

REVOLVER FIBEROPTIC PROBE REUSABLE PARTS
20, 23, 25 or 27 GAUGE, NON-STERILE



INDICATION FOR USE (by physicians in the operating room):

Revolver Laser Probes, Revolver Illuminated Laser Probes and Revolver Illuminated Probes are intended for use in vitreoretinal surgery to perform endo-ocular laser photocoagulation treatments. Revolver Laser Probes can only be used with a medical laser at operating wavelengths of 500nm to 900nm. The Revolver assemblies containing illumination should only be used with the light wavelength range of 425nm to 700nm.

DESCRIPTION:

The Revolver Fiberoptic Probe Reusable Parts are intended to be used in conjunction with Revolver Fiberoptic Replaceable Fibers. The Revolver Fiberoptic Replaceable Fiber will thread into the hand piece. The coupler is designed to connect the fiber assembly to the illumination and/or laser machine.

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

The coupler, hand piece and fiber assembly are designed to be used together and all must be supplied by Katalyst Surgical, LLC to ensure proper function.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 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.
- Identify the proximal side of the coupler. 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.

CLEANING AND STERILIZATION OF THE HAND PIECE AND COUPLER:

- Initial Use of New Instruments** - Every instrument must be cleaned and sterilized before it is used for the first time
- Inspection and Functional Check** - It is very important to examine each surgical instrument for breaks, cracks or malfunctions before each use. Check insulation, cables and couplers for cuts, voids, cracks, tears, abrasions, etc. Do not use damaged instruments. Never attempt to make repairs yourself. Service and repairs should be referred to trained qualified persons only. Refer questions about repair to Katalyst Surgical, LLC customer service.
- Sterilization**
 - Sterilize instruments according to hospital guidelines.
 - Steam autoclaving has been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped.
- Standard autoclave cycle: Steam sterilize at 270°F (132°C) for 4 minutes or more. 20 minutes of dry time has been validated and was determined to be sufficient to completely dry the instruments. Other time and steam temperature cycles may also be used. However, user must validate any deviation from the recommended time and temperature.
- Contact the manufacturer of your steam autoclave to confirm appropriate temperatures and sterilization times.
- Autoclave temperatures should not exceed 280°F (137°C); handles, insulation or other non-metallic parts may be damaged.
 - Use of a plasma sterilization will compromise instrument life, and will void the warranty.
 - ETO sterilization is recommended due to low temperature and moisture levels experienced during processing.
- Cleaning**
 - Clean and rinse instruments immediately after each use. Failure to clean promptly may result in adherent particles that may resist cleaning and complicate or resist future sterilization. Instruments must be completely cleaned and rinsed of all foreign matter. Proper cleaning and maintenance procedures will ensure correct function and extend the useful life of the instrument
 - Remove blood, saline, tissue and other contaminants immediately by flushing with distilled/deionized water.
To flush: Attach a syringe to the back end of the handle and push fluid forward through the center of the instrument.
 - Clean instruments with a mild soap.
Do not use corrosive cleaning agents (i.e. bleach). Cleaning solutions and rinses at or near a neutral pH (7.0) are best.
Do not use abrasive cleaners.
Enzymatic cleaners should be used to remove protein deposits. If used, follow the enzymatic cleaner's instructions and rinse thoroughly.
 - Flush thoroughly with distilled/deionized water.
 - Flush with alcohol.
 - Dry instruments completely and carefully with compressed air (including inside channels and highly inaccessible areas).
 - Inspect and test each instrument carefully.
- Ultrasonic Cleaning and Drying**
 - Follow the manufacturer's instruction for proper use of your ultrasonic cleaner.
 - Use only detergents with distilled/deionized water (pH 7.0).
 - Place tip protectors on instruments before placing in ultrasonic cleaner. (DO NOT ALLOW the instruments to bump each other while in the tray.)
 - Immerse instruments together in a mesh type tray for the specified time period as described by the ultrasonic cleaner's instructions. This time period usually runs less than 5 minutes.
 - Dry instruments completely and carefully with compressed air (including inside channels and highly inaccessible areas).
- Storage and Sterilization**
 - Hand pieces should be stored in a clean, dry, moisture free area. Microsurgical instruments should be stored individually in their shipping packaging or in a protective tray with partitions. Always keep a protective cover on delicate tips when the instrument is not in use. Allow instrument to air cool to room temperature before use.

REORDE CODES:

Handle Configurations	Product Code	Coupler	Product Code
Straight Handle	RLP000-2X	Universal Laser Coupler	RLP-A
Curved Handle	RLP100-2X	Quantel Laser Coupler	RLP-C
Flexible Curved Handle	RLP111-2X	DORC Laser Coupler	RLP-J
Steerable Handle	RLP222-2X	Nidek Laser Coupler	RLP-E
Extendable Steerable Handle	RLP222E-2X	Constellation Illumination Adapter	RLP-Q
		Stellaris Illumination Adapter	RLP-S
		DORC Illumination Adapter	RLP-U
		Short 19ga Needle Illumination Adapter	RLP-V
		Zeiss Illumination Adapter	RLP-Z

FEATURES:

- Different couplers that suit most laser/illumination source models available on the market.
- Dia 20ga, 23g, 25g or 27ga.

CAUTION:

This device is to be used only by qualified physicians trained on the procedure. Follow medical operating procedures during surgery.

PRECAUTION:

Do not use if instrument is damaged.

ADVERSE REACTIONS:

There are no adverse reactions associated with the use of this product other than those related to the specific procedure being performed (to be assessed by the physician).

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.

COMPATIBILITY WITH OTHER DEVICES:

Refer to the **product label to determine connector type and the machine(s) that this device may be connected to.**

MAXIMUM EXPOSURE GUIDELINES:

Refer to the **table below ISO 15752:2010 endoilluminator light guide maximum exposure guidelines.**

Endoilluminator Light Source	Light Guide Optical Fiber Diameter (µm)	Field Angle (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)
Accurus High Brightness	250	60	15	N/A	N/A	62	192
Alcon Accurus	250	60	15	N/A	N/A	468	689
Alcon	250	60	15	N/A	N/A	26	140
B&L Millennium	250	60	15	N/A	N/A	379	758
B&L Stellaris PC	250	60	15	N/A	N/A	65	137
Synergetics Photon	250	60	15	N/A	N/A	27	28
DORC Eva	250	60	15	22	10	22	10
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. Note 5: Since the focal light pipes produce the smallest beam angle of any Katalyst endoillumination product, they produce the most energy dense light beam, meaning the light provided by the illuminator source will be absorbed by a smaller area of the retina. Thus, the focal light pipe is considered to represent the worst case scenario product when compared to other endoilluminators.							

■ Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005
Tel: 636-536-5950 or 888-452-8259 Fax: 636-787-0603 www.katalystsurgical.com



Rx only



Manufacturer



Lot Number



Catalog Number



Attention: See Instructions for Use



Quantity

Rx only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PIEZAS REUTILIZABLES DE Sonda de fibra óptica Revolver
Calibre 20, 23, 25 o 27, No Estériles

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO (por médicos en el quirófano):

Las sondas láser Revolver, sondas láser iluminadas Revolver y sondas iluminadas Revolver están indicadas para usarse en la cirugía vitreoretiniana para realizar tratamientos de fotocoagulación láser endoculares. Las sondas láser Revolver solo pueden usarse con un láser médico con longitudes de onda quirúrgicas de 500 a 900 nm. Las unidades Revolver que contienen iluminación solo deben usarse con un intervalo de longitud de onda de luz de 425 a 700 nm.

DESCRIPCIÓN:

Las piezas reutilizables de sonda de fibra óptica Revolver están indicadas para usarse junto con las fibras reemplazables de fibra óptica Revolver.

La pieza reemplazable de fibra óptica Revolver se insertará en la pieza de mano. El acoplador está diseñado para conectar la unidad de fibra con el equipo de iluminación y/o laser.

PRECAUCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
El acoplador, la pieza de mano y la unidad de fibra están diseñados para usarse conjuntamente y todos deben ser suministrados por Katalyst Surgical, LLC para asegurar un funcionamiento adecuado.

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.
- 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 ahora lista para usar.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO Y DEL ACOPLADOR:

- Uso inicial de los instrumentos nuevos** - Todo instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de usarse por primera vez.
- Inspección y comprobación del funcionamiento** - Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico para comprobar que no presente ninguna rotura, grieta ni funcionamiento indebido antes de cada uso. Compruebe el aislamiento, los cables y los acopladores para asegurarse de que no presenten cortes, huecos, grietas, desgarros, abrasiones, etc. No utilice instrumentos dañados. No intente nunca realizar reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones deben remitirse exclusivamente a personas cualificadas con formación. Remita las preguntas sobre reparaciones al servicio de atención al cliente de Katalyst Surgical, LLC.
- Esterilización**
 - Esterilice los instrumentos de acuerdo con las directrices hospitalarias.
 - La esterilización con vapor en autoclave se ha validado en la configuración con envoltorio y se puede esterilizar con envoltorio o sin envoltorio.
- Ciclo de autoclave estándar: esterilice a vapor a 132 °C durante 4 minutos o más.El tiempo de secado validado es de 20 minutos y se determinó que era suficiente para secar por completo el instrumental.
- También pueden utilizarse otros ciclos de tiempo y temperatura del vapor. Sin embargo, el usuario debe validar cualquier desviación respecto al tiempo y la temperatura recomendados.
- Contacte con el fabricante de su autoclave de vapor para confirmar las temperaturas y los tiempos de esterilización adecuados.
- Las temperaturas de la autoclave no deben superar los 137 °C, ya que se podrían dañar los mangos, el aislante u otras piezas no metálicas.
 - El uso de una esterilización por plasma comprometerá la vida útil del instrumento y anulará la garantía.
 - Se recomienda la esterilización con óxido de etileno debido a los bajos niveles de humedad y temperatura experimentados durante el procesamiento.

- Limpieza**
 - Limpie y enjuague los instrumentos de inmediato después de cada uso. Si no se limpian de inmediato pueden generarse partículas adherentes resistentes a limpieza que complican o se hacen resistentes a una futura esterilización. Los instrumentos deben limpiarse y enjuagarse por completo de toda materia extraña. Los procedimientos adecuados de limpieza y mantenimiento asegurarán un funcionamiento correcto y prolongarán la vida útil del instrumento.
 - Elimine la sangre, la solución salina, el tejido y otros contaminantes de inmediato purgando con agua destilada/desionizada.
Para purgar: conecte una jeringuilla al extremo posterior del mango y empuje el líquido hacia delante a través del centro del instrumento.
 - Limpie los instrumentos con jabón suave.
No utilice productos de limpieza corrosivos (p. ej. lejía). Los mejores son los enjuagues y las soluciones de limpieza con un pH neutro (7,0) o casi neutro. No utilice limpiadores abrasivos.
Deben usarse limpiadores enzimáticos para eliminar los depósitos de proteínas. Si se usan, siga las instrucciones del limpiador enzimático y enjuague abundantemente.
 - Purgue abundantemente con agua destilada/desionizada.
 - Purgue con alcohol.
 - Seque con cuidado y por completo los instrumentos con aire comprimido (incluidos los canales interiores y las zonas más inaccesibles).
 - Inspeccione y compruebe cada instrumento con cuidado.
- Limpieza y secado mediante ultrasonidos**
 - Siga las instrucciones del fabricante para el uso adecuado de su limpiador ultrasónico.
 - Utilice solo detergentes con agua destilada/desionizada (pH 7,0).
 - Coloque los protectores de punta antes de colocar los instrumentos en el limpiador ultrasónico. (NO PERMITA que los instrumentos choquen entre sí mientras están en la bandeja.)
 - Sumerja los instrumentos juntos en una bandeja tipo malla durante el período de tiempo especificado que se describa en las instrucciones del limpiador ultrasónico. Este período de tiempo normalmente es inferior a 5 minutos.
 - Seque los instrumentos con cuidado y por completo con aire comprimido (incluidos los canales interiores y las zonas más inaccesibles).
- Almacenamiento y esterilización**
 - Las piezas de mano deben almacenarse en un lugar limpio, seco y sin humedad. Los instrumentos microquirúrgicos deben almacenarse individualmente en su envase de envío o en una bandeja protectora con compartimentos. Mantenga siempre una cubierta protectora sobre las puntas delicadas cuando el instrumento no esté en uso. Deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

CÓDIGOS DE NUEVO PEDIDO:

Configuraciones del mango	Código del Producto	Acoplador	Código del Producto
Mango recto	RLP000-2X	Acoplador láser universal	RLP-A
Mango curvado	RLP100-2X	Acoplador láser Quantel	RLP-C
Mango curvado flexible	RLP111-2X	Acoplador láser DORC	RLP-J
Mango dirigible	RLP222-2X	Acoplador láser Nidek	RLP-E
Mango dirigible extensible	RLP222E-2X	Adaptador de iluminación Constellation	RLP-Q
		Adaptador de iluminación Stellaris	RLP-S
		Adaptador de iluminación DORC	RLP-U
		Adaptador de iluminación Needle corto 19ga	RLP-V
		Adaptador de iluminación Zeiss	RLP-Z

CARACTERÍSTICAS:

- Diferentes acopladores que se adaptan a la mayor parte de los modelos de fuente de láser/iluminación disponibles en el mercado.
- Diámetro de calibre 20, 23, 25 o 27.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo está pensado para ser usado solo por médicos cualificados con formación en el procedimiento. Siga los procedimientos quirúrgicos médicos durante la cirugía.

PRECAUCIÓN:

No lo utilice si el instrumento está dañado.

REACCIONES ADVERSAS:

No hay reacciones adversas asociadas al uso de este producto al margen de las relacionadas con el procedimiento específico que se realice (a evaluar por el médico).

ADVERTENCIAS:

Debido a los efectos potencialmente peligrosos de la fototoxicidad para la retina derivados de una endoiluminación prolongada, este dispositivo debe usarse 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). Debe tenerse precaución para no enfocar este dispositivo a un punto único de la retina durante períodos de tiempo prolongados innecesarios

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS:

Consulte la **etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y el equipo o equipos a los que puede conectarse este dispositivo.**

DIRECTRICES DE EXPOSICIÓN MÁXIMA:

Consulte en la **siguiente tabla las directrices de exposición máxima a la guía de luz del endoiluminador según ISO 15752:2010.**

				Directriz de tiempo hasta alcanzar la exposición máxima			
Fuente de luz del endoiluminador	Diámetro de fibra óptica de la guía de luz (µm)	Ángulo de campo (grados)	Distancia de trabajo recomendada (mm)	Sin medio de protección retiniana a una salida de luz máxima (minutos)	Sin medio de protección retiniana a un 50 % de salida de luz máxima (minutos)	Con medio de protección retiniana a una salida de luz máxima (minutos)	Con medio de protección retiniana a un 50 % de salida de luz máxima (minutos)
Iluminador de brillo alto Accurus	250	60	15	N/C	N/C	62	192
Alcon Accurus	250	60	15	N/C	N/C	468	689
Alcon Constellation	250	60	15	N/C	N/C	26	140
B&L Millennium	250	60	15	N/C	N/C	379	758
B&L Stellaris PC	250	60	15	N/C	N/C	65	137
Synergetics Photon	250	60	15	N/C	N/C	27	28
DORC Eva	250	60	15	N/C	N/C	27	28
1. Los tiempos de exposición máximos pueden reducirse significativamente si los ángulos de campo son más pequeños que los mostrados. La luz emitida desde el instrumento es potencialmente peligrosa. Consulte las Notas 1 a 4.							
2. Siga todas las advertencias de exposición.							
Nota 1: los tiempos de exposición máximos son para una exposición retiniana acumulativa con una punta distal estacionaria de la guía de luz colocada a las distancias especificadas de la retina. El cambio de la distancia de la guía de luz del endoiluminador respecto a la retina también afectará significativamente al factor de riesgo.							
Nota 2: intensidades menores aumentan los tiempos de exposición máximos en proporción directa al descenso de las intensidades.							
Nota 3: el movimiento de la guía de luz aumenta el tiempo de exposición segura.							
Nota 4: los tiempos de exposición máximos se ofrecen para medios transparentes. Una hemorragia vítrea aumentará estos tiempos.							
Nota 5: Dado que los tubos de luz focales producen el ángulo de haz más pequeño de cualquier product de endoiluminación de Katalyst, producen el haz de luz más denso en energía, lo que significa que la luz suministrada por la fuente iluminadora será absorbida por un área más pequeña de la retina. Así, se considera que el tubo de luz focal representa el peor caso posible cuando se compara con otros endoiluminadores.							

■ Katalyst Surgical, LLC. 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO EE. UU. 63005
Tel.: +1 636-536-5950 o +1 888-452-8259 Fax: +1 636-787-0603 www.katalystsurgical.com



Rx only



Fabricante



Número de lote



Número de catálogo



Atención: consulte las Instrucciones de uso



Cantidad



Precaución: la legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa

PIÈCES RÉUTILISABLES POUR LA SONDE À FIBRE OPTIQUE REVOLVER
CALIBRE 20 G, 23 G, 25 G OU 27 G, NON STÉRILE

FRANÇAIS

INSTRUCTION D'UTILISATION (par les médecins en salle d'opération):

L'utilisation des sondes Revolver Laser Probes, Revolver Illuminated Laser Probes est réservée à la chirurgie vitréo-rétinienne dans le but d'appliquer des traitements par photocoagulation au laser endoculaire.

Revolver Laser Probes ne peut être utilisé qu'avec un laser médical fonctionnant à une longueur d'ondes de 500 nm à 900 nm. Les pièces Revolver qui contiennent une illumination ne doivent être utilisées qu'avec une longueur d'onde de lumière comprise entre 425 nm et 700 nm.

DESCRIPTION:

Les pièces réutilisables de la sonde Revolver Fiberoptic Probe sont destinées à être utilisées en association avec les fibres remplaçables Revolver Fiberoptic.

La fibre remplaçable Revolver Fiberoptic se glissera dans la pièce à main.

Le coupleur est conçu pour connecter l'assemblage de fibres à l'illumination et/ou à la machine laser.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF À LA VENTE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

Le coupleur, la pièce à main et l'assemblage de fibres sont conçus pour être utilisés ensemble et ils doivent tous être fournis par Katalyst Surgical, LLC pour garantir un bon fonctionnement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Dans le champ stérile, identifiez l'extrémité proximale de la pièce à main. Insérer précautionneusement la fibre à partir de ce côté et la faire pénétrer en la tournant à fond dans le filetage (environ ¾ de tour).

Identifiez l'extrémité proximale du coupleur. Insérer précautionneusement la fibre à partir de ce côté et la faire pénétrer en la tournant à fond dans le filetage (environ ¾ de tour).

Branchez le connecteur à la machine laser conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du laser.

La sonde est maintenant prête à être utilisée.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN ET DU COUPLEUR:

Première utilisation de nouveaux instruments - Chaque instrument doit être nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé pour la première fois.

Inspection et test fonctionnel - Avant chaque utilisation, il est très important d'examiner chaque instrument chirurgical pour vérifier s'il n'est pas cassé, fêlé ou défectueux. Vérifiez l'isolation, les câbles et les coupleurs afin de déceler toute trace de coupure, de vide, de fêlure, de déchirures, d'abrasion, etc. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne tentez jamais d'effectuer des réparations par vous-même. L'entretien et les réparations doivent être confiés uniquement à des personnes qualifiées et expérimentées. Vos questions à propos des réparations doivent être transmises au service à la clientèle de Katalyst Surgical, LLC.

Stérilisation

- Stérilisez les instruments conformément aux directives de l'hôpital
- La stérilisation à la vapeur en autoclave a été validée dans la configuration d'un produit emballé et la stérilisation peut être effectuée avec ou sans emballage.

Cycle d'autoclave standard : Stérilisez à la vapeur le produit déballe à 270°F (132°C) pendant 4 minutes ou plus. Une durée de séchage de 20 minutes a été validée et a été établie comme suffisante pour sécher complètement les instruments.

D'autre temps et températures peuvent également être utilisés. L'utilisateur doit toutefois valider tout écart par rapport aux temps et température recommandés.

Contactez le fabricant de votre autoclave à vapeur pour confirmer les températures et temps de stérilisation appropriés.

Les températures de l'autoclave ne doivent pas dépasser 280°F (137°C), car les poignées, l'insolation et d'autres pièces non métalliques pourraient être endommagées.

- La stérilisation de plasma compromettrait la durée de vie de l'instrument et annulerait la garantie.
- La stérilisation par EtO est recommandée en raison de la faible température et du taux d'humidité présent au cours du processus.

Nettoyage

1. Nettoyez et rincez les instruments directement après chaque utilisation. Si le nettoyage n'est pas effectué rapidement, des particules vont adhérer et seront difficiles à nettoyer, ce qui compliquera ou empêchera la stérilisation future. Les instruments doivent être complètement nettoyés et rincés de tout corps étranger. Des procédures adéquates de nettoyage et d'entretien garantiront un fonctionnement correct et prolongera la durée de vie de l'instrument.

2. Retirez le sang, la solution saline, les tissus et d'autres contaminants immédiatement après les avoir aspergés d'eau distillée/déionisée.

Pour rincer : Attachez une seringue à l'extrémité arrière de la poignée et injectez du liquide par le centre de l'instrument.

3. Nettoyez les instruments à l'aide de savon doux.

N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs (par ex., eau de javel). Il est préférable d'utiliser des solutions de nettoyage et des rinçages dont le pH est neutre ou quasi neutre (7.0).

N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs.

Il convient d'utiliser des produits de nettoyage à base d'enzymes pour retirer les dépôts de protéines. Si vous utilisez ce type de produits, respectez les instructions du produit et rincez abondamment.

Rincez abondamment à l'eau distillée/déionisée.

Rincez abondamment à l'alcool.

Séchez les instruments complètement et soigneusement à l'air comprimé (y compris les conduits intérieurs et les endroits les plus difficilement accessibles).

Inspectez et testez chaque instrument soigneusement.

Nettoyage et séchage par ultrasons

- Respectez les instructions du fabricant pour une utilisation correcte de votre nettoyeur par ultrasons.
- Utilisez uniquement des détergents avec de l'eau distillée/déionisée (pH 7.0).
- Placez des protecteurs de pointe sur les instruments avant de les placer dans le nettoyeur à ultrasons. (Les instruments ne doivent PAS se toucher lorsqu'ils sont sur le plateau.)
- Immergez les instruments ensemble dans un plateau de type grillagé durant le temps décrit dans les instructions du nettoyeur à ultrasons. Il s'agit généralement de moins de 5 minutes.

Séchez les instruments complètement et soigneusement à l'air comprimé (y compris les conduits intérieurs et les endroits les plus difficilement accessibles).

Conservation et stérilisation

Les pièces à main doivent être conservées dans un endroit propre, sec et sans humidité. Les instruments de microchirurgie doivent être conservés individuellement dans leur emballage d'expédition ou sur un plateau protecteur avec séparations. Recouvrez toujours d'une protection sur les pointes délicates lorsque l'instrument n'est pas utilisé.

Laissez l'instrument refroidir à température ambiante avant de l'utiliser.

CODES POUR NOUVELLES COMMANDES :

Configurations de la poignée	Code du produit	Coupleur	Code du produit
Poignée droite	RLP000-2X	Coupleur laser universel	RLP-A
Poignée incurvée	RLP100-2X	Coupleur laser Quantel	RLP-C
Poignée incurvée flexible	RLP111-2X	Coupleur laser DORC	RLP-J
Poignée articulé	RLP222-2X	Coupleur laser Nidek	RLP-E
Poignée articulée extensible	RLP222E-2X	Adaptateur éclairage universel	RLP-Q
		Adaptateur éclairage Solaris	RLP-S
		Adaptateur éclairage DORC	RLP-U
		Adaptateur éclairage aiguille 19 G courte	RLP-V
		Adaptateur éclairage Zeiss	RLP-Z

CARACTÉRISTIQUES :

- Différents coupleurs adaptés à la majeure partie des modèles sources de laser/éclairage disponibles sur le marché.
- Diamètre 20 G, 23 G, 25 G ou 27 G.

ATTENTION :

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés et expérimentés.

Respectez les procédures d'opération médicale pendant la chirurgie.

PRÉCAUTIONS :

Ne pas utiliser si l'instrument est endommagé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Il n'y a pas de réactions indésirables associées à l'utilisation de ce produit autres que celles liées à la procédure spécifique qui est réalisée (à évaluer par le médecin).

AVERTISSEMENTS :

En raison des effets potentiellement dangereux de phototoxicité de la rétine suite à une endo-illumination prolongée, ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec une source d'illumination munie de filtres qui éliminent les rayons UV (< 400 nm) et, lorsque cela est possible, avec des filtres qui éliminent la lumière bleue à onde courte (< 420 nm). Il convient d'être prudent et de ne pas centrer ce dispositif sur un point unique de la rétine pendant des périodes de temps prolongées et inutiles.

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS :

Référez-vous à la **notice du produit pour déterminer le type de connecteur et la (les) machine(s) au(x)quel(les) ce dispositif peut être connecté.**

RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'EXPOSITION MAXIMALE :

Référez-vous au **tableau ci-dessous pour les recommandations concernant l'exposition maximale au guide de lumière de l'endo-illuminateur ISO 15752:2010**

Recommandations concernant le délai jusqu'à l'exposition maximale							
Endo-illuminateur Source de lumière	Diamètre de la fibre optique du guide de lumière (µm)	Angle du champ (degrés)	Distance de travail recommandée (mm)	Sans protection de la rétine signifie à la production maximale de la lumière (minutes)	Sans protection de la rétine signifie à 50% de la production maximale de la lumière (minutes)	Avec protection de la rétine signifie à la production maximale de la lumière (minutes)	Avec protection de la rétine signifie à 50% de la production maximale de la lumière (minutes)
Accurus High Brightness	25 0	60	15	N/A	N/A	62	192
Alcon Accurus	25	60	15	N/A	N/A	468	689
Alcon	25	60	15	N/A	N/A	26	140
B&L Millennium	25	60	15	N/A	N/A	379	758
B&L Stellaris PC	25	60	15	N/A	N/A	65	137
Synergetics Photon	25 0	60	15	N/A	N/A	27	28
DORC Eva	25	60	15	22	10	22	10
1. Les temps maximums d'exposition peuvent être significativement réduits pour des angles du champ plus petits que ceux indiqués ici. La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Voir notes 1 à 4. 2. Respectez tous les avertissements concernant l'exposition.							
Note 1 : Les temps d'exposition maximums concernent l'exposition rétinienne cumulée avec une pointe fixe distale du guide de lumière positionnée à une distance spécifique de la rétine. La modification de la distance du guide de lumière de l'endo-illuminateur de la rétine influencera également fortement le facteur de risque. Note 2 : Des intensités plus faibles augmentent le temps d'exposition maximum de manière directement proportionnelle à la diminution des intensités. Note 3 : Le mouvement du guide de lumière augmente le temps d'exposition sans danger. Note 4 : Les temps d'exposition maximum sont donnés pour les milieux transparents. Une hémorragie vitrénne augmentera ces temps. Note 5 : Considérant que les tubes de lumière focale produisent le plus petit angle de faisceau de tous les endo-illuminateurs Katalyst, ils produisent le faisceau lumineux ayant l'énergie la plus dense, ce qui signifie que la lumière produite par la source de l'illuminateur sera absorbée par une plus petite surface de la rétine. Par conséquent, le tube de lumière focale est considéré comme représentant le produit pour le pire scénario de cas, comparativement aux autres endo-illuminateurs.							

Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005
Tel: +1 636-536-5950 or +1 888-452-8259 Fax: +1 636-787-0603 www.katalystsurgical.com



Rx only



Fabricant



Numéro du lot



Numéro du catalogue



Attention : Consultez les instructions d'utilisation



Quantité



Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à la vente sur prescription médicale

PARTI RIUTILIZZABILI PER SONDE A FIBRA OTTICA A PISTOLA
DA 20, 23, 25 o 27 GAUGE, NON STERILI

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO (per i medici in sala operatoria):

Le sonde laser a pistola, le sonde laser illuminate a pistola e le sonde illuminate a pistola sono destinate a interventi di chirurgia vitreoretinica per l'esecuzione di trattamenti endoculari di fotocoagulazione laser.
Le sonde laser a pistola possono essere utilizzate soltanto con un laser medico a lunghezze d'onda operative comprese fra 500 nm e 900 nm. Il gruppo pistola che contiene la sorgente illuminante deve essere utilizzato soltanto nell'intervallo di lunghezza d'onda luminosa compreso fra 425 nm e 700 nm.

DESCRIZIONE:

Le parti riutilizzabili per sonde a fibra ottica a pistola devono essere utilizzate con le fibre intercambiabili in fibra ottica a pistola.
La fibra intercambiabile viene inserita nel manipolo.
L'accoppiatore è progettato per collegare il gruppo fibra con la sorgente di illuminazione e/o con la macchina laser.

ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS CONSENTONO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLTANTO A MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA
L'accoppiatore, il manipolo e il gruppo fibra sono concepiti per essere utilizzati insieme e devono essere tutti forniti da Katalyst Surgical, LLC per garantire un funzionamento corretto.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- In un campo sterile, individuare il lato prossimale del manipolo. Inserire con attenzione la fibra dal lato e filettarla finché non è completamente filettata, circa 3/4 di giro.
- 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.
- La sonda è ora pronta per l'uso.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DELL'ACCOPIATORE:

- **Uso iniziale dei nuovi strumenti** - Ogni strumento deve essere pulito o e sterilizzato prima di usarlo per la prima volta.
- **Ispezione e controllo funzionale** - È molto importante controllare se uno strumento presenta segni di rottura, incrinature o malfunzionamenti prima di ogni utilizzo. Controllare che lo strumento sia isolato, se cavi e accoppiatori presentano segni di tagli, vuoti, incrinature, strappi, abrasioni, ecc. Non usare strumenti danneggiati. Non tentare mai di riparare lo strumento da soli. Per assistenza e interventi di riparazione, rivolgersi esclusivamente a personale qualificato e addestrato. Per informazioni sulle riparazioni, rivolgersi al servizio clienti di Katalyst Surgical, LLC.
- **Sterilizzazione**
 - Sterilizzare gli strumenti attenendosi alle linee guida della struttura sanitaria.
 - La sterilizzazione in autoclave a vapore è stata convalidata nella configurazione imbustata e gli strumenti possono essere sterilizzati all-interno o all-esterno della confezione.
- Ciclo di autoclavaggio standard: Sterilizzare a vapore, a 132 C (270 °F) per 4 minuti o più. Un tempo di asciugatura di 20 minuti è stato convalidato e determinato sufficiente per asciugare completamente gli strumenti.
- È possibile utilizzare anche altri cicli di tempo e di temperatura del vapore. L'utente deve tuttavia convalidare eventuali deviazioni dal tempo e dalla temperature raccomandati.
- Contattare il produttore della propria autoclave a vapore per chiedere conferma delle temperature e dei tempi di sterilizzazione appropriati.
- Le temperature all'interno dell'autoclave non devono superare i 137 °C (280 °F); manici, isolamento o altre parti non metalliche potrebbero essere danneggiate.
 - L'uso della sterilizzazione al plasma comprometterebbe la vita dello strumento e renderebbe nulla la garanzia.
 - La sterilizzazione ETO è raccomandata in virtù della bassa temperatura e dei ridotti livelli di umidità osservati durante l'elaborazione.

Pulizia

1. Pulire e risciacquare gli strumenti immediatamente dopo ogni uso. Omettendo di eseguire immediatamente questa operazione, è possibile che sullo strumento rimangano adese particelle che potrebbero resistere alle operazioni di pulizia e complicare o resistere a successivi interventi di sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti e risciacquati a fondo rimuovendo completamente qualunque tipo di materiale estraneo. Le procedure di pulizia e manutenzione corrette garantiranno un funzionamento corretto dello strumento e il prolungamento della sua vita utile.
 2. Rimuovere immediatamente sangue, soluzione fisiologica, tessuto e altro materiale contaminante lavando con acqua distillata/deionizzata.
Esecuzione del lavaggio Collegare una siringa alla parte posteriore del manipolo e spingere il liquido in avanti attraverso il centro dello strumento.
 3. Pulire gli strumenti con un detergente delicato.
Non utilizzare detergenti corrosivi (ovvero candeggina). Sono da preferire le soluzioni detergenti e risciacquanti a pH neutro (7,0) o quasi.
Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi.
Utilizzare detergenti enzimatici per rimuovere i depositi proteici. In tal caso, attenersi alle istruzioni del detergente enzimatico e sciacquare abbondantemente.
 4. Lavare a fondo con acqua distillata/deionizzata.
 5. Lavare con alcol.
 6. Asciugare completamente e delicatamente gli strumenti con aria compressa (inclusi i canali interni e le zone difficilmente accessibili).
 7. Ispezionare e testare con attenzione ciascuno strumento.
- **Pulizia e asciugatura con ultrasuoni**
 - Attenersi alle istruzioni del produttore per un uso corretto del dispositivo di pulizia a ultrasuoni.
 - Utilizzare soltanto detergenti con acqua distillata/deionizzata (pH 7,0).
 - Collocare gli elementi di protezione delle punte sugli strumenti prima di inserirli nel dispositivo di pulizia a ultrasuoni. (Gli strumenti NON DEVONO sbattere uno contro l'altro mentre sono sul vassoio.)
 - Immergere gli strumenti insieme in un vassoio a rete per il tempo specificato nelle istruzioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni. Di norma questo tempo è inferiore ai 5 minuti.
 - Asciugare completamente e delicatamente gli strumenti con aria compressa (inclusi i canali interni e le zone difficilmente accessibili).
 - **Conservazione e sterilizzazione**
I manipoli vanno conservati in un luogo pulito, asciutto e privo di umidità. Gli strumenti per microchirurgia devono essere conservati separatamente nel loro imballaggio o in un vassoio di protezione dotato di divisori. Tenere sempre una copertura protettiva sulle punte delicate quando lo strumento non è in uso. Lasciare raffreddare lo strumento all'aria fino al raggiungimento della temperatura ambiente prima dell'uso.

CODICI DI RIORDINO:

Configurazioni dell'impugnatura	Codice prodotto	Accoppiatore	Codice prodotto
Impugnatura dritta	RLP000-2X	Accoppiatore laser universale	RLP-A
Impugnatura curva	RLP100-2X	Accoppiatore laser Quantel	RLP-C
Impugnatura curva flessibile	RLP111-2X	Accoppiatore laser DORC	RLP-J
Impugnatura manovrabile	RLP222-2X	Accoppiatore laser Nidek	RLP-E
Impugnatura estensibile manovrabile	RLP222E-2X	Adattatore di illuminazione Constellation	RLP-Q
		Adattatore di illuminazione Stellaris	RLP-S
		Adattatore di illuminazione DORC	RLP-U
		Adattatore di illuminazione corto 19ga Needle	RLP-V
		Adattatore di illuminazione Zeiss	RLP-Z

CARATTERISTICHE:

- Accoppiatori diversi compatibili con la maggior parte dei modelli di sorgente laser/luminosa disponibili sul mercato.
- Diam. 20ga, 23g, 25g o 27ga.

ATTENZIONE:

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati in possesso della preparazione necessaria per eseguire la procedura.
Attenersi alle procedure operative mediche durante l'intervento chirurgico.

NORMA PRECAUZIONALE:

Non utilizzare se lo strumento è danneggiato.

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto ad eccezione di quelle correlate con la specifica procedura eseguita (da valutare a cura del medico).

AVVERTENZE:

A causa degli effetti potenzialmente pericolosi di fototossicità per la retina in seguito a endoilluminazione prolungata, questo dispositivo deve essere utilizzato con una sorgente luminosa dotata di filtri che eliminano i raggi UV (<400 nm) o, ove possibile, con filtri che eliminano la luce blu a lunghezza d'onda corta (<420 nm). Fare attenzione a non puntare questo dispositivo su un unico punto della retina per un tempo prolungato e se non necessario.

COMPATIBILITÀ CON ALTRI DISPOSITIVI:

Vedere l'**etichetta del prodotto per determinare a quale tipo di connettore e a quale macchina può essere collegato questo dispositivo.**

LINEE GUIDA PER L'ESPOSIZIONE MASSIMA:

Vedere la **tabella seguente ISO 15752:2010** Linee guida per l'esposizione massima alla guida luminosa degli endoilluminatori.

Sorgente luminosa endoilluminatore	Diametro fibra ottica guida luminosa (µm)	Angolo del campo (gradi)	Distanza di lavoro raccomandata (mm)	Linea guida per il tempo di raggiungimento dell'esposizione massima			
				Senza protezione della retina a potenza luminosa massima (minuti)	Senza protezione della retina al 50% Potenza luminosa massima (minuti)	Con protezione della retina a potenza luminosa massima (minuti)	Con protezione della retina al 50% della potenza luminosa massima (minuti)
Accurus High Brightness Illuminator	250	60	15	N/A	N/A	62	192
Alcon Accurus	250	60	15	N/A	N/A	468	689
Alcon Constellation	250	60	15	N/A	N/A	26	140
B&L Millennium	250	60	15	N/A	N/A	379	758
B&L Stellaris PC	250	60	15	N/A	N/A	65	137
Synergetics Photon	250	60	15	N/A	N/A	27	28
DORC Eva	250	60	15	22	10	22	10
1. Il tempo massimo di esposizione può essere ridotto significativamente per angoli di campo minori di quelli mostrati. La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Vedere le note da 1 a 4. 2. Rispettare tutte le avvertenze sull'esposizione.							
Nota 1: I tempi di esposizione massima si riferiscono all'esposizione cumulativa della retina con una punta distale stazionaria della guida luminosa posizionata alle distanze specificate dalla retina. La variazione della distanza della guida luminosa dell'endoilluminatore dalla retina influenza inoltre significativamente il fattore di rischio. Nota 2: Intensità inferiori incrementano i tempi di esposizione massima in modo direttamente proporzionale alla riduzione di intensità. Nota 3: Il movimento della guida luminosa incrementa il tempo di esposizione sicura. Nota 4: I tempi di esposizione massima sono specificati per mezzi trasparenti. Un'emorragia vitreale comporta un aumento di questi tempi. Nota 5: poiché i tubi di luce focale producono l'angolo con il raggio più piccolo tra tutti i prodotti di illuminazione Katalyst, essi producono il raggio di luce più denso da un punto di vista energetico, il che vuol dire che la luce fornita dalla fonte di illuminazione sarà assorbita dall'area più piccola della retina. Pertanto il tubo di luce focale viene considerato come il prodotto per lo scenario peggiore rispetto agli altri endoilluminatori.							

■ Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005
Tel.: +1 636-636-5950 o +1 888-452-8259 Fax: +1 636-787-0603 www.katalystsurgical.com



Rx only



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso



Quantit



Attenzione: le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o dietro prescrizione medica

MEHRWEGTEILE FÜR FASEROPTISCHE REVOLVER-SONDEN
0,89 mm, 0,64 mm, 0,51 mm oder 0,41 mm, NICHT-STERIL

DEUTSCH

INDIKATION (für Ärzte im Operationssaal):

Revolver-Lasersonden, beleuchtete Revolver-Lasersonden und beleuchtete Revolver-Sonden sind für die Anwendung in der vitreoretinalen Chirurgie bestimmt, um Behandlungen mit endo-okularer Laser-Photokoagulation durchzuführen. Revolver-Lasersonden können nur mit einem medizinischen Laser mit Betriebswellenlängen von 500 bis 900 nm verwendet werden. Die beleuchteten Revolver Vorrichtungen sollten nur mit einer Lichtwellenlänge im Bereich von 425 bis 700 nm verwendet werden.

BESCHREIBUNG:

Die Mehrwegteile für faseroptische Revolver-Sonden sind für die Verwendung in Verbindung mit auswechselbaren Revolver-Glasfasern bestimmt. Die auswechselbare Revolver-Glasfaser wird in das Handstück eingefädelt. Das Verbindungsstück verbindet die Faservorrichtung mit der Beleuchtungsquelle und/oder dem Lasergerät.

VORSICHT: BUNDESGESETZ (USA) BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN KAUF DURCH EINEN ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES

Das Verbindungsstück, das Handstück und die Faservorrichtung sind darauf ausgelegt, zusammen verwendet zu werden. Alle Teile müssen von Katalyst Surgical, LLC bereitgestellt werden, um ein einwandfreies Funktionieren zu gewährleisten.

BEDIENUNGSANLEITUNG:

- 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.
- 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 einsatzbereit.

REINIGUNG UND STERILISATION DES HANDSTÜCKES UND DES VERBINDUNGSSTÜCKES:

- Erstmaliger Einsatz neuer Instrumente** - Jedes Instrument muss vor der ersten Benutzung gereinigt und sterilisiert werden.
- Inspektion und Funktionsprüfung** - Jedes chirurgische Instrument sollte vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse und Fehlfunktionen überprüft werden. Überprüfen Sie die Isolierung, Kabel und Verbindungsstücke auf Einschnitte, Hohlräume, Ritzen, Einrisse, Verschleiß usw. Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Versuchen Sie nie, Reparaturen selbst durchzuführen. Wartung und Reparaturen sollten ausschließlich von geschulten und qualifizierten Personen durchgeführt werden. Bei Fragen zur Reparatur wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Katalyst Surgical, LLC.
- Sterilisation**
 - Sterilisieren Sie die Instrumente gemäß der Krankenhausrichtlinien.
 - Dampf-Autoklavierung wurde in der umwickelten Konfiguration validiert und das Gerät kann umwickelt oder nicht umwickelt sterilisiert werden.
- Standard-Autoklavenzklus: Dampfsterilisation bei 132 °C für 4 Minuten oder länger. Eine Trocknungszeit von 20 Minuten wurde validiert und als ausreichend zur vollständigen Trocknung der Instrumente nachgewiesen.
- Es können auch Durchläufe mit anderen Zeiten und Dampftemperaturen vorgenommen werden. Allerdings muss jede Abweichung von der empfohlenen Zeit und Temperatur vom Anwender validiert werden.
- Kontaktieren Sie den Hersteller Ihres Dampfautoklaven, um die geeigneten Temperaturen und Sterilisationszeiten zu bestätigen.
- Autoklaviertemperaturen sollten 137 °C nicht überschreiten; anderenfalls könnten Griffe, Isolierung oder andere nicht-metallische Teile beschädigt werden.
 - Die Verwendung einer Plasmasterilisation beeinträchtigt die Lebensdauer des Instrumentes und führt zum Verlust der Garantie.
 - ETO-Sterilisation wird aufgrund der niedrigen Temperatur und dem niedrigen Feuchtigkeitsgehalt während des Verfahrens empfohlen.

Reinigung

- Reinigen und spülen Sie die Instrumente unmittelbar nach jeder Benutzung. Das Unterlassen einer sofortigen Reinigung könnte zu anhaftenden Partikeln führen, die der Reinigung standhalten und die zukünftige Sterilisation erschweren oder ihr widerstehen. Die Instrumente sind von allen Fremdkörpern vollständig zu reinigen und abzuspülen. Die sachgemäßen Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen gewährleisten ein einwandfreies Funktionieren und verlängern die Nutzungsdauer des Instrumentes.
- Entfernen Sie Blut, Salzlösung, Gewebe und andere Verunreinigungen unverzüglich durch Spülung mit destilliertem/deionisiertem Wasser.
Zum Spülen: Befestigen Sie eine Spritze am hinteren Ende des Griffs und drücken Sie die Flüssigkeit durch die Mitte des Instrumentes.
- Reinigen Sie das Instrument mit einer milden Seife. Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel (d. h. Bleichmittel). Reinigungslösungen und Spülungen mit einem neutralen oder fast neutralen pH-Wert (7,0) sind am besten. Verwenden Sie keine Scheuermittel. Enzymatische Reinigungsmittel sollten für die Entfernung von Eiweißablagerungen verwendet werden. Richten Sie sich bei Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels nach der Gebrauchsanweisung und spülen Sie gründlich.
- Spülen Sie gründlich mit destilliertem/deionisiertem Wasser.
- Spülen Sie mit Alkohol.
- Trocknen Sie die Instrumente vollständig und sorgfältig mit Druckluft (einschließlich der Kanäle im Inneren und sehr schwer zugänglicher Bereiche).
- Inspizieren und testen Sie jedes Instrument sorgfältig.
- Ultraschallreinigung und Trocknung**
 - Richten Sie sich für den sachgemäßen Gebrauch Ihres Ultraschallreinigers nach der Bedienungsanleitung des Herstellers.
 - Verwenden Sie ausschließlich Reinigungsmittel mit destilliertem/deionisiertem Wasser (pH-Wert von 7,0).
 - Setzen Sie die Schutzkappen auf die Spitzen des Instrumentes, bevor Sie es in den Ultraschallreiniger legen. (LASSEN SIE NICHT ZU, dass die Instrumente auf dem Tablett gegeneinander stoßen.)
 - Tauchen Sie die Instrumente zusammen wie in der Bedienungsanleitung des Ultraschallreinigers beschrieben auf einem Gittertablett für den angegebenen Zeitraum ein. Der Zeitraum beträgt gewöhnlich weniger als 5 Minuten.
 - Trocknen Sie die Instrumente vollständig und sorgfältig mit Druckluft (einschließlich der Kanäle im Inneren und sehr schwer zugänglicher Bereiche).
- Lagerung und Sterilisation**
 - Die Handstücke sollten unter sauberen und trockenen Bedingungen gelagert werden. Mikrochirurgische Instrumente sollten einzeln in ihren Versandverpackungen oder in einem Schutzbehälter mit Einsätzen gelagert werden. Behalten Sie immer eine Schutzkappe auf den empfindlichen Spitzen, wenn das Instrument nicht in Gebrauch ist. Lassen Sie das Instrument vor der Benutzung auf Raumtemperatur abkühlen.

NACHBESTELLNUMMERN:

Konfigurationen der Griffe	Produktcode	Verbindungsstück	Produktcode
Gerader Griff	RLP000-2X	Universelles Laserverbindungsstück	RLP-A
Gebogener Griff	RLP100-2X	Quantel Laserverbindungsstück	RLP-C
Flexibler gebogener Griff	RLP111-2X	DORC Laserverbindungsstück	RLP-J
Steuerbarer Griff	RLP222-2X	Nidek Laserverbindungsstück	RLP-E
Ausziehbarer steuerbarer Griff	RLP222E-2X	Constellation Beleuchtungsadapter	RLP-Q
		Stellaris Beleuchtungsadapter	RLP-S
		DORC Beleuchtungsadapter	RLP-U
		Kurzer .91mm Nadlebeleuchtungsadapter	RLP-V
		Zeiss Beleuchtungsadapter	RLP-Z

MERKMALE:

- Verschiedene Verbindungsstücke, die für die meisten Modelle von Laser-/Beleuchtungsquellen geeignet sind, sind auf dem Markt verfügbar.
- Durchmesser: 0,89 mm, 0,64 mm , 0,51 mm oder 0,41 mm

VORSICHT:

Dieses Gerät ist nur von qualifizierten Ärzten, die für das Verfahren geschult wurden, zu verwenden. Folgen Sie während chirurgischer Eingriffe den medizinischen Operationsabläufen.

VORSICHTSMASSNAHME:

Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn es beschädigt ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Mit dem Gebrauch dieses Produktes sind keine unerwünschten Ereignisse verbunden, außer denen, die mit dem konkreten durchgeführten Eingriff zusammenhängen (vom Arzt zu beurteilen).

WARNHINWEISE:

Aufgrund der potenziell gefährlichen Phototoxizitätswirkungen auf die Netzhaut durch anhaltende Endoillumination, sollte dieses Gerät mit einer Beleuchtungsquelle mit Filtern verwendet werden, die UV-Strahlung eliminieren (< 400 nm) und, wann immer dies möglich ist, mit Filtern, die kurzwelliges blaues Licht eliminieren (< 420 nm). Es sollte darauf geachtet werden, dass das Gerät nicht unnötig für längere Zeit auf einen einzelnen Punkt der Netzhaut fokussiert wird

KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN GERÄTEN:

Konsultieren Sie die **Produktkennzeichnung, um die Konnektortypen und Geräte zu ermitteln, an die dieses Gerät angeschlossen werden kann.**

RICHTLINIEN ZUR MAXIMALEN EXPOSITION:

Konsultieren Sie die **unten aufgeführte Tabelle zu den ISO 15752:2010-Richtlinien zur maximalen Exposition durch Endoilluminator-Lichtleiter.**

				Richtlinie zur Zeit bis zum Erreichen der maximalen Exposition			
Endoilluminator-Lichtquelle	Durchmesser der lichtleitenden Glasfaser (µm)	Feldwinkel (Grad)	Empfohlener Arbeitsabstand (mm)	Ohne Schutzmaßnahmen für die Netzhaut bei maximaler Lichtabgabe (Minuten)	Ohne Schutzmaßnahmen für die Netzhaut bei 50 % der maximalen Lichtabgabe (Minuten)	Mit Schutzmaßnahmen für die Netzhaut bei maximaler Lichtabgabe (Minuten)	Mit Schutzmaßnahmen für die Netzhaut bei 50 % der maximalen Lichtabgabe (Minuten)
Accurus Illuminator mit hoher Lichtleistung	250	60	15	k.A.	k.A.	62	192
Alcon Accurus	250	60	15	k.A.	k.A.	468	689
Alcon Constellation	250	60	15	k.A.	k.A.	26	140
B&L Millennium	250	60	15	k.A.	k.A.	379	758
B&L Stellaris PC	250	60	15	k.A.	k.A.	65	137
Synergetics Photon	250	60	15	k.A.	k.A.	27	28
DORC Eva	250	60	15	22	10	22	10
1. Maximale Expositionszeiten können für Feldwinkel, die kleiner als die angegebenen sind, wesentlich kürzer sein. Das von diesem Instrument emittierte Licht ist potenziell gefährlich. Siehe Hinweis 1 bis 4.							
2. Beachten Sie alle Belichtungswarnungen.							
Hinweis 1: Maximale Expositionszeiten sind für die kumulative retinale Exposition mit einer stationären distalen Lichtleiterspitze, die in der vorgeschriebenen Entfernung von der Netzhaut positioniert wird, angegeben. Eine Veränderung der Entfernung des Endoilluminator-Lichtleiters von der Netzhaut hat ebenfalls große Auswirkungen auf den Risikofaktor. Hinweis 2: Niedrigere Intensitäten erhöhen die maximale Expositionszeit direkt proportional zur Intensitätsverringerung.							
Hinweis 3: Die Bewegung des Lichtleiters erhöht die sichere Expositionszeit.							
Hinweis 4: Die maximalen Expositionszeiten sind für transparente Medien angegeben. Glaskörperblutungen erhöhen diese Zeiten.							
Hinweis 5: Da die fokalen Lichtleiter den kleinsten Abstrahlwinkel eines Katalyst Endoilluminationsprodukts erzeugen, produzieren sie den Lichtstrahl mit der höchsten Energiedichte, d.h. das von der Illuminatorquelle abgegebene Licht wird von einem kleineren Bereich der Netzhaut absorbiert. Somit ist der fokale Lichtleiter als das Worst-Case-Szenario-Produkt im Vergleich zu anderen Endoilluminatoren zu betrachten.							

🏠Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO 63005, USA
Tel.: +1-636-536-5950 oder +1-888-452-8259 Fax: +1-636-787-0603 www.katalystsurgical.com



Rx only



Hersteller



Chargennummer



Katalognummer



Achtung: Siehe Bedienungsanleitung



Stückzahl



Vorsicht: Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Kauf durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes