópio	11101VP
Videorrinolaringoscópio	11101VN
Videorrinolaringoscópio	11101VPS
Videorrinolaringoscópio	11101VNS
Videorrinolaringoscópio HD	11101HD
Videogastroscópio 9,3/2,8/1100	13821PKS
Videogastroscópio 9,3/2,8/1100	13821NKS
Gastrosκόpio Slim 5,9/2,0/1100	13820PKS
Gastrosκόpio Slim 5,9/2,0/1100	13820NKS
Videogastrosκόpio 12/4,2/1100	13807PKS
Videogastrosκόpio 12/4,2/1100	13807NKS
Videogastrosκόpio 12/2,8 – 3,4/1100	13806PKS
Videogastrosκόpio 12/2,8 – 3,4/1100	13806NKS
Videogastrosκόpio 9,7/2,8/1100	13801PKS
Videogastrosκόpio 9,7/2,8/1100	13801NKS
Videoduodenoscópio 12,6/4,2/1260	13885PKS
Videoduodenoscópio 12,6/4,2/1260	13885NKS
Videoduodenoscópio seg. FRIMBERGER	13883PKS
Videoduodenoscópio 12,6/4,2/1250	13882PKS
Videoduodenoscópio 12,6/4,2/1250	13882NKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1600	13925HPKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1600	13925HNKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1600	13925PKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1600	13925NKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1400	13924HPKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1400	13924HNKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1400	13924PKS
Videocolonosκόpio 12,9/3,8/1400	13924NKS
Videocolonosκόpio 10,6/2,8/1600	13907PKS
Videocolonosκόpio 10,6/2,8/1600	13907NKS



Artigo	Nº de encomenda
Videocolonoscópio 10,6/2,8/1400	13906PKS
Videocolonoscópio 10,6/2,8/1400	13906NKS
Videocolonoscópio 13/3,8/1600	13905PKS
Videocolonoscópio 13/3,8/1600	13905NKS
Videocolonoscópio 13/3,8/1400	13904PKS
Videocolonoscópio 13/3,8/1400	13904NKS
Gastrosópio médio	13823PKS
Gastrosópio médio	13823NKS
Sigmoidoscópio	13920PKS
Sigmoidoscópio	13920NKS
Colonoscópio slim	13926PKS
Colonoscópio slim	13926NKS
Colonoscópio slim	13927PKS
Colonoscópio slim	13927NKS
Gastrosópio de intervenção	13826PKS
Gastrosópio de intervenção	13826NKS
Videoureterorenoscópio FLEX-X C	11278VSU
Videoureterorenoscópio FLEX-X C	11278VSUA
Videoureterorenoscópio FLEX-X C	11278VSUE
Videoureterorenoscópio FLEX-X C	11278VS
Videoureterorenoscópio FLEX-X C	11278VSA
Videoureterorenoscópio FLEX-XC	11278VSE
Videoretrocistoscópio flexível	11272VP
Videoretrocistoscópio flexível	11272VPU
Videoretrocistoscópio flexível	11272VN
Videoretrocistoscópio flexível	11272VNU
Videocistoscópio flexível HD	11272VH
Videocistoscópio flexível HD	11272VHU
Retoscópio flexível seg. TROIDL	13912PKS
Retoscópio flexível seg. TROIDL	13912NKS
Videocoledoscópio	11292VP
Videocoledoscópio	11292VPU
Videocoledoscópio	11292VS
Videocoledoscópio	11292VSU

Artigo	Nº de encomenda
Videocoledocoscópio flexível	11292VSA
Videocoledocoscópio flexível	11292VSUA
Videocoledocoscópio flexível HD	11292VH

**Videoendoscópios compatíveis descartáveis para IMAGE1 S X-LINK (TC301) com E-Box**

Artigo	Nº de encomenda
FIVE S 3,5x65	091361-06
FIVE S 5,3x65	0915612-06
FIVE S 6,5x65	0916612-06
Videorrinaringoscópio	091330-06
Videosofagoscópio	091370-06
Videoureterorenoscópio FLEX-X <sup>C1</sup>	091271-06
Videoureterorenoscópio FLEX-X <sup>C1</sup>	091279-06

**Videoendoscópios e cabeçotes de câmara compatíveis para IMAGE1 S D3-LINK (TC302) com tecnologias S**

Artigo	Nº de encomenda
TIPCAM1 S 3D, 0°, Ø 10 mm,	26605AA
TIPCAM1 S 3D, 30°, Ø 10 mm	26605BA
TIPCAM1 S 3D, 0°, Ø 4 mm	7240AA3D
TIPCAM1 S 3D, 30°, Ø 4 mm	7240BA3D
TIPCAM1 S 3D, 0°, Ø 4 mm	28164AA3D
TIPCAM1 S 3D, 30°, Ø 4 mm	28164BA3D
TIPCAM1 S 3D, 45°, Ø 4 mm	7240FA3D
TIPCAM1 S 3D, 45°, Ø 4 mm	28164FA3D
VITOM 3D, Ø 4 mm	TH200

**Cabeçotes de câmara e videoendoscópios para IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) com tecnologias S em combinação com IMAGE1 S CONNECT II (TC201)**

Artigo	Nº de encomenda
IMAGE1 S 4U	TH120
IMAGE1 S 4U Rubina	TH121
VITOM EAGLE	TH201
TIPCAM1 Rubina, 0°	26606ACA
TIPCAM1 Rubina, 30°	26606BCA

O cabeçote de câmara IMAGE1 S 4U pode ser usado em conjunto com o IMAGE1 S CONNECT (TC200).

**Fontes de luz SCB operáveis**

Artigo	Nº de encomenda
XENON 300 SCB	20133120-1
XENON 175 SCB	20132120-1
POWER LED 175 SCB	20161420-1
XENON 100 SCB	20132620-1
Fonte de luz fria CO2mbi LED SCB	TL100
Fonte de luz fria Power LED 300	TL300
D-LIGHT C	20133620-1
D-LIGHT C/AF	20133620-133
D-LIGHT P	20133720-1

**Fontes de luz KS HIVE operáveis**

Artigo	Nº de encomenda
Power LED Rubina	TL400
Power LED Saphira	TL410

**Insufladores SCB operáveis**

Artigo	Nº de encomenda
THERMOFLATOR SCB	26432020-1
ENDOFLATOR SCB	26430520-1
ENDOFLATOR 40	UI400
ENDOFLATOR 50	UI500

**Monitores 3D**

Artigo	Nº de encomenda
Monitor 3D (FHD), 26"	9826NB-3D
Monitor 3D (FHD), 32"	9832NB-3D
Monitor 3D (FHD), 32"	TM323
Monitor 3D (FHD), 32"	TM330
Monitor 3D (FHD), 26"	TM263
Monitor 3D 4K, 32"	TM350
Monitor 4K/3D de 32"	TM351
Monitor 3D 4K, 55"	TM450

**Monitores 2D**

Artigo	Nº de encomenda
Monitor 2D (FHD), 19"	9619NB
Monitor 2D (FHD), 26"	9626NB
Monitor 2D (FHD), 27"	9627NB
Monitor 2D (FHD), 21,5"	WM100
Monitor 2D (FHD), 27"	TM220
Monitor 2D 4K, 32"	TM324
Monitor 2D 4K, 32"	TM340
Monitor 2D 4K, 31"	TM341
Monitor 2D 4K, 31"	TM342
Monitor 2D 4K, 58"	TM440
Monitor 2D 4K, 32"	TM343
Monitor 2D 4K, 43"	TM441

**Braços de suporte motorizados compatíveis com KS HIVE**

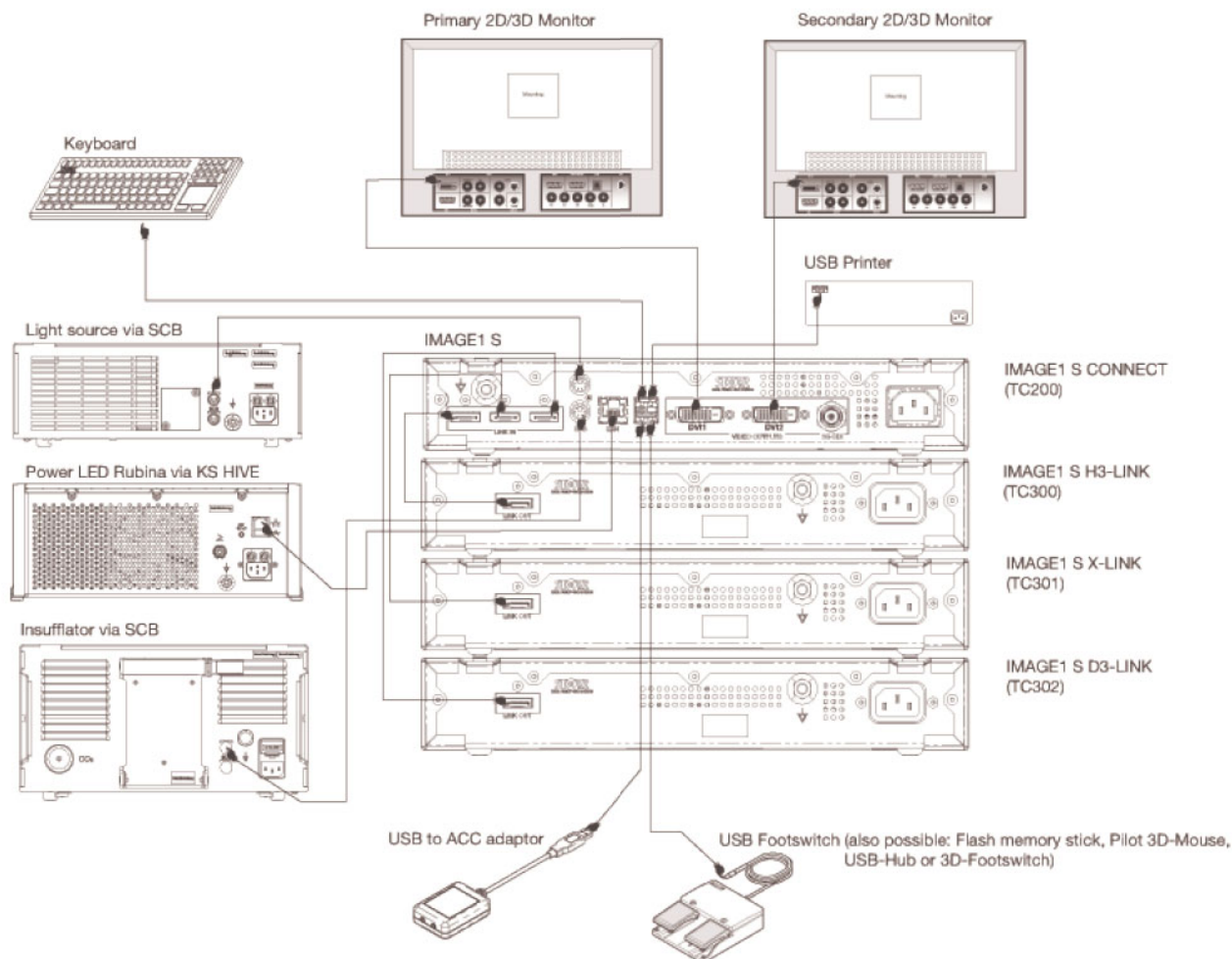
Artigo	Nº de encomenda
ARTIP CRUISE	UR500B
ARTIP CRUISE	UR500C

**Videoendoscópios veterinários compatíveis para IMAGE1 S X-LINK (TC301) com tecnologias S**

Artigo	Nº de encomenda
Videoendoscópio veterinário	60914NKS
Videoendoscópio veterinário	60914PKS
Videoendoscópio veterinário	60714NKS
Videoendoscópio veterinário	60714PKS
Videoendoscópio veterinário	60511NKS
Videoendoscópio veterinário	60511PKS
Videoendoscópio veterinário	60332NKS
Videoendoscópio veterinário	60332PKS
Videoendoscópio veterinário	60130NKS
Videoendoscópio veterinário	60130PKS
Videoendoscópio veterinário	60125NKS
Videoendoscópio veterinário	60125PKS
Videoendoscópio veterinário	60118NKS
Videoendoscópio veterinário	60118PKS
Videoendoscópio veterinário	60278VS
Videoendoscópio veterinário	60278VSU

#### 4.4.1 Visão geral de instalação de IMAGE1 S CONNECT

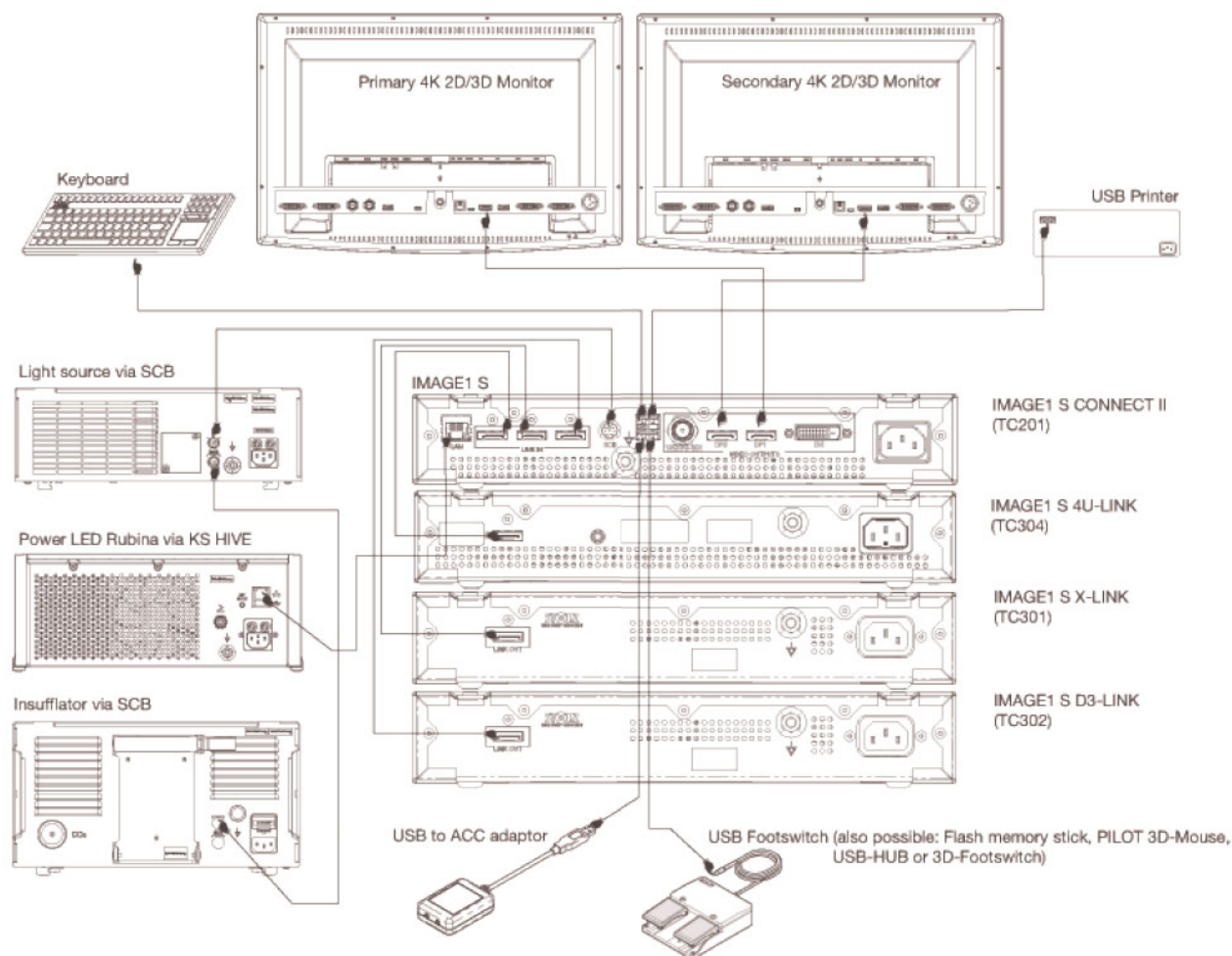
- ❗ Ao utilizar múltiplos aparelhos periféricos habilitados para KS HIVE, é necessário o roteador OR1 HIVE.



#### 4.4.2 Visão geral de instalação de IMAGE1 S CONNECT II

- ❗ Para poder utilizar a imagiologia de fluorescência OPAL1, o IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) e o Power LED Rubina (TL400) também devem ser conectados através de um cabo de sincronização ao utilizar o TIPCAM1 Rubina.
- ❗ Ao utilizar múltiplos aparelhos periféricos habilitados para KS HIVE, é necessário o roteador OR1 HIVE.
















## 4.5 Explicação dos símbolos










### 4.5.1 Símbolos na embalagem

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabricação
	Dispositivo médico (Medical Device)
	Número do artigo
	Número de série





Símbolo	Significado
	Quantidade de produtos na embalagem
	Identificador único do dispositivo (Unique Device Identifier)
	Ter em atenção o manual de instruções ou o manual de instruções eletrónico
	Frágil, manusear com cuidado
	Guardar em local seco
	Limite de temperaturas
	Umidade do ar, limite
	Não seguro para RM
	Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou por prescrição de um médico ("licensed physician").
	<p>Marcação CE de conformidade</p> <p>Com esta marcação, o fabricante declara a conformidade do produto com a legislação da UE aplicável. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo notificado competente.</p> <p>A legislação da UE aplicável ao produto pode ser encontrada na declaração de conformidade da UE, que pode ser solicitada à KARL STORZ.</p>
	Topo











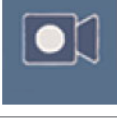



#### 4.5.2 Símbolos no dispositivo







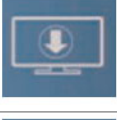


Símbolo	Significado
	Seguir o manual de instruções. A cor pode diferir no dispositivo. Na embalagem, o símbolo é preto e branco.
	LIGAR/DESLIGAR (Standby)
	USB
	Equilíbrio do branco
	Peça de aplicação do tipo proteção de desfibrilação CF
	Conexão equipotencial
	Prevenção da poluição causada por aparelhos eletrônicos
	Coleta separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. Não eliminar juntamente com os resíduos domésticos.
	Ter em atenção o manual de instruções ou o manual de instruções eletrônico

#### 4.5.3 Símbolos na interface do usuário

Símbolo	Significado
	H3-LINK O botão aparece quando o módulo H3-LINK está conectado corretamente.
	X-LINK O botão aparece quando o módulo X-LINK está conectado corretamente.
	D3-LINK O botão aparece quando o módulo D3-LINK está conectado corretamente.
	4U-LINK O botão aparece quando o módulo 4U-LINK está conectado corretamente.

Símbolo	Significado
	Insuflador
	Impressora
	Fonte de luz
	Memória/ejetar
	Paciente
	Pré-definições
	Menu de configuração
	Informação
	Brilho
	Imprimir
	Video
	Imagem

Símbolo	Significado
	Girar imagem
	Aprimorar
	Parâmetros de regiões
	Privacidade dos dados do paciente
	Painel de controle
	Menu Live
	Imagem
	Licença de software
	Sair
	Frequência
	Visualização
	Informações de contato

Símbolo	Significado
	Data e hora
	Teclas da câmera
	Equilíbrio do branco
	OPAL1
	Rede
	IMAGE1 PILOT
	Configuração
	Atualizar
	Serviço remoto

## 4.6 Condições ambientais

Condições de transporte e de armazenamento	
Temperatura	-10°C ... +60 °C (14 °F ...140 °F)
Umidade relativa do ar (sem condensação)	20 – 95 %
Pressão do ar	500 – 1.060 hPa

Condições de funcionamento	
Temperatura	0 °C ... +40 °C (32 °F ...+104 °F)
Umidade relativa do ar (sem condensação)	20 – 85 %
Pressão do ar	700 hPa – 1060 hPa
Altura máx. de funcionamento	3.000 m

## 5 Preparação

### 5.1 Desembalar o dispositivo

1. Retirar o dispositivo e os acessórios cuidadosamente da embalagem.
2. Verificar se o dispositivo fornecido apresenta eventuais danos.
3. Caso sejam identificados danos, defeitos ocultos e fornecimentos insuficientes, documentar o tipo e a extensão dos mesmos e entrar imediatamente em contato com o fabricante ou o fornecedor.
4. Conservar o material de embalagem para posteriores transportes.

### 5.2 Verificar dispositivo

1. Verificar o dispositivo e o cabeçote de câmera ou videoendoscópio quanto a danos externos.
2. Certificar-se de que o cabo para cabeçote de câmera ou cabo do videoendoscópio não está quebrado ou dobrado.
3. Direcionar o cabeçote de câmera ou o videoendoscópio para um objeto para verificar a qualidade da apresentação no monitor.
4. Ao utilizar videoendoscópios 3D, verificar a representação correta no monitor.
5. Certifique-se de que sejam usados os óculos de polarização apropriados para o monitor.

### 5.3 Reprocessar dispositivo

- Reprocessar o dispositivo antes do primeiro uso conforme as instruções para o reprocessamento.

### 5.4 Instalar o dispositivo

#### **⚠ ADVERTÊNCIA**

#### **Entradas e saídas de ar bloqueadas! Perigo de incêndio!**

O dispositivo pode superaquecer se as entradas e saídas de ar estiverem bloqueadas. Isto pode fazer com que o dispositivo falhe e causar um incêndio. Podem ocorrer ferimentos em usuários, pacientes e terceiros.

- Manter as entradas e saídas de ar desobstruídas ao instalar o dispositivo.
1. Colocar o dispositivo em uma superfície horizontal, plana ou em um ou carrinho para vídeo. Ao fazê-lo certificar-se de que o cabo de alimentação pode ser removido em qualquer altura.
  2. Garantir uma boa circulação do ar.
  3. Para um ótimo desempenho térmico, posicionar o dispositivo no topo da pilha de aparelhos.

## 5.5 Conectar o dispositivo

1. Conectar o cabo equipotencial.



2. Conectar o cabo de ligação equipotencial ao conector da sala de tratamento.
3. Conectar as entradas numeradas em ordem crescente.
4. Conectar o módulo LINK ao módulo CONNECT usando o cabo LINK.



5. Puxar para trás o dispositivo de proteção do conector SCB e inserir o conector em uma das tomadas SCB.



6. Conectar a outra extremidade do cabo a um aparelho de comando de SCB da KARL STORZ (KARL STORZ Communication Bus).



7. Inserir o cabo patch OR1 na interface KS HIVE/LAN.



8. Conectar a outra extremidade do cabo a um dispositivo compatível com KS HIVE, por exemplo Power LED Rubina (TL400), Power LED Saphira (TL410), ARTIP CRUISE (UR500B, UR500C), AIDA (WD300, WD350), roteador OR1 HIVE (WO10240, WO10307).
9. Conectar o IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) e o Power LED Rubina (TL400) com um cabo de sincronização, quando os dispositivos são utilizados com o TIPCAM1 Rubina.
10. Conectar o monitor. Para IMAGE1 S CONNECT (TC200), conectar a tela de trabalho principal à DVI 1.




11. Garantir que o monitor suporte a resolução de 1.920 x 1.080 pixels.
12. Ao utilizar o módulo D3-LINK (TC302) em conjunto com um videoendoscópio 3D, conectar um monitor 3D compatível.

13. Para IMAGE1 S CONNECT II (TC201), conectar a tela de trabalho principal à DP 1.
14. Garantir que o monitor suporte a resolução de 3.840 x 2.160 pixels.
15. Conectar o cabo de alimentação. Inserir o conector de rede até o fim na tomada de rede.



16. Inserir o conector de rede até o fim nas tomadas de rede dos módulos LINK.



17. Conectar o conector de rede às tomadas elétricas.  
 Usar o dispositivo de rede somente em uma rede protegida com um firewall e um roteador.

## 5.6 Colocar o dispositivo em funcionamento

### ADVERTÊNCIA

#### **Superfícies quentes! Perigo de queimaduras!**

As superfícies podem ficar quentes devido a ventiladores bloqueados ou entradas de ar bloqueadas. Ao tocar existe o perigo de queimaduras.

- ▶ Desligar o dispositivo quando as superfícies ficarem quentes.

### ADVERTÊNCIA

#### **Eletrodos de alta frequência e sondas laser! Perigo de ferimentos!**

O paciente pode ser gravemente ferido se os eletrodos de alta frequência e sondas laser forem ativados no canal de instrumentos.

- ▶ Apenas ativar os eletrodos de alta frequência e sondas laser quando as peças ativas tiverem saído do canal de inserção de instrumentos e se encontrarem no campo de visão do utilizador, sendo claramente reconhecidas no ponto onde se pretende operar.

**⚠ ADVERTÊNCIA****Falha de imagem devido a descarga de um desfibrilador!**

A imagem pode falhar durante até 4 segundos devido a descarga de um desfibrilador.

- ▶ Caso a imagem não apareça novamente após 4 segundos, reiniciar o sistema.

**⚠ CUIDADO****Falhas na imagem e no funcionamento!**

Conexões incorretas da câmera podem levar a mau funcionamento da imagem e do funcionamento.

- ▶ Antes de iniciar o procedimento, certificar-se de que o plugue da câmera está correto e firmemente fixado.

1. Ligar o dispositivo no interruptor de rede.



⇒ Os módulos LINK conectados iniciam automaticamente.

2. Formatar o dispositivo de memória USB como FAT 32.
3. Conectar o dispositivo de memória USB ao IMAGE1 S CONNECT para salvar imagens estáticas ou vídeos. Conectar 1 dispositivo de memória USB no máximo.



4. Verificar os valores definidos para a fonte primária e a fonte secundária.
5. Verificar o layout definido.

6. Inserir o conector do cabeçote de câmera na tomada do respectivo módulo LINK.



## 5.7 Realizar o equilíbrio do branco

- ❗ O equilíbrio do branco deve ser realizado novamente após a substituição do endoscópio.
  - ❗ Se o equilíbrio do branco do sistema não for corretamente realizado, pode ocorrer distorção de cor.
1. Garantir que um instrumento de reprodução de imagem está conectado e que uma imagem ao vivo aparece no monitor.
  2. Conectar a fonte de luz ao instrumento de reprodução de imagem usando o cabo de luz.
  3. Apontar a ponta do instrumento para uma superfície branca e limpa, por exemplo, gaze branca.
  4. Certifique-se de que a fonte de luz emite luz suficiente para iluminar adequadamente a superfície.
    - ⇒ O monitor exibe uma imagem ao vivo completamente branca e bem iluminada.
  5. Pressionar o botão **Equilíbrio do branco** no IMAGE1 CONNECT ou pressionar o botão no menu Live.
    - ⇒ É realizado o equilíbrio do branco.
  6. Verificar no monitor se o equilíbrio do branco foi bem sucedido.
  7. Repetir o equilíbrio do branco, se necessário.



## 6 Uso

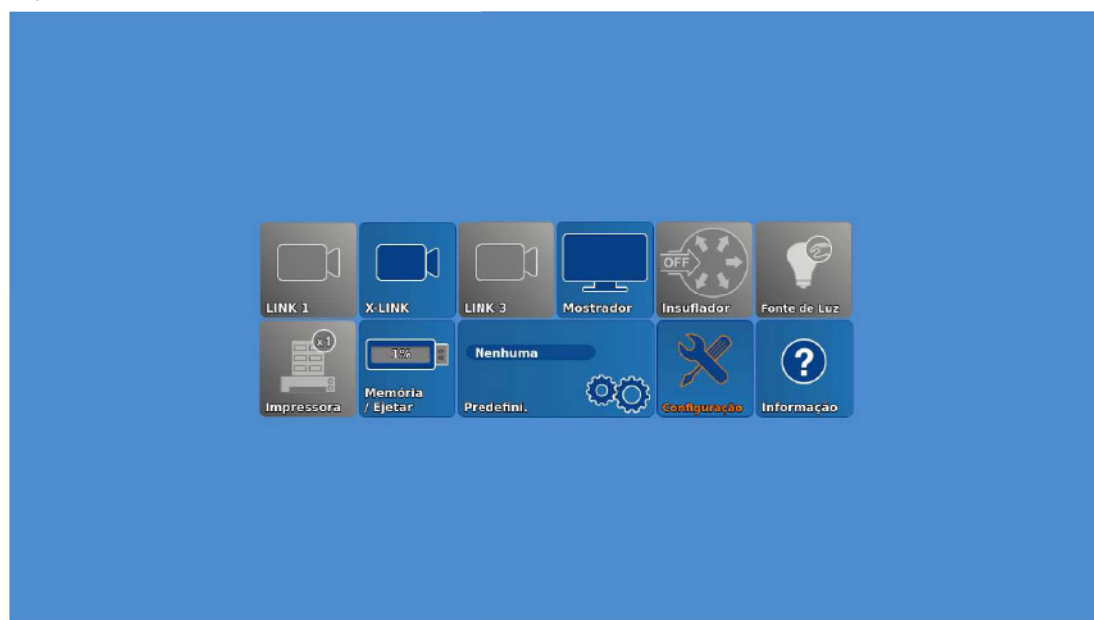
### 6.1 Painel de controle

O painel de controle exibe os módulos LINK, os aparelhos periféricos e os acessórios recomendados conectados ao módulo CONNECT. Os aparelhos periféricos, acessórios recomendados e módulos LINK que não estão conectados são apresentados em cinza.

Se for utilizado mais de um módulo LINK, a IMAGE1 S detecta automaticamente qual o módulo conectado com um cabeçote de câmera usando a Auto Source Detection. Desde que a fonte secundária esteja configurada com *None* ou com as tecnologias S. Se a fonte secundária estiver configurada com um módulo LINK, a IMAGE1 S se comportará de acordo com a configuração.

Dependendo da configuração, ícones individuais podem estar desativados ou não estar disponíveis. A configuração pode ser adaptada no menu de configuração, veja o capítulo *Menu de configuração* [Pág. 43].

O painel de controle é exibido se nenhum cabeçote de câmera ou videoendoscópio está conectado.



1. Clicar no botão **Visualização**.
2. Definir a fonte primária, a fonte secundária, a disposição PiP e grelha.
3. Clicar no botão **Insuflador**.
4. No menu **Insuflador** adaptar as configurações para gás, fluxo e pressão.
5. Clicar no botão **Fonte de luz**.
6. Ligar ou desligar a fonte de luz, definir a intensidade luminosa e o modo.
  - ⇒ Se dois ou mais fontes de luz, cabeçotes de câmera, videoendoscópios estiverem conectados ao mesmo tempo, nenhum ajuste pode ser feito à fonte de luz. Exceção: o mosaico da fonte de luz permanece ativo quando se utiliza um cabeçote de câmera compatível com OPAL1 e um cabeçote de câmera não compatível com OPAL1.
7. Clicar no botão **Impressora**.
8. No menu **Impressora** definir o número de imagens por página e o número de cópias.
9. Ler a capacidade de memória ocupada do dispositivo de memória USB conectado no botão **Memória/ejetar**.


10. Tocar no botão **Memória/ejetar** para ejetar o dispositivo de memória USB. Caso o dispositivo de memória não seja ejetado, podem perder-se dados.  
⇒ O dispositivo de memória USB pode ser removido.
11. Clicar no botão **Pré-definições**.
12. Se foram definidas pré-definições no menu de configuração, seleccionar um pré-ajuste.
13. Clicar no botão **Configuração** para abrir o menu de configuração. Alternativamente, pressionar as teclas SHIFT e ENTER.
14. Clicar no botão **Informação** para obter informações de contato.
15. Clicar no botão **Paciente**.
16. Criar, seleccionar, modificar ou apagar um registro de paciente. De modo geral podem ser criados até 50 registros de pacientes.

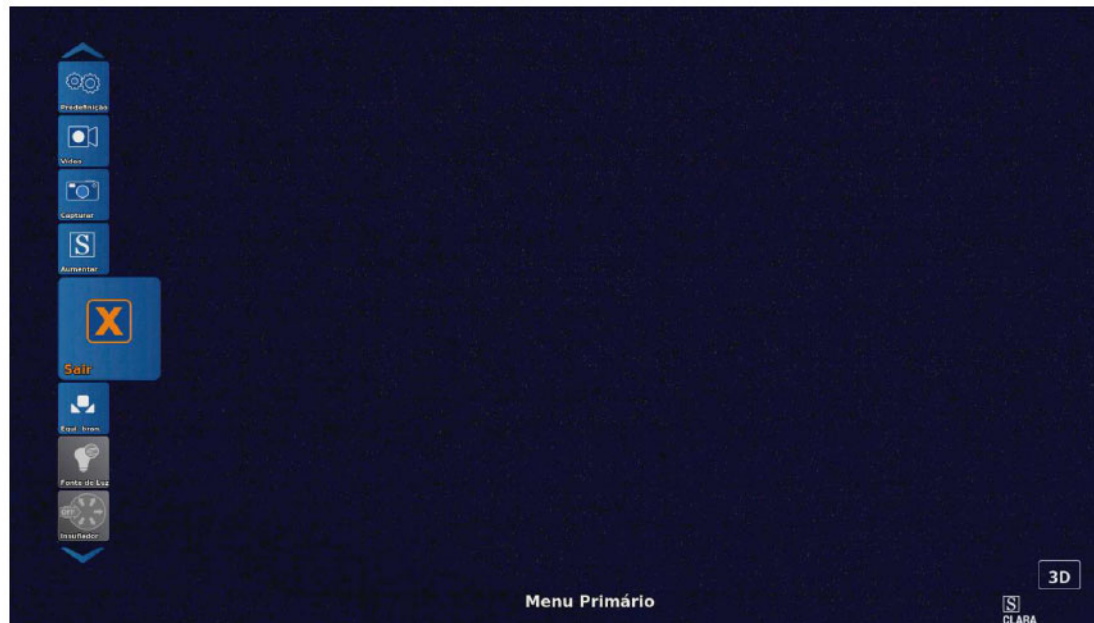
## 6.2 Menu Live


O menu Live permite seleccionar diversas funções da câmera e alterar as configurações dos aparelhos conectados. Os aparelhos não conectados são apresentados em cinza.

O menu Live pode ser aberto através das seguintes teclas:

- A tecla Enter no teclado.
- A tecla de menu no cabeçote de câmera ou videoendoscópio.
- A tecla do lado esquerdo no IMAGE1 PILOT.

 Enquanto o PILOTO IMAGE1 estiver estabelecendo uma conexão com o IMAGE1 CONNECT, não tocar na roda em 3D ou nas teclas.



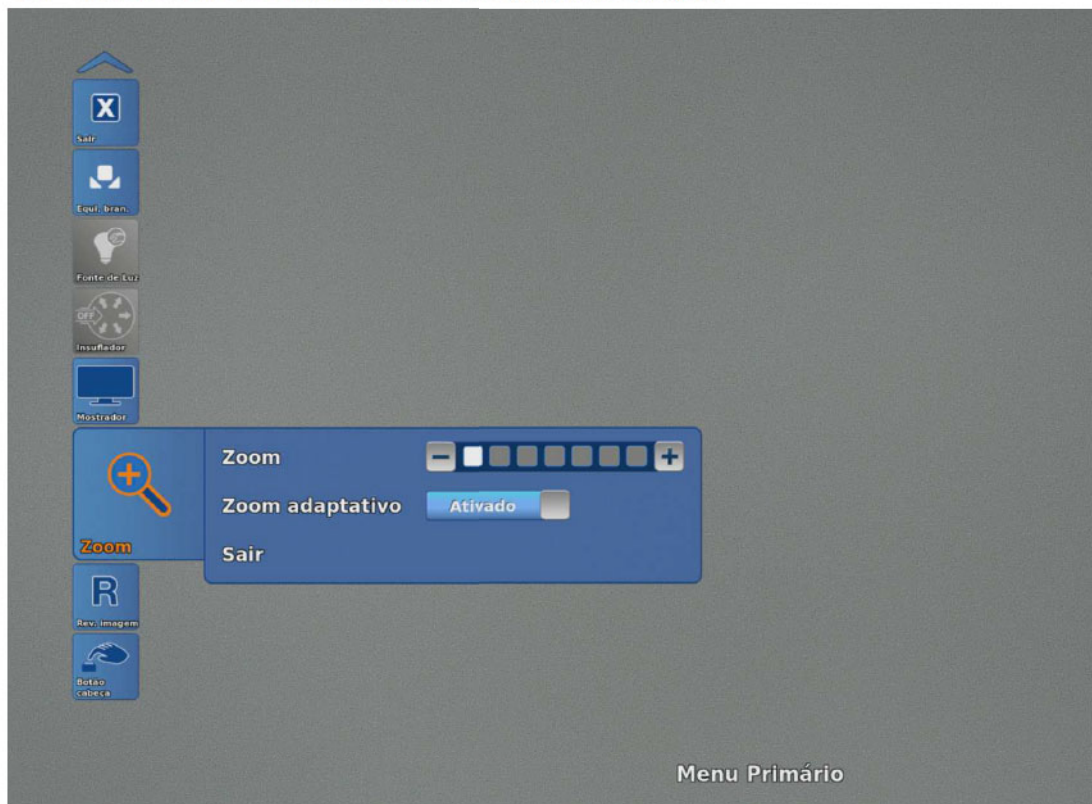
1. Clicar no botão **Brilho** para definir a luminosidade do módulo LINK.
  2. Clicar no botão **Imprimir** para imprimir imediatamente todas as imagens na fila.
-  As impressões contendo dados dos pacientes permanecem na fila até que haja tinta e papel suficientes.

A desativação do produto e a desativação subsequente da impressora apaga a fila de impressão. Todos os conteúdos em fila são descartados.



3. Desligar e voltar a ligar IMAGE1 S para apagar a fila.
4. Ler a capacidade de memória ocupada do dispositivo de memória USB conectado no botão **Memória/ejetar**.
5. Tocar no botão **Memória/ejetar** para ejetar o dispositivo de memória USB. Caso o dispositivo de memória não seja ejetado, podem perder-se dados.  
⇒ O dispositivo de memória USB pode ser removido.
6. Clicar no botão **Predefinições**.
7. Para selecionar um pré-ajuste, definir predefinições no menu de configuração.
8. Ao usar pré-ajustes em conjunto com configurações 3D comutar manualmente, se necessário, entre 2D e 3D.
9. Clicar no botão **Vídeo** para iniciar ou parar a gravação de vídeo.
10. Clicar no botão **Imagem** para capturar uma imagem estática.
11. Conectar um dispositivo de memória USB para armazenar as imagens e os vídeos.
12. Conectar uma impressora para imprimir as imagens.
13. Conectar o AIDA para exibir e salvar as imagens e os vídeos nele contidas.
14. Clicar no botão **OPAL1** para ajustar a imagiologia de fluorescência, veja o capítulo *OPAL1* [Pág. 41].
- ① A utilização de um aparelho eletrocirúrgico no modo de luz de cor ICV pode causar interferência de imagem.
15. Clicar no botão **Aumentar** para definir as tecnologias S, veja o capítulo *Aprimorar (Tecnologias S)* [Pág. 41].
16. Clicar no botão **Compensação de Branco** para realizar o equilíbrio do branco.
17. Clicar no botão **Fonte de luz**.
18. Ligar ou desligar a fonte de luz, definir a intensidade luminosa e o modo.
19. Se as fontes de luz estiverem conectadas através de KS HIVE, certifique-se de que a integração do aparelho KS HIVE está ativada, veja o capítulo *Rede* [Pág. 47].  
⇒ Se dois ou mais fontes de luz, cabeçotes de câmera, videoendoscópios estiverem conectados ao mesmo tempo, nenhum ajuste pode ser feito à fonte de luz.  
⇒ Se for utilizado um cabeçote de câmera compatível com OPAL1 e um cabeçote de câmera não compatível com OPAL1, a fonte de luz permanece ativa.
20. Clicar no botão **Insuflador**.
21. No menu **Insuflador** adaptar as configurações para **gás, fluxo e pressão**.
22. Clicar no botão **Visualização**, veja o capítulo *Visualização (menu Live)* [Pág. 42].

23. Clicar no botão **Zoom** para ampliar ou reduzir a visualização.



24. No menu **Zoom** selecionar a entrada *Zoom adaptativo*. O menu está disponível quando os seguintes dispositivos estão conectados:

- IMAGE1 S CONNECT II (TC201) e um 4U-LINK em combinação com os cabeçotes de câmera 4U (TH120 ou TH121)
- IMAGE1 S CONNECT (TC200) ou IMAGE1 S CONNECT II (TC201) e um D3-LINK em combinação com um TIPCAM1 S 3D de 4 mm
- IMAGE1 S CONNECT (TC200) ou IMAGE1 S CONNECT II (TC201) e um X-LINK em combinação com os videoendoscópios X-Line baseados em CMOS
- IMAGE1 S CONNECT (TC200) ou IMAGE1 S CONNECT II (TC201) e um X-LINK em combinação com os cabeçotes de câmera HX (TH110, TH111, TH112, TH113)

25. Selecionar a entrada *Ativado*.

- ⇒ O sistema detecta o tamanho da imagem endoscópica. A imagem endoscópica é ampliada com pequenas óticas para preencher o visor na vertical. Se a imagem endoscópica exceder os limites verticais, o sistema amplia para tela cheia.
- ⇒ Nos cabeçotes de câmera, o zoom adaptativo é realizado através do equilíbrio do branco.

26. Clicar no botão **Rev. imagem** para espelhar a imagem na vertical ou horizontal ou para girar 180°.

27. Clicar no botão **Teclas da câmera** para atribuir funções às teclas do cabeçote de câmera ou do videoendoscópio.

28. Clicar no botão **IMAGE1 PILOT** para atribuir funções às teclas do IMAGE1 PILOT.

29. Tocar no botão **Sair** para sair do menu Live. Alternativamente, pressionar a tecla ESC ou a tecla do lado direito no IMAGE1 PILOT.

## 6.2.1 Aprimorar (Tecnologias S)

- ▶ Clicar no botão **Aprimorar** (tecnologias S).
  - ⇒ São possíveis as seguintes configurações:
  - CLARA: Neste modo, um algoritmo especialmente otimizado reduz sombras perturbadoras e assegura uma percepção mais uniforme do brilho da imagem endoscópica.
  - CHROMA: melhora a percepção de estruturas finas por meio de alterações do contraste, especialmente na zona vermelha. As cores originais são mantidas, a intensidade da cor é alterada.
  - SPECTRA A, SPECTRA B: Com base nas inversões de cor é gerada uma imagem de cor falsa com contraste realçado.
  - Fiber Filter: O filtro do fibroscópio digital é comutável em dois níveis: filtro A: anti-moiré, filtro B: anti-grid. Artefatos ocorridos, de interferência, são reduzidos, como por exemplo, efeito moiré ou a representação da grelha do fibroscópio. O filtro A é adequado quando as estruturas de grelha alveolares são pequenas. O filtro B é adequado para estruturas alveolares maiores, por exemplo, quando é usado um zoom óptico.

## 6.2.2 OPAL1

- ✓ A fonte de luz e o cabeçote de câmera com suporte FI estão conectados.
- ▶ Clicar no botão **OPAL1** para definir as configurações para a imagiologia de fluorescência (FI).
  - ⇒ São possíveis as seguintes configurações:
  - Interruptor de FI: A troca entre a aplicação de FI e a luz branca pode ser executada no menu, através das teclas no cabeçote de câmera ou de um interruptor de pedal.
  - Cor Overlay: O sinal NIR/ICG pode ser exibido a azul ou a verde.
  - Intensidade de FI (apenas para PDD): pode ser regulada em 3 níveis. Quando a intensidade de FI é aumentada, o tempo de exposição é prolongado e a imagem ao vivo é atrasada.

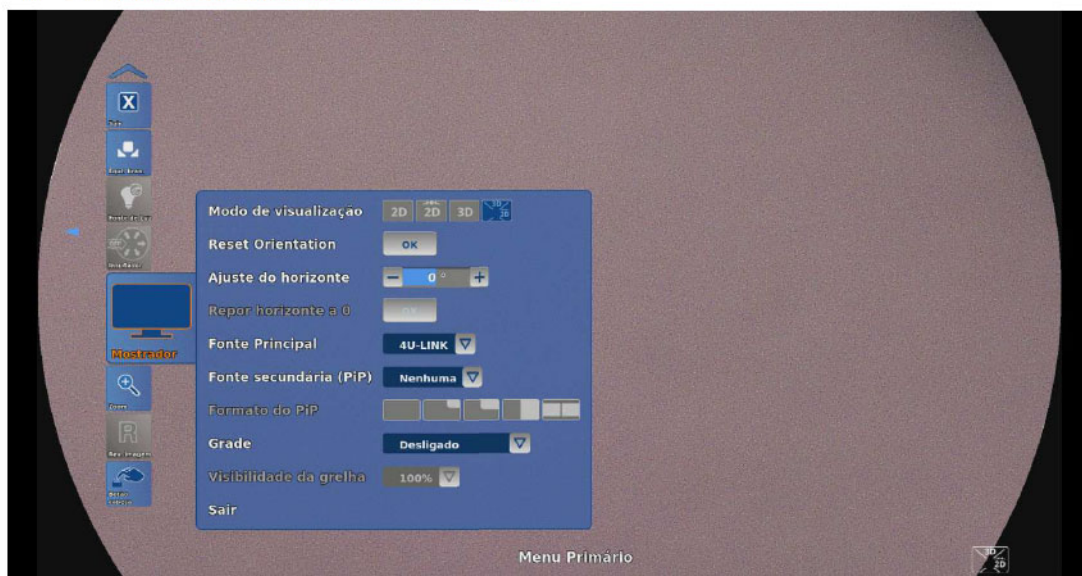


Modo FI	Descrição
Overlay	A imagem Overlay combina a imagem de luz branca e o sinal NIR detectado. O sinal NIR é exibido a azul ou a verde juntamente com o sinal de luz branca.
Intensity Map	Intensity Map combina a imagem de luz branca e o sinal NIR detectado. A informação NIR é exibida em escala de cores para diferenciar sinais NIR fortes e fracos. A apresentação a amarelo representa sinais mais fortes, a apresentação a azul representa sinais mais fracos. A escala de cores exibida na imagem depende da posição da ótica relativamente ao tecido. A apresentação não pode ser utilizada para quantificação do sinal NIR.
Monochromatic	A visualização monocromática representa o sinal NIR em escala de cinza. As informações de luz branca não são apresentadas.
Overlay Opacity (com TH121)	Definir a intensidade de sobreposição do sinal NIR. As informações de luz branca permanecem inalteradas.



## 6.2.3 Visualização (menu Live)

1. Clicar no botão **Visualização** no menu Live.



2. Para TIPCAM1 Rubina em **Modo de visualização** seleccionar um dos 4 modos de visualização:
  - 2D: imagem 2D sem alinhamento do horizonte
  - Auto-rotação 2D: imagem 2D com alinhamento do horizonte digital
  - 3D: imagem 3D sem alinhamento do horizonte
  - 3D/2D Autoswitch: alternar automaticamente entre imagem 3D e imagem 2D vertical, dependendo do ângulo de rotação do TIPCAM1 Rubina. O ângulo para a mudança da imagem pode ser ajustado.
3. Se a posição da visualização do horizonte não estiver correta, clicar no botão **Redefinir Orientação** para restaurar a posição correta da visualização do horizonte.
4. Em **Ajustar horizonte**, clicar no botão **mais** ou **menos** para girar a imagem digital pelo ângulo definido.
5. Clicar no botão **OK** em **Redefinir horizonte para 0** para redefinir o horizonte.
6. Abrir o menu suspenso **Fonte primária** e seleccionar um módulo LINK.
  - ⇒ Se a fonte secundária estiver configurada com **None** ou as tecnologias S, a IMAGE1 S detecta automaticamente a que módulo um cabeçote de câmara está conectado, mesmo que o LINK utilizado não corresponda à fonte primária.
7. Abrir o menu suspenso **Fonte secundária (PiP)** e seleccionar outro módulo LINK ou uma tecnologia S.
8. Seleccionar um layout em **Disposição PiP** para personalizar a apresentação da função Picture-in-Picture (PiP).
  - ⇒ Se estiver seleccionado **Tecnologia S** e um modo de visualização (CLARA, CHROMA ou SPECTRA), a imagem padrão de luz branca e o respectivo modo de visualização são exibidos lado a lado como PiP.
  - ⇒ Se estiver seleccionado um D3-LINK ou 4U-LINK como fonte primária e estiver conectado o equipamento 3D, a fonte secundária está desativada.
9. Ativar a opção **Grelha** para exibir uma grelha na imagem de câmara.
10. Em **Visibilidade da grelha** definir a transparência da grelha.

## 6.3 Menu de configuração

No menu de configuração podem ser alteradas as configurações gerais e as configurações específicas do link e salvas como pré-definição. Quando a imagem 2D é exibida, nenhuma estrutura de menu aparece na imagem.

1. Abrir o menu de configuração por meio de uma das seguintes opções:
2. Pressionar a tecla de configuração no painel de controle.
3. Manter pressionada a tecla central do cabeçote da câmera no menu Live por 7 segundos.
4. Pressionar a combinação de teclas SHIFT e ENTER no teclado.
5. Manter pressionada a tecla do lado esquerdo no IMAGE1 PILOT no menu Live durante 7 segundos.
6. Clicar no botão **Prédefinições** para executar as ações seguintes:
  - Salvar as configurações atuais como prédefinições
  - Carregar as prédefinições salvas
  - Excluir as prédefinições salvas
  - Aplicar as configurações padrão
7. Para ajustar as configurações específicas do link, clicar em um módulo LINK exibido.
8. Clicar no botão **Teclas da câmera** para atribuir funções às teclas do cabeçote de câmera ou do videoendoscópio.
9. Clicar no botão **Configuração** e definir que modos de visualização são exibidos no menu S.

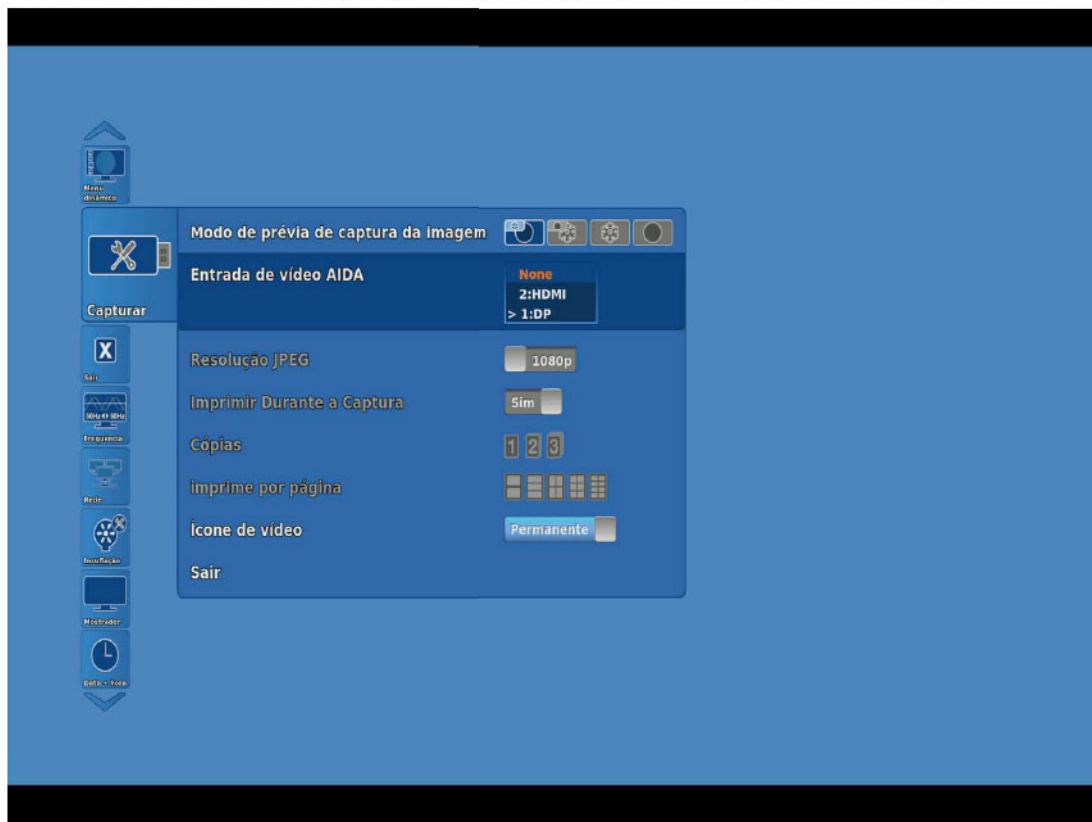
10. Clicar no botão **Dados do módulo** para acessar informações sobre o módulo CONNECT, os módulos LINK conectados e os cabeçotes de câmera ou videoendoscópios.



11. Clicar no botão **Geral** para proceder com as configurações gerais.
12. Clicar no botão **Parâmetros de regiões** para definir a exibição de informações adicionais de aparelhos SCB e aparelhos KS HIVE conectados.
13. Clicar no botão **Privacidade de dados do paciente** para definir as configurações de **Privacidade de dados do paciente**, veja o capítulo *Privacidade dos dados do paciente* [Pág. 49].
14. Clicar no botão **Config. do Console** e selecionar os ícones a serem apresentados no painel de controle.
15. Clicar no botão **Menu dinâmico** e selecionar os ícones a serem apresentados no menu Live.



16. Clicar no botão **Imagem** para proceder a configurações para a captura da imagem ao vivo.



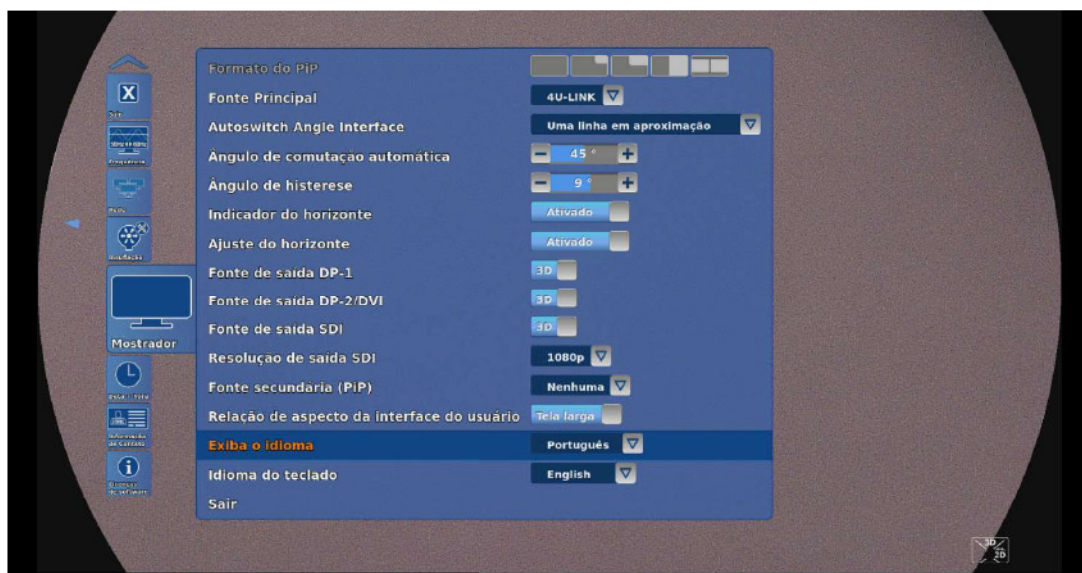
17. Em **Modo de prévia de captura da imagem** definir como a imagem congelada ou a imagem ao vivo é exibida.
18. Se o AIDA estiver conectado, selecionar a visualização em tela inteira.
19. Se AIDA estiver conectado através de KS HIVE, selecionar a entrada de vídeo utilizada em **Entrada de vídeo AIDA** (disponível a partir da versão 1.7 do software AIDA).
20. Certifique-se de que a integração do aparelho KS HIVE esteja ativada, veja o capítulo *Rede* [Pág. 47].
21. Em **Resolução JPEG** definir a resolução da imagem capturada.
22. Em **Tempo de pré-visualização para congelar/capturar** definir se e quanto tempo a imagem permanece congelada.
23. Em **Imprimir durante captura** definir se uma impressão é criada durante a captura.
24. Em **Cópias** definir o número de impressões.
25. Em **imprime por página** definir quantas imagens são impressas por página.
26. Em **Ícone de vídeo** definir se o símbolo de vídeo é exibido permanente ou temporariamente durante a gravação de vídeo.
27. Clicar no botão **Frequência** para escolher a taxa de atualização entre 50/60 Hz.
28. Se a taxa de atualização tiver sido ajustada, reiniciar o sistema.
29. Clicar no botão **Rede** para acessar os parâmetros de rede e definir configurações referentes à rede, veja o capítulo *Rede* [Pág. 47].
30. Clicar no botão **Serviço remoto** para efetuar configurações para atualizações de software e para realizar atualizações de software.

31. Clicar no botão **Insuflação** e selecionar no painel de controle as funções do insuflador que podem ser definidas no menu Live.
32. Clicar no botão **Mostrar** para definir as configurações de visualização, veja o capítulo *Visualização (menu de configuração)* [Pág. 46].
33. Clicar no botão **Data + Hora** para definir a data, a hora e o formato de apresentação.
34. Clicar no botão **Informação de contato** para registrar o nome da instituição e as informações de contato. As informações de contato podem ser acessadas através da função de ajuda no painel de controle.
35. Clicar no botão **Licenças de software** para visualizar uma lista do software de código aberto incluído e os termos da licença de software de código aberto.

### 6.3.1 Visualização (menu de configuração)

1. Clicar no botão **Visualização** no menu de configuração.

⇒ O seguinte menu aparece:



2. Selecionar um layout em **Disposição PiP** para personalizar a apresentação da função Picture-in-Picture (PiP).
3. Abrir o menu suspenso **Fonte primária** e selecionar um módulo LINK.  
 ⇒ Se a fonte secundária estiver configurada com **None** ou as tecnologias S, a IMAGE1 S detecta automaticamente a que módulo um cabeçote de câmera está conectado, mesmo que o módulo LINK utilizado não corresponda à fonte primária.
4. Quando é utilizado o IMAGE1 S CONNECT (TC200), selecionar um dos seguintes modos para a saída do sinal 3D:
  - DVI 1
  - DVI 1/DVI 2
  - DVI 1/3G-SDI
  - DVI 1, DVI 2/3G-SDI

Todas as saídas não selecionadas transmitem um sinal 2D. No DVI 1 (consultar a inscrição no IMAGE1 S CONNECT (TC200)) existe sempre o sinal 3D.

5. Quando o IMAGE1 S CONNECT II (TC201) é utilizado e se estiver conectado um D3-LINK, 4U-LINK e equipamento 3D, selecionar as saídas DP-1, DP-2/DVI e SDI como modo 2D ou 3D.

6. Abrir o menu suspenso **Resolução da saída SDI** e selecionar a resolução das saídas de sinal (somente disponível para IMAGE1 S CONNECT II (TC201)).
7. Abrir o menu suspenso **Fonte secundária (PiP)** e selecionar outro módulo LINK ou uma tecnologia S.
  - ⇒ Se estiver selecionado **Tecnologia S** e um modo de visualização (CLARA, CHROMA ou SPECTRA), a imagem padrão de luz branca e o respectivo modo de visualização são exibidos lado a lado como PiP.
  - ⇒ Se estiver selecionado um D3-LINK ou 4U-LINK como fonte primária e estiver conectado o equipamento 3D, a fonte secundária está desativada.
8. Em **Relação de aspecto, interface do usuário** selecionar a entrada tela larga (16:9) ou 4:3.
9. Selecionar o **Idioma de apresentação** e o **Idioma do teclado**.
10. Abrir o menu suspenso **Autoswitch Angle Interface** e selecionar uma das seguintes configurações para o comportamento de exibição dos limites do Autoswitch quando um TIPCAM1 Rubina está conectado:
  - Uma linha em aproximação
  - Quatro linhas em aproximação
  - Quatro linhas permanentes
11. Em **Autoswitch do ângulo**, clicar no botão **mais** ou **menos** para definir o ângulo entre +/- 30° e +/- 60° em incrementos de 5°. O Autoswitch do ângulo determina em que ângulo de rotação o TIPCAM1 Rubina muda a imagem do modo 3D para o modo 2D vertical.
12. Em **Histerese do ângulo**, clicar no botão **mais** ou **menos** para definir o ângulo entre 0° e 15° em incrementos de 3°.
  - ⇒ O limite o Autoswitch da faixa ativa muda pelo número de graus especificado. Quando se trabalha no limite do Autoswitch, é impedida a comutação frequente.
13. Ativar ou desativar a visualização do horizonte.
14. Em **Ajuste da visualização do horizonte** selecionar se a opção de configuração para o menu Live é ativada ou desativada.

### 6.3.2 Rede

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Falha imagem e funcionamento!**

Ataques maliciosos na rede da organização podem causar distúrbios de imagem e funcionamento e afetar o desempenho do produto.

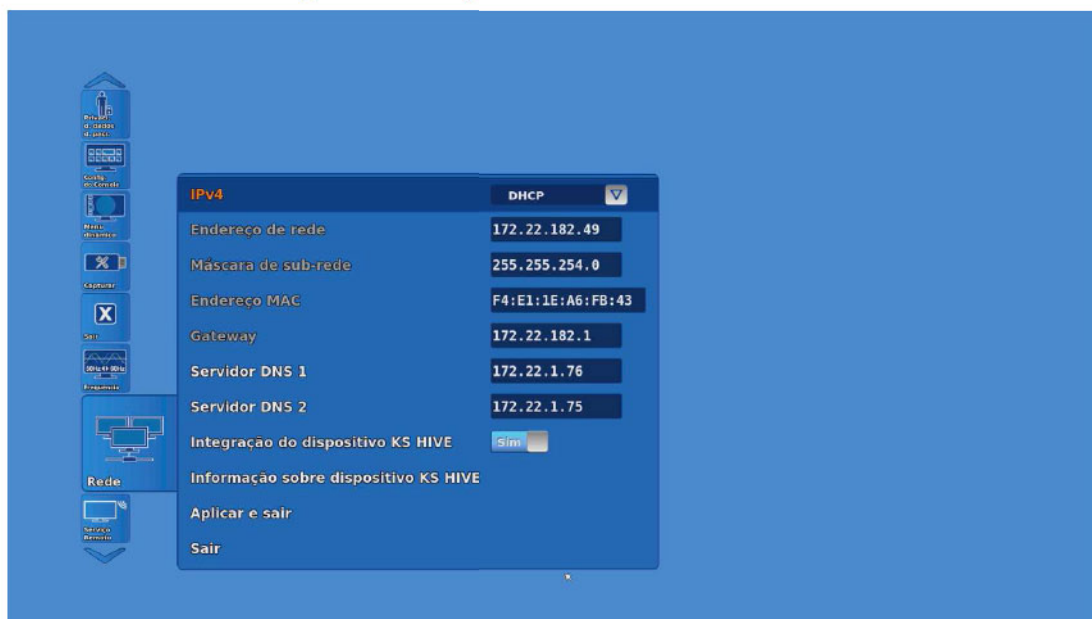
- ▶ Para detecção de tentativas de ataque, monitorar a atividade da rede interna.

Os seguintes parâmetros de rede podem ser acessados:

- Protocolo de Internet Versão 4
- Endereço de rede
- Máscara de rede
- Endereço MAC
- Servidor DNS

1. Clicar no botão **Rede**.

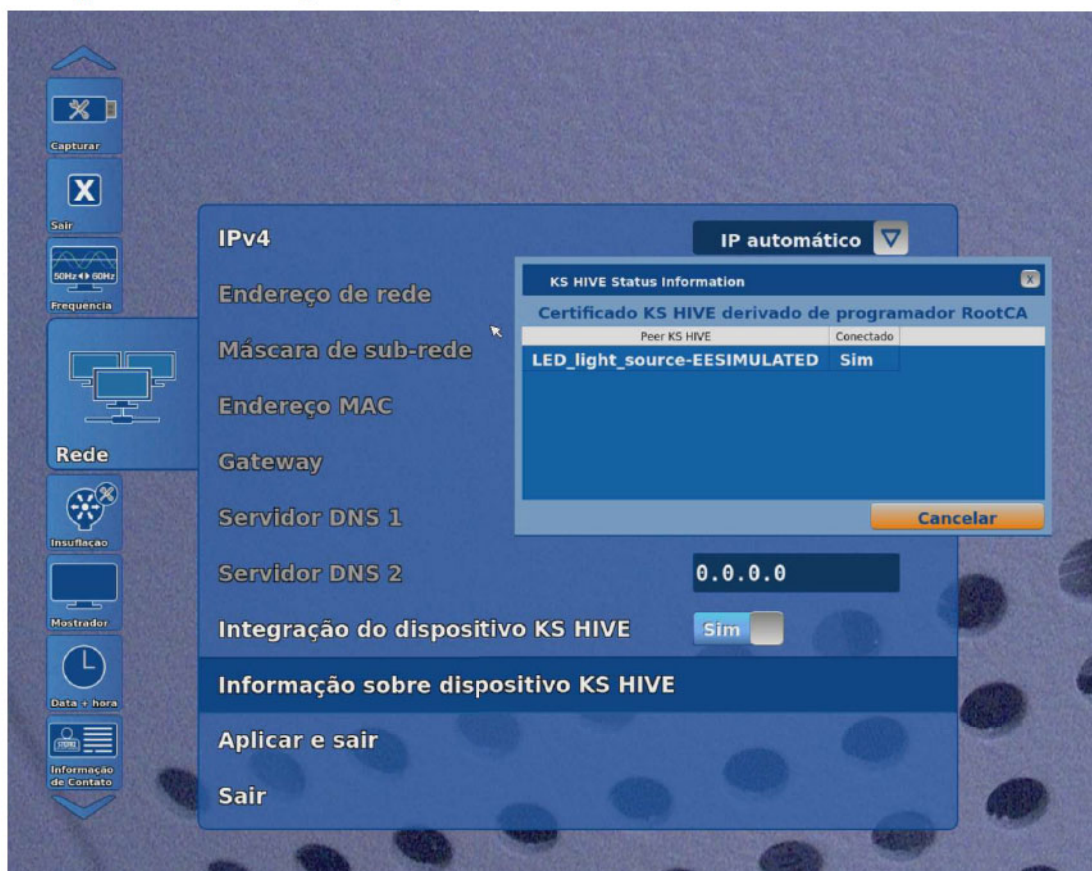
⇒ São exibidas as seguintes informações:



2. Em **Privacidade de dados do paciente**, atribuir a senha para o acesso ao menu **Rede**, veja o capítulo *Privacidade dos dados do paciente* [Pág. 49].
3. Alternativamente, atribuir a senha quando o menu **Rede** for acessado pela primeira vez.
4. Em **Integração do aparelho KS HIVE**, ative ou desative a interface de comunicação KS HIVE, conforme necessário. A integração do aparelho KS HIVE permite uma comunicação bi-direcional entre IMAGE1 S e aparelhos periféricos habilitados para KS HIVE.
5. Para alterações nas configurações de KS HIVE, desligar e voltar a ligar o módulo CONNECT.



6. Em **Informação sobre dispositivo KS HIVE**, acessar informações sobre KS HIVE com os aparelhos conectados, sua disponibilidade e seu status.



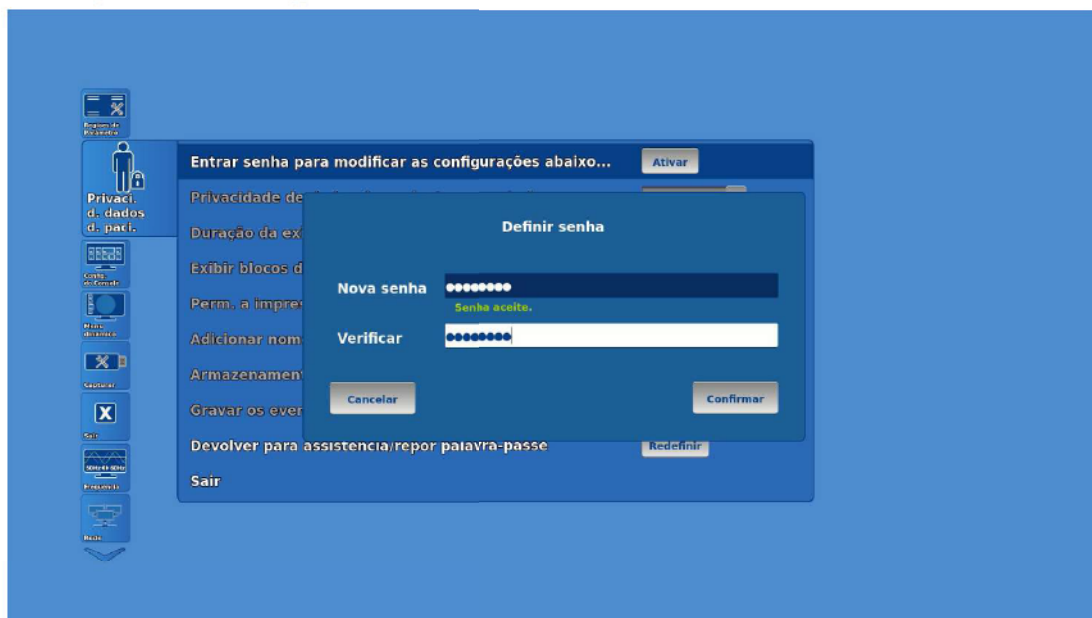
## 6.4 Privacidade dos dados do paciente

- ❗ Não registrar informações sensíveis do paciente, tais como rosto, nome, número da previdência social, etc.
- ❗ Todas as ações relevantes para a segurança são registradas e armazenadas pelo sistema. A KARL STORZ não assume nenhuma responsabilidade legal ou responsabilidade por perda, precisão, dano ou exposição dos dados do paciente que são gerenciados com recurso ao produto.
- ❗ As funções de gerenciamento de dados do paciente (por exemplo, entrada, acesso, exibição, armazenamento ou transferência) devem ser ativadas manualmente. Ao ativar as funções de gerenciamento de dados do paciente, o usuário assume a responsabilidade por todos os dados relacionados ao paciente gerenciados usando o produto, de acordo com as leis nacionais aplicáveis de proteção de dados.

No menu **Privacidade dos dados do paciente** podem ser editadas todas as configurações relacionadas às informações do paciente. As informações do paciente apenas estarão disponíveis se tiverem sido efetuadas as respectivas configurações. Por padrão, o sistema não contém quaisquer dados do paciente.

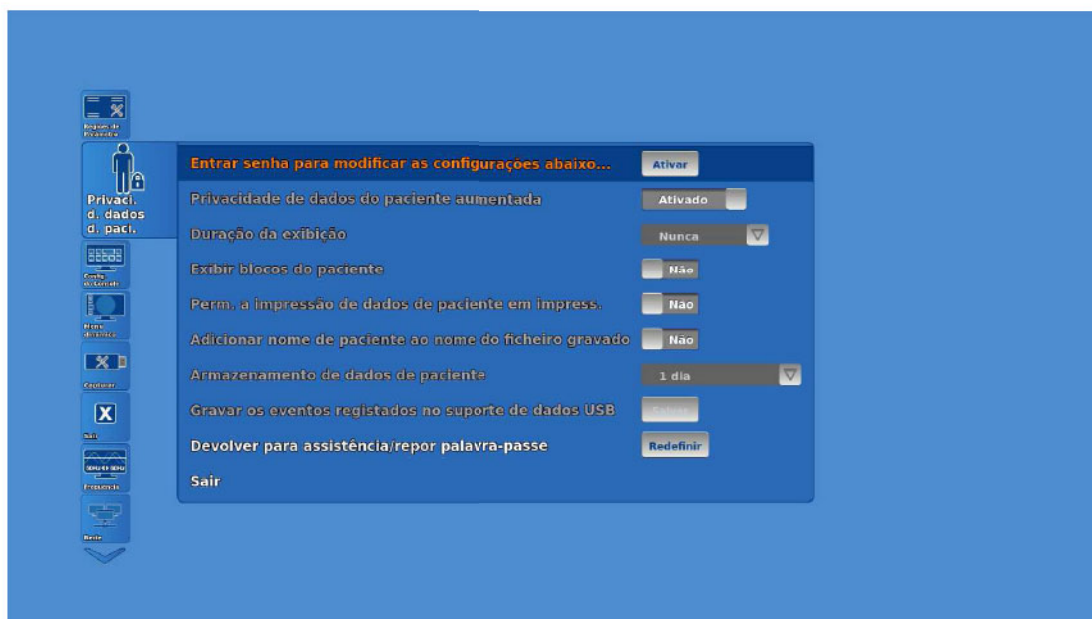
1. Clicar no botão **Privacidade dos dados do paciente**.
2. O menu **Privacidade dos dados do paciente** é protegido por senha por padrão. Digitar uma senha personalizada com as seguintes estipulações:

- Min. 8 caracteres
  - Min. 1 letra maiúscula
  - Min. 1 letra minúscula
  - Min. 1 número
  - Min. 1 caractere especial
3. Digitar a senha na segunda linha novamente e confirmar.



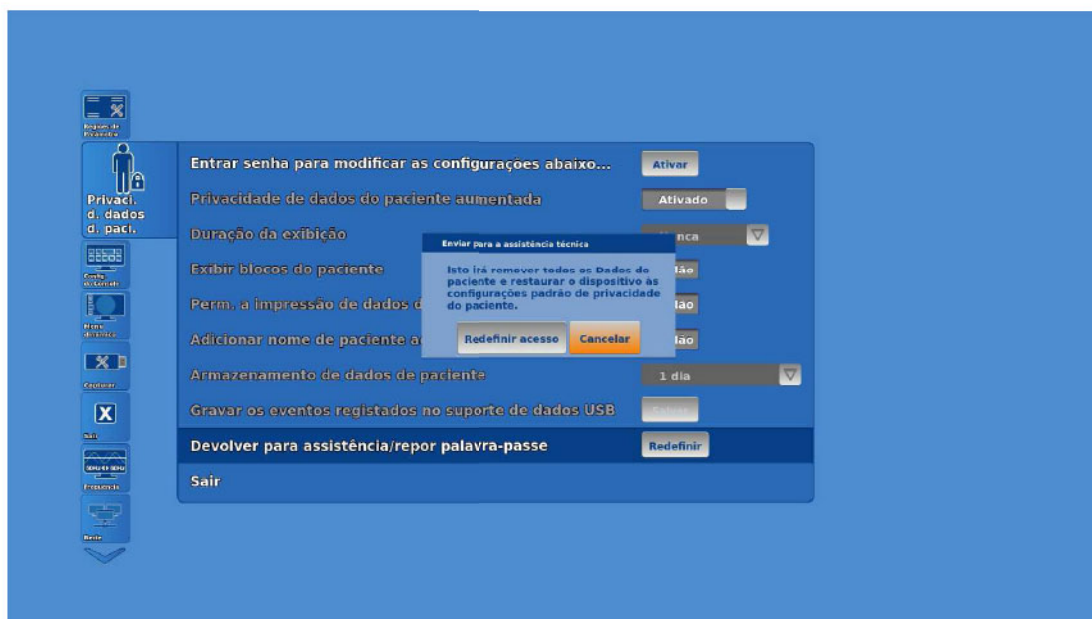
- ⇒ Aparece uma mensagem de feedback.
  - ⇒ O menu pode ser editado após digitar a senha novamente.
4. Ativar a configuração **Configuração avançada de privacidade de dados do paciente** para aplicar pré-definições de medidas de cibersegurança.
- ⇒ Se a configuração estiver ativada, todas as subconfigurações para a **privacidade dos dados do paciente** são desativadas e redefinidas para as configurações padrão.





Configuração	Descrição	Configuração padrão
Duração da exibição	Determinar a duração da exibição dos dados do paciente.	Nunca
Exibir janela de paciente	Determinar se é apresentada a janela <b>Paciente</b> no painel de controle e no menu Live.	Não
Permitir entrada de dados do paciente na impressão	Determinar se as impressões incluem as informações do paciente.	Não
Adicionar o nome do paciente ao nome da pasta registrada	Determinar se os arquivos de mídia salvos incluem informações sobre o paciente.	Não
Salvar dados do paciente	Definir o período de armazenamento dos dados no aparelho.	1 dia
Gravar eventos registados no dispositivo de memória USB	O registro de auditoria pode ser visualizado através de <b>Abrir registro</b> . Os registros de auditoria podem ser exportados através de <b>Salvar como</b> .	-

A opção **Enviar para assistência técnica/Redefinir senha** não é influenciada pela **Configuração avançada de privacidade de dados do paciente**. A opção está disponível a qualquer momento e permite acessar as configurações do menu **Privacidade dos dados do paciente**, redefinindo a senha. Todos os dados do paciente são eliminados e as configurações são redefinidas para as configurações padrão. O uso desta função é recomendado se o aparelho tiver que ser enviado para trabalhos de manutenção.



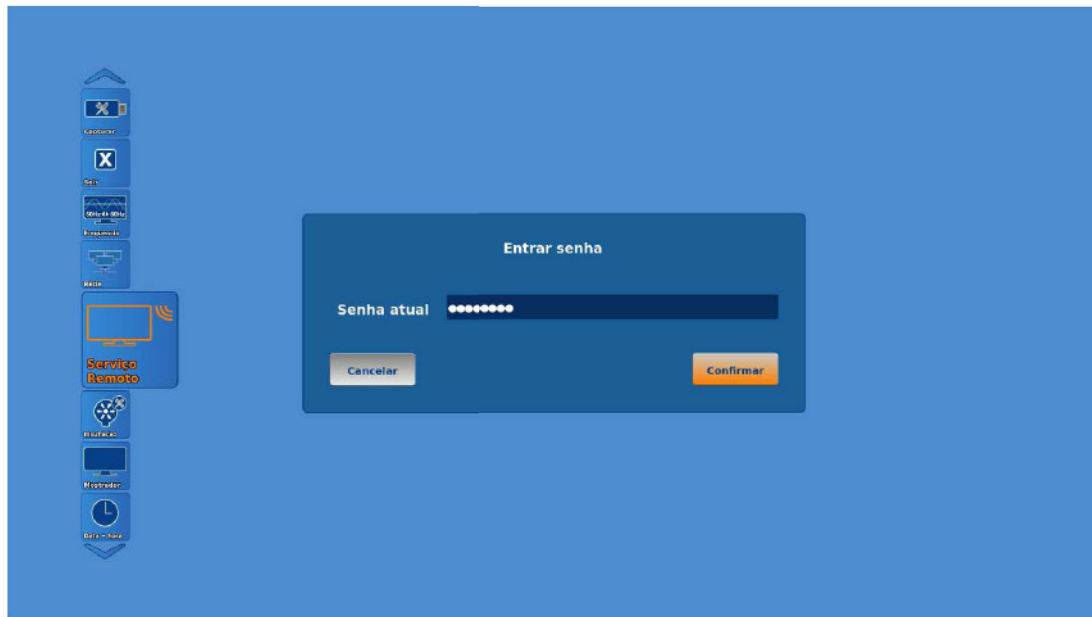
## 6.5 Serviço remoto

1. Certificar-se de que o dispositivo esteja registrado para o serviço remoto. Se necessário, entrar em contato com a pessoa de contato local.
2. Garantir que a versão de software 4.4 ou superior esteja instalada.
3. Se a versão 4.5 ou inferior do software estiver instalada, assegure-se de que o IPv4 esteja configurado para DHCP nas configurações da rede, veja o capítulo *Rede* [Pág. 47].
4. Verificar se a data e a hora estão definidas corretamente, veja o capítulo *Menu de configuração* [Pág. 43].
5. Conectar o dispositivo (TC200, TC201) a uma porta de rede usando um cabo patch OR1 para estabelecer uma conexão à Internet. Se necessário, usar um roteador OR1 HIVE.

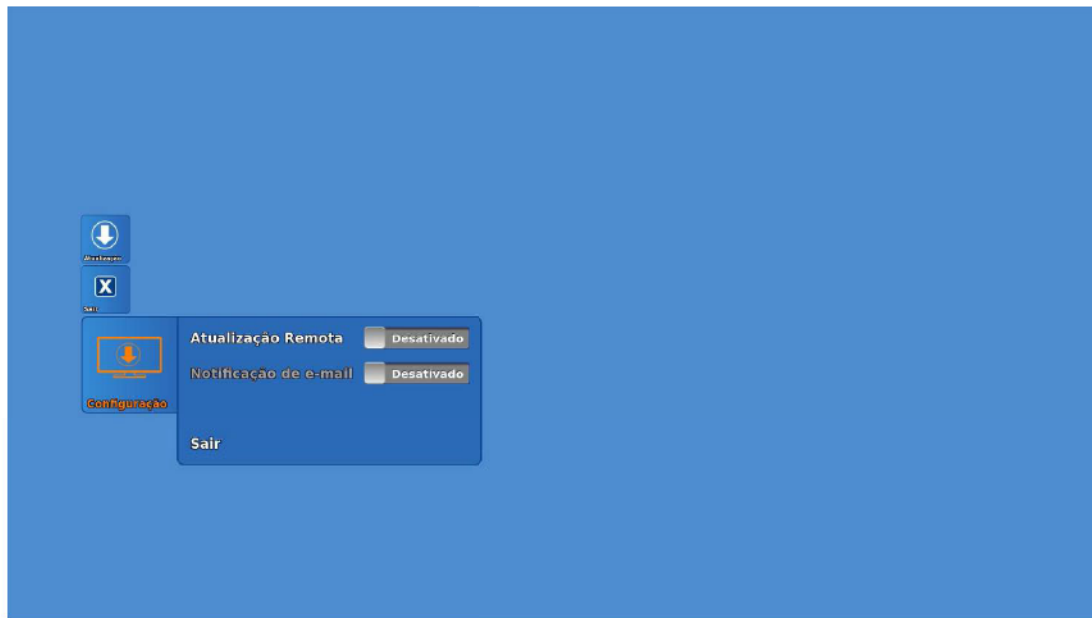
## 6.5.1 Configuração

1. Clicar no botão **Serviço remoto** no **Menu de configuração**.

⇒ A seguinte janela aparece:



2. Introduzir a senha para o acesso ao menu **Privacidade dos dados do paciente e Rede**, veja o capítulo *Privacidade dos dados do paciente* [Pág. 49].
3. Clicar no botão **Configuração**.



4. Ativar a opção de **atualização remota**, conforme necessário, para permitir atualizações de software online, veja o capítulo *Executar atualização* [Pág. 54].
5. Ativar a opção de **Notificação por e-mail**, conforme necessário, para receber notificações de atualizações de software disponíveis por e-mail.

## 6.5.2 Executar atualização

- ❗ O processo de instalação não deve ser interrompido.
  - ❗ O dispositivo não pode ser usado durante a atualização.
1. Clicar no botão **Atualizar**.  
⇒ O software instalado, bem como o software atualmente disponível, é exibido.
  2. Clicar no botão **Descrição** para obter informações sobre o software.
  3. Garantir que nenhum cabeçote de câmera ou videoendoscópio seja conectado durante a atualização dos módulos CONNECT e LINK.
  4. Clicar no botão **Atualizar** caso deva ser instalado o software atualmente disponível. Certificar-se de que o módulo CONNECT (TC200, TC201) seja atualizado primeiro.
  5. Seguir as instruções na tela.



6. Atualizar o software dos módulos Link.
7. Se a atualização falhar, reiniciar o sistema e repetir a atualização.

## 6.6 Desligar o dispositivo

- Desligar o dispositivo no interruptor de rede.



## 7 Manutenção, reparação, assistência e eliminação

### 7.1 Fazer manutenção no dispositivo

#### ⚠ ADVERTÊNCIA

**Defeitos do produto! Perigo de ferimentos!**

Falhas no dispositivo ou nos acessórios podem provocar ferimentos nos pacientes, usuários e em terceiros.

- ▶ Coloque o produto fora de operação.
- ▶ Solicitar o reparo dos defeitos de forma profissional por pessoas autorizadas da KARL STORZ.

Os trabalhos de manutenção, se não forem realizados posteriormente, só podem ser realizados pela KARL STORZ ou por uma empresa autorizada pela KARL STORZ.

### 7.2 Manutenção

Os seguintes intervalos de manutenção são recomendados:

Intervalo	Atividade	Execução por parte de
Anualmente	Verificação de segurança	Técnico de serviços da KARL STORZ

### 7.3 Ensaio de segurança conforme a CEI 62353

#### ⚠ ADVERTÊNCIA

**Defeitos do produto! Perigo de ferimentos!**

Falhas no dispositivo ou nos acessórios podem provocar ferimentos nos pacientes, usuários e em terceiros.

- ▶ Coloque o produto fora de operação.
- ▶ Solicitar o reparo dos defeitos de forma profissional por pessoas autorizadas da KARL STORZ.

Independentemente das disposições regulamentares de prevenção de acidentes específicas do país e dos intervalos de verificação para dispositivos médicos, os ensaios de segurança devem ser realizados e registrados em protocolo por um técnico eletricitista, uma vez por ano, como repetições dos ensaios, de acordo com a IEC 62353. Informações detalhadas acerca da extensão e da execução do ensaio de segurança encontram-se no manual de assistência técnica.

#### 7.3.1 Controle visual

1. Verificar o dispositivo e os acessórios quanto a danos mecânicos.
2. Verificar a legibilidade das inscrições.

#### 7.3.2 Medições elétricas

❗ Os valores limite das medições elétricas podem ser consultados na atual CEI 62353.

1. Medir a resistência do condutor de proteção.
2. Medir a corrente de fuga à terra.
3. Medir a corrente de contacto.
4. Medir a corrente de fuga do paciente.



## **7.4 Reparar o dispositivo**

Os trabalhos de reparação só podem ser realizados pela KARL STORZ ou por uma empresa autorizada pela KARL STORZ. Com exceção das intervenções descritas no presente manual de instruções.

- Contatar a respetiva sucursal da KARL STORZ ou o representante responsável (consultar lista de sucursais).

Produtos contaminados não devem ser enviados. Para evitar infecções por contato e transmitidas pelo ar, os produtos devem ser descontaminados previamente. A KARL STORZ se reserva o direito de devolver produtos contaminados.

## **7.5 Eliminar o dispositivo**

O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva relativa aos resíduos de aparelhos elétricos e eletrônicos – REEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

Dentro do âmbito da diretiva, KARL STORZ SE & Co. KG é responsável pelo descarte adequado do produto.

1. Eliminar o produto de acordo com as leis e regulamentações específicas do país em um ponto de eliminação adequado para o reprocessamento de equipamentos elétricos e eletrônicos.
2. Solicitar o ponto de coleta responsável junto a KARL STORZ SE & Co. KG, a uma filial da KARL STORZ ou a um revendedor especializado.

## 8 Acessórios e peças sobressalentes

### 8.1 Acessórios

Para TC200

Artigo	Nº de encomenda
Cabo de conexão DVI, comprimento 200 cm	20040086
Cabo de conexão DVI, comprimento 300 cm	20040089
Teclado de silicone USB com Touchpad, CH	20040240CH
Teclado de silicone USB com Touchpad, DE	20040240DE
Teclado de silicone USB com Touchpad, ES	20040240ES
Teclado de silicone USB com Touchpad, FR	20040240FR
Teclado de silicone USB com Touchpad, IT	20040240IT
Teclado de silicone USB com Touchpad, PT	20040240PT
Teclado de silicone USB com Touchpad, RU	20040240RU
Teclado de silicone USB com Touchpad, SE	20040240SE
Teclado de silicone USB com Touchpad, US	20040240US
Teclado de silicone USB com Touchpad, CH	20040241CH
Teclado de silicone USB com Touchpad, DE	20040241DE
Teclado de silicone USB com Touchpad, ES	20040241ES
Teclado de silicone USB com Touchpad, FR	20040241FR
Teclado de silicone USB com Touchpad, IT	20040241IT
Teclado de silicone USB com Touchpad, PT	20040241PT
Teclado de silicone USB com Touchpad, RU	20040241RU
Teclado de silicone USB com Touchpad, SE	20040241SE
Teclado de silicone USB com Touchpad, US	20040241US
Pen drive, 32 GB	20040282
Cabo de ligação ACC, para comandar aparelhos periféricos, 180 cm de comprimento	20221070
Cabo de alimentação, comprimento 300 cm	400A
Cabo de alimentação, versão EUA, 200 cm	400B
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 3 m	TC007
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 10 m	TC008
Adaptador USB para ACC	TC009
Cabo LINK, comprimento 30 cm	TC011
IMAGE1 PILOT	TC014
Interruptor de pedal para microscópio	TC019

Artigo	Nº de encomenda
Roteador OR1 HIVE	WO10240
Cabo patch OR1 CAT6a 2,0 m UL	WO10275
Roteador HIVE US	WO10307

**Para TC201**

Artigo	Nº de encomenda
Cabo de conexão DVI, comprimento 200 cm	20040086
Cabo de conexão DVI, comprimento 300 cm	20040089
Teclado de silicone USB com Touchpad, CH	20040240CH
Teclado de silicone USB com Touchpad, DE	20040240DE
Teclado de silicone USB com Touchpad, ES	20040240ES
Teclado de silicone USB com Touchpad, FR	20040240FR
Teclado de silicone USB com Touchpad, IT	20040240IT
Teclado de silicone USB com Touchpad, PT	20040240PT
Teclado de silicone USB com Touchpad, RU	20040240RU
Teclado de silicone USB com Touchpad, SE	20040240SE
Teclado de silicone USB com Touchpad, US	20040240US
Teclado de silicone USB com Touchpad, CH	20040241CH
Teclado de silicone USB com Touchpad, DE	20040241DE
Teclado de silicone USB com Touchpad, ES	20040241ES
Teclado de silicone USB com Touchpad, FR	20040241FR
Teclado de silicone USB com Touchpad, IT	20040241IT
Teclado de silicone USB com Touchpad, PT	20040241PT
Teclado de silicone USB com Touchpad, RU	20040241RU
Teclado de silicone USB com Touchpad, SE	20040241SE
Teclado de silicone USB com Touchpad, US	20040241US
Pen drive, 32 GB	20040282
Cabo de ligação ACC, para comandar aparelhos periféricos, 180 cm de comprimento	20221070
Cabo de alimentação, comprimento 300 cm	400A
Cabo de alimentação, versão EUA, 200 cm	400B
Adaptador para videoendoscópio 0°	TC001
Cabo DisplayPort, comprimento 3 m	TC003
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 3 m	TC007
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 10 m	TC008
Adaptador USB para ACC	TC009
Cabo LINK, comprimento 30 cm	TC011

Artigo	Nº de encomenda
Adaptador para videoendoscópio 90°	TC013
IMAGE1 PILOT	TC014
Cabo de extensão para IMAGE1 S D3-LINK	TC015
Interruptor de pedal para microscópio	TC019
Roteador OR1 HIVE	WO10240
Cabo patch OR1 CAT6a 2,0 m UL	WO10275
Roteador HIVE US	WO10307

**Para TC300**

Artigo	Nº de encomenda
Cabo de extensão, 5,2 m	22220072
Cabo de alimentação, comprimento 300 cm	400A
Cabo de alimentação, versão EUA, 200 cm	400B
Cabo LINK, comprimento 30 cm	TC011

**Para TC301**

Artigo	Nº de encomenda
Cabo de conexão DVI, comprimento 200 cm	20040086
Cabo de conexão DVI, comprimento 300 cm	20040089
Pen drive, 32 GB	20040282
Cabo de ligação ACC, para comandar aparelhos periféricos, 180 cm de comprimento	20221070
Cabo de alimentação, comprimento 300 cm	400A
Cabo de alimentação, versão EUA, 200 cm	400B
Adaptador para videoendoscópio 0°	TC001
Cabo DisplayPort, comprimento 3 m	TC003
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 3 m	TC007
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 10 m	TC008
Adaptador USB para ACC	TC009
Cabo LINK, comprimento 30 cm	TC011
Adaptador para videoendoscópio 90°	TC013
IMAGE1 PILOT	TC014
Cabo de extensão para IMAGE1 S D3-LINK	TC015
E-Box para X-LINK	TC028

**Para TC302**

Artigo	Nº de encomenda
Cabo de conexão DVI, comprimento 200 cm	20040086
Cabo de conexão DVI, comprimento 300 cm	20040089
Pen drive, 32 GB	20040282
Cabo de ligação ACC, para comandar aparelhos periféricos, 180 cm de comprimento	20221070
Cabo de alimentação, comprimento 300 cm	400A
Cabo de alimentação, versão EUA, 200 cm	400B
Adaptador para videoendoscópio 0°	TC001
Cabo DisplayPort, comprimento 3 m	TC003
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 3 m	TC007
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 10 m	TC008
Adaptador USB para ACC	TC009
Cabo LINK, comprimento 30 cm	TC011
Adaptador para videoendoscópio 90°	TC013
IMAGE1 PILOT	TC014
Cabo de extensão para IMAGE1 S D3-LINK	TC015

**Para TC304**

Artigo	Nº de encomenda
Cabo de conexão DVI, comprimento 200 cm	20040086
Cabo de conexão DVI, comprimento 300 cm	20040089
Pen drive, 32 GB	20040282
Cabo de ligação ACC, para comandar aparelhos periféricos, 180 cm de comprimento	20221070
Cabo de alimentação, comprimento 300 cm	400A
Cabo de alimentação, versão EUA, 200 cm	400B
Adaptador para videoendoscópio 0°	TC001
Cabo DisplayPort, comprimento 3 m	TC003
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 3 m	TC007
Cabo 12G-/3G-SDI, comprimento 10 m	TC008
Adaptador USB para ACC	TC009
Cabo LINK, comprimento 30 cm	TC011
Adaptador para videoendoscópio 90°	TC013
IMAGE1 PILOT	TC014
Cabo de extensão para IMAGE1 S D3-LINK	TC015
Cabo de conexão Synch, 3,5 mm, 100 cm	TL006





## 9 Compatibilidade eletromagnética

### 9.1 Indicações gerais relativas ao ambiente operacional

#### Ambiente especial

O dispositivo é adequado para o uso na proximidade de um aparelho eletrocirúrgico de alta frequência ativo em instalações profissionais de cuidados de saúde. As instalações profissionais de cuidados de saúde abrangem consultórios médicos, consultórios de dentistas, unidades para tratamento limitado, centros cirúrgicos independentes, maternidades independentes, instalações para tratamentos múltiplos, hospitais (serviços de urgências, quartos de pacientes, unidades de tratamento intensivo, salas de cirurgia, exterior de uma sala blindada de alta frequência de um sistema de eletromedicina para TRM).

-  Este dispositivo foi testado quanto à compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência.
-  Devido às características em termos de emissões do dispositivo, este é adequado para a utilização em áreas industriais, assim como em hospitais (CISPR 11 classe A) e em outras instalações profissionais de cuidados de saúde. Se o dispositivo for utilizado em um ambiente doméstico (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B), ele pode não oferecer proteção suficiente para o serviço de radiofrequências. Possivelmente, o usuário deve tomar medidas, como por ex., um outro local ou uma nova disposição do aparelho.

#### **⚠ ADVERTÊNCIA**

##### **Interferências eletromagnéticas! Avaria!**

A utilização deste aparelho imediatamente adjacente ou empilhado em cima de outros aparelhos pode resultar num funcionamento incorreto.

- ▶ Evitar esta situação.
- ▶ Se tal utilização for necessária: assegurar que este aparelho e os outros aparelhos estão a funcionar normalmente.



#### **⚠ CUIDADO**

##### **Ressonância magnética insegura!**

Este dispositivo não é seguro para ressonância magnética.

- ▶ Manter o dispositivo afastado de salas de TRM (tomografia de ressonância magnética) e scanners de TRM móveis.

### 9.2 Acessórios, transdutores e cabos

#### **⚠ ADVERTÊNCIA**

##### **Imunidade reduzida! Falha de funcionamento!**

A utilização do dispositivo com acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados no presente manual de instruções pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade.

- ▶ Utilizar preferencialmente os acessórios especificados no presente manual de instruções.
- ▶ Caso sejam utilizados acessórios e cabos diferentes dos aqui indicados, cabe ao usuário verificar a sua conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

**⚠ ADVERTÊNCIA**

**Perdas do desempenho! Avaria!**

Os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo aparelhos periféricos como cabos de antena e antenas externas) podem causar degradação do desempenho do dispositivo.

- ▶ Não utilizar aparelhos de comunicação portáteis, incluindo seus cabos, a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do dispositivo.

Os seguintes acessórios e cabos estão definidos para a compatibilidade CEM.

Tipo	Blindado	Comprimento máximo (m)	Contém ferrite	Uso
Cabo Link (cabo IML)	Sim	2	Não	Ligação de sinais LINK entre os módulos
BNC para BNC (cabo 12G-SDI)	Sim	10	Não	Ligação de sinais de vídeo 3G/12G-SDI
DVI	Sim	3	Sim	Ligação de sinais DVI
Cabo DisplayPort	Sim	3	Não	Ligação a sinais DisplayPort (apenas para TC201)
Mini DIN 4 pinos	Sim	1	Não	Ligação de sinais SCB
Cabo de alimentação	Não	2	Não	Conexão à rede do aparelho
Ethernet - CAT6A	Sim	2	Não	Ligação de sinais HIVE

## 9.3 Tabelas de verificação

### 9.3.1 Tabela 1 – Nível de conformidade para testes de imunidade

Testes de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ± 15 kV descarga pelo ar	± 8 kV descarga por contato ± 15 kV descarga pelo ar	A umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Interferências elétricas transientes rápidas/Bursts segundo a IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV/± 1 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Testes de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
	Repetição 100 kHz	Repetição 100 kHz	
Surto de corrente (Surges) segundo a IEC 61000-4-5	<p>± 1 kV tensão do condutor externo – condutor externo</p> <p>± 2 kV tensão do condutor externo – aterramento</p>	<p>± 1 kV tensão do condutor externo – condutor externo</p> <p>± 2 kV tensão do condutor externo – aterramento</p>	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações da tensão de alimentação segundo a IEC 61000-4-11	<p><u>Queda de tensão:</u></p> <p>Queda para 0% durante 1 ciclo a 0° de ângulo de fase</p> <p>Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase</p> <p>Queda para 0% durante 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° de ângulo de fase</p> <p><u>Interrupção da tensão:</u></p> <p>100% durante 250/300 ciclos</p>	<p><u>Queda de tensão:</u></p> <p>Queda para 0% durante 1 ciclo a 0° de ângulo de fase</p> <p>Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase</p> <p>Queda para 0% durante 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° de ângulo de fase</p> <p><u>Interrupção da tensão:</u></p> <p>100% durante 250/300 ciclos</p>	<p>A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p> <p>Se o usuário do aparelho pretender utilizá-lo mesmo durante interrupções da alimentação de energia, o aparelho deve funcionar com uma alimentação ininterrupta de corrente (UPS) ou uma bateria.</p>
Campo magnético com a frequência de rede (50 Hz/60 Hz) segundo a IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz /60 Hz	30 A/m a 50 Hz /60 Hz	Em caso de falhas na qualidade da imagem, poderá ser necessário afastar um pouco mais o aparelho de fontes de campos eletromagnéticos ou instalar uma blindagem adequada. Antes da instalação do aparelho, deve verificar-se se o campo eletromagnético está suficientemente reduzido.
Teste de imunidade segundo a IEC 61000-4-3 para campos eletromagnéticos de alta frequência	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>veja o capítulo <i>Tabela 2 – Nível de teste para campos de proximidade de dispositivos de comunicação AF sem fio</i> [Pág. 65] para nível de teste de</p>	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	-

Testes de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
	campo de proximidade de alta frequência sem fio		
Imunidade contra interferências conduzidas, induzidas por campos de alta frequência segundo a IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80% modulação°AM 6 V <sub>eff</sub> em bandas de frequências ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80% modulação°AM 6 V <sub>eff</sub> em bandas de frequências ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	-
Campo magnético de curto alcance IEC 61000-4-39	8 A/m @ 30 kHz (modulação de onda contínua) 65 A/m @134.2 kHz (modulação por pulso) 7,5 A/m @13.56 kHz (modulação por pulso)	8 A/m @ 30 kHz (modulação de onda contínua) 65 A/m @134.2 kHz (modulação por pulso) 7,5 A/m @13.56 kHz (modulação por pulso)	-

### 9.3.2 Tabela 2 – Nível de teste para campos de proximidade de dispositivos de comunicação AF sem fio

Frequência de teste MHz	Banda de frequências <sup>a)</sup> MHz	Serviço de radiocomunicação <sup>a)</sup>	Modulação	Nível de teste de imunidade V/m	Nível de conformidade V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação Puls <sup>b)</sup> 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz desvio 1 kHz onda sinusoidal	28	28
710	704 – 787	LTE Banda 13 e 17	Modulação Puls <sup>b)</sup> 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação Puls <sup>b)</sup> 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação Puls <sup>b)</sup> 217 Hz	28	28
1845					
1970					



Frequência de teste MHz	Banda de frequências <sup>a)</sup> MHz	Serviço de radiocomunicação <sup>a)</sup>	Modulação	Nível de teste de imunidade V/m	Nível de conformidade V/m
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação Puls <sup>b)</sup> 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação Puls <sup>b)</sup> 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Caso necessário, para alcançar o nível de ensaio de imunidade, é possível reduzir a distância entre a antena emissora e o produto para 1 m. A distância de teste de 1 metro é permitida segundo a IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Para alguns serviços de radiocomunicação, somente as frequências de ligação ascendente são tidas em conta.

<sup>b)</sup> O suporte é modelado com um sinal de onda quadrada e um ciclo de serviço de 50%.

<sup>c)</sup> Como alternativa à modulação FM, o suporte pode ser modelado por Puls com um sinal de onda quadrada e um ciclo de serviço de 50% a 18 Hz. Isto não representa a modulação real, mas seria o pior dos casos.

### 9.3.3 Tabela 3 – Classe de emissão e grupo

Medições de emissão de perturbações eletromagnéticas	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de AF segundo CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. O cliente ou o usuário do dispositivo deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente. Por esse motivo, as emissões de alta frequência são muito reduzidas, sendo pouco provável que os aparelhos eletrônicos adjacentes sofram interferências.
Emissões de AF segundo CISPR 11	Classe A	O dispositivo é adequado para ser utilizado em outros tipos de estabelecimentos além do âmbito doméstico, que estejam ligados diretamente à rede pública de distribuição que também alimenta edifícios destinados à habitação.
Emissão de oscilações harmônicas segundo a IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/Flicker segundo a IEC 61000-3-3	Em conformidade	



## 10 Filiais

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.  
2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA  
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525  
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)  
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)  
E-Mail: communications@kse.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.  
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo,  
C.P. 11520 Ciudad de México  
Phone: +52 (55) 1101 1520  
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS  
Stamveien 1, 1483 Hagan, Norway  
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601  
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB  
Storsåtragränd 14, 127 39 Skärholmen, Sweden  
Phone: +46 8 505 648 00  
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

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

KARL STORZ SE & Co. KG  
Representative Office  
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania  
Phone: +370 5 272 0448, Mobile: +370 685 67 000  
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.  
Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia  
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882  
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.  
ul. Holubcowa 123, 02-854 Warszawa, Poland  
Phone: +48 22 2458 200, Fax: +48 22 2458 201  
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.\*  
Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece  
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862  
E-Mail: info-gr@karlstorz.com  
\*Repair & Service Subsidiary

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

**000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK**

Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia  
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41  
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

**TOV LLC KARL STORZ Ukraine**

Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210/Ukraine  
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0  
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

**KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office**

Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan  
Phone: +99 450 613 30 60  
E-Mail: info-az@karlstorz.com

**KARL STORZ ENDOSKOPE – East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.**

Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil, Beirut, Lebanon  
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950  
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

**KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.**

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

**TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan**

Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Astana, Republic of Kazakhstan  
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444  
E-Mail: info@karlstorz.kz

**KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)**

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

**KARL STORZ Endoscopy India Private Limited**

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

**KARL STORZ SE & CO. KG**

Interchange 21 Tower, Level 32, Unit 3230, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey, Wattana, 10110 Bangkok, Thailand  
Phone: +66 2 660 3669  
E-Mail: info-th@karlstorz.com

**KARL STORZ SE & Co. KG**

Resident Representative Office  
14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam  
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039  
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy China Ltd.**

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

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch**

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

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch**

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China  
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch**

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China  
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch**

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

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch**

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China  
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.**

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore  
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155  
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd**

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore  
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155  
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

**KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia**

Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21, Jakarta Selatan DKI Jakarta 12920  
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.**

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea  
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299  
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.**

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

**KARL STORZ Endoscopy Philippines Inc. Representative Office Philippines**

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines  
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11  
E-Mail: philippines@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.**

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

**KARL STORZ Endoscopy New Zealand**

Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511, Dominion Rd Auckland, 1446, New Zealand  
Phone: +64 9 846 6044  
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)  
E-Mail: sales-nz@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.**

Suite 1, 68-72 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia, PO Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia  
Phone: +61 (0)2 9490 6700, Fax: +61 (0)2 9420 0695  
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)  
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

**KARL STORZ Endoscopy (UK) Limited**

415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom  
Phone: +44 (0)1753 503500  
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

www.karlstorz.com











LZA705 • PT • V4.3 • 07-2024 • IFU • CE-MDR



## KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen

Postfach 230  
78503 Tuttlingen  
Germany

Phone: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105  
E-mail: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)



**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

**FABRICANTE:** KARL STORZ SE & CO. KG  
DR. KARL STORZ STRASSE 34, 78532 TUTTLINGEN

**DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO:** KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA  
Av. Doutor Chucri Zaidan, 1240, Edif. Diamond Tower, 12º andar – Vila São Francisco

**MODELOS:** TC200; TC201; TC200PT; TC201PT; TC300; TC301; TC302; TC304

**NOME COMERCIAL:** IMAGE1 S

**NOME TÉCNICO:** PROCESSADORA DE IMAGEM DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA/**CÓDIGO:** 1511375

**N. da Notificação:** 80753460046

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

**Temperatura:** -10°C ... +60 °C (14 °F ...140 °F).

**Umidade relativa do ar (sem condensação):** 20 – 95 %.

**Pressão do ar:** 500 – 1.060 hPa

**INSTRUÇÕES DE USO EM:** <https://www.karlstorz.com/br/pt/eifu>

*Para o Brasil: a versão da instrução de uso disponibilizada neste website é a mais atual. As versões anteriores da instrução de uso podem ser solicitadas via Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), sem custo adicional, inclusive de envio. Verifique se o número de registro e versão da instrução de uso indicados na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso. Em caso de dúvidas, contate o SAC. Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional (inclusive de envio), podem ser solicitadas ao SAC.*

**Versão:** LZA705\_PT\_V4.3\_IFU\_CE-MDR.

**DESCARTE**

O descarte do produto e seus componentes, quando aplicável, é de responsabilidade do gerador de Resíduos de Serviços de Saúde. Após desqualificado, o resíduo deve ser tratado conforme definido no Plano de Gerenciamento de Resíduos elaborado por cada Serviço de Saúde de acordo com as recomendações da RDC ANVISA nº 222/2018.

**NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

Quando da ocorrência de evento adversos relacionados ao produto e não relatados na presente Instruções de Uso, a **KARL STORZ ENDOSKOPE BRASIL**, e o órgão sanitário competente, a **ANVISA**, devem ser notificados. As notificações devem ser feitas nos seguintes canais:

KARL STORZ ENDOSKOPE BRASIL	<b>SAC:</b> +55 11 3526-4600
ANVISA	<a href="https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp">https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp</a>

***Para referência interna: (V.4.3/07-2024)***