



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 photocoagulation treatments at operating wavelengths of 500nm to 900nm.

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

Light Pipes and Chandeliers are intended for use in vitreoretinal surgery to illuminate a surgical site.

Replaceable Fibers are intended for use in vitreoretinal surgery to perform endo-ocular laser photocoagulation treatments at operating wavelengths of 500nm to 900nm.

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.
- Light Pipes and Chandeliers:
- Release the probe from pouches and remove protective cap.
 - Insert the 19ga Needle into the illumination adapter that is plugged into the illumination machine.
 - Follow the recommendation of the illumination source manufacturers.
 - Insert the supplied cannula into the eye.
 - Install the chandelier into the cannula.
 - The Light Pipe is now ready for use.
- Replaceable Fibers:
- The coupler, handpiece and fiber assembly are designed to be used together and all must be supplied by Katalyst Surgical, LLC to ensure proper function.
 - Autoclave sterilize the handpiece according to the IFU instructions. In the sterile field, identify the proximal side of the hand piece. Insert the fiber carefully from this side and thread the fiber until it is fully threaded, approximately 3/4 of a turn.
 - The coupler does not need to be sterilized. Insert the fiber carefully from this side and thread the fiber until it is fully threaded, approximately 3/4th of a turn. Connect the connector to the laser machine in accordance with the laser manufacturer's IFU..
 - The Probe is now ready for use.

- Additional instructions: Chandelier Infusion Cannula
- Catalog Numbers: V220X-YYZ
- Follow above bullets under "Light Pipes and Chandeliers"
 - Prime the cannula, removing all air bubbles.
 - Insert the supplied cannula into the eye.
 - Install the chandelier into the cannula. Push chandelier tubing over cannula body.
 - Fixate the infusion tubing near chin on side opposite the affected eye. Keep tubing as vertical as possible to direct illumination towards the posterior pole.
 - Adjust malleable portion to conform to the patient's facial contours.
 - The system is now prepared for specified 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, Chandeliers and Light Pipes 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.

ENGLISH

COMPATIBILITY WITH OTHER DEVICES:

The available laser machine connectors (A-J) defined by name of the compatible machine manufacturer and are able to connect to any machine made by the listed company.

Illumination machine connectors (R or V) define the specific machine compatible for connectivity.

MINIMUM EXPOSURE GUIDELINES:

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

Refer to Katalyst IFU 7507-0012-00 for other endoilluminator light sources.

Endoilluminator Light Source	Light Guide Optical Fiber Diameter (µm)	Field Angle ¹ (degrees)	Recommended Working Distance (mm)	Time to Reach Maximum Exposure Guideline			
				Without Retinal Protection Means at Maximum Light Output (minutes)	Without Retinal Protection Means at 50% of Maximum Light Output (minutes)	With Retinal Protection Means at Maximum Light Output (minutes)	With Retinal Protection Means at 50% of Maximum Light Output (minutes)
Synergetics Photon	250	60	15	27	28	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 fotocoagulación 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 fotocoagulación con láser endo-ocular con longitudes de onda de 500 a 900 nm y para iluminar un foco quirúrgico.

Las guías con luz (*Light Pipes*) y lámparas están diseñadas para iluminar un foco quirúrgico en cirugía vitreoretiniana.

Las fibras sustituibles (*Replaceable Fibers*) se han diseñado para utilizarlas en cirugía vitreoretiniana a fin de aplicar tratamientos de fotocoagulación con láser endo-ocular con longitudes de onda de 500 a 900 nm.

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 bolsas 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.

- Guías con luz:
- Saque la sonda de las bolsas y retire el capuchón protector.
 - Inserte el acoplador de iluminación en la máquina de iluminación.
 - Siga la recomendación de los fabricantes de la fuente de iluminación.
 - Inserte la cánula suministrada en el ojo.
 - Instale la lámpara en la cánula.
 - La guía con luz está lista para utilizar.
- Fibras sustituibles:
- El acoplador, el mango y el ensamblador de la fibra están diseñados para usarlos juntos, y todos deben ser suministrados por Katalyst Surgical, LLC para que funcionen correctamente.
 - Esterilice el mango en un autoclave, siguiendo las instrucciones de uso. En el campo estéril, identifique el lado proximal de la pieza de mano. Inserte la fibra cuidadosamente desde este lado y enrósquela hasta que esté completamente introducida, aproximadamente 3/4 de vuelta.
 - No es necesario esterilizar el acoplador. Identifique el lado proximal del acoplador. Inserte la fibra cuidadosamente desde este lado y enrósquela hasta que esté completamente introducida, aproximadamente 3/4 de vuelta. Acople el conector en el equipo láser de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del láser.

- La sonda está lista para utilizar.
- Instrucciones adicionales: Cánula de infusión de lámpara.
- Números de catálogo: V220X-YYZ
- Siga los puntos anteriores bajo "Guías con luz y lámparas"
 - Prepare la cánula, eliminando todas las burbujas de aire.
 - Inserte la cánula suministrada en el ojo.
 - Instale la lámpara en la cánula. Empuje el tubo de la lámpara sobre el cuerpo de la cánula.
 - Fije el tubo de infusión cerca de la barbilla en el lado opuesto al ojo afectado. Mantenga la tubería lo más vertical posible para dirigir la iluminación hacia el polo posterior.
 - Ajuste la parte maleable para que se ajuste a los contornos faciales del paciente.
 - El sistema ahora está preparado para un uso específico.

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, las lámparas y las guías con luz 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:

Consérvese en una zona seca.

REACCIONES ADVERSAS:

Fototoxicidad. 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 posible efectos nocivos de fototoxicidad en la retina por endoiluminación prolongada, este dispositivo debe utilizarse con una fuente de iluminación con filtros que eliminen la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminen 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.

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS:

Conectores a máquinas de láser disponibles (A-G), definidos por el nombre del fabricante de la máquina compatible y que se pueden conectar a cualquier máquina fabricada por la empresa que aparece en la primera columna de la izquierda.

Los conectores de la máquina de iluminación (P-W) definen la máquina específica compatible en cuanto a conectividad.

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 endoiluminación.

Katalyst IFU 7507-0012-00 para ver otras fuentes de luz de endoiluminador.

Fuente de luz del endoiluminador	Diámetro de la guía de luz de fibra óptica (µm)	Ángulo de campo ¹ (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)	Sin 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 endoiluminador 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 la 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 vítrea aumentará estos tiempos.						

FRENCH

SONDES À FIBRE OPTIQUE
DE CALIBRE 20, 23, 25 ou 27, STÉRILES; À 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 photocoagulation 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 photocoagulation au laser endo-oculaire à des longueurs d'onde de 500 nm et pour éclairer un site chirurgical.

Les conduits lumineux et les Chandeliers sont destinés à une utilisation en chirurgie vitréorétinienne pour éclairer un site chirurgical.

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

AVERTISSEMENT : CONFORMÉMENT 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 PÉREMPTION :

Sondes laser et sondes laser lumineuses:

- Sortir la canule de ses emballages et retirer le capuchon de protection.
 - Insérer le coupleur laser dans l'appareil laser et – le cas échéant – le coupleur lumineux dans l'appareil d'éclairage.
 - Suivre les recommandations des fabricants de la source laser et – le cas échéant – de la source lumineuse (concernant par exemple l'étalonnage de la source laser ou la nécessité de porter des lunettes de protection selon la longueur d'onde du modèle laser utilisé).
 - La sonde est maintenant prête à l'emploi.
- Conduits lumineux:
- Sortir la canule de ses emballages et retirer le capuchon de protection.
 - Insérer le coupleur lumineux dans l'appareil d'éclairage.
 - Suivre les recommandations des fabricants de la source lumineuse.
 - Insérer la canule fournie dans l'œil.
 - Installer le chandelier dans la canule.
 - Le conduit lumineux est maintenant prêt à l'emploi.
- Fibres remplaçables:
- Le coupleur, la pièce à main et l'assemblage de fibres sont conçus pour être utilisés ensemble, et tous doivent être fournis par Katalyst Surgical, LLC afin d'assurer un bon fonctionnement.
 - Stériliser la pièce à main par autoclavage conformément aux instructions du mode d'emploi. Dans la zone stérile, identifier l'extrémité proximale de la pièce à main et y insérer la fibre avec précaution, jusqu'à entendre un « pop » indiquant qu'elle est correctement fixée.
 - Il n'est pas nécessaire de stériliser le coupleur. Identifier l'extrémité proximale du coupleur et y insérer la fibre avec minutie, jusqu'à entendre un « pop » indiquant qu'elle est correctement fixée. Connecter le coupleur à l'appareil laser conformément aux instructions du mode d'emploi du fabricant du laser.
 - La sonde est maintenant prête à l'emploi.

Instructions supplémentaires : canules de perfusion du chandelier
Codes articles : V220X-XYZ

- Suivre les instructions des alinéas ci-dessus sous « Conduits lumineux ».
- Amorcer la canule et éliminer toutes les bulles d'air.
- Insérer la canule fournie dans l'œil.
- Installer le chandelier dans la canule. Pousser la tubulure du chandelier par-dessus le corps de la canule.
- Fixer la tubulure de perfusion à proximité du menton, du côté opposé à l'œil traité. Maintenir la tubulure aussi verticale que possible pour diriger l'illumination vers le pôle postérieur.
- Ajuster la partie malléable pour l'adapter au contour du visage du patient.
- Le système est maintenant prêt pour l'utilisation prévue.

CARACTÉRISTIQUES :

- Coupleurs 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
- Les sondes lasers éclairées, les chandeliers et conduits lumineux sont livrés avec un raccord d'aiguille de calibre 19G. Des adaptateurs sont vendus séparément.

RECOMMANDATION :
Le passage du faisceau de visée par 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 endommagé et 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, un 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 Katalyst 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 :
Stocker dans un endroit sec.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Phototoxicité. 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.

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES APPAREILS :
Les connecteurs des appareils laser disponibles (A-G) sont définis par le nom du fabricant de l'appareil compatible, et peuvent se connecter à tout appareil développé par son entreprise.
Les connecteurs des appareils d'éclairage (P-W) sont définis par l'appareil spécifique auquel ils peuvent se connecter.

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.

Se reporter au Mode d'emploi de Katalyst 7507-0012-00 pour d'autres sources de lumière endolumineuses.							
Source de lumière endolumineuse	Diamètre de la fibre optique du guide lumineux (µm)	Faisceau ¹ (degrés)	Distance de travail recommandée (mm)	Délai avant exposition maximale			
				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.						
	Note 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. Note 2: des intensités plus faibles augmentent le temps d'exposition maximale en lien direct avec la diminution de l'intensité. Note 3 : des mouvements du guide de lumière augmentent le délai d'exposition sans danger. Note 4 : les délais d'exposition maximale sont indiqués pour des milieux transparents. Une hémorragie du vitré augmente ces délais.						

FIBEROPTISCHE SONDEN
20, 23, 25 oder 27 G, steril, 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 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.

Lichtleiter werden in der vitreoretinalen Chirurgie für die Ausleuchtung des Operationsgebietes verwendet.
Austauschbare Lichtleiter eignen sich für die Verwendung in der vitreoretinalen Chirurgie, um Laser-Photokoagulationsbehandlungen im Auge mit Wellenlängen von 500 nm bis 900 nm durchzuführen.

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.

Lichtleiter:

- Sonde aus dem Beutel nehmen und die Schutzkappe entfernen.
- Den Beleuchtungskoppler an die Lichtquelle anschließen.
- Die Empfehlungen des Herstellers der Lichtquelle sind zu beachten.
- Die mitgelieferte Kanüle in das Auge einsetzen.
- Den Chandelier in die Kanüle einsetzen.
- Der Lichtleiter ist nun bereit für den Einsatz.

- Austauschbare Lichtleiter:
- Der Koppler, das Handstück und der Lichtleiter wurden für die gemeinsame Verwendung entwickelt, und müssen alle von Katalyst Surgical, LLC stammen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.
 - Das Handstück kann wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben in einem Autoklav sterilisiert werden. Identifizieren Sie im Sterilbereich die proximale Seite des Handstückes. Führen Sie die Faser vorsichtig von dieser Seite ein und drehen Sie die Faser, bis sie vollständig eingefädelt ist, etwa 3/4 einer Umdrehung.
 - Der Koppler muss nicht sterilisiert werden. Identifizieren Sie die proximale Seite des Verbindungsstückes. Führen Sie die Faser vorsichtig von dieser Seite ein und drehen Sie die Faser, bis sie vollständig eingefädelt ist, etwa 3/4 einer Umdrehung. Verbinden Sie den Konnektor mit dem Lasergerät gemäß der Bedienungsanleitung des Laserherstellers.
 - Die Sonde ist nun bereit für den Einsatz.

- Zusätzliche Anweisungen: Chandelier-Infusionskanüle
Katalognummern: V220X-YYZ
- Folgen Sie den obigen Ausführungen unter "Lichtleiter und Chandeliers".
 - Die Kanüle füllen und dabei alle Luftblasen entfernen.
 - Die mitgelieferte Kanüle in das Auge einsetzen.
 - Den Chandelier in die Kanüle einsetzen Das Chandelier-Rohr über den Kanülenkörper schieben.
 - Den Infusionsschlauch in der Nähe des Kinns auf der Seite gegenüber dem betroffenen Auge fixieren. Das Rohr so senkrecht wie möglich halten, um die Beleuchtung auf die hintere Stange zu richten.
 - Den formbaren Teil so einstellen, dass er sich an die Gesichtskonturen des Patienten anpasst.
 - Das System ist nun für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorbereitet.

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, Chandeliers und Lichtleiter 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.

KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN GERÄTEN:
Die verfügbaren Anschlüsse an Laserquellen (AG) umfassen die kompatiblen Geräte der jeweiligen Hersteller. Mit Ihnen lässt sich der Anschluss mit jedem Gerät der aufgeführten Hersteller durchführen.
Die verfügbaren Anschlüsse an Lichtquellen (PW) umfassen die kompatiblen Geräte der jeweiligen Hersteller.

HINWEISE ZUR MAXIMALEN EXPOSITION:
Für weitere Informationen siehe folgende Tabelle mit den maximalen Expositionswerten für Endoilluminatoren nach ISO 15752:2010.
Siehe Katalyst IFU 7507-0012-00 für andere Endo-Leuchtmittel.

Für weitere Informationen siehe folgende Tabelle mit den maximalen Expositionswerten für Endoilluminatoren nach ISO 15752:2010. Siehe Katalog IFU 7507-0012-00 für andere Endo-Leuchtmittel.							
Endoilluminator- Lichtquelle	Durch- messer Licht- leiterka- bel (µm)	Feldwin- kel¹ (Grad)	Empfohlen er Arbeitsabs- tand (mm)	Zeit bis zum Erreichen der maximalen Exposition			
				Ohne Netzhautsc- hutz bei 50 % der maximalen Lichtleistun- g (Minuten)	Ohne Netzhautsc- hutz bei 50 % der maximalen Lichtleistun- g (Minuten)	Mit Netzhautsc- hutz bei maximaler Lichtleistun- g (Minuten)	Mit Netzhautsc- hutz bei 50 % der maximalen Lichtleistun- g (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.						

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.
Le sonde per endoilluminazione e i candelieri sono destinate all'uso in chirurgia vitreo-retinica per l'illuminazione del sito chirurgico.
Le fibre sostituibili sono destinate all'uso in chirurgia vitreo-retinica per trattamenti di endofotocoagulazione laser a lunghezze d'onda operativa comprese fra 500nm e 900nm.
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).
- Sonde per endoilluminazione:
- Estrarre la sonda dalle sacche e rimuovere il cappuccio di protezione.
 - Inserire il connettore di illuminazione nell'unità di illuminazione.
 - Attenersi alle raccomandazioni del produttore della sorgente di illuminazione.
 - Inserire la cannula fornita nell'occhio.
 - Installare il candeliere nella cannula.
 - Ora la sonda per endoilluminazione è pronta all'uso.
- Fibre sostituibili:
- Il connettore, il manipolo e l' assieme delle fibre sono destinati a essere utilizzati congiuntamente; tutti i componenti devono essere forniti da Katalyst Surgical, LLC per garantire il corretto funzionamento.
 - Sterilizzare il manipolo in autoclave, conformemente a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso. In un campo sterile, individuare il lato prossimale del manipolo. Inserire con attenzione la fibra dal lato e filettata finché non è completamente filettata, circa 3/4 di giro.

- Non è necessario sterilizzare il connettore. Individuare il lato prossimale dell'accoppiatore. Inserire con attenzione la fibra dal lato e filettarla finché non è completamente filettata, circa 3/4 di giro. Collegare il connettore alla macchina laser attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.

Ora la sonda è pronta all'uso.

Istruzioni addizionali: cannula per infusione a candeliere

Numeri di catalogo: V220X-YYZ

- Seguire i punti elencati in "Sonde per endoilluminazione e candelieri"
- Preparare la cannula rimuovendo eventuali bolle d'aria.
- Inserire la cannula fornita nell'occhio.
- Installare il candeliere nella cannula. Premere la tubazione del candeliere sul corpo della cannula.
- Fissare la tubazione di infusione vicino al mento sul lato opposto dell'occhio interessato. Mantenere il più possibile la tubazione in posizione verticale al fine di indirizzare l'illuminazione verso il polo posteriore.
- Regolare la porzione malleabile per adattarla ai contorni del viso.
- Il Sistema è ora pronto all'uso specifico.

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, i candelieri e le sonde per endoilluminazione 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 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:

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.

COMPATIBILITÀ CON ALTRI DISPOSITIVI:

I connettori disponibili per unità laser (A-G) sono definiti in base al nome del produttore dell'apparecchiatura compatibile e consentono di effettuare il collegamento a qualsiasi unità prodotta dall'azienda in elenco. I connettori per unità di illuminazione (P-V) definiscono l'apparecchiatura specifica compatibile che è possibile collegare. LINEE GUIDA SULL'ESPOSIZIONE MASSIMA:

Fare riferimento alla tabella seguente – Linee guida ISO 15752:2010, esposizione massima alla guida luminosa dell'endoilluminatore. Vedere le istruzioni per l'uso del Katalyst 7507-0012-00 per altri endoilluminatori.

Sorgente luminosa endoilluminatore	Diametro fibra ottica guida luminosa (µm)	Angolo di campo ¹ (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.
--	--

REORDER CODES

X defines the type of laser machine connector/X define el tipo de conector a la máquina de láser/X définit le type de connecteur de l'appareil laser/ X beschreibt den Anschluss an der Laserquelle/ X identifica il tipo di connettore per unità laser.
X=A for Iridex machines/para máquinas Iridex/pour les appareils Iridex/für Iridex-Laser/per unità Iridex
X=B for Alcon machines, Coherent machines, Zeiss machines, Lumenis machines/para máquinas Alcon, Coherent, Zeiss y Lumenis/pour les appareils Alcon, Coherent, Zeiss et Lumenis/für Alcon-Laser, Coherent-Laser, Zeiss-Laser, Lumenis-Laser/per unità Alcon, Coherent, Zeiss, Lumenis
X=C for Quantel machines/para máquinas Quantel/pour les appareils Quantel/für Quantel-Laser/per unità Quantel
X=D for HGM machines without barcodes and machines with HGM-type cylindrical connector/para máquinas HGM sin código de barras y para máquinas con colector cilíndrico de tipo HGM/pour les appareils HGM sans code-barre et les appareils avec connecteur cylindrique de type HGM/für HGM-Laser ohne Barcode und Laser mit zylindrischen HGM-Anschlüssen/per unità HGM senza codici a barre e per unità dotata di connettore cilindrico di tipo HGM
X=E for Nidek CYC-1000 machine/para la máquina Nidek CYC-1000/pour l'appareil Nidek CYC-1000/für Nidek CYC-1000-Laser/per unità Nidek CYC-1000
X=F for Nidek machines with special Press-in set-up/para máquinas Nidek con configuración Special Press-in/pour les appareils Nidek avec réglage spécial Press-in/für Nidek-Laser mit speziellen Press-in-Anschlüssen/per unità Nidek con configurazione speciale "Pressin"
X=G for Nidek machines with special Long Press-in set-up/para máquinas Nidek con configuración Long Press-in/pour les appareils Nidek avec réglage spécial Long Press-in/für Nidek-Lasr mit speziellen Long Press-in-Anschlüssen/per unità Nidek con configurazione speciale "Long Press-in"
X=J for DORC machines/para máquinas DORC/pour les appareils DORC/für DORC-Laser/ per unità DORC
Y is the illumination connector/Y es el conector de iluminación/Y est le connecteur d'éclairage/Y beschreibt den Anschluss an der Lichtquelle/Y è il connettore di illuminazione.
Y=R for 19ga Needle for Synergetics Photon, and Katalyst RLP adapters/para la aguja calibre 19 para Synergetics Photon, y adaptadores Katalyst RLP/pour aiguilles de calibre 19 pour Synergetics Photon et adaptateurs Katalyst RLP/für 19GA-Nadel für Synergetics Photon- und Katalyst RLP-Adapter/per Aghi da 19ga per Synergetics Photon, e adattatori Katalyst RLP
Y=V for 19ga Needle for Oertli OS4/para la aguja calibre 19 para Oertli OS4/V pour aiguille de calibre 19 pour Oerti OS4/für 19GA-Nadel für Oertli OS4/per Aghi da 19ga per Oertli OS4

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
V60XX-ZZX	Straight/Recta/Droite/Gerade/Dritta Angled/En ángulo/Coudée/Abgewinkelt/Angolata	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm
V61XX-ZZX	Curved/Curva/Incurvée/Gebogen/Curva	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm
V65XX-ZZX	Steerable/Orientable/Orientable/Steerable/Orientabile MultiFlex™/ MultiFlex™/MultiFlex™/ MultiFlex™/ MultiFlex™	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm
V63XX-ZZXY	Laser and illumination/ Láser e iluminación/Laser lumineux/Laser und Beleuchtung/Laser e illuminazione	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm
V20XX-ZZY	Light Pipe/Guía con luz/Conduit lumineux/Lichtleiter/Sonda per endoilluminazione	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm
V21XX-ZZY	Chandelier/Lámpara/Chandelier/ Chandelier/Candeliere	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm
V22XX-ZZY	Illuminated Infusion Chandelier/Lámpara de infusión luminada/Chandelier pour perfusion éclairé/ Beleuchteter Infusions-Chandelier/Candeliere per Infusione Illuminato	20ga (0.81mm) 23ga (0.64mm) 25ga (0.5mm) 27ga 0.41mm

Symbols/Símbolos /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
--	--



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



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