



**FIBEROPTIC PROBES**  
20, 23, 25 OR 27GAUGE, STERILE, SINGLE USE  
(0.81mm, 0.64mm, 0.50mm, 0.41mm)

DESCRIPTION/INDICATION FOR USE (by physicians in the operating room)

Laser Probes are intended for use in vitreoretinal surgery to perform endo-ocular laser photoagulation treatments at operating wavelengths of 500nm to 900nm.

Illuminated Laser Probes are intended for use in vitreoretinal surgery to perform endo-ocular laser photoagulation treatments at operating wavelengths of 500nm to 900nm and to illuminate a surgical site.

**CAUTION: FEDERAL (U.S.A) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN**

INSTRUCTIONS FOR USE:

Laser and Illuminated Laser Probes:

- Release the probe from pouches and remove protective cap.
- Insert the laser coupler into the laser machine and – if applicable – the 19ga Needle into the illumination adapter that is plugged into the illumination machine.
- Follow the recommendations of the laser and – if applicable – illumination source manufacturers (e.g.: calibration of the laser source as well as the need for protective eye wear for the corresponding wavelength of the laser model used).
- The Probe is now ready for use.

FEATURES:

- Different couplers that suit most laser/illumination source models available on the market.
- Sterilized by Ethylene Oxide, single-use, latex-free.
- Dia 20ga, 23g, 25g or 27ga. Length 2.4m (8ft)
- Illuminated Laser Probes come with a 19ga Needle connector. Adapters sold separately

RECOMMENDATION:

As the aiming beam passes down the same delivery system as the working beam, it provides a good means of checking the integrity of the delivery system. If the aiming beam is not present at the distal end of the delivery system, its intensity is reduced or it looks diffused, this is a possible indication of a damaged and malfunctioning delivery system.

It is recommended that the operator wear eye protection while using the Fiberoptic Probes during surgery.

CAUTION:

This device is to be used only by qualified physicians trained on the procedure and – if applicable – illumination machines.

Follow medical operating procedures during surgery.

This product is intended for single use, one patient only.

Reuse and re-sterilization may cause diminished product performance, contamination or infection.

Inserting, sharply bending, or improperly securing the fiberoptics may lead to damage of the fiber or delivery system and/or harm to the patient or machine operator. Please follow the recommendations from both Katalyst and the laser and/or illumination machine manufacturer to ensure proper fiberoptic handling.

PRECAUTION:

Do not use if package is open, damaged or wet.

Do not use if expiry date shown on the label is exceeded.

STORAGE:

Store in a dry area.

ADVERSE REACTIONS:

Phototoxicity. Complications are statistically. Assumed the user is adequately trained in the treatment and methods of avoidance to these complications.

WARNINGS:

Due to the potentially hazardous effects of phototoxicity to the retina from prolonged Endoillumination, this device should be used with an illumination source with filters that eliminate UV radiation (<400nm) and whenever possible, with filters that eliminate short wavelength blue light (<420nm). Care should be taken not to focus this device on a single point of the retina for prolonged, unnecessary periods of time.

MINIMUM EXPOSURE GUIDELINES:

Refer to the table below ISO 15752:2012 endoilluminator light guide maximum exposure guidelines.

		Time to Reach Maximum Exposure Guideline			
		Without Retinal Protection Means at Maximum Light Output (minutes)	With Retinal Protection Means at Maximum Light Output (minutes)	Without Retinal Protection Means at 50% of Maximum Light Output (minutes)	With Retinal Protection Means at 50% of Maximum Light Output (minutes)
Endoilluminator Light Source	Light Guide Optical Fiber Diameter (μm)	Field Angle <sup>1</sup> (degrees)	Recommended Working Distance (mm)		
Synergetics Photon	250	60	15	27	28

1. Maximum exposure times may be significantly reduced for field angles smaller than those shown. The light emitted from this instrument is potentially hazardous. See Notes 1 to 4.

2. Follow all exposure warnings.

Note 1: Maximum exposure times are for cumulative retinal exposure with a stationary distal tip of the light guide positioned at the specified distances from the retina. Changing the distance of the endoilluminator light guide from the retina will also significantly affect the risk factor.

Note 2: Lower intensities increase the maximum exposure times in direct proportion to the decrease in intensities.

Note 3: Movement of the light guide increases safe exposure time.

Note 4: Maximum exposure times are given for clear media. Vitreous hemorrhage will increase these times.

**SONDAS DE FIBRA ÓPTICA  
CALIBRE 20, 23, 25 o 27, ESTÉRIL, UN SOLO USO**

DESCRIPCIÓN/INDICACIÓN DE USO (por médicos en el quirófano)

Las sondas de láser (Laser Probes) se han diseñado para utilizarlas en cirugía vitreoretiniana a fin de aplicar tratamientos de fotoocoagulación con láser endo-ocular con longitudes de onda de 500 a 900 nm.

Las sondas de láser con iluminación (Illuminated Laser Probes) se han diseñado para utilizarlas en cirugía vitreoretiniana a fin de aplicar tratamientos de fotoocoagulación con láser endo-ocular con longitudes de onda de 500 a 900 nm y para iluminar un foco quirúrgico.

**PRECAUCIÓN: SEGÚN LA LEY ESTADOUNIDENSE, SOLO UN MÉDICO PUEDE VENDER O PRESCRIBIR ESTE DISPOSITIVO INSTRUCCIONES DE USO Y FECHA DE CADUCIDAD:**

Sondas de láser y de láser con iluminación:

- Saque la sonda de las bolas y retire el capuchón protector.
- Inserte el acoplador de láser en la máquina de láser y el acoplador de iluminación en la máquina de iluminación, en su caso.
- Siga las recomendaciones de los fabricantes de las fuentes de láser y de iluminación, en su caso (p. ej.: calibración de la fuente de láser y necesidad de llevar un protector ocular para la onda de longitud correspondiente al modelo de láser utilizado). La sonda está lista para utilizarla.

CARACTERÍSTICAS:

- Se comercializan diferentes acopladores que valen para la mayor parte de los modelos de fuente de láser y de iluminación.
- Esterilizado con óxido de etileno, un solo uso, sin látex.
- Calibre 20, 23, 25 o 27. Longitud 2.4 m (8 ft)
- Las sondas láser iluminadas vienen con un conector de aguja calibre 19. Los adaptadores se venden por separado

RECOMENDACIÓN:

Como quiera que el haz de puntería pasa por el mismo sistema de administración que el haz de trabajo, es una buena forma de comprobar la integridad del sistema de administración. Si no se observa haz de puntería en el extremo distal del sistema de administración, si se reduce su intensidad o si parece difuso, puede estar indicando que el sistema de administración se encuentra dañado y no funciona bien.

Se recomienda que el operario lleve protección ocular al utilizar sondas de fibra óptica en intervenciones quirúrgicas.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos cualificados entrenados sobre el procedimiento y las máquinas de iluminación, en su caso.

Siga procedimientos de trabajo médicos durante la intervención.

Este producto es para un solo uso y en un solo paciente.

Si se reutiliza y se reesteriliza puede disminuir el rendimiento del producto, contaminarse o infectarse.

La inserción, la curvatura excesiva o la mala fijación del aparato de fibra óptica pueden dañar la fibra o el sistema de administración, o causar lesión al paciente o al operario de la máquina. Siga las recomendaciones de Katalyst y del fabricante de la máquina de láser o de la máquina de iluminación para manipular correctamente la fibra óptica.

PRECAUCIÓN:

No utilizar si el envase está abierto, dañado o mojado.

No utilizar pasada la fecha de caducidad que consta en la etiqueta.

CONSERVACIÓN:

Conservese en una zona seca.

REACCIONES ADVERSAS:

Fotoxicidad. Las complicaciones son estadísticamente. Se supone que el usuario está adecuadamente capacitado en el tratamiento y los métodos para evitar estas complicaciones.

ADVERTENCIAS:

Debido a los posibles efectos nocivos de la fototoxicidad en la retina por endoilluminación prolongada, este dispositivo debe utilizarse con una fuente de iluminación con filtros que eliminan la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminan la luz azul de longitud de onda corta (<420 nm). Hay que tener cuidado para no dirigir este dispositivo a un solo punto de la retina durante períodos de tiempo prolongados e innecesarios.

INSTRUCCIONES SOBRE EXPOSICIÓN MÁXIMA:

En la siguiente tabla se pueden consultar las instrucciones ISO 15752:2010 sobre la exposición máxima de la luz orientadora de la endoilluminación.

Fuente de luz del endoilluminador	Diámetro de la guía de luz de fibra óptica (μm)	Ángulo de campo <sup>1</sup> (grados)	Distancia de trabajo recomendada (mm)	Directrices sobre tiempo hasta alcanzar la exposición máxima			
				Sin medio de protección retiniana con intensidad de luz máxima (minutos)	Con medio de protección retiniana con el 50 % de la intensidad de luz máxima (minutos)	Con medio de protección retiniana con intensidad de luz máxima (minutos)	Con medio de protección retiniana con el 50 % de la intensidad de luz máxima (minutos)
Synergetics Photon	250	60	15	5	8	5	8
				1. Los tiempos de exposición máxima pueden verse reducidos de manera significativa con ángulos de campo menores que los que se muestran. La luz que emite este instrumento puede ser nociva. Véanse las notas 1 a 4. 2. Tenga en cuenta todas las advertencias con respecto a la exposición.			
				Nota 1: los tiempos de exposición máxima son para la exposición retiniana acumulada con una punta distal estacionaria de la guía de luz colocada a las distancias de la retina que se especifican. Si se cambia la distancia de la guía de luz del endoilluminador con respecto a la retina también se afectará significativamente el factor de riesgo. Nota 2: con intensidades más bajas aumentan los tiempos de exposición máxima en proporción directa a la reducción de las intensidades. Nota 3: el movimiento de la guía de luz aumenta el tiempo de exposición segura. Nota 4: Los tiempos de exposición máxima corresponden a medios transparentes. La hemorragia vitrea aumentaría estos tiempos.			

**SPANISH**

**SONDES À FIBRE OPTIQUE**

**DE CALIBRE 20, 23, 25 o 27, STÉRILES; A USAGE UNIQUE**

DESCRIPTION/INDICATIONS D'UTILISATION (par les médecins dans la salle d'opération)

Les sondes laser sont destinées à une utilisation en chirurgie vitréorétinienne, pour des traitements par photoocoagulation au laser endo-oculaire à des longueurs d'onde de 500 nm à 900 nm.

Les sondes laser lumineuses sont destinées à une utilisation en chirurgie vitréorétinienne, pour des traitements par photoocoagulation au laser endo-oculaire à des longueurs d'onde de 500 nm à 900 nm et pour éclairer un site chirurgical.

AVERTISSEMENT: CONFORMEMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MéDECIN

MODE D'EMPLOI ET DATE DE PÉREMISSON :

Sondes laser y sondas laser lumineosas:

- Sortir la canula de sus embalajes y retirar el capuchón protector.
- Insertar el acoplador de láser en la máquina de láser y el acoplador de iluminación en la máquina de iluminación, en su caso.
- Siguiendo las recomendaciones de los fabricantes de las fuentes de láser y de iluminación, en su caso (p. ej.: calibración de la fuente de láser y necesidad de llevar un protector ocular para la onda de longitud correspondiente al modelo de láser utilizado). La sonda está lista para utilizarla.

CARACTÉRISTIQUES :

- Couplages variés, adaptables à la plupart des modèles de sources laser/lumineuses en vente.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène, à usage unique, sans latex.
- Calibre 20, 23, 25 ou 27. Longueur 3,0 m
- Las sondas láser iluminadas son livrées avec un raccord d'aiguille de calibre 19G. Des adaptateurs sont vendus séparément.

RECOMMANDATION :

Le passage du faisceau de visée por le même système de transmission que le faisceau de travail permet de vérifier facilement l'intégrité du système. Si le faisceau de visée n'est pas visible à l'extrémité distale du système de transmission, ou si son intensité est réduite ou semble diffuse, cela peut indiquer un système de transmission défectueux.

Il est recommandé de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation des sondes à fibre optique pendant la chirurgie.

AVERTISSEMENT :

Cet appareil doit être utilisé uniquement par des médecins qualifiés formés à la procédure et – le cas échéant – aux appareils d'éclairage.

Suivre les procédures opératoires médicales durant l'intervention chirurgicale.

Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit servir qu'à un seul patient.

Toute réutilisation ou restérilisation peut réduire les performances du produit et entraîner un risque de contamination ou d'infection.

L'insertion, la pliage excessif ou une mauvaise fixation de la fibre optique peut endommager la fibre ou le système de transmission, et/ou nuire au patient ou à l'utilisateur de l'appareil. Veuillez suivre les recommandations de Catalyst et du fabricant de l'appareil laser et/ou d'éclairage afin d'assurer le bon fonctionnement de la fibre optique.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.

Ne pas utiliser si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.

STOCKAGE :

Stockez dans un endroit sec.

EFFECTS INDÉSIRABLES :

Photoxicité. Les complications sont statistiques. L'utilisateur est supposé correctement formé pour le traitement et aux méthodes permettant d'éviter ces complications.

AVERTISSEMENTS :

En raison des effets potentiellement dangereux de la phototoxicité sur la rétine et liés à une endo-illumination prolongée, ce dispositif doit être utilisé avec une source lumineuse dotée de filtres éliminant les rayons UV (< 400 nm) et, si possible, la lumière bleue de courte longueur d'onde (< 420 nm). L'appareil ne doit pas être focalisé sur un seul point de la rétine inutilement ou de manière prolongée.

DIRECTIVES D'EXPOSITION MAXIMALE :

Reportez-vous au tableau ISO 15752:2010 ci-dessous recensant les directives d'exposition maximale aux guides de lumière des sondes endolumineuses.

Source de lumière endolumineuse	Diamètre de la fibre optique du guide lumineux (μm)	Faisceau <sup>1</sup> (degrés)	Distance de travail recommandée (mm)	Sans protection de la rétine et à intensité maximale (minutes)	Sans protection de la rétine et à 50 % de l'intensité maximale (minutes)	Avec protection de la rétine et à intensité maximale (minutes)	Avec protection de la rétine et à 50 % de l'intensité maximale (minutes)	
Synergetics Photon	250	60	15	5	8	5	8	
				1. Les délais d'exposition maximale peuvent se raccourcir considérablement si les faisceaux sont plus restreints que ceux indiqués. La lumière émise par l'instrument est potentiellement dangereuse. Voir les notes 1 à 4. 2. Respectez tous les avertissements d'exposition.				
				Nota 1: les délais d'exposition maximale s'appliquent pour une exposition rétinienne cumulative, lorsque la pointe distale fixe du guide de lumière est positionnée aux distances spécifiées de la rétine.Modifier la distance entre le guide de lumière endolumineuse et la rétine peut également affecter de manière significative le facteur de risque. Nota 2: des intensités plus faibles augmentent le temps d'exposition maximale en lien direct avec la diminution de l'intensité. Nota 3: des mouvements du guide de lumière augmentent le délai d'exposition sans danger. Nota 4: les délais d'exposition maximale sont indiqués pour des milieux transparents. Une hémorragie du vitré augmente ces délais.				

**FRENCH**

## FIBEROPTISCHE SONDEN

20, 23, 25 oder 27 G, sterili, zur 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 Chandelliere 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 ABGEGEBEN 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 austretet, seine Intensität verringert ist, oder er gestreut austreift, 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 vermindernden 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 folgen 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 aufzubewahren.

### 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 Lichtleiter bei ( $\mu\text{m}$ )	Feldwinkel (Grad)	Empfohlen er Arbeitsabstand (mm)	Zeit bis zum Erreichen der maximalen Exposition			
				Ohne Netzhautschutz bei 50 % der maximalen Lichtleistung (Minuten)	Ohne Netzhautschutz bei 50 % der maximalen Lichtleistung (Minuten)	Mit Netzhautschutz bei 50 % der maximalen Lichtleistung (Minuten)	Mit Netzhautschutz bei 50 % der maximalen Lichtleistung (Minuten)
Synergetics Photon	250	60	15	5	8	5	8
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.							
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.							

## 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 lunghezza d'onda operativa compresa fra 500nm e 900nm.

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

### ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSES LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVISTO DI PRESCRIZIONE MEDICA

### ISTRUZIONI PER L'USO E DATA DI SCADENZA:

Sonde laser e sonde laser illuminanti:

- Estrarre la sonda dalla sacca 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 fornite 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'utilizzo 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 risterilizzazione possono causare diminuzione della performance, contaminazione o infezione.

L'inserimento, 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:

Fototoxicità. 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 fototoxicità 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 ( $\mu\text{m}$ )	Angolo di campo <sup>1</sup> (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
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.							
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.							

## ITALIAN

### REORDER CODES

Product Code/Código del producto/ Code article/ Produktdcode/ Cod. prodotto	Probe Type/Tipo de sonda/ Type de sonde/ Sondentyp/ Tipo sonda	ZZ/Gauge/Calibre/ Calibre/ Durchmesser in G (Gauge)/ Gauge
620200		20ga (0.81mm)
620201	Straight/Recta/Droite/Gerade/Drittta	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		23ga (0.64mm)
620222	Laser and illumination/ Láser e iluminación/Laser lumineux/Laser und Beleuchtung/Laser e illuminazione	25ga (0.50mm)
620223		27ga 0.41mm
620230		23ga (0.64mm)
		25ga (0.50mm)

### Symbols/Simbolos /Symboles/Symbole/Simboli:

	Do not use if package is damaged/No utilice 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

