

FIBEROPTISCHE SONDEN

20, 23, 25 oder 27 G, steril, zu einmaligen Verwendung

BESCHREIBUNG/ANWENDUNGSGEBIET (durch Ärzte im OP-Saal)

Lasersonden eignen sich für die Verwendung in der vitreoretinalen Chirurgie, um Laser-Photokoagulationsbehandlungen im Auge mit Wellenlängen von 500 nm bis 900 nm durchzuführen.

Beleuchtete Lasersonden und Chandeliers eignen sich für die Verwendung in der vitreoretinalen Chirurgie, um Laser-Photokoagulationsbehandlungen im Auge mit Wellenlängen von 500 nm bis 900 nm durchzuführen und gleichzeitig das Operationsgebiet zu beleuchten.

ACHTUNG: IN DEN USA DARF DIESES PRODUKT NACH DEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN NUR DURCH EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG ABGEBEN WERDEN.

VERWENDUNGSHINWEISE UND VERFALLDATUM:

Laser- und beleuchtete Lasersonden:

- Sonde aus dem Beutel nehmen und die Schutzkappe entfernen.
- Den Laserkoppler an die Laserquelle anschließen und - falls erforderlich - den Beleuchtungskoppler an die Lichtquelle anschließen.
- Die Empfehlungen des Laserherstellers und - falls zutreffend - des Herstellers der Lichtquelle sind zu beachten (z. B.: Kalibrierung der Laserquelle sowie die Notwendigkeit von Schutzbrillen für die entsprechende Wellenlänge des verwendeten Lasermodells).
- Die Sonde ist nun bereit für den Einsatz.

EIGENSCHAFTEN:

- Verschiedene Koppler, die an die meisten auf dem Markt verfügbaren Laser-/Lichtquellen passen.
- Sterilisiert mit Ethylenoxid, Einmalinstrument, Latex-frei.
- Durchmesser 20G, 23G, 25G oder 27G. Länge 3,0 m

- Beleuchtete Lasersonden werden mit einem 19GA-Nadelanschluss geliefert. Adapter separat erhältlich

EMPFEHLUNGEN:

Wenn der Zielstrahl durch das gleiche Abgabesystem geführt wird wie der Arbeitsstrahl, bietet er eine gute Möglichkeit zur Überprüfung der Integrität des Abgabesystems. Wenn der Zielstrahl am distalen Ende des Abgabesystems nicht austritt, seine Intensität verringert ist, oder er gestreut austritt, sind dies mögliche Anzeichen eines beschädigten oder fehlerhaften Abgabesystems. Während der Verwendung von fiberoptischen Sonden bei der Operation muss der Anwender eine Schutzbrille tragen.

ACHTUNG:

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung des Eingriffs und - falls zutreffend - im Umgang mit Lichtquellen geschult sind. Während der Operation sind die Regeln der allgemein akzeptierten medizinischen Vorgehensweisen einzuhalten. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch, an einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung oder Re-Sterilisation kann zu einer verminderten Produktleistung führen und Kontaminationen oder Infektionen verursachen. Das Einführen, starkes Verbiegen oder falsches Sichern der Fiberoptik kann zur Beschädigung des Laserleiters oder des Abgabesystems und/oder zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen von Katalyst und dem Hersteller der Laser- und/oder Lichtquelle(n), um eine ordnungsgemäße Handhabung der Fiberoptik zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum überschritten wurde.

LAGERUNG:

An einem trockenen Ort aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Phototoxizität. Komplikationen sind statistisch gesehen. Angenommen wird, dass der Benutzer ausreichend in der Behandlung und den Methoden zur Vermeidung dieser Komplikationen geschult ist...**WARNHINWEISE:**

Aufgrund der potenziell gefährlichen Auswirkungen durch Phototoxizität auf die Netzhaut bei längerer Endoillumination sollte dieses Gerät mit einer Lichtquelle mit Filtern, die UV-Strahlung eliminieren (<400 nm), und wann immer möglich, mit Filtern, die kurzwelliges blaues Licht (<420 nm) eliminieren, verwendet werden. Es muss darauf geachtet werden, dass das Gerät nicht für einen unnötig langen Zeitraum auf einen einzelnen Punkt der Netzhaut gerichtet wird.

HINWEISE ZUR MAXIMALEN EXPOSITION:

Für weitere Informationen siehe folgende Tabelle mit den maximalen Expositionswerten für Endoilluminatoren nach ISO 15752:2010.

Endoilluminator-Lichtquelle	Durchmesser Lichtleiterkabel (µm)	Feldwinkel¹ (Grad)	Empfohlener Arbeitsabstand (mm)	Zeit bis zum Erreichen der maximalen Exposition			
				Ohne Netzhautschutz bei maximaler Lichtleistung (Minuten)	Ohne Netzhautschutz bei 50 % der maximalen Lichtleistung (Minuten)	Mit Netzhautschutz bei maximaler Lichtleistung (Minuten)	Mit Netzhautschutz bei 50 % der maximalen Lichtleistung (Minuten)
Synergetics Photon	250	60	15	5	8	5	8
<p>1. Für Feldwinkel, die kleiner sind als die angegebenen Werte, können die maximalen Expositionszeiten deutlich kürzer sein. Das von diesem Instrument abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Siehe Anmerkungen 1 bis 4. 2. Alle Warnhinweise zur Exposition sind zu beachten.</p>							
<p>Hinweis 1: Die maximalen Expositionszeiten beziehen sich auf die kumulative Exposition der Netzhaut bei einer stationären distalen Spitze des Lichtleiters der angegebenen Entfernung von der Netzhaut. Veränderungen des Abstandes zwischen dem Lichtleiter des Endoilluminators und der Netzhaut beeinflussen das Risiko ebenfalls erheblich. Hinweis 2: Geringere Intensitäten erhöhen die maximalen Expositionszeiten direkt proportional zur Abnahme der Intensität. Hinweis 3: Durch Bewegung des Lichtleiters erhöht sich die sichere Expositionszeit. Hinweis 4: Die maximalen Expositionszeiten sind für klare Medien angegeben. Glaskörperblutungen verlängern diese Zeiten.</p>							

GERMAN

SONDE A FIBRE OTTICHE

20, 23, 25 o 27 GAUGE, STERILI, MONOUSO

DESCRIZIONE/INDICAZIONE PER L'USO (per i medici di sala operatoria)

Le sonde laser sono destinate all'uso in chirurgia vitreo-retinica per trattamenti di endofotocoagulazione laser a lunghezze d'onda operativa comprese fra 500nm e 900nm.

Le sonde laser illuminanti sono destinate all'uso in chirurgia vitreo-retinica per trattamenti di endofotocoagulazione laser a lunghezze d'onda operativa comprese fra 500nm e 900nm e per l'illuminazione del sito chirurgico.

ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISIO DI PRESCRIZIONE MEDICA

ISTRUZIONI PER L'USO E DATA DI SCADENZA:

Sonde laser e sonde laser illuminanti:

- Estrarre la sonda dalle sacche e rimuovere il cappuccio di protezione.
- Inserire il connettore laser nell'unità laser e, se presente, il connettore di illuminazione nell'unità di illuminazione.
- Attenersi alle raccomandazioni del produttore dell'unità laser e, se presente, della sorgente di illuminazione (ad es. calibrazione della sorgente laser e necessità di occhiali di protezione per la lunghezza d'onda corrispondente al modello di laser utilizzato).

CARATTERISTICHE:

- Connettori di diverso tipo, per adattarsi alla maggior parte dei modelli di sorgenti laser/di illuminazione disponibili sul mercato.
- Sterilizzato con ossido di etilene, monouso, senza lattice.
- Diametro 20ga, 23ga, 25ga o 27ga. Lunghezza 3,0m (10pd)

- Le sonde laser ad illuminazione sono forniti con un connettore ago da 19ga. Gli adattatori vengono venduti separatamente

RACCOMANDAZIONE:

Poiché il raggio di puntamento passa attraverso lo stesso sistema di erogazione del raggio di lavoro, esso consente di verificare l'integrità del sistema di erogazione. In caso di assenza del raggio di puntamento all'estremità distale del sistema di erogazione, di apparente riduzione dell'intensità o diffusione del raggio, si può sospettare un danneggiamento o un malfunzionamento del sistema di erogazione. È consigliabile che l'operatore indossi occhiali di protezione durante l'impiego delle sonde a fibre ottiche nel corso dell'intervento chirurgico.

ATTENZIONE:

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e formato alla procedura e, laddove presenti, all'uso delle unità di illuminazione. Seguire le procedure operative mediche durante l'intervento chirurgico. Questo prodotto è sterile, da utilizzarsi su un singolo paziente.

Il riutilizzo e/o la sterilizzazione possono causare diminuzione della performance, contaminazione o infezione. L'insertimento, la piegatura eccessiva o il fissaggio non corretto della fibra ottica possono danneggiare la fibra stessa oppure il sistema di erogazione e/o causare lesioni al paziente o all'operatore del macchinario. Attenersi alle raccomandazioni fornite da Katalyst e dal produttore dell'unità laser e/o di illuminazione per garantire il corretto utilizzo delle fibre ottiche.

PRECAUZIONE:

Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo asciutto.

REAZIONI AVVERSE:

Fototossicità. Le complicazioni sono intese su base statistica. Si dà per scontato che l'utente sia adeguatamente formato al trattamento e ai metodi volti ad evitare tali complicazioni.

AVVERTENZE:

A causa degli effetti potenzialmente dannosi della fototossicità a carico della retina dovuti a un'endoilluminazione prolungata, il presente dispositivo deve essere utilizzato congiuntamente a una sorgente di illuminazione dotata di filtri in grado di eliminare le radiazioni UV (<400nm) e, laddove possibile, di filtri in grado di eliminare la luce blu a onde corte (<420nm). Prestare attenzione a non indirizzare il dispositivo su un unico punto della retina per periodi prolungati e non necessari.

LINEE GUIDA SULL'ESPOSIZIONE MASSIMA:

Fare riferimento alla tabella seguente – Linee guida ISO 15752:2010, esposizione massima alla guida luminosa dell'endoilluminatore.


Sorgente luminosa endoilluminatore	Diametro fibra ottica guida luminosa (µm)	Angolo di campo¹ (gradi)	Distanza di lavoro raccomandata (mm)	Linee guida - Tempo di raggiungimento esposizione massima			
				Senza dispositivi di protezione della retina alla massima intensità luminosa (minuti)	Senza dispositivi di protezione della retina al 50% della massima intensità luminosa (minuti)	Con dispositivi di protezione della retina alla massima intensità luminosa (minuti)	Con dispositivi di protezione della retina al 50% della massima intensità luminosa (minuti)
Synergetics Photon	250	60	15	5	8	5	8
				<p>1. I tempi massimi di esposizione possono ridursi considerevolmente in presenza di angoli di campo inferiori rispetto a quelli indicati. La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa (si vedano le note da 1 a 4). 2. Attenersi a tutte le avvertenze sull'esposizione.</p>			
				<p>Nota 1: i tempi massimi di esposizione si riferiscono all'esposizione cumulativa della retina quando l'estremità distale della guida luminosa è mantenuta in posizione fissa a distanze specifiche rispetto alla retina. Modificare la distanza della luce guida dell'endoilluminatore rispetto alla retina influirà notevolmente anche sul fattore di rischio. Nota 2: intensità inferiori aumentano i tempi massimi di esposizione in modo direttamente proporzionale alla riduzione di intensità. Nota 3: muovendo la guida luminosa si aumentano i tempi di esposizione sicura. Nota 4: i tempi massimi di esposizione si riferiscono a tessuti trasparenti. In caso di emorragia vitreale, tali tempi aumentano.</p>			

ITALIAN

REORDER CODES

Product Code/Código del producto/Code article/Produktcode/Cod. prodotto	Probe Type/Tipo de sonda/ Type de sonde/ Sondentyp/ Tipo sonda	ZZ=Gauge/Calibre/ Calibre/ Durchmesser in G (Gauge)/ Gauge
620200	Straight/Recta/Droite/Gerade/Dritta	20ga (0.81mm)
620201		23ga (0.64mm)
620202		25ga (0.50mm)
620203		27ga (0.41mm)
620210		23ga (0.64mm)
620211	Curved/Curva/Incurvée/Gebogen/Curva	25ga (0.5mm)
620212		27ga 0.41mm
620220		20ga (0.81mm)
620221	Laser and illumination/ Láser e iluminación/Laser lumineux/Laser and Beleuchtung/Laser e illuminazione	23ga (0.64mm)
620222		25ga (0.50mm)
620223		27ga 0.41mm
620229		23ga (0.64mm)
620230		25ga (0.50mm)

Symbols/Símbolos /Symboles/Symbole/Simboli:

	Do not use if package is damaged/No utilize si el paquete si está dañado /Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist./ Non usare se la confezione è danneggiata
---	--

 Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005
 Tel: 636-536-5950 Fax: 636-787-0603 www.katalystsurgical.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP, The Hague
 The Netherlands

