

1. Zweckbestimmung

Die Lichtleitfasern (Laserfasern) sind für den Einsatz in Verbindung mit den Lasergeräten Calculase und Calculase II von KARL STORZ im Wellenlängenbereich von 2100 nm vorgesehen.

Die **Zweckbestimmung** ist der Einsatz im OP oder in Praxisräumen zur medizinischen Anwendung am Menschen in der Lithotripsie und für die Ablation und Vaporisation von Gewebe.

1. Intended use

The optical fibers (laser fibers) are designed for use in connection with the Calculase and Calculase II laser units from KARL STORZ in the wavelength spectrum of 2100 nm.

They are **intended for use** in operating theaters and doctors' offices for human lithotripsy applications and for the ablation and vaporization of tissue.

1. Uso previsto

Las fibras ópticas (fibras de láser) están previstas para su aplicación en combinación con los aparatos de láser Calculase y Calculase II de KARL STORZ en un margen de longitud de onda de 2.100 nm.

Como **uso previsto** se considera su utilización para aplicación médica en seres humanos en quirófanos o consultorios, en litotripsia y para la ablación y vaporización de tejidos.

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Die Laserfaser darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten.

Eine unsachgemäße Verwendung (außerhalb der Bestimmungsgemäßen Verwendung) sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen der Laserfaser sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

No **contraindications** directly related to the product are currently known.

The laser fiber must not be used if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, e.g., due to the general condition of the patient.

Improper use (other than the Intended Use) is prohibited for safety reasons.

Unauthorized conversions or modifications to the laser fiber are not permitted for safety reasons.

No se conocen actualmente **contraindicaciones** que se refieran directamente al producto.

La fibra de láser no ha de aplicarse cuando, según la opinión del médico responsable, una utilización de este tipo pudiese representar un peligro para el paciente, p. ej., debido al estado general del paciente.

Por razones de seguridad está prohibido realizar un uso inadecuado de este producto (distinto al uso previsto).

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o cambios arbitrarios en la fibra de láser.



WARNUNG: *Infektions- und Verletzungsgefahr: Diese Laserfaser wird steril geliefert und ist für 9-fache Resterilisation konstruiert, Sie dürfen die Laserfaser aufgrund der besonderen Konstruktion und Materialbeschaffenheit nach 10-maliger Verwendung nicht wiederaufbereiten und wiederverwenden.*



WARNING: *Risk of infection and injury: This laser fiber is sterile when delivered and can be resterilized up to 9 times. Due to its special design and material properties, it may not be reprepared or reused after it has been used for a tenth time.*



CUIDADO: *Peligro de infección y lesiones: Esta fibra de láser se suministra esterilizada y puede ser reesterilizada 9 veces. Debido a las particularidades de su construcción y las características del material, después de 10 utilizaciones ya no debe prepararse ni utilizarse de nuevo.*

**Calculase II Laserfaser
 (Mehrfach Laserfasern)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

2. Symbolerläuterung


WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung der Laserfaser zu vermeiden



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung der Laserfaser oder sie erklären wichtige Informationen.

3. Sicherheitshinweise


WARNUNG: Infektions- und Verletzungsgefahr: Verwenden Sie die Laserfasern nur, wenn die Packung unverletzt und das Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist.



VORSICHT: Sachschadengefahr: Verwenden Sie beim Umgang mit Laserfasern zur intraoperativen Aufarbeitung des distalen Laserfaserendes das STORZ-Faserpräpariererset.



VORSICHT: Sachschadengefahr beim Einschieben der Laserfaser in Endoskope. Die Laserfaser nur bei gerade gestreckten Arbeitskanälen einführen. Keine Laserlichtabgabe innerhalb des Endoskops.



WARNUNG: Verletzungsgefahr für Haut und Auge durch Laserlicht: Schutzbrillen entsprechend der Angabe in der Gebrauchsanweisung des Lasergeräts tragen.



WARNUNG: Feuergefahr: Laserlicht von Lasern der Klasse 4 stellt eine Zündquelle dar. Treffen Sie bei Anwendung der Laserfaser Maßnahmen zur Verhütung laserinduzierter Brände und Explosionen.

**Calculase II laser fiber
 (laser fibers for multiple use)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

2. Symbols employed


WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the laser fiber.



NOTE: A Note indicates special information about the operation of the laser fiber, or clarifies important information.

3. Safety instructions


WARNING: Risk of infection and injury: Only use the laser fiber if the packaging is intact and the expiry date has not been exceeded.



CAUTION: Risk of material damage: Use the STORZ fiber trimming set when handling laser fibers for intraoperative preparation of the distal end of the laser fiber.



CAUTION: Risk of material damage when inserting the laser fiber into endoscopes. Only insert the laser fiber when the working channels are straight. No laser light emission inside the endoscope.



WARNING: Risk of injury to the skin and eyes from laser light. Safety glasses are to be worn in accordance with the information in the laser unit's instruction manual.



WARNING: Risk of fire: Laser light from Class 4 lasers represents a source of ignition. When using the laser fiber take suitable measures to prevent laser-induced fires and explosions.

**Fibra de láser Calculase II
 (fibras de láser reutilizables)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

2. Explicación de los símbolos


CUIDADO: Este término llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el médico.



ADVERTENCIA: El término Advertencia llama la atención sobre determinadas medidas de mantenimiento o de seguridad que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro de la fibra de láser.



NOTA: Los párrafos denominados con el término Nota contienen informaciones especiales para la manipulación de la fibra de láser o aclaran informaciones importantes.

3. Instrucciones de seguridad


CUIDADO: Peligro de infección y lesiones: Utilice únicamente las fibras de láser si el envase está intacto y no ha expirado la fecha de caducidad.



ADVERTENCIA: Riesgo de daños materiales: Al trabajar con fibras de láser, utilice el set STORZ para preparación de fibras para el reprocesamiento intraoperativo del extremo distal de la fibra de láser.



ADVERTENCIA: Riesgo de daños materiales al introducir la fibra de láser en el endoscopio. Introduzca la fibra de láser únicamente con los canales de trabajo extendidos y rectos. Ninguna emisión de luz en el interior del endoscopio.



CUIDADO: Riesgo de lesiones para la piel y los ojos debido a la luz de láser: Utilice gafas de protección conforme a las indicaciones del Manual de instrucciones del aparato de láser.



CUIDADO: Peligro de incendio: La luz de láser de la clase 4 representa una fuente de ignición. Al utilizar la fibra láser, tome las medidas adecuadas para prevenir incendios o explosiones inducidos por el láser.

**Calculase II Laserfaser
(Mehrfach Laserfasern)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

! **WARNUNG:** Verletzungsgefahr beim Überschreiten der maximalen Leistung und Energie der Laserfaser: Nicht die maximale Leistung und Energie (siehe untere Tabelle) für die Laserfaser überschreiten. Laserfaser nur mit den angegebenen Lasergeräten verwenden.

Art.-Nr.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

4. Anwendung
➤ Laserfaser der Verpackung entnehmen

- Öffnen Sie die Sterilverpackung.
- Entnehmen Sie die Laserfaser zusammen mit dem Laserfaserträger, unter aseptischen Kautelen, vorsichtig aus der Sterilverpackung.
- Distales Laserfaserende vom Träger nehmen und die Laserfaser vorsichtig vom Träger abwickeln.
- Stecker aus der Halterung auf dem Träger entnehmen.
- Kappe vom SMA-Stecker abziehen.

! **VORSICHT:** Sachschadengefahr: Berühren Sie die Lichteintrittsfläche nicht.

! **VORSICHT:** Sachschadengefahr: Beschädigen Sie das proximale Laserfaserende nicht.

➤ Stecker an das Lasergerät anschließen

- Stecken Sie hierzu den Stecker axial in die Faserbuchse am Lasergerät ein.
- Fixieren Sie den Stecker mit der Mutter, indem Sie diese handfest anziehen.

! **VORSICHT:** Sachschadengefahr: Verkanten Sie den Laserfaserstecker nicht. Verwenden Sie kein Werkzeug.

**Calculase II laser fiber
(laser fibers for multiple use)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

! **WARNING:** Risk of injury if the maximum output and energy of the laser fiber is exceeded. Do not exceed the maximum output and energy (see table below) for the laser fiber. Only use laser fibers with the stated laser units.

Art. no	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

4. Application
➤ Remove the laser fiber from the packaging.

- Open the sterile packaging.
- Under aseptic conditions carefully remove the laser fiber together with the laser fiber carrier from the sterile packaging.
- Remove the distal laser fiber end from the carrier and carefully unwind the laser fiber from the carrier.
- Remove the connector from the holder on the carrier.
- Take the cap off the SMA connector.

! **CAUTION:** Risk of material damage: Do not touch the light entrance surface.

! **CAUTION:** Risk of material damage: Do not damage the proximal laser fiber end.

➤ Plug the connector into the laser unit

- To do so, plug the connector axially into the fiber socket on the laser unit.
- Fix the connector with the nut and tighten by hand.

! **CAUTION:** Risk of material damage: Do not tilt the laser fiber connector. Do not use tools.

**Fibra de láser Calculase II
(fibras de láser reutilizables)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

! **CUIDADO:** Riesgo de lesiones al sobrepasar la potencia y la energía máximas de la fibra de láser: No sobrepase la potencia y la energía máximas (véase la tabla inferior) previstas para la fibra de láser. Utilice las fibras de láser únicamente con los aparatos de láser indicados.

N.º de art.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

4. Aplicación
➤ Extraer la fibra de láser del envase

- Abra el envase esterilizado.
- Extraiga cuidadosamente bajo condiciones asépticas la fibra de láser junto con el soporte respectivo del envase estéril.
- Retire el extremo distal de la fibra de láser del soporte y desenrolle cuidadosamente la fibra de láser del soporte.
- Retire el enchufe del apoyo que se encuentra en el soporte.
- Extraiga la caperuza del enchufe SMA.

! **ADVERTENCIA:** Riesgo de daños materiales: No toque la superficie de entrada de luz.

! **ADVERTENCIA:** Riesgo de daños materiales: No deteriore el extremo proximal de la fibra de láser.

➤ Conexión del enchufe en el aparato de láser

- Para ello, introduzca axialmente el enchufe en el conector para fibra del aparato de láser.
- Fije el enchufe con la tuerca, apretándola bien con la mano.

! **ADVERTENCIA:** Riesgo de daños materiales: No ladee el enchufe de la fibra de láser. No utilice ninguna herramienta.

**Calculase II Laserfaser
 (Mehrfach Laserfasern)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

5. Wiederaufbereitung

1. Stecken Sie die Schutzkappe am SMA-Stecker auf.


» Reinigung

1. Entfernen Sie mit einem fusenarmen Einmaltuch grobe Verunreinigungen von der Laserfaser.
2. Beseitigen Sie anhaftende Gewebereste, indem Sie die Laserfaser, um diese Stellen kürzen.
3. Wischdesinfizieren Sie die Laserfaser mit einem alkoholhaltigen Schnelldesinfektionsmittel oder einem Mittel auf der Basis von Ammoniumchloriden.


» Präparation

1. Präparieren Sie gesäuberte Laserfasern vor der Sterilisation am distalen Ende.
2. Kürzen Sie hierzu die Laserfaser um ca. 5 cm.
3. Entfernen Sie vom äußeren Fasermantel (Buffer) mit Hilfe des passenden Faserstrippers 3–4 cm.
4. Präparieren Sie die Glasfaser mit einem Keramikmesser und einer Silikonunterlage entsprechend der Angaben zum Faserpräparierset in der Gebrauchsanweisung.
5. Entsorgen Sie Laserfasern die am SMA-Stecker beschädigt sind (dazu die Schutzkappe abnehmen).
6. Prüfen Sie abschließend immer die Qualität der Faserpräparation mittels Pilotlaser.

» Sterilization

 **HINWEIS:** Sie können die Laserfaser sterilisieren, wenn der Zählerindikator größer als Null ist.

1. Schneiden Sie vor der Sterilisation vom Sterilisationszähler eine Ziffer ab.
2. Stecken Sie ggf. die Schutzkappe am SMA-Stecker auf.
3. Wickeln Sie Laserfasern mit einem $\phi \geq 19$ cm auf.
4. Verpacken Sie die Laserfaser in eine geeignete Verpackung.
5. Sterilisieren Sie die Laserfaser im Autoklaven bei 134 °C (4 min – 5 ½ min).

 **VORSICHT:** Sachschadengefahr: Die Anzahl der Sterilisationen ist maximal 9. Sterilisieren Sie die Laserfaser nicht mehr als insg. 9 Mal.

**Calculase II laser fiber
 (laser fibers for multiple use)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

5. Preparation

1. Attach the protective cap to the SMA connector.

» Cleaning

1. Use a low lint disposable cloth to remove all heavy soiling from the laser fiber.
2. Remove any tissue remnants adhering to the laser fiber by cutting the laser fiber at these points.
3. Perform wipe-down disinfection of the laser fiber with an alcohol-based rapid action disinfectant or an ammonium chloride-based cleaning agent.


» Trimming

1. Prior to sterilization, trim cleaned laser fibers at the distal end.
2. To do so, cut approx. 5 cm off the laser fiber.
3. Remove 3 - 4 cm from the outer fiber jacket (buffer) using a suitable fiber stripper.
4. Trim the optical fiber using a ceramic knife and a silicone mat in accordance with the instructions for the fiber trimming set.
5. Dispose of laser fibers which show signs of damage at the SMA connector (to do so, remove the protective cap).
6. To conclude, always check the quality of fiber trimming using an aiming beam.

» Sterilization

 **NOTE:** The laser fiber can be sterilized when the counter is higher than zero.

1. Cut one number off the sterilization counter prior to each sterilization process.
2. If necessary, attach the protective cap to the SMA connector.
3. Wind the laser fibers up with a radius of ≥ 19 cm.
4. Package the laser fibers into suitable packaging.
5. Sterilize the laser fibers in autoclaves at 134°C (4 min – 5 ½ min).

 **CAUTION:** Risk of material damage: Sterilization may be performed a maximum of 9 times. Do not sterilize the laser fibers more than a total of 9 times.

**Fibra de láser Calculase II
 (fibras de láser reutilizables)**

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

5. Nueva preparación

1. Coloque la caperuza protectora en el enchufe SMA.


» Limpieza

1. Elimine la suciedad gruesa de la fibra de láser con un paño desechable que desprenda poca pelusa.
2. Elimine los residuos tisulares adheridos recortando la fibra de láser en ese lugar.
3. Desinfecte por frotado la fibra de láser con un producto para desinfección rápida con contenido de alcohol o con un producto a base de cloruro de amonio.


» Preparación

1. Antes de la esterilización, prepare el extremo distal de las fibras de láser limpias.
2. Para ello, recorte aproximadamente 5 cm de la fibra de láser.
3. Elimine 3 a 4 cm del revestimiento exterior de la fibra (buffer) con ayuda del pelacables adecuado.
4. Prepare la fibra de vidrio con un cuchillo de cerámica y una base de sílicona conforme a las indicaciones del set para preparación de fibras en el Manual de instrucciones.
5. Deseche las fibras de láser cuyo enchufe SMA esté deteriorado (retire para ello la caperuza protectora).
6. Finalmente, verifique siempre la calidad de la preparación de la fibra por medio del láser piloto.

» Esterilización

 **NOTA:** Usted puede esterilizar las fibras de láser si el indicador del contador es mayor que cero.

1. Antes de la esterilización, corte una cifra del contador de esterilizaciones.
2. Si es necesario, coloque la caperuza protectora en el enchufe SMA.
3. Enrolle la fibra de láser con un diámetro de ≥ 19 cm.
4. Envase la fibra de láser en un embalaje adecuado.
5. Esterilice la fibra de láser en autoclave a 134 °C (4 – 5 ½ min).

 **ADVERTENCIA:** Riesgo de daños materiales: La cantidad máxima de esterilizaciones es 9. No esterilice la fibra de láser más de 9 veces en total.

Calculase II Laserfaser (Mehrfach Laserfasern)

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

6. Funktionsprüfung

Prüfen Sie die optische Transmission der Laserfaser, nachdem Sie den Laserfaserstecker vollständig an das Lasergerät angeschlossen haben.

1. Schalten Sie das Lasergerät ein.
 2. Schließen Sie die Laserfaser an.
- ☛ Der Pilotlaser steht Ihnen zur Verfügung.

Calculase rot,

Calculase II grün.

3. Prüfen Sie die distale Abbildung des Pilotlaserlichtes.

☛ Optische Transmission der Laserfaser ist **in Ordnung**

Die optische Transmission der Laserfaser ist **in Ordnung**, wenn der Pilotlaser in 5 – 10 cm Entfernung vor dem distalen Faserende einen runden, gleichmäßig hellen Fleck auf einer weißen oder hellen Unterlage erzeugt.

☛ Optische Transmission der Laserfaser ist **nicht in Ordnung**

Die optische Transmission der Laserfaser ist **nicht in Ordnung**, wenn das Abbild unrund, ungleichmäßig hell oder stark unregelmäßig (Kometenschweif) ist.

1. Prüfen Sie in diesem Fall die proximale Laserfaserfläche und präparieren Sie die Laserfaser nach.
- ☛ Wenn Sie immer noch keinen runden Pilotstrahl erreichen, müssen Sie die Laserfaser bei nicht ausreichenden Therapieergebnissen austauschen.

Calculase II laser fiber (laser fibers for multiple use)

Modelle/Models/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

6. Test for proper functioning

After having properly connected the laser fiber connector to the laser unit, check optical transmission of the laser fibers.

1. Switch the laser unit on.
 2. Connect the laser fiber.
- ☛ The aiming beam is now available.

Calculase red,

Calculase II green.

3. Check the distal reproduction of the aiming beam light.

☛ Optical laser fiber transmission is **OK**

Optical laser fiber transmission is **OK** if the aiming beam produces a round, evenly bright mark against a white or light backdrop at a distance of 5 to 10 cm from the distal fiber end.

☛ Optical laser fiber transmission is **not OK**

Optical laser fiber transmission is **not OK** if the mark produced is not round, is unevenly bright or is extremely irregular (comet tail).

1. In this case, check the proximal laser fiber surface and correct trimming.
- ☛ If you are still unable to achieve a round aiming beam, the laser fiber must be replaced if treatment results prove inadequate.

Fibra de láser Calculase II (fibras de láser reutilizables)

6. Verificación de funcionamiento

Compruebe la transmisión óptica de la fibra de láser, después de haber conectado completamente el enchufe de la fibra de láser en el aparato de láser.

1. Conecte el aparato de láser.
 2. Conecte la fibra de láser.
- ☛ El láser piloto está ahora disponible.

Calculase rojo,

Calculase II verde.

3. Compruebe la representación distal de la luz del láser piloto.

☛ La transmisión óptica de la fibra de láser es **correcta**

La transmisión óptica de la fibra de láser es **correcta** si el láser piloto genera una mancha circular uniformemente clara a 5 – 10 cm de distancia del extremo distal de la fibra, sobre una superficie blanca o clara.

☛ La transmisión óptica de la fibra de láser es **incorrecta**

La transmisión óptica de la fibra de láser es **incorrecta** si la figura proyectada no es circular, no es uniformemente clara o es acentuadamente irregular (cola de cometa).

1. En ese caso, compruebe la superficie proximal de la fibra de láser y vuelva a preparar la fibra de láser.
- ☛ Si el rayo piloto aún no es circular, hay que sustituir la fibra de láser en caso de resultados insuficientes de la terapia.

Art.-Nr./ Art. no/ N.º de art.	ø [µm]	Faser, Stripper Farbkennung/ Fiber, stripper color recognition/ Fibra, código de color pelacables	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	230	blau/blue/azul	1,2	12
27750272	365	grün/green/verde	2	20
27750273	600	rot/red/rojo	2	20

7. Beschreibung

Je nach Fasertyp können unterschiedliche Pulsenergien und mittlere Laserleistungen appliziert werden (siehe Gebrauchsanweisung des Lasergeräts Calculase oder Calculase II).

Die Fasern sind Quarzfasern mit Außenschutz aus Kunststoff. Sie bieten die Möglichkeit, intraoperativ präpariert zu werden.

1. Entfernen Sie den Schutzmantel mit dem entsprechenden Faserstripper aus dem Faserpräparierset.
2. Präparieren Sie die Spitze der Faser mit dem Keramikmesser (siehe auch Gebrauchsanweisung Calculase).

8. Entfernen der Laserfaser

1. Schalten Sie das Gerät in den Standby-Modus.
2. Entfernen Sie die Laserfaser.



WARNUNG: Infektions- und Verletzungsgefahr: Diese Laserfaser wird steril geliefert und Sie können diese 9-fach resterilisieren.

3. Bereiten Sie die Laserfaser auf, falls diese noch verwendbar ist (9-fach wiederaufbereitbar).

7. Description

Depending on the fiber type, various pulse energies and medium laser outputs can be applied (see instruction manual of the Calculase and Calculase II laser units).

The fibers are quartz fibers with a protective plastic exterior. They can be trimmed intraoperatively.

1. Remove the protective jacket using the respective fiber stripper from the fiber trimming set.
2. Trim the tip of the fiber using the ceramic knife (see Calculase instruction manual).

8. Removing the laser fiber

1. Switch the unit to standby mode.
2. Remove the laser fiber.



WARNING: Risk of infection and injury: The laser fiber is sterile on delivery and can be resterilized up to nine times.

3. Prepare the laser fiber if it is not yet ready for use (can be prepared 9 times).

7. Descripción

Según el tipo de fibra pueden aplicarse diferentes energías de impulso y potencias promedio de láser (véase el Manual de instrucciones del aparato de láser Calculase o Calculase II).

Las fibras son fibras de cuarzo con protección exterior de material sintético, y ofrecen la posibilidad de prepararlas intraoperativamente.

1. Elimine la capa protectora con el pelacables adecuado del set para preparación de fibras.
2. Prepare la punta de la fibra con el cuchillo de cerámica (véase el Manual de instrucciones del Calculase).

8. Extracción de la fibra de láser

1. Conmute el aparato al estado Standby.
2. Retire la fibra de láser.



CUIDADO: Peligro de infección y lesiones: Esta fibra de láser se entrega esterilizada y puede ser reesterilizada 9 veces.

3. Prepare la fibra de láser en caso de que pueda seguir siendo utilizada (puede volver a prepararse 9 veces).

9. Kontakt

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstraße 8
 D-78532 Tuttlingen

9. Contact

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstrasse 8
 78532 Tuttlingen, Germany

9. Contacto

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstrasse 8
 78532 Tuttlingen, Alemania



10. Handhabung

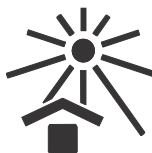
- Beachten Sie das Verfallsdatum.
- Öffnen Sie die Originalverpackung erst unmittelbar vor Gebrauch des Produktes.
- Wenn Sie das Produkt aus der Verpackung entnehmen, müssen Sie diese auf Beschädigungen untersuchen: Beschädigungen können die Sterilität des Produktes beeinträchtigen.
- Bei der Entnahme des Produktes aus der Primärverpackung müssen Sie die Regeln der aseptischen Handhabung beachten.
- Prüfen Sie das Produkt auf schadhafte Stellen wie Risse, Deformationen, usw. Fehlerhafte Produkte dürfen Sie auf keinen Fall verwenden.
- Sie dürfen das Produkt während der Handhabung nicht mit Gegenständen oder Chemikalien in Berührung bringen, die es beschädigen oder seine Oberfläche verändern könnten.

10. Handling

- Note the expiry date.
- Only open the original packaging immediately before using the product.
- On removing the product from the packaging check for any signs of damage: Damaged packaging may compromise the sterility of the product.
- When removing the product from the primary packaging, the rules of aseptic handling must be followed.
- The product must be examined for damage, such as cracks, deformations, etc. Defective products must never be used.
- During handling, the product must not come into contact with objects or chemicals which could damage it or change its surface.

10. Manipulación

- Respete la fecha de caducidad.
- Abra el envase original sólo inmediatamente antes de usar el producto.
- Cuando retire el producto del envase, verifique si presenta deterioros: Los deterioros pueden menoscabar la esterilidad del producto.
- Al retirar el producto del envase primario hay que observar las reglas de manipulación aséptica.
- Verifique si el producto presenta deterioros tales como grietas, deformaciones, etc. Bajo ningún concepto utilice productos deteriorados.
- Durante su manipulación, el producto no debe entrar en contacto con objetos o productos químicos que podrían deteriorarlo o alterar su superficie.



11. Lagerbedingungen

Das Produkt muss sauber und trocken geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt werden.

11. Storage conditions

The product must be stored in a clean and dry place away from direct sunlight and must not be used after the expiry date.

11. Condiciones de almacenamiento

El producto ha de almacenarse limpio y seco, protegido contra la radiación solar directa y ya no ha de utilizarse después de haberse vencido la fecha de caducidad.

12. Richtlinienkonformität

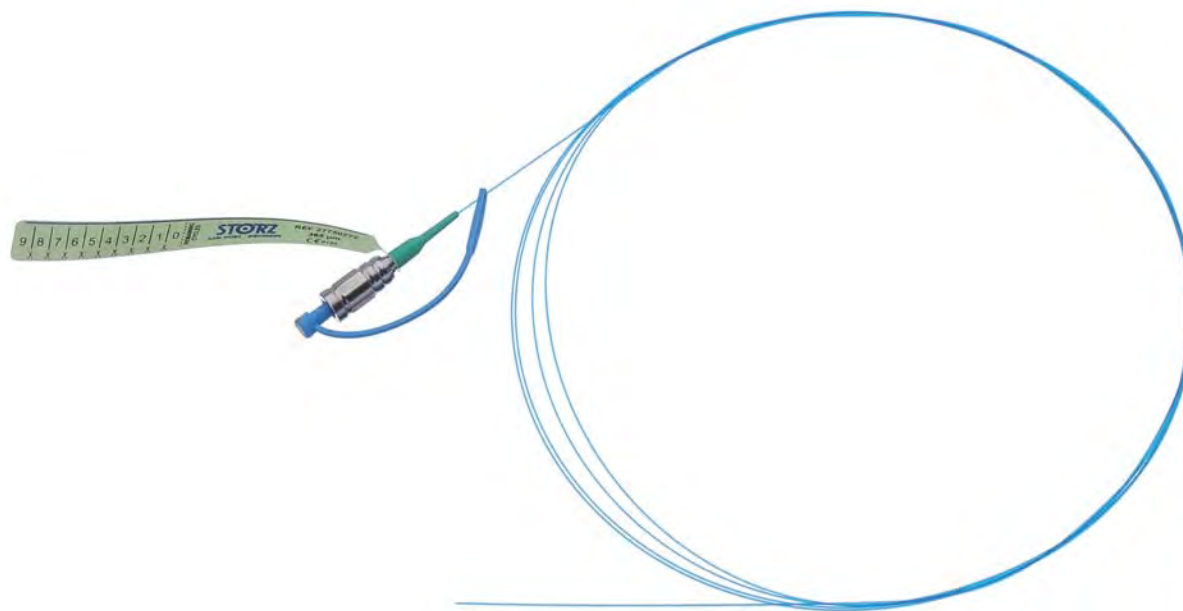
Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist dies die Benannte Stelle aus.

12. Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible office.

12. Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.



Fibre laser Calculase II (fibres laser à usage multiple)

Modèles/Modelli/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

Fibra laser Calculase II (fibra laser riutilizzabile)

Fibra laser Calculase II (fibras laser reutilizáveis)

1. Emploi prévu

Les fibres de conduction de la lumière (fibres laser) sont conçues pour fonctionner sur des appareils laser Calculase et Calculase II de KARL STORZ avec une plage de longueur d'onde de 2 100 nm.

L'**emploi prévu** concerne des interventions en salle d'opération ou en cabinet de médecine humaine pour une lithotritie ou pour l'ablation ou la vaporisation de tissus.

1. Destinazione d'uso

Le fibre ottiche (fibre laser) sono concepite per l'impiego congiunto con le apparecchiature laser Calculase e Calculase II di KARL STORZ in una gamma di lunghezza d'onda di 2100 nm.

La **destinazione d'uso** prevede l'utilizzo in sala operatoria o in ambulatorio per l'applicazione medica nell'uomo ai fini della litotrixis e dell'ablazione e vaporizzazione di tessuti.

1. Utilização prevista

As fibras ópticas (fibras laser) destinam-se a ser utilizadas com os aparelhos de laser Calculase e Calculase II da KARL STORZ numa gama de comprimentos de onda de 2100 nm.

Como **utilização prevista** considera-se a utilização em salas de operações ou consultórios para aplicação médica em pessoas em litotripsia e para a ablação e vaporização de tecidos.

Aucune **contre-indication** liée directement au produit n'est connue aujourd'hui. L'emploi de la fibre laser est considéré comme contre-indiqué lorsque, selon l'avis du médecin responsable, elle comporterait un risque pour le patient, par exemple en raison de l'état général de ce dernier.

Il est interdit, pour des raisons de sécurité, d'utiliser la fibre laser dans des conditions non conformes (non comprises dans l'utilisation correcte).

Une utilisation non conforme (ne respectant pas les indications relatives à l'utilisation correcte) est interdite pour des raisons de sécurité.

Non sono attualmente note **controindicazioni** riferite direttamente al prodotto. La fibra laser non deve essere impiegata nei casi in cui il medico responsabile ritenga che ciò possa rappresentare un rischio per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso. Per ragioni di sicurezza, è vietato ogni impiego non appropriato della fibra laser (al di fuori dell'impiego previsto).

L'uso improprio (al di fuori dell'impiego previsto) è vietato per ragioni di sicurezza.

Atualmente, não se conhecem quaisquer **contra-indicações** directamente relacionadas com o produto. A fibra laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral. Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da fibra laser (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).



AVERTISSEMENT : *Risque d'infection et de blessure : Cette fibre laser est livrée à l'état stérile et est conçue pour être stérilisée 9 fois. Cette fibre laser ne doit être ni retraitée ni réutilisée une 10e fois en raison de sa construction spécifique et de la nature particulière de son matériau.*



CAUTELA: *Pericolo di infezioni e lesioni: Questa fibra laser viene fornita sterile ed è progettata per essere risterilizzata fino a 9 volte; dopo il decimo utilizzo, per la particolare struttura e qualità del materiale, la fibra laser non deve essere ritrattata e neppure riutilizzata.*





AVISO: *Perigo de infecção ou de ferimentos: Esta fibra laser é fornecida em estado esterilizado e foi construída para 9 re-esterilizações. Não é permitido reprocessar ou reutilizar a fibra laser após a 10.ª utilização devido à sua construção especial e às características do material.*


**Fibre laser Calculase II
 (fibres laser à usage multiple)**

Modèles/Modelli/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287


**Fibra laser Calculase II
 (fibra laser riutilizzabile)**
**Fibra laser Calculase II
 (fibras laser reutilizáveis)**
2. Signification des symboles


 **AVERTISSEMENT :** Le texte attire ici l'attention sur un risque encouru par le patient ou par le médecin. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour l'un ou l'autre.


 **AVIS :** Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures d'entretien ou de sécurité pour garantir le parfait état de la fibre laser.

 **REMARQUE :** Les remarques contiennent des informations spéciales sur l'emploi de la fibre laser ou fournissent des informations importantes.


3. Consignes de sécurité

 **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection et de blessure : N'utiliser les fibres laser que si leur emballage est intact et la date limite d'utilisation pas dépassée.


 **AVIS :** Risque de dommage matériel : Utiliser le kit de préparation pour fibres de STORZ pour rectifier, en cours d'opération, l'extrémité distale de la fibre laser utilisée.


 **AVIS :** Risque de dommage matériel lors de l'introduction de la fibre laser dans les endoscopes. N'introduire la fibre laser que lorsque les canaux de travail se trouvent en position droite tendue. Pas d'émission de lumière laser à l'intérieur de l'endoscope.


 **AVERTISSEMENT :** Risque de lésions pour la peau et les yeux sous l'effet de la lumière laser : Porter des lunettes de protection en se conformant aux instructions du manuel d'utilisation de l'appareil laser.

 **AVERTISSEMENT :** Risque d'incendie : La lumière des lasers de la Classe 4 est une source possible d'inflammation. Il faut donc prendre les mesures nécessaires pour éviter que l'emploi de la fibre laser ne puisse provoquer un incendie ou une explosion.


2. Spiegazione dei simboli


 **CAUTELA:** Il termine Cautela segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di un'indicazione di cautela può provocare lesioni al paziente o al medico.


 **AVVERTENZA:** Il termine Avvertenza segnala determinate misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento della fibra laser.


 **NOTA:** Il termine Nota indica informazioni particolari per l'impiego della fibra laser o spiega informazioni importanti.


3. Norme di sicurezza

 **CAUTELA:** Pericolo di infezioni e lesioni: Utilizzare le fibre laser solo se l'imballaggio risulta integro e la data di scadenza non è ancora trascorsa.


 **AVVERTENZA:** Rischio di danni materiali: Durante l'utilizzo delle fibre laser utilizzare il set di preparazione STORZ per rigenerare l'estremità distale della fibra laser in fase intraoperatoria.


 **AVVERTENZA:** Pericolo di danni materiali in fase di inserimento della fibra laser nell'endoscopio. Introdurre la fibra laser solo in presenza di canali di lavoro diritti. Nessuna emissione di luce laser all'interno dell'endoscopio.


 **CAUTELA:** Pericolo di lesioni alla cute e agli occhi causate dalla luce laser: indossare occhiali protettivi come indicato nel manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura laser.

 **CAUTELA:** Pericolo d'incendio: La luce emessa dai laser di classe 4 costituisce una fonte ignifera. Durante l'utilizzo della fibra laser adottare misure volte a prevenire incendi ed esplosioni indotte dal laser.


2. Explicação dos símbolos


 **AVISO:** O termo Aviso chama a atenção para um eventual perigo para o paciente ou para o médico. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos para o paciente ou para o médico.


 **CUIDADO:** O termo Cuidado chama a atenção para determinadas medidas de manutenção e de segurança que devem ser tomadas, de maneira a evitar a danificação da fibra laser.


 **NOTA:** O termo Nota precede informações especiais referentes à utilização da fibra laser ou que esclarecem informações importantes.


3. Indicações de segurança

 **AVISO:** Perigo de infecção ou de ferimentos: Utilize as fibras laser apenas se a embalagem estiver íntegra e se a data de validade não tiver expirado.

 **CUIDADO:** Perigo de danos materiais: Ao trabalhar com fibras laser, utilize o kit de preparação de fibras STORZ para o reprocessamento intraoperatório da extremidade distal da fibra laser.

 **CUIDADO:** Perigo de danos materiais ao inserir a fibra laser no endoscópio. Inserir a fibra laser apenas com os canais de trabalho esticados e direitos. Sem emissão de luz laser dentro do endoscópio.

 **AVISO:** Perigo de ferimentos na pele e nos olhos devido à luz laser: Use óculos de proteção de acordo com a indicação no manual de instruções do aparelho de laser.

 **AVISO:** Perigo de incêndio: A luz dos lasers da classe 4 representa uma fonte de ignição. Ao utilizar a fibra laser, tome as devidas medidas para a prevenção de incêndios e explosões induzidos por laser.

**Fibre laser Calculase II
 (fibres laser à usage multiple)**

Modèles/Modelli/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

**Fibra laser Calculase II
 (fibra laser riutilizzabile)**
**Fibra laser Calculase II
 (fibras laser reutilizáveis)**


AVERTISSEMENT : Risque de blessure si la puissance et l'énergie maximales de la fibre laser sont dépassées. Ne pas dépasser la puissance et l'énergie maximales (voir le tableau ci-dessous) de la fibre laser. N'utiliser la fibre laser qu'avec les appareils laser indiqués.

N° de cde	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

4. Emploi
➤ Retrait de la fibre laser de son emballage

- Ouvrir l'emballage stérile.
- Retirer avec précautions de son emballage stérile la fibre laser et son support en respectant les mesures aseptiques applicables.
- Prendre l'extrémité distale de la fibre laser du support et dérouler la fibre laser en douceur.
- Retirer le connecteur de son logement sur le support.
- Enlever le capuchon du connecteur SMA.



AVIS : Risque de dommage matériel : Ne pas toucher la surface d'entrée de la lumière.



AVIS : Risque de dommage matériel : Ne pas abîmer l'extrémité proximale de la fibre laser.

➤ Branchement du connecteur sur l'appareil laser

- Enficher pour cela le connecteur dans le sens axial dans la prise de fibre sur l'appareil laser.
- Fixer le connecteur avec l'écrou en le serrant bien à la main.



AVIS : Risque de dommage matériel : Ne pas coincer le connecteur de la fibre laser. Ne pas utiliser d'outil.



CAUTELA: Pericolo di lesioni in caso di superamento della potenza e dell'energia massime della fibra laser: non superare la potenza e l'energia massime (vedi tabella sottostante) della fibra laser. Utilizzare la fibra laser solo con le apparecchiature laser indicate.

Art. N.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

4. Utilizzo
➤ Estrarre la fibra laser dall'imballaggio

- Aprire la confezione sterile.
- Estrarre con cautela la fibra laser dalla confezione sterile in condizioni aseptiche unitamente al relativo supporto.
- Afferrare l'estremità distale della fibra laser e svolgere con cautela la fibra laser dal supporto.
- Rimuovere il connettore dal sostegno di cui è dotato il supporto.
- Togliere il cappuccio dal connettore SMA.



AVVERTENZA: Rischio di danni materiali: Non toccare la superficie dell'entrata di luce.



AVVERTENZA: Rischio di danni materiali: Non danneggiare l'estremità prossimale della fibra laser.

➤ Collegare il connettore all'apparecchiatura laser

- Per farlo, inserire il connettore in direzione assiale nella presa della fibra presente sull'apparecchiatura laser.
- Fissare il connettore stringendo a fondo il dado.



AVVERTENZA: Rischio di danni materiali: Non inclinare il connettore della fibra laser. Non utilizzare alcun utensile.



AVISO: Perigo de ferimentos ao exceder a potência e a energia máximas da fibra laser: Não exceda a potência e a energia máximas (ver tabela em baixo) para a fibra laser. Utilize as fibras laser somente com os aparelhos de laser indicados.

Ref. ^a	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

4. Aplicação
➤ Retirar a fibra laser da embalagem

- Abra a embalagem esterilizada.
- Retire cuidadosamente da embalagem esterilizada a fibra laser juntamente com o respectivo suporte, respeitando os cuidados de assepsia.
- Retire a extremidade distal da fibra laser do suporte e desenrole cuidadosamente a fibra laser do suporte.
- Retire o conector do apoio no suporte.
- Remova a capa do conector SMA.



CUIDADO: Perigo de danos materiais: Não toque na superfície de entrada de luz.



CUIDADO: Perigo de danos materiais: Não danifique a extremidade proximal da fibra laser.

➤ Ligar o conector ao aparelho de laser

- Para o fazer, encaixe axialmente o conector no conector da fibra do aparelho de laser.
- Fixe o conector com a porca apertando-o bem com a mão.



CUIDADO: Perigo de danos materiais: Não incline o conector de fibra laser. Não utilize quaisquer ferramentas.

**Fibre laser Calculase II
 (fibres laser à usage multiple)**

Modèles/Modelli/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

5. Retraitement

1. Emboîter le capuchon de protection sur le connecteur SMA.


➤ Nettoyage

1. Éliminer les saletés grossières de la fibre laser avec un chiffon à usage unique peu pelucheux.
2. Éliminer des restes de tissus adhérant en coupant la partie concernée de la fibre laser.
3. Désinfecter la fibre laser par essuyage avec un produit de désinfection rapide contenant de l'alcool ou un produit à base de chlorures d'ammonium.


➤ Préparation

1. Préparer l'extrémité distale des fibres laser nettoyées avant de les stériliser.
2. Couper pour cela environ 5 cm de la fibre laser.
3. Retirer de 3 à 4 cm de la gaine extérieure de la fibre (tampon) à l'aide du dénudeur de fibre approprié.
4. Préparer la fibre de verre avec un couteau en céramique et un support de silicone en se conformant aux instructions relatives au kit de préparation des fibres dans le manuel d'utilisation.
5. Éliminer des fibres laser endommagées au niveau du connecteur SMA (retirer pour cela le capuchon de protection).
6. Toujours vérifier pour finir la qualité de la préparation de la fibre avec un laser pilote.

➤ Stérilisation

 **REMARQUE :** La fibre laser peut être stérilisée tant que le chiffre restant sur le compteur de stérilisations est supérieur à zéro.

1. Couper avant chaque stérilisation un chiffre du compteur de stérilisations.
2. Emboîter le cas échéant le capuchon de protection sur le connecteur SMA.
3. Enrouler les fibres laser en boucles d'un diamètre ≥ 19 cm.
4. Envelopper la fibre laser dans un emballage approprié.
5. Stériliser la fibre laser en autoclave à 134 °C (4 mn – 5 ½ mn).

 **AVIS :** Risque de dommage matériel : La fibre laser ne doit pas être stérilisée plus de 9 fois. Ne pas stériliser la fibre laser plus de 9 fois au total.

**Fibra laser Calculase II
 (fibra laser riutilizzabile)**
5. Ritrattamento

1. Applicare il cappuccio protettivo al connettore SMA.


➤ Pulizia

1. Rimuovere le impurità più grossolane dalla fibra laser con un panno monouso con pochi pelucchi.
2. Eliminare i residui di tessuto che aderiscono accorciando la fibra laser dei punti interessati.
3. Disinfettare mediante strofinamento la fibra laser con un disinfettante ad azione rapida contenente alcol o un prodotto a base di cloruro di ammonio.


➤ Preparazione

1. Preparare l'estremità distale delle fibre laser pulite prima della sterilizzazione.
2. Per farlo, accorciare la fibra laser di circa 5 cm.
3. Rimuovere 3 – 4 cm della guaina esterna della fibra (buffer) con l'ausilio dello stripper adeguato.
4. Preparare la fibra ottica con un coltello in ceramica ed un appoggio in silicone seguendo quanto indicato per il set di preparazione della fibra nel manuale d'istruzioni.
5. Smaltire le fibre laser danneggiate in corrispondenza del connettore SMA (rimuovendo il cappuccio protettivo).
6. Infine controllare sempre la qualità della preparazione della fibra mediante laser pilota.

➤ Sterilizzazione

 **NOTA:** La fibra laser può essere sterilizzata se il contatore è maggiore di zero.

1. Prima della sterilizzazione tagliare un numero dall'apposito contatore.
2. Se necessario applicare il cappuccio protettivo al connettore SMA.
3. Avvolgere le fibre laser con un $\phi \geq 19$ cm.
4. Porre la fibra laser in un imballaggio adeguato.
5. Sterilizzare la fibra laser in autoclave a 134 °C (4 min – 5 ½ min).

 **AVVERTENZA:** Rischio di danni materiali: Si possono effettuare al massimo 9 sterilizzazioni. Non sterilizzare la fibra laser per oltre 9 volte complessive.

**Fibra laser Calculase II
 (fibras laser reutilizáveis)**
5. Reprocessamento

1. Coloque a tampa protectora no conector SMA.


➤ Limpeza

1. Remova a sujidade maior da fibra laser com um pano descartável que não largue pêlo.
2. Elimine os restos de tecido colados cortando a fibra laser nesses pontos.
3. Desinfecte a fibra laser com um pano embebido em desinfetante rápido que contenha álcool ou com um produto à base de cloretos de amónio.


➤ Preparação

1. Antes da esterilização, prepare a extremidade distal das fibras laser limpas.
2. Para isso, corte aprox. 5 cm da fibra laser.
3. Remova 3 – 4 cm da camada exterior da fibra (buffer) com a ajuda do descarnador de fibras adequado.
4. Prepare a fibra de vidro com uma faca cerâmica e uma base em silicone, de acordo com as indicações do kit de preparação de fibras contidas no manual de instruções.
5. Elimine as fibras laser cujos conectores SMA estejam danificados (para tal, retire a tampa protectora).
6. Por fim, verifique sempre a qualidade da preparação da fibra usando o laser piloto.

➤ Esterilização

 **NOTA:** A fibra laser pode ser esterilizada enquanto o indicador de contagem for maior do que zero.

1. Antes da esterilização, corte um dos números do contador de esterilizações.
2. Se necessário, coloque a tampa protectora no conector SMA.
3. Enrole a fibra laser com $\phi \geq 19$ cm.
4. Coloque a fibra laser dentro de uma embalagem adequada.
5. Esterilize a fibra laser em autoclave a 134 °C (4 min – 5 ½ min).

 **CUIDADO:** Perigo de danos materiais: O número máximo de esterilizações é 9. Não esterilize a fibra laser mais do que 9 vezes.

**Fibre laser Calculase II
(fibres laser à usage multiple)**

Modèles/Modelli/Modelos 27750271, 27750272, 27750273, 27750287

**Fibra laser Calculase II
(fibra laser riutilizzabile)**

**Fibra laser Calculase II
(fibras laser reutilizáveis)**

6. Test fonctionnel

S'assurer de la bonne transmission optique de la fibre laser après avoir correctement branché son connecteur sur l'appareil laser.

1. Connecter l'appareil laser.
2. Brancher la fibre laser.

☛ Le laser pilote est alors disponible.

Calculase rouge,
Calculase II vert.

3. Vérifier l'image distale de la lumière émise par le laser pilote.

☛ Transmission optique de la fibre laser **correcte**

La transmission optique de la fibre laser est **correcte**, lorsque le laser pilote génère sur une surface blanche ou claire, à une distance de 5 à 10 cm de l'extrémité distale de la fibre, une tache ronde de lumière homogène.

☛ Transmission optique de la fibre laser **incorrecte**

La transmission optique de la fibre laser est **incorrecte** lorsque la tache n'est pas ronde, sa clarté est irrégulière et sa puissance inégale (traînée lumineuse).

1. Dans ce cas, vérifier la surface proximale de la fibre laser et la préparer à nouveau.

☛ Remplacer la fibre laser s'il s'avère impossible d'obtenir un rayon laser pilote rond et lorsque les résultats thérapeutiques ne sont pas satisfaisants.

6. Prova di funzionamento

Verificare la trasmissione ottica della fibra laser dopo aver collegato completamente il connettore della fibra laser all'apparecchiatura laser.

1. Accendere l'apparecchiatura laser.
2. Collegare la fibra laser.

☛ Il laser pilota è ora disponibile.

Calculase rosso,
Calculase II verde.

3. Verificare l'immagine distale della luce del laser pilota.

☛ La trasmissione ottica della fibra laser è **corretta**

La trasmissione ottica della fibra laser è **corretta** se il laser pilota ad una distanza di 5 - 10 cm dall'estremità distale della fibra produce una macchia circolare ed uniformemente chiara su sfondo bianco o chiaro.

☛ La trasmissione ottica della fibra laser **non è corretta**

La trasmissione ottica della fibra laser **non è corretta** se l'immagine risulta non circolare, non uniformemente chiara o molto irregolare (a coda di cometa).

1. Verificare in questo caso la superficie proximale della fibra laser e ri-preparare la fibra.

☛ Se il raggio pilota non risulta ancora circolare, occorre sostituire la fibra laser in caso di risultati terapeutici non sufficienti.

6. Teste de funcionamento

Verifique a transmissão óptica da fibra laser depois de ter ligado completamente o conector de fibra laser ao aparelho de laser.

1. Ligue o aparelho de laser.
2. Ligue a fibra laser.

☛ O laser piloto está à sua disposição.

Calculase vermelho,
Calculase II verde.

3. Verifique a figura distal da luz do laser piloto.

☛ A transmissão óptica da fibra laser está **OK**

A transmissão óptica da fibra laser está **OK** se o laser piloto produzir a uma mancha clara, redonda e uniforme sobre uma superfície branca ou clara a uma distância de 5 - 10 cm da extremidade distal da fibra.

☛ A transmissão óptica da fibra laser **não está OK**

A transmissão óptica da fibra laser **não está OK** se a figura projectada for deformada, apresentar uma cor irregular ou for acentuadamente irregular (cauda de cometa).

1. Neste caso, verifique a superfície proximal da fibra laser e volte a preparar a fibra laser.

☛ Se o raio piloto continuar a não emitir uma figura redonda, a fibra laser tem de ser substituída em caso de resultados de terapia insuficientes.

N° de cde/ Art. N./ Ref. ^a	ø [µm]	Fibre, couleur d'identification du dénudeur/ Fibra, contrassegno colore dello stripper/ Fibra, descarnadores com cor de identificação	E _{max} [J]	P _{max} [W]
27750271	230	bleu/blu/azul	1,2	12
27750272	365	vert/verde/verde	2	20
27750273	600	rouge/rosso/vermelho	2	20

7. Description

Il est possible d'appliquer diverses énergies d'impulsion et des puissances moyennes en fonction du type de fibre (voir manuel d'utilisation de l'appareil laser Calculase ou Calculase II).

Les fibres sont des fibres de quartz avec protection extérieure en plastique. Elles peuvent être préparées pendant une intervention.

1. Retirer la gaine de protection à l'aide du dénudeur approprié du kit de préparation des fibres.
2. Dénuder la pointe de la fibre avec un couteau en céramique (voir manuel d'utilisation du Calculase).

8. Retrait de la fibre laser

1. Mettre l'appareil en mode de veilleuse.
2. Retirer la fibre laser.

 **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection et de blessure : Cette fibre laser est livrée à l'état stérile et peut être restérilisée 9 fois.

3. Retraiter la fibre laser si elle est encore réutilisable (9 fois au maximum).

7. Descrizione


A seconda del tipo di fibra è possibile applicare diverse energie pulsate e potenze laser medie (vedere il manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura laser Calculase o Calculase II).

Le fibre sono in quarzo rivestito con una protezione esterna in plastica, e possono essere preparate in fase intraoperatoria.

1. Rimuovere la guaina di protezione con l'apposito stripper contenuto nel set di preparazione della fibra.
2. Preparare la punta della fibra con il coltello in ceramica (vedere anche il manuale d'istruzioni di Calculase).

8. Rimozione della fibra laser

1. Portare l'apparecchiatura in modalità Standby.
2. Rimuovere la fibra laser.

 **CAUTELA:** Pericolo di infezioni e lesioni: Questa fibra laser viene fornita sterile e può essere risterilizzata fino a 9 volte.

3. Trattare la fibra laser se può ancora essere riutilizzata (è riutilizzabile fino a 9 volte).

7. Descrição


Dependendo do tipo de fibra, podem aplicar-se diversas energias de impulso e potências de laser médias (ver manual de instruções dos aparelhos de laser Calculase ou Calculase II).

As fibras são fibras de quartzo com uma protecção exterior em plástico. Estas permitem uma preparação intraoperativa.

1. Remova a camada protectora com o respectivo descarnador de fibras incluído no kit de preparação de fibras.
2. Prepare a extremidade da fibra com a faca cerâmica (ver também o manual de instruções Calculase).

8. Remover a fibra laser

1. Coloque o aparelho no modo Standby.
2. Retire a fibra laser.

 **AVISO:** Perigo de infecção ou de ferimentos: Esta fibra laser é fornecida em estado esterilizado e pode ser reesterilizada 9 vezes.

3. Prepare a fibra laser caso esta ainda seja reutilizável (passível de reprocessamento por 9 vezes).

9. Contact

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstrasse 8
 78532 Tuttlingen, Allemagne

9. Contatto

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstrasse 8
 78532 Tuttlingen, Germania

9. Contacto

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstrasse 8
 78532 Tuttlingen, Alemanha



10. Manipulation

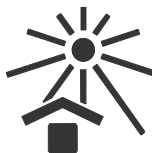
- Tenir compte de la date de péremption.
- N'ouvrir l'emballage d'origine qu'immédiatement avant l'utilisation du dispositif.
- Vérifier impérativement le parfait état du dispositif en le sortant de son emballage. Des fibres endommagées peuvent compromettre la stérilité du dispositif.
- Respecter impérativement les règles aseptiques pour retirer le dispositif de son emballage primaire.
- Vérifier le parfait état du dispositif, c'est-à-dire l'absence de détérioration comme des fissures, déformations, etc. N'utiliser en aucun cas des dispositifs en mauvais état.
- Pendant sa manipulation, le dispositif ne doit pas entrer en contact avec des objets ou des produits chimiques susceptibles de l'abîmer ou d'altérer sa surface.

10. Utilizzo

- Rispettare la data di scadenza.
- Aprire la confezione originale solo appena prima dell'utilizzo del prodotto.
- Al momento dell'estrazione del prodotto dalla confezione, verificare che questa non sia danneggiata: eventuali danni possono compromettere la sterilità del prodotto.
- Durante l'estrazione del prodotto dalla confezione primaria, attenersi alle regole di asepsi.
- Verificare che il prodotto non presenti difetti, quali crepe, deformazioni, ecc. Non utilizzare mai prodotti difettosi.
- Durante l'utilizzo, il prodotto non deve mai entrare in contatto con oggetti o prodotti chimici che potrebbero danneggiarlo o alterarne la superficie.

10. Manuseamento

- Respeite a data de validade.
- Abra a embalagem original apenas imediatamente antes da utilização do produto.
- Quando retirar o produto da embalagem, tem de verificar se este apresenta danos: Os danos podem pôr em causa a esterilidade do produto.
- Ao retirar o produto da embalagem primária, cumpra as regras do manuseamento asséptico.
- Verifique se o produto não apresenta pontos danificados, como fissuras, deformações, etc. Os produtos com defeitos não podem ser utilizados em nenhuma circunstância.
- Durante o manuseamento do produto, o produto não pode entrar em contacto com objectos ou produtos químicos, que possam danificá-lo ou lhe possam alterar a superfície.



11. Conditions de stockage

Le dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons directs du soleil et ne doit plus être utilisé une fois la date de péremption dépassée.

11. Condizioni di stoccaggio

Il prodotto deve essere conservato in luogo pulito e asciutto lontano dalla luce diretta del sole e non deve più essere utilizzato dopo la data di scadenza.

11. Condições de armazenamento

O produto tem de ser armazenado em local limpo e seco e não pode ser utilizado depois de expirada a data de validade.

12. Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Un code placé après le marquage CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

12. Conformità con la direttiva

Questo dispositivo medico è contrassegnato con il marchio CE in conformità alla Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, questo indica l'ufficio preposto.

12. Conformidade com a directiva

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. O número de identificação a seguir à marcação CE identifica o organismo notificado.