



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(*position/ должность*)
Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(*name /имя*)

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen,
Germany

(Signature/подпись)

19.05.2021

(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))

INSTRUCTION MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Reusable laser fiber, sterile for the CALCULASE III, consisting of

**Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного
твёрдотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе**

Medical device name

2021



Urkundenrolle UR 1029 / 2021

UZ 1285/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

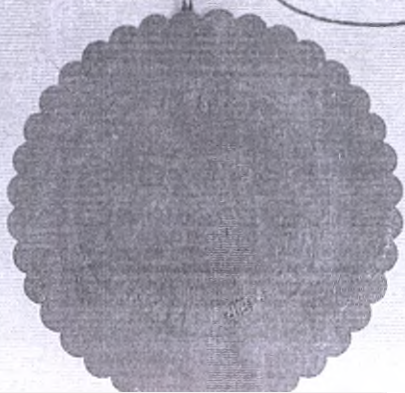
Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ
 KARL STORZ – ENDOSKOPE

**Calculase III Laserfaser
(wiederverwendbar)**
**Calculase III Laser Fiber
(reusable)**
**Calculase III fibra de láser
(reutilizable)**

97000238

Symbolerläuterungen


WARNUNG: Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.



VORSICHT: Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.



HINWEIS: Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

Symbol description


WARNING: Failure to observe may result in injury or even death.



CAUTION: Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.



NOTE: Special information on the operation of the instrument.



Consult instructions for use



Manufacturer

Explicación de los símbolos


CUIDADO: La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.



ADVERTENCIA: La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.



NOTA: Informaciones especiales para el manejo del instrumento.



Consultense las instrucciones de uso



Fabricante

Gilt nicht für USA und Kanada!

Kunden aus den USA und Kanada bitte die separate US-Anleitung verwenden!

1 Artikelnummern

REF UL007, UL008, UL009

2 Zweckbestimmung

Die Lichtleitfasern (Laserfasern) sind für den Einsatz in Verbindung mit den Lasergeräten Calculase III von KARL STORZ für den 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 das Schneiden, die Ablation und Vaporisation von Gewebe.

2.1 Indikationen

Der Einsatz von wiederverwendbaren Laserfasern ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes Folgendes indiziert ist.

Lithotripsie:

Steine aller Steintypen im Harn-leitenden System (Harnröhre, Ureter, Blase und Nieren), Gallengang, Gallenblase und Speicheldukt und Speicheldrüsen.

Urologie:

- Holmium Laser Ablation – HoLAP
- Holmium Laser Resektion der Prostata – HoLRP
- Holmium Laser Enucleation der Prostata – HoLEP
- Blasenhalsostrukturen
- Inzisionen der Prostata und Blase
- Hämostase, Verdampfung und Exzision zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie

Does not apply to USA and Canada!

US and Canadian customers, please use the separate US instructions!

1 Article numbers

UL007, UL008, UL009

2 Intended use

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

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

2.1 Indications

The use of reusable laser fibers is indicated if the following is indicated in the opinion of the attending physician.

Lithotripsy:

Stones of all types in the ureteral system (urethra, ureter, bladder and kidneys), bile duct, gall bladder, salivary duct and salivary glands.

Urology:

- Holmium laser ablation – HoLAP
- Holmium laser resection of the prostate – HoLRP
- Holmium laser enucleation of the prostate – HoLEP
- Obstruction of the bladder neck
- Prostate and bladder incisions
- Hemostasis, vaporization and excision for treatment of benign prostate hypertrophy

No es válido para los EE.UU. y Canadá.

Los clientes estadounidenses y canadienses deben utilizar la Instrucción específica para los EE.UU.

1 Números de artículo

UL007, UL008, UL009

2 Uso previsto

Las fibras ópticas (fibras de láser) están previstas para su aplicación en combinación con los aparatos de láser Calculase III de KARL STORZ para un margen de longitud de onda de 2100 nm.

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

2.1 Indicaciones

El uso de fibras de láser reutilizables está indicado cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, están indicados los siguientes casos.

Litotripsia:

Todo tipo de cálculos situados en el sistema urinario (uretra, uréter, vejiga y riñones), conductos biliares, vesícula biliar y conductos y glándulas salivales.

Urología:

- Ablación prostática con láser holmio – HoLAP
- Resección prostática con láser holmio – HoLRP
- Enucleación prostática con láser holmio – HoLEP
- Obstrucciones del cuello vesical
- Incisiones prostáticas y vesicales
- Hemostasia, vaporización y escisión para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna

**Calculase III Laserfaser
(wiederverwendbar)**

- Oberflächliche und invasive Blasen-, Harnröhren- und Ureterentumore
- Condylomata
- Strikturen und Stenosen in den Harnwegen
- Ureteroskopische Laserpapillotomie
- Laser-Endoureterotomie
- Laser-Endopyelotomie
- Laser-Urethrotomie
- Urotheliale Tumoren der oberen Harnwege (UUT-UT)
- Behandlung der Nierenbeckenabgangsenge
- Multittract MPCNL
- primäre oder refraktäre Harnröhrenstriktur mit Holmium-Laser-Endourethrotomie (HLU)

2.2 Kontraindikationen

Der Einsatz des Lasers ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Der Einsatz ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes das Gerät aufgrund seiner technischen Ausführung nicht mit dem erfolgreichen Abschluss des geplanten Eingriffes vereinbar ist.

Laser dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

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

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen der Laserfaser sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

3 Sicherheitshinweise

WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Achten Sie darauf, speziell an den verwendeten Laser angepasste Schutzbrillen zu tragen. Vergleichen Sie hierzu die auf der Schutzbrille angebrachten Angaben mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung des zugehörigen Lasergeräts.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Beschädigte Laserfasern können zu Verletzungen des Patienten führen. Laserfasern und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit und Vollständigkeit überprüft werden. Abgebrochene Laserfaserteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

**Calculase III Laser Fiber
(reusable)**

- Superficial and invasive bladder, urethral and ureter tumors
- Condylomata
- Strictures and stenoses in the urinary tracts
- Ureteroscopic laser papillotomy
- Laser endoureterotomy
- Laser endopyelotomy
- Laser urethrotomy
- Urothelial tumors of the upper urinary tracts (UUT-UT)
- Treatment of ureteropelvic junction obstruction
- Multittract MPCNL
- Primary or refractory urethral stricture with holmium laser endourethrotomy (HLU)

2.2 Contraindications

The use of the laser is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the device is not compatible with successful completion of the planned intervention due to its technical design.

Lasers must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

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.

3 Safety instructions

WARNING: Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.

WARNING: Risk of injury: Be sure to wear protective glasses tailored to the laser used. To this end, compare the details on the protective glasses with the details in the manual for the relevant laser unit.

WARNING: Risk of injury: Damaged laser fibers can lead to injuries to the patient. Laser fibers and accessories used in combination must be checked immediately before and after each application to make sure they are complete, free from damage and in full working order. Broken laser fiber parts must not be left inside the patient.

**Calculase III fibra de láser
(reutilizable)**

- tumores superficiales e invasivos de vejiga, uretra y uréteres
- Condilomata
- Estricturas y estenosis en el tracto urinario
- Papilotomía láser con ureteroscopia
- Endoureterotomía láser
- Endopielotomía láser
- Uretrotomía láser
- Tumores uroteliales del tracto urinario superior
- Tratamiento de estenosis de la unión ureteropélvica
- Nefrolitotomía percutánea mínimamente invasiva multittracto
- Estenosis uretral primaria o refractaria mediante endoureterotomía con láser holmio

2.2 Contraindicaciones

La utilización del láser está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el método quirúrgico en sí esté contraindicado o, debido al estado general del paciente, no pueda administrarse anestesia o practicarse cirugía.

La aplicación está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, la ejecución técnica del aparato no contribuiría al éxito final de la intervención planeada.

El láser no debe utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema cardiocirculatorio central.

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.

3 Instrucciones de seguridad

CUIDADO: Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase no presente deterioros. No se deben utilizar productos con fecha de caducidad vencida o con envases deteriorados.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Asegúrese de llevar gafas protectoras específicamente adaptadas para el láser utilizado. Para ello, coteje las indicaciones de las gafas protectoras con las que aparecen en el Manual de instrucciones correspondiente al aparato de láser.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Las fibras de láser deterioradas pueden provocar lesiones al paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación compruebe el perfecto estado, el buen funcionamiento y la integridad de las fibras de láser y de los accesorios utilizados en combinación con las mismas. Ninguna pieza constructiva de la fibra de láser puede quedar dentro del paciente.



**Calculase III Laserfaser
(wiederverwendbar)**


VORSICHT: Sachschadengefahr beim Einschleiben der Laserfaser in Endoskope. Die Laserfaser nur bei gerade gestreckten Arbeitskanälen einführen.



WARNUNG: Vermeiden Sie extreme Faserkrümmung oder -biegung. Dies könnte zu einem Faserbruch führen. Der minimale Biegeradius liegt abhängig von der Faser zwischen 1 – 3,5 cm (230 µm Faser: 1,5 cm, 365 µm Faser: 2,0 cm, 600 µm Faser: 3,5 cm).



Stellen Sie sicher, dass dies auch bei der Lagerhaltung berücksichtigt wird.
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.



WARNUNG: Verletzungsgefahr beim Überschreiten der maximalen Leistung und Energie der Laserfaser: Laserfaser nur mit den angegebenen Lasergeräten verwenden.

Art.-Nr.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Handhabung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

- Die Originalverpackung erst unmittelbar vor Gebrauch des Produktes öffnen.
- Die Verpackung auf Beschädigungen prüfen: Beschädigungen können die Sterilität des Produktes beeinträchtigen.
- Bei der Entnahme des Produktes aus der Primärverpackung müssen die Regeln der aseptischen Handhabung beachtet werden.
- Das Produkt auf schadhafte Stellen wie Risse, Deformationen, usw. prüfen. Fehlerhafte Produkte auf keinen Fall verwenden.

**Calculase III Laser Fiber
(reusable)**


CAUTION: Risk of material damage when inserting the laser fiber into endoscopes. Only insert the laser fiber when the working channels are straight.



WARNING: Avoid extreme bending or tight winding of the fiber. This could cause the fiber to break. The minimum bending radius is between 1 and 3.5 cm, depending on the fiber (230 µm fiber: 1.5 cm, 365 µm fiber: 2.0 cm, 600 µm fiber: 3.5 cm). Ensure that this is also taken into consideration for storage.



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.



WARNING: Risk of injury if the maximum output and energy of the laser fiber is exceeded. Only use laser fibers with the specified laser units.

Art. no.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Handling

It is recommended that the suitability of the devices for the intended procedure be checked prior to use.

- The original packaging must not be opened until immediately before the product is used.
- Check the packaging for 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 not be used under any circumstances.

**Calculase III fibra de láser
(reutilizable)**


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.



CUIDADO: Evite una curvatura o doblez excesiva de la fibra. Esto podría conllevar la rotura de la fibra. El radio mínimo de curvatura, dependiente de la fibra, se encuentra entre 1 – 3,5 cm (fibra de 230 µm: 1,5 cm, fibra de 365 µm: 2,0 cm, fibra de 600 µm: 3,5 cm).



Asegúrese de que esto también se tenga en cuenta para el almacenamiento.



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



CUIDADO: Riesgo de lesiones al sobrepasar la potencia y la energía máximas de la fibra de láser. Utilice la fibra de láser únicamente con los aparatos de láser indicados.

N.º de art.	E _{máx} [J]	P _{máx} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Manipulación

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada.

- Abra el envase original solo inmediatamente antes de utilizar el producto.
- Compruebe que el envase no presente deterioros, ya que estos pueden menoscabar la esterilidad del producto.
- Al retirar el producto del envase primario deben observarse las reglas de manipulación aséptica.
- Compruebe que el producto no presente deterioros tales como grietas, deformaciones, etc. En ningún caso utilice productos deteriorados.

Calculase III Laserfaser (wiederverwendbar)

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Calculase III fibra de láser (reutilizable)

4.1 Laserfaser der Verpackung entnehmen

1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Die Laserfaser zusammen mit dem Laserfaserträger, unter aseptischen Kautelen, vorsichtig aus der Sterilverpackung entnehmen.
3. Distales Laserfaserende vom Träger nehmen und die Laserfaser vorsichtig vom Träger abwickeln.
4. Stecker aus der Halterung auf dem Träger entnehmen.
5. Kappe vom SMA-Stecker abschrauben.



VORSICHT: Sachschadengefahr: Die Lichteintrittsfläche nicht berühren.



VORSICHT: Sachschadengefahr: Das proximale Laserfaserende nicht beschädigen.



HINWEIS: Den Kontakt zur Faserendfläche und Verschmutzungen der Faserendfläche vermeiden.

4.2 Stecker an das Lasergerät anschließen

1. Die Schutzkappe am SMA-Stecker der Faser entfernen.
2. Den Stecker der Faser axial in die Faserbuchse am Lasergerät einstecken.
3. Den Stecker mit der Mutter handfest anziehen, um diesen zu fixieren.



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

4.3 Funktionsprüfung

Die optische Transmission der Laserfaser prüfen.

1. Das Lasergerät einschalten.
2. Die Laserfaser anschließen.

Der Pilotlaser steht Ihnen zur Verfügung.

Calculase III = grün.

3. Die distale Abbildung des Pilotlaserlichtes prüfen.

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 erzeugt.

4.1 Remove the laser fiber from the packaging

1. Open the sterile packaging.
2. Under aseptic conditions, carefully remove the laser fiber together with the laser fiber carrier from the sterile packaging.
3. Remove the distal laser end from the carrier and carefully unwind the laser fiber from the carrier.
4. Remove the connector from the holder on the carrier.
5. Unscrew the cap from 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 light fiber end.



NOTE: Avoid contact with the fiber end and do not soil the fiber end.

4.2 Plug the connector into the laser unit

1. Remove the protection cap on the fiber SMA connector.
2. Insert the fiber connector axially into the fiber socket on the laser unit.
3. Tighten the connector with the nut by hand to fix in place.



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

4.3 Functional test

Check optical laser fiber transmission.

1. Switch the laser unit on.
2. Connect the laser fiber.

The aiming beam is now available.

Calculase III = 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 at a distance of 5 to 10 cm from the distal fiber end.

4.1 Extraer la fibra de láser del envase

1. Abra el envase esterilizado.
2. Extraiga cuidadosamente bajo condiciones asépticas la fibra de láser junto con el portafibras respectivo del envase estéril.
3. Retire el extremo distal de la fibra de láser del soporte y desenrolle cuidadosamente la fibra de láser del soporte.
4. Retire el enchufe del apoyo que se encuentra en el soporte.
5. 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.



NOTA: Evite entrar en contacto con la superficie del extremo de la fibra de láser y ensuciarla.

4.2 Conexión del enchufe en el aparato de láser

1. Retire la caperuza protectora del enchufe SMA de la fibra.
2. Conecte la fibra de forma axial en el conector para fibra del aparato de láser.
3. Apriete manualmente el enchufe con la tuerca para fijarla.



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

4.3 Prueba de funcionamiento

Compruebe la transmisión óptica de la fibra de láser.

1. Encienda el aparato de láser.
2. Conecte la fibra de láser.

El láser piloto está ahora disponible.

Calculase III = 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 a 5 – 10 cm de distancia del extremo distal de la fibra una mancha circular y uniformemente clara.

Calculase III Laserfaser (wiederverwendbar)

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. In diesem Fall die proximale Laserfaseroberfläche prüfen und die Laserfaser nachpräparieren.

Wenn Sie immer noch keinen runden Pilotstrahl erreichen, müssen Sie die Laserfaser bei nicht ausreichenden Therapieergebnissen austauschen.

4.4 Entfernen der Laserfaser

1. Das Gerät in den Standby-Modus schalten.
2. Die Laserfaser vom Lasersystem abschrauben. Die Schutzkappe am SMA-Stecker der Faser unmittelbar danach aufschrauben.



5 Aufbereitung

5.1 Allgemeine Warnhinweise

WARNING: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

WARNING: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz zu beachten.

VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.

VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

Calculase III Laser Fiber (reusable)

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 trim the laser fiber.

If you are still unable to achieve a round aiming beam, the laser fiber must be replaced if treatment results prove inadequate.

4.4 Remove the laser fiber

1. Switch the device to standby mode.
2. Unscrew the laser fiber from the laser system. Screw the protection cap onto the fiber's SMA connector immediately afterwards.

5 Reprocessing

5.1 General warnings

WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.

WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.

CAUTION: National laws and regulations must be observed.

Calculase III fibra de láser (reutilizable)

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 aún no alcanza un rayo piloto circular, debe cambiar la fibra de láser en caso de resultados de terapia insuficientes.

4.4 Extracción de la fibra de láser

1. Conmute el aparato al modo Standby.
2. Desenrosque la fibra de láser del sistema de láser. Inmediatamente después enrosque la caperuza protectora en el enchufe SMA de la fibra.

5 Preparación

5.1 Advertencias generales

CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los productos médicos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ", así como la documentación adjunta al producto.

CUIDADO: Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.

ADVERTENCIA: En la preparación y la aplicación de soluciones, siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización. Una inmersión excesivamente prolongada, así como una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

ADVERTENCIA: Riesgo de deterioro en los productos médicos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ u otros fabricantes de productos químicos conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados para el producto médico. Encontrará ayuda orientativa en Internet, en www.karlstorz.com.

ADVERTENCIA: Observe las leyes y normativas específicas de cada país.

Calculase III Laserfaser (wiederverwendbar)



VORSICHT: Sachschadengefahr: Achten Sie darauf, dass der Faserstecker stets mit der Schutzkappe verschlossen wird und Sie ihn nicht an der Faserendfläche berühren oder beschädigen.



HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

5.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:
Bürsten: 27652

5.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

5.4 Manuelle Vorreinigung Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall:

Zur Unterstützung der Vorreinigung muss eine Ultraschallbehandlung erfolgen. Die Einwirkzeit muss mindestens 10 Minuten bei einer Frequenz von ca. 35 kHz betragen. Anschließend muss eine Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation erfolgen.

5.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion
Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0 -Wertes angewendet werden.

Calculase III Laser Fiber (reusable)



CAUTION: Risk of material damage: Make sure the fiber connector is always sealed using the protection cap and does not touch or damage the fiber end.



NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

5.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:
Brushes: 27652

5.3 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

5.4 Manual precleaning Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

Auxiliary pretreatment with ultrasound:

To aid preliminary cleaning, an ultrasound treatment must be performed. The exposure time must be at least 10 minutes at a frequency of approx. 35 kHz. The device must then be rinsed with cold water to ensure neutralization.

5.5 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method.

Calculase III fibra de láser (reutilizable)



ADVERTENCIA: Riesgo de daños materiales. Asegúrese de que el enchufe de la fibra quede siempre cerrado con la caperuza protectora y de no tocar ni deteriorar la superficie del extremo de la fibra de láser.



NOTA: Puede solicitar o descargar la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003) en www.karlstorz.com.

5.2 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:
Cepillos: 27652

5.3 Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotándolo y enjuagándolo. Por regla general, KARL STORZ recomienda efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

5.4 Limpieza manual previa Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Tratamiento previo complementario por ultrasonidos

Para reforzar la limpieza previa lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos. El tiempo de aplicación ha de ser de 10 minutos como mínimo con una frecuencia de aprox. 35 kHz. A continuación, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

5.5 Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003):

Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A_0 .

Calculase III Laserfaser (wiederverwendbar)

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

i HINWEIS: Falls erforderlich, muss eine manuelle Nachbefeuchtung des Instruments durchgeführt werden.

5.6 Montage, Prüfung und Pflege

1. Schutzkappe muss unmittelbar nach dem Abschrauben der Faser vom Laser aufgeschraubt werden (die Faserendfläche darf dabei nicht berührt werden).
2. Schutzkappe muss während der Reinigung insbesondere bei einer Ultraschallreinigung aufgeschraubt sein.

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Vor Inbetriebnahme der Faser muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

i HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

5.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

Calculase III Laser Fiber (reusable)

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

i NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

5.6 Assembly, inspection and care

1. The protection cap must be screwed on immediately after unscrewing the fiber from the laser (the fiber end must not be touched in the process).
 2. The protection cap must be screwed on during cleaning, and especially for ultrasound cleaning.
- The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:
- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
 - Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
 - A functional check must be carried out before using the fiber.

i NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

5.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2 – 10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

Calculase III fibra de láser (reutilizable)

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuados para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de garantizar el enjuague correcto del producto médico.

i NOTA: Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del instrumento.

5.6 Montaje, verificación y conservación

1. Inmediatamente después de haber desenroscado la fibra del láser, enrosque la caperuza protectora (en este paso no debe tocar la superficie del extremo de la fibra).
 2. Enrosque la caperuza protectora durante la limpieza, especialmente durante una limpieza por ultrasonidos.
- Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza e integridad, la ausencia de deterioros y el secado del mismo:
- Si todavía quedan impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
 - Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
 - Antes de la puesta en funcionamiento de la fibra, efectúe un control de funcionamiento.

i NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

5.7 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Esterilización

Los procesos, así como sus parámetros relevantes, de cada uno de los procedimientos validados se describen detalladamente en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003). La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

Calculase III Laserfaser (wiederverwendbar)

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Calculase III fibra de láser (reutilizable)

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten anzuwenden.

i HINWEIS: Vor der Sterilisation muss die Schutzkappe abgeschraubt werden.

5.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Die Produktlebensdauer ist auf maximal 9 Aufbereitungszyklen limitiert.

6 Beschreibung der Faser

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

6.1 Präparation der Faser

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

1. Den Schutzmantel mit dem entsprechenden Faserstripper aus dem Faserpräparierset entfernen.
2. Die Spitze der Faser mit dem Keramikmesser präparieren (siehe auch Gebrauchsanweisung Calculase III).

! **VORSICHT:** Sachschadengefahr: Verwenden Sie beim Umgang mit Laserfasern zur intraoperativen Aufarbeitung des distalen Laserfaserendes das sterilisierbare KARL STORZ Faserpräparierset.

i HINWEIS: Abisolierlänge 10 – 15 mm.

7 Anwendungs-/Lagerbedingungen

Das Produkt muss sauber und trocken geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Anwendung	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

8 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes.

i NOTE: The protection cap must be unscrewed prior to sterilization.

5.9 Limits of reprocessing

The end of the device's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use. The device's service life is limited to a maximum of 9 reprocessing cycles.

6 Description of the fiber

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

6.1 Trimming of the fiber

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 III instruction manual).

! **CAUTION:** Risk of material damage: Use the sterilizable KARL STORZ fiber trimming set when handling laser fibers for intraoperative reprocessing of the distal end of the laser fiber.

i NOTE: Stripping length 10 – 15 mm.

7 Application/storage conditions

The device must be stored in a clean and dry place away from direct sunlight.

	Temperature	Rel. humidity
Storage	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Operation	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

8 Directive compliance

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 3 hasta un máximo de 18 minutos.

i NOTA: Desenrosque la caperuza protectora antes de la esterilización.

5.9 Limitación de la reprevención

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización. La vida útil del producto se limita a un máximo de 9 ciclos de preparación.

6 Descripción de la fibra

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

6.1 Preparación de la fibra

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

1. Retire 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 III).

! **ADVERTENCIA:** Riesgo de daños materiales. Al trabajar con fibras, utilice el set esterilizado de preparación de fibras de KARL STORZ para la preparación intraoperativa del extremo distal de la fibra de láser.

i NOTA: Longitud de aislamiento 10 – 15 mm.

7 Condiciones de aplicación/almacenamiento

El producto ha de almacenarse limpio y seco, protegido contra la radiación solar directa.

	Temperatura	Humedad relativa
Almacenamiento	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Aplicación	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

8 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.



CE 0123

Signification des symboles


AVERTISSEMENT : Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.



AVIS : Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.



REMARQUE : Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.



Consulter les précautions d'emploi



Fabricant

Spiegazione dei simboli


CAUTELA: La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.



AVVERTENZA: La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.



NOTA: Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante

Explicação dos símbolos


AVISO: O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.



CUIDADO: O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.



NOTA: Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.



Respeitar o manual de instruções



Fabricante

Non valable pour les États-Unis et le Canada.

Pour les clients établis aux États-Unis et au Canada, utiliser le manuel séparé prévu à cet effet.

1 Numéros de commande

REF UL007, UL008, UL009

2 Emploi prévu

Les fibres optiques (fibres laser) sont conçues pour être utilisées avec les appareils laser Calculase III de KARL STORZ pour une plage de longueur d'onde de 2100 nm.

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

2.1 Indication

L'utilisation de fibres laser réutilisables est indiquée lorsque, de l'avis du médecin traitant, l'une des applications suivantes est indiquée.

Lithotritie :

Calculs de tous types dans l'appareil urinaire (urètre, urètre, vessie et reins), les canaux biliaires, la vésicule biliaire, les canaux salivaires et les glandes salivaires.

Urologie :

- Ablation laser à l'holmium – HoLAP
- Résection laser à l'holmium de la prostate – HoLRP
- Énucléation laser à l'holmium de la prostate – HoLEP
- Obstructions du col de la vessie
- Incisions de la prostate et de la vessie
- Hémostase, vaporisation et excision pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate
- Tumeurs superficielles et invasives de la vessie, de l'urètre et de l'urètre
- Condylomes

Non valido per gli USA e per il Canada!

I clienti statunitensi e canadesi devono utilizzare le istruzioni separate relative agli USA!

1 Numeri di articolo

UL007, UL008, UL009

2 Destinazione d'uso

Le fibre ottiche (fibre laser) sono concepite per l'uso in combinazione con le apparecchiature laser Calculase III di KARL STORZ per lunghezze d'onda pari a 2100 nm. La destinazione d'uso è rappresentata dall'impiego nella sala operatoria o negli ambulatori in applicazioni mediche su persone sottoposte a litotripsia e per la dissezione, l'ablazione e la vaporizzazione di tessuti.

2.1 Indicazioni

L'impiego di fibre laser riutilizzabili è indicato in quelle situazioni in cui il medico curante ritiene opportune le seguenti procedure.

Litotripsia:

Calcoli di tutti i tipi nell'apparato urinario (uretra, uretere, vescica e reni), coledoco, cistifellea, canale salivare e ghiandole salivari.

Urologia:

- Ablazione della prostata con laser ad olmio – HoLAP
- Resezione della prostata con laser ad olmio – HoLRP
- Enucleazione della prostata con laser ad olmio – HoLEP
- Obstruzioni del collo vescicale
- Incisioni di prostata e vescica
- Emostasi, vaporizzazione ed escissione per il trattamento dell'ipertrofia benigna della prostata
- Tumori superficiali e invasivi di vescica, uretra e uretere
- Condiloma



Não é válido para os EUA e o Canadá!

Os clientes dos EUA e do Canadá devem utilizar o manual separado para os EUA!

1 Referências

UL007, UL008, UL009

2 Finalidade

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

Como finalidade considera-se a utilização em salas de operações ou consultórios para aplicação médica em pessoas em litotripsia e para o corte, a ablação e vaporização de tecidos.

2.1 Indicação

A utilização de fibras laser reutilizáveis é indicada se, na opinião do médico responsável pelo tratamento, for indicado o seguinte.

Litotripsia:

Cálculos de todos os tipos no sistema urinário (uretra, uréter, bexiga e rins), via biliar, vesícula biliar, canal salivar e glândulas salivares.

Urologia:

- Ablação a laser de hólmio – HoLAP
- Ressecção da próstata a laser de hólmio – HoLRP
- Enucleação da próstata a laser de hólmio – HoLEP
- Obstruções do colo vesical
- Incisões na próstata e bexiga
- Hemostase, vaporização e excisão para tratamento da hipertrofia benigna da próstata
- Tumores superficiais e invasivos da bexiga, uretra e uréter
- Condilomas

**Fibra laser Calculase III
(réutilisable)**

- Strictures et sténoses dans les voies urinaires
- Papillotomie laser urétéroscopique
- Endo-urétérotomie laser
- Endopyélotomie laser
- Urétérotomie laser
- Tumeurs urothéliales des voies urinaires supérieures (UUT-UT)
- Traitement de la sténose de la jonction pyélo-urétérale
- Néphrolithotomie percutanée (NLPC) avec tunnels multiples
- Stricture primaire ou réfractaire de l'urètre avec endo-urétérotomie laser à l'holmium (HLU)

2.2 Contre-indication

L'emploi du laser est contre-indiqué lorsque, selon l'avis du médecin traitant, la méthode d'intervention est contre-indiquée, ou lorsque l'état général du patient ne lui permet pas de subir une intervention ou une anesthésie. L'emploi est considéré comme contre-indiqué lorsque, selon l'avis du médecin traitant, la version technique de l'appareil n'est pas compatible avec l'issue favorable de l'intervention planifiée.

Il est interdit d'utiliser les lasers lors d'interventions en contact direct avec le SNC (système nerveux central) et le système cardiovasculaire central.

Il est interdit, pour des raisons de sécurité, d'utiliser le dispositif dans des conditions non conformes (hors du cadre de l'utilisation correcte).

Il est interdit à l'utilisateur, pour des raisons de sécurité, de transformer ou de modifier la fibre laser de sa propre initiative.

3 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : Vérifier avant emploi la date de péremption et s'assurer du parfait état de l'emballage. Il est interdit d'utiliser des dispositifs dont la date de péremption est dépassée ou dont les emballages sont endommagés.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Veiller à porter des lunettes de protection spécialement adaptées au laser utilisé. Pour cela, comparer les indications sur les lunettes de protection avec les indications fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser correspondant.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Des fibres laser endommagées peuvent être la source de blessures du patient. Vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les fibres laser et les accessoires utilisés avec les fibres laser sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement. Ne laisser aucune pièce de fibre laser dans le patient.

**Fibra laser Calculase III
(riutilizzabile)**

- Restringimenti e stenosi nelle vie urinarie
- Papillotomia laser ureteroscopica
- Endoureterotomia laser
- Endopielotomia laser
- Uretrotomia laser
- Tumori uroteliali delle vie urinarie superiori (UUT-UT)
- Trattamento del restringimento del punto di connessione tra pelvi renale e uretere
- Nefrolitotomia percutanea minimamente invasiva multitratto (MPCNL)
- Stenosi uretrale primaria o refrattaria con endoureterotomia con laser ad olmio (HLU)

2.2 Controindicazioni

L'impiego del laser è controindicato qualora il medico curante ritenga non opportuno il metodo operatorio o se a causa delle condizioni generali del paziente non è possibile effettuare l'intervento chirurgico o l'anestesia.

L'impiego è controindicato se, a giudizio del medico curante, l'apparecchiatura, sulla base dei propri dati tecnici, non viene considerata idonea per concludere in modo corretto l'intervento pianificato.

I laser non possono essere utilizzati per interventi a contatto diretto con il SNC (sistema nervoso centrale) e il sistema cardiocircolatorio centrale.

Per motivi di sicurezza è vietato un utilizzo inappropriato (al di fuori dell'impiego previsto).

Per ragioni di sicurezza, è vietato apportare trasformazioni o modifiche non autorizzate alla fibra laser.

3 Norme di sicurezza

CAUTELA: Verificare prima dell'impiego la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare i prodotti con data scaduta e/o confezioni danneggiate.

CAUTELA: Pericolo di lesioni: Assicurarsi di indossare occhiali protettivi adatti specificamente al laser utilizzato. Confrontare le indicazioni riportate sugli occhiali protettivi con quanto descritto nel manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura laser corrispondente.

CAUTELA: Pericolo di lesioni: In caso di fibre laser danneggiate sussiste il rischio di lesioni per il paziente. Le fibre laser e i relativi accessori devono essere controllati immediatamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità e la completezza. Parti rotte della fibra laser non devono essere lasciate all'interno del paziente.

**Fibra laser Calculase III
(reutilizável)**

- Condições e estenoses nas vias urinárias
- Papilotomia ureteroscópica a laser
- Endoureterotomia a laser
- Endopielotomia a laser
- Uretrotomia a laser
- Tumores uroteliais das vias urinárias superiores (UUT-UT)
- Tratamento da estenose da junção ureteropélvica
- MPCNL multitrato
- Condição primária ou refratária da uretra com endoureterotomia a laser de hólmio (HLJ)

2.2 Contraindicação

O uso do laser é contraindicado, quando, segundo a apreciação do médico responsável pelo tratamento, for contraindicado o método cirúrgico ou não estiver garantida a aptidão para anestesia ou intervenções cirúrgicas em virtude do estado geral do paciente.

A utilização é contraindicada quando, segundo a apreciação do médico responsável, o aparelho, devido à sua versão técnica, não garante o sucesso da intervenção planeada.

Os lasers não podem ser utilizados em intervenções em que haja contacto direto com o sistema nervoso central nem com o sistema cardiovascular central.

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

Por motivos de segurança, são proibidas alterações ou transformações da fibra laser.

3 Indicações de segurança

AVISO: Antes de usar, verifique o prazo de validade, bem como a existência de danos na embalagem. Os produtos cujo prazo de validade tenha expirado ou cuja embalagem esteja danificada não podem ser utilizados.

AVISO: Perigo de ferimentos: Certifique-se de que usa óculos de proteção especialmente adaptados ao laser utilizado. Para tal, compare as indicações dos óculos de proteção com as indicações do manual de instruções do aparelho de laser correspondente.

AVISO: Perigo de ferimentos: As fibras laser danificadas podem provocar ferimentos no paciente. Imediatamente antes e depois da utilização, é necessário verificar o estado impecável das fibras laser e dos acessórios com elas utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais. Não podem ser deixadas no paciente partes de fibras laser partidas.



**Fibre laser Calculase III
(réutilisable)**


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.



AVERTISSEMENT : Éviter toute courbure et toute flexion excessives de la fibre. Dans le cas contraire, il y a risque de rupture de la fibre. En fonction de la fibre, le rayon de courbure minimal est compris entre 1 et 3,5 cm (fibre de 230 µm : 1,5 cm, fibre de 365 µm : 2,0 cm, fibre de 600 µm : 3,5 cm). S'assurer que cette consigne est également respectée lors du stockage.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie. La lumière des lasers de 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 provoque un incendie ou une explosion.



AVERTISSEMENT : Risque de blessure si la puissance et l'énergie maximales de la fibre laser sont dépassées. N'utiliser la fibre laser qu'avec les appareils laser indiqués.

N° de cde	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Emploi

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

- N'ouvrir l'emballage d'origine que juste avant l'emploi du dispositif.
- S'assurer du parfait état de l'emballage : des emballages endommagés peuvent nuire à 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, des déformations, etc. N'utiliser en aucun cas des dispositifs en mauvais état.

**Fibra laser Calculase III
(riutilizzabile)**


AVVERTENZA: Pericolo di danni materiali in seguito all'inserimento della fibra laser nell'endoscopio. Introdurre la fibra laser solo con i canali di lavoro estesi.



CAUTELA: Evitare una curvatura o un piegamento eccessivi della fibra. Ciò può provocare una rottura della fibra. Il raggio minimo di curvatura varia da 1 a 3,5 cm a seconda della fibra (fibra da 230 µm: 1,5 cm, fibra da 365 µm: 2,0 cm, fibra da 600 µm: 3,5 cm). Assicurarsi che tali valori vengano considerati anche per la tenuta a magazzino.



CAUTELA: Pericolo di incendio: La luce dei laser di classe 4 rappresenta una fonte di infiammazione. Durante l'utilizzo della fibra laser adottare misure volte a prevenire incendi ed esplosioni indotte dal laser.



CAUTELA: Pericolo di lesioni a causa del superamento delle prestazioni massime e dell'energia della fibra laser. Utilizzare la fibra laser solo con le apparecchiature laser indicate.

N. Art.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Utilizzo

Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.

- Aprire la confezione originale solo appena prima dell'uso del prodotto.
- Controllare se la confezione è danneggiata: eventuali danni possono compromettere la sterilità del prodotto.
- Durante l'estrazione del prodotto dalla confezione primaria attenersi alle regole di asepsi.
- Controllare che il prodotto non presenti punti danneggiati come crepe, deformazioni, ecc. Non utilizzare mai prodotti difettosi.

**Fibra laser Calculase III
(reutilizável)**


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.



AVISO: Evite curvar ou dobrar as fibras de maneira excessiva. Isto pode provocar a quebra das fibras. O raio de curvatura mínimo que varia em função da fibra encontra-se entre os 1 – 3,5 cm (fibra de 230 µm: 1,5 cm, fibra de 365 µm: 2,0 cm, fibra de 600 µm: 3,5 cm). Certifique-se de que isto também é respeitado na posição de armazenamento.



AVISO: Perigo de incêndio: A luz dos lasers de 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.



AVISO: Perigo de ferimentos ao exceder a potência e a energia máximas da fibra laser. Utilize as fibras laser somente com os aparelhos de laser indicados.

Ref.ª	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Manuseamento

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

- Só abrir a embalagem original imediatamente antes da utilização do produto.
- Verificar a embalagem quanto a danos: Os danos podem pôr em causa a esterilidade do produto.
- Ao retirar o produto da embalagem primária têm de ser cumpridas as regras do manuseamento asséptico.
- Verificar se o produto não apresenta pontos danificados, como fissuras, deformações, etc. Os produtos com defeitos não podem ser utilizados em nenhuma circunstância.

Fibre laser Calculase III (réutilisable)

Fibra laser Calculase III (riutilizzabile)

Fibra laser Calculase III (reutilizável)

4.1 Retrait de la fibre laser de son emballage

1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Retirer avec précaution la fibre laser et son support de l'emballage stérile, dans le respect des mesures aseptiques.
3. Prendre l'extrémité distale de la fibre laser du support et dérouler la fibre laser en douceur.
4. Retirer le connecteur de son logement sur le support.
5. Dévisser 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.



REMARQUE : Éviter tout contact avec l'extrémité de la fibre. Éviter également d'encrasser l'extrémité de la fibre.

4.2 Branchement du connecteur sur l'appareil laser

1. Retirer le capuchon de protection du connecteur SMA de la fibre.
2. Enfiler le connecteur de la fibre dans le sens axial dans la prise de fibre sur l'appareil laser.
3. Fixer le connecteur avec l'écrou en le serrant à la main.



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

4.3 Test fonctionnel

Contrôler la transmission optique de la fibre laser.

1. Mettre l'appareil laser sous tension.
2. Raccorder la fibre laser.

Le laser pilote est alors disponible.

Calculase III = 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, à une distance de 5 à 10 cm de l'extrémité distale de la fibre, une tache ronde de lumière homogène.

4.1 Rimozione della fibra laser dalla confezione

1. Aprire la confezione sterile.
2. Rimuovere con cautela la fibra laser insieme al relativo supporto dalla confezione sterile in condizioni aseptiche.
3. Afferrare l'estremità distale della fibra laser dal supporto e srotolare la fibra laser con cautela dal supporto.
4. Rimuovere il connettore dalla relativa base sul supporto.
5. Svitare il cappuccio dal connettore SMA.



AVVERTENZA: Pericolo di danni materiali: Non toccare la superficie di ingresso della luce.



AVVERTENZA: Pericolo di danni materiali: Non danneggiare l'estremità proximale della fibra laser.



NOTA: Evitare il contatto con l'estremità della fibra e che quest'ultima si sporchi.

4.2 Collegamento del connettore all'apparecchiatura laser

1. Rimuovere il cappuccio protettivo sul connettore SMA della fibra.
2. Inserire il connettore della fibra in direzione assiale nella presa della fibra sull'apparecchiatura laser.
3. Serrare a mano il connettore con il dado per fissarlo.



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

4.3 Prova di funzionamento

Controllare la trasmissione ottica della fibra laser.

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

È disponibile il laser pilota.

Calculase III = verde.

3. Controllare la rappresentazione 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.

4.1 Retirar a fibra laser da embalagem

1. Abrir a embalagem esterilizada.
2. Retirar cuidadosamente da embalagem esterilizada a fibra laser juntamente com o respetivo suporte, respeitando os cuidados de assepsia.
3. Retirar a extremidade distal da fibra laser do suporte e desenrolar cuidadosamente a fibra laser do suporte.
4. Retirar o conector do apoio no suporte.
5. Desenroscar a capa do conector SMA.



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



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



NOTA: Evitar o contacto com a superfície terminal da fibra e sujidade na superfície terminal da fibra.

4.2 Ligar o conector ao aparelho de laser

1. Retirar a tampa de proteção no conector SMA da fibra.
2. Encaixar axialmente o conector na tomada da fibra do aparelho de laser.
3. Apertar manualmente o conector com a porca para o fixar.



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

4.3 Teste de funcionamento

Verificar a transmissão ótica da fibra laser.

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

O laser piloto está à sua disposição.

Calculase III = verde.

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

A transmissão ótica da fibra laser está OK

A transmissão ótica da fibra laser está **OK** se o laser piloto produzir uma mancha clara, redonda e uniforme a uma distância de 5 – 10 cm da extremidade distal da fibra.

**Fibre laser Calculase III
(réutilisable)**
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 ou sa puissance est inégale (trainée 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.

4.4 Retrait de la fibre laser

1. Mettre l'appareil en mode veilleuse.
2. Dévisser la fibre laser du système laser. Visser immédiatement après le capuchon de protection du connecteur SMA de la fibre.


5 Traitement
5.1 Avertissements d'ordre général

AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.

AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.

AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, la durée d'exposition et la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue et une mauvaise concentration du produit risquent d'endommager les dispositifs. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.

AVIS : Risque de dommages matériels pour les dispositifs médicaux. L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ ou par le fabricant des produits chimiques peut entraîner un risque de dommage matériel pour les dispositifs médicaux. Utiliser, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés pour le dispositif médical. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com un guide destiné à vous orienter.

**Fibra laser Calculase III
(riutilizzabile)**
La trasmissione ottica della fibra laser non è corretta

La trasmissione ottica della fibra laser **non è corretta** se la rappresentazione non è circolare, non è uniformemente chiara o è eccessivamente irregolare (coda di cometa).

1. In questo caso controllare l'area prossimale della fibra laser e preparare la fibra laser.

Se ancora non si ottiene un raggio pilota circolare, occorre sostituire la fibra laser se i risultati della terapia non sono adeguati.

4.4 Rimozione della fibra laser

1. Impostare l'apparecchiatura nella modalità Standby.
2. Svitare la fibra laser dal sistema laser. Immediatamente dopo avvitare il cappuccio protettivo sul connettore SMA della fibra.

5 Trattamento
5.1 Indicazioni di avvertenza generali

CAUTELA: Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non correttamente trattati, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre che il pericolo di guasti del prodotto. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.

CAUTELA: Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.

AVVERTENZA: Per la preparazione e l'applicazione delle soluzioni chimiche, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durata di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata così come una concentrazione sbagliata possono causare danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.

AVVERTENZA: Pericolo di danni ai prodotti medicali: L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ o dal produttore delle sostanze chimiche può causare il danneggiamento dei prodotti medicali. Per il trattamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate per il prodotto medicale. Un supporto di orientamento è riportato in Internet, all'indirizzo www.karlstorz.com.

**Fibra laser Calculase III
(reutilizável)**
A transmissão ótica da fibra laser não está OK

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

1. Neste caso, verificar a superfície proximal da fibra laser e voltar 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.

4.4 Remover a fibra laser

1. Colocar o aparelho no modo Standby.
2. Desenroscar a fibra laser do sistema laser. Immediatamente a seguir, enroscar a tampa de proteção no conector SMA da fibra.

5 Preparação
5.1 Indicações de advertência gerais

AVISO: Risco de infeção: Ao utilizar dispositivos médicos mal preparados, existe o risco de infeção para pacientes, utilizadores e terceiros, assim como o perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.

AVISO: Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.

CUIDADO: Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.

CUIDADO: Perigo de danificar os dispositivos médicos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ ou pelo fabricante dos produtos químicos existe o perigo de danificar os dispositivos médicos. Para a preparação, utilize apenas produtos químicos aprovados para o dispositivo médico. Uma ajuda de orientação encontra-se na Internet em www.karlstorz.com.

Fibre laser Calculase III (réutilisable)



AVIS : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.



AVIS : Risque de dommage matériel. S'assurer que le connecteur de la fibre est toujours fermé à l'aide du capuchon de protection. S'assurer également de ne pas toucher ni endommager l'extrémité de la fibre.



REMARQUE : Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003) sur le site www.karlstorz.com ou de se le procurer auprès de KARL STORZ.

5.2 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :
Brosses : 27652

5.3 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments du dispositif médical immédiatement après son utilisation, par exemple en l'essuyant et en le rinçant au préalable. KARL STORZ recommande en règle générale d'effectuer un nettoyage préalable manuel sous l'eau courante froide.

5.4 Nettoyage préalable manuel

Brossage des surfaces

Éliminer la contamination visible et/ou les saletés grossières des surfaces extérieures à l'aide d'une brosse ou d'une éponge sous l'eau courante froide.

Traitement préalable auxiliaire aux ultrasons :

Un traitement en bain à ultrasons est indispensable pour faciliter le nettoyage préalable. L'immersion doit durer 10 minutes au moins à une fréquence de 35 kHz environ. Rincer ensuite à l'eau froide pour neutraliser.

5.5 Nettoyage et désinfection en machine

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003) :

Nettoyage en machine/Désinfection thermique

Donner la préférence à la désinfection thermique. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales de la valeur A_0 . Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.

Fibra laser Calculase III (riutilizzabile)



AVVERTENZA: Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi paesi.



AVVERTENZA: Pericolo di danni materiali: Assicurarsi che il connettore della fibra sia sempre chiuso con il cappuccio protettivo e che non entri in contatto con l'estremità della fibra o non la danneggi.



NOTA: Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003) può essere scaricato all'indirizzo www.karlstorz.com oppure richiesto.

5.2 Accessori

Accessori necessari per il trattamento:
Spazzole: 27652

5.3 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Subito dopo l'utilizzo rimuovere dal prodotto medicale sporco grossolano, soluzioni e medicinali corrosivi. Per farlo occorre, ad esempio, sfregare e sciacquare il prodotto medicale. KARL STORZ consiglia sostanzialmente di eseguire una pulizia preliminare manuale sotto acqua fredda corrente.

5.4 Pulizia preliminare manuale

Spazzolatura delle superfici

Pulire la contaminazione visibile e le impurità grossolane dalle superfici sotto acqua fredda corrente, utilizzando una spazzola o una spugna.

Pretrattamento di supporto con ultrasuoni:

Per facilitare la pulizia preliminare è necessario effettuare un trattamento ad ultrasuoni. Il tempo di esposizione deve ammontare almeno a 10 minuti a una frequenza di circa 35 kHz. Lavare infine con acqua fredda per la neutralizzazione.

5.5 Pulizia e disinfezione meccaniche

Le procedure per la decontaminazione meccanica descritte di seguito sono state validate e approvate nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003):

Pulizia meccanica/disinfezione termica

Privilegiare la disinfezione termica. Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del paese e del valore A_0 .

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale è necessario scegliere un carrello di inserimento adatto o un alloggiamento degli strumenti adatto in accordo con il produttore dell'apparecchiatura.

Fibra laser Calculase III (reutilizável)



CUIDADO: É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.



CUIDADO: Perigo de danos materiais: Certifique-se de que o conector de fibras está sempre fechado com a tampa de proteção e de que não o toca ou danifica na superfície terminal da fibra.



NOTA: As instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.º 96216003) podem ser descarregadas ou solicitadas em: www.karlstorz.com.

5.2 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação:
Escovilhões: 27652

5.3 Preparação da limpeza e desinfecção

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do dispositivo médico imediatamente após a sua utilização. Para tal, por exemplo, limpar e enxaguar previamente o dispositivo médico. Por norma, a KARL STORZ recomenda uma pré-limpeza manual sob água fria corrente.

5.4 Pré-limpeza manual

Escovar as superfícies

Remove os sinais de contaminação ou a sujidade maior das superfícies com a ajuda de um escovilhão ou uma esponja sob água fria corrente.

Pré-tratamento de apoio com ultrassons:

Como apoio à pré-limpeza deve ser efetuado um tratamento por ultrassons. O tempo de atuação tem de ser de, pelo menos, 10 minutos a uma frequência de aprox. 35 kHz. A seguir tem de ser efetuado um enxaguamento com água fria para efeitos de neutralização.

5.5 Limpeza e desinfecção mecânicas

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.º 96216003):

Limpeza mecânica/desinfecção térmica

Recomendamos a desinfecção térmica. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e o valor A_0 .

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

**Fibre laser Calculase III
(réutilisable)**

i **REMARQUE** : Effectuer au besoin un séchage manuel ultérieur de l'instrument.

5.6 Montage, contrôle et entretien

1. Visser le capuchon de protection sur la fibre dès que celle-ci est dévissée du laser (ne pas toucher l'extrémité de la fibre).
2. Pendant le nettoyage, en particulier en cas de nettoyage en bain à ultrasons, le capuchon doit impérativement être vissé.

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
- Effectuer un contrôle fonctionnel avant la mise en service de la fibre.

i **REMARQUE** : Utiliser pour l'entretien les articles du catalogue « Entretien, stérilisation et technique de stockage ».

5.7 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour le processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003). Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et des dispositifs, conformément aux réglementations nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée

Appliquer la stérilisation par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) à 132 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 3 minutes à 18 minutes au maximum pour stériliser le dispositif médical à l'état assemblé.

i **REMARQUE** : Dévisser le capuchon de protection avant de procéder à la stérilisation.

**Fibra laser Calculase III
(riutilizzabile)**

i **NOTA** : Se necessario asciugare successivamente a mano lo strumento.

5.6 Montaggio, verifica e conservazione

1. Avvitare il cappuccio protettivo subito dopo aver svitato la fibra dal laser (non toccare l'estremità della fibra).
2. Il cappuccio protettivo deve essere avvitato durante la pulizia in caso di trattamento a ultrasuoni.

Verificare visivamente il prodotto medicale, pulito e disinfettato, per controllare purezza, completezza, danni e asciugatura:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e ad un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.
- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.
- Prima della messa in funzione della fibra eseguire un controllo funzionale.

i **NOTA** : Per la conservazione, utilizzare gli articoli del catalogo "Conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

5.7 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma e omologati (EN 868 parti 2 – 10, EN ISO 11607 parti 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Sterilizzazione

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003).

La procedura deve essere scelta nel rispetto delle normative specifiche del paese vigenti e in accordo con i produttori delle apparecchiature e dei prodotti.

Le seguenti procedure per la sterilizzazione sono state validate e approvate per questo prodotto medicale da KARL STORZ:

Sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato

Per la sterilizzazione del prodotto medicale montato utilizzare una procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti fino a max. 18 minuti.

i **NOTA** : Prima della sterilizzazione svitare il cappuccio protettivo.

**Fibra laser Calculase III
(reutilizável)**

i **NOTA** : Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.

5.6 Montagem, controlo e conservação

1. A tampa de proteção tem de ser enroscada imediatamente após ser desenroscada a fibra do laser (a superfície terminal da fibra não pode ser tocada).
2. A tampa de proteção tem de ser enroscada durante a limpeza especialmente numa limpeza por ultrassons.

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfecção completo.
- Os dispositivos médicos danificados ou corroídos têm de ser excluídos.
- Antes da colocação em funcionamento da fibra é necessário realizar um teste de funcionamento.

i **NOTA** : Utilize os artigos especificados no catálogo "Conservação, esterilização e técnica de armazenamento" para a conservação.

5.7 Sistemas de embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 – 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Esterilização

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.ª 96216003). A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho e dos produtos.

Para este dispositivo médico, foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos de esterilização:

Esterilização a vapor no processo de pré-vácuo fracionado

Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 3 a, no máximo, 18 minutos.

i **NOTA** : Antes da esterilização tem de ser enroscada a tampa de proteção.

**Fibre laser Calculase III
(réutilisable)**
5.9 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du dispositif se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration due à l'emploi. Le cycle de vie du dispositif est limité à 9 cycles de traitement maxi.

6 Description de la fibre

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

6.1 Préparation de la fibre

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

1. Retirer la gaine de protection à l'aide de la pince à dénuder correspondante du kit de préparation des fibres.
2. Préparer la pointe de la fibre avec un couteau en céramique (voir manuel d'utilisation Calculase III).

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

i **REMARQUE :** Longueur à dénuder : 10 à 15 mm.

**7 Conditions d'utilisation/
de stockage**

Le dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons directs du soleil.

	Température	Humidité relative
Stockage	-20 °C à +60 °C	10 %...90 %
Utilisation	+10 °C à +40 °C	30 %...70 %

8 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, conformément à la directive médicale MDD 93/42/CEE. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

**Fibra laser Calculase III
(riutilizzabile)**
5.9 Limitazione del ritrattamento

Usura, procedure di trattamento, agenti chimici impiegati ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto. La durata del prodotto è limitata a massimo 9 cicli di trattamento.

6 Descrizione della fibra

In base al tipo di fibra è possibile applicare diverse energie a impulsi e prestazioni laser medie (vedere il manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura laser Calculase III).

6.1 Preparazione della fibra

Le fibre sono realizzate in quarzo con protezione esterna in plastica. Possono essere preparate in fase operatoria.

1. Rimuovere il rivestimento protettivo con lo stripper per fibre corrispondente dal set di preparazione fibre.
2. Preparare la punta della fibra con il cutter in ceramica (vedere anche il manuale d'istruzioni Calculase III).

! **AVVERTENZA:** Pericolo di danni materiali. Utilizzare il set di preparazione delle fibre KARL STORZ sterilizzabile se si usano le fibre laser per il trattamento intraoperatorio dell'estremità distale della fibra laser.

i **NOTA:** Lunghezza spelatura 10 - 15 mm.

**7 Condizioni di impiego/
stoccaggio**

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, protetto dalla luce solare diretta.

	Temperatura	Umidità relativa
Stoccaggio	-20 °C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Impiego	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 70 %

8 Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato dal marchio CE in conformità alla Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, tale numero indica l'ente notificato di competenza.

**Fibra laser Calculase III
(reutilizável)**
5.9 Limite do reprocessamento

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização. A vida útil do produto está limitada a um máximo de 9 ciclos de preparação.

6 Descrição da fibra

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 III).

6.1 Preparação da fibra

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

1. Remover a camada protetora com o respetivo descarnador de fibras incluído no kit de preparação de fibras.
2. Preparar a extremidade da fibra com a faca cerâmica (ver também o manual de instruções Calculase III).

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

i **NOTA:** Comprimento de remoção do isolamento 10 - 15 mm.

**7 Condições de utilização/
armazenamento**

O produto tem de ser armazenado em local limpo e seco e protegido da luz solar direta.

	Temperatura	Humidade relativa
Armazenamento	-20 °C ... +60 °C	10 %...90 %
Aplicação	+10 °C ... +40 °C	30 %...70 %

8 Conformidade com as diretivas

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a diretiva sobre dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.


CE 0123

Symbol description



WARNING: Failure to observe may result in injury or even death.



CAUTION: Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.



NOTE: Special information on the operation of the instrument.



Consult instructions for use



Manufacturer

Пояснение символов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.



УКАЗАНИЕ: Особые сведения по эксплуатации инструмента.



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель

标志说明



警告: 不遵守会导致受伤或生命危险。



注意: 不遵守会导致产品受损或毁坏。



提示: 有关器械操作的特殊信息。



注意阅读使用手册



生产商

1 Article numbers

REF UL007, UL008, UL009

2 Intended use

The optical fibers (laser fibers) are designed for use in connection with the Calculase III laser units from KARL STORZ in the wavelength spectrum of 2100 nm. They are intended for use in operating rooms and doctors' offices for human lithotripsy applications and for the cutting, ablation and vaporization of tissue.

2.1 Indications

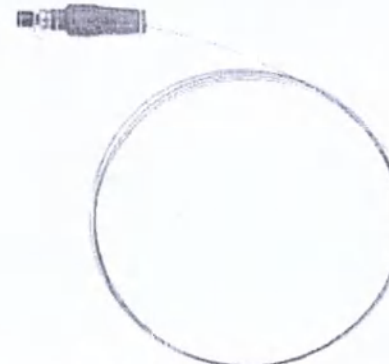
The use of reusable laser fibers is indicated if the following is indicated in the opinion of the attending physician.

Lithotripsy:

Stones of all types in the ureteral system (urethra, ureter, bladder and kidneys), bile duct, gall bladder, salivary duct and salivary glands.

Urology:

- Holmium laser ablation – HoLAP,
- Holmium laser resection of the prostate – HoLRP,
- Holmium laser enucleation of the prostate – HoLEP,
- Obstruction of the bladder neck
- Prostate and bladder incisions
- Hemostasis, vaporization and excision for treatment of benign prostate hypertrophy
- Superficial and invasive bladder, urethral and ureter tumors



Не распространяется на США и Канаду!

Для клиентов на территории США и Канады предусмотрена отдельная инструкция по эксплуатации в США!

1 Номера по каталогу

UL007, UL008, UL009

2 Целевое назначение

Светопроводящие волокна (лазерные волокна) предназначены для использования в сочетании с лазерными аппаратами Calculase III производства KARL STORZ и работы в диапазоне длин волн 2100 нм.

Целевым назначением является применение в операционных или врачебных кабинетах в медицинских целях во время литотрипсии и для резанья, абляции и вapoризации тканей.

2.1 Показания

Применение многократных лазерных волокон показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения следующих вмешательств:

Литотрипсия:

камни любого типа в мочевыводящей системе (уретра, мочеточник, мочевой пузырь и почки), желчном протоке, желчном пузыре, слюнных протоках и слюнных железах.

Урология:

- гольмиевая лазерная абляция простаты – HoLAP,
- гольмиевая лазерная резекция простаты – HoLRP,
- гольмиевая лазерная энуклеация простаты – HoLEP,
- обструкция шейки мочевого пузыря
- инцизия простаты и мочевого пузыря
- гемостаз, вapoризация и эксцизия при лечении доброкачественной гипертрофии простаты
- поверхностные и инвазивные опухоли мочевого пузыря, уретры и мочеточника

Не适用于美国及加拿大！

请美国和加拿大客户参阅为北美市场提供的专用说明书！

1 产品编号

UL007, UL008, UL009

2 规定用途

导光纤维 (激光纤维) 指定与 KARL STORZ 激光设备 Calculase III 配合使用, 适用激光波长范围为 2100 nm。本激光纤维的规定用途是在手术室或诊所进行人体碎石术, 或对组织进行切割、消融或汽化操作。

2.1 指征

如果主治医师认为适用于以下指征, 则可使用可重复性激光纤维。

碎石术:

泌尿系统 (尿道、输尿管、膀胱和肾脏)、胆管、胆囊和唾液管以及唾液腺中的各种结石

泌尿科:

- 钬激光前列腺消融术 (HoLAP)
- 钬激光前列腺切除术 (HoLRP)
- 钬激光前列腺剝除术 (HoLEP)

• 膀胱颈梗阻

• 前列腺和膀胱切口

• 良性前列腺肥大治疗中的止血、汽化及切除

• 浅表性及浸润性膀胱肿瘤、尿道肿瘤和输尿管肿瘤

• 湿疣

• 尿路狭窄及严重狭窄症

Calculase III Laser Fiber (reusable)

- Condylomata
- Strictures and stenoses in the urinary tracts
- Ureteroscopic laser papillotomy
- Laser endoureterotomy
- Laser endopyelotomy
- Laser urethrotomy
- Urothelial tumors of the upper urinary tracts (UUT-UT)
- Treatment of ureteropelvic junction obstruction
- Multitract MPCNL
- Primary or refractory urethral stricture with holmium laser endourethrotomy (HLU)

2.2 Contraindications

The use of the laser is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. Use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the device is not compatible with successful completion of the planned intervention due to its technical design.

Lasers must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

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.



3 Safety instructions

WARNING: Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.

WARNING: Risk of injury: Be sure to wear protective glasses tailored to the laser used. To this end, compare the details on the protective glasses with the details in the manual for the relevant laser unit.

WARNING: Risk of injury: Damaged laser fibers can lead to injuries to the patient. Laser fibers and accessories used in combination must be checked immediately before and after each application to make sure they are complete, free from damage and in full working order. Broken laser fiber parts must not be left inside the patient.

Лазерное волокно Calculase III (многократного использования)

- кондиломы
- стриктуры и стенозы мочевыводящих путей
- уретероскопическая лазерная папиллотомия
- лазерная эндоуретеротомия
- лазерная эндопиелотомия
- лазерная уретротомия
- уротелиальные опухоли верхних мочевыводящих путей (UUT-UT)
- лечение сужения пиелоуретерального сегмента
- Малоинвазивная чрескожная пункционная нефролитотрипсия (Multitract MPCNL)
- первичная или рефрактерная стриктура уретры с гольмиевой лазерной эндоуретротомией (HLU)

2.2 Противопоказания

Применение лазера противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз. Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, аппарат в силу своих технических особенностей не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства. Лазеры запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Любое использование, выходящее за рамки вышеуказанного, является использованием не по назначению и запрещено из соображений безопасности. Самовольная модификация или изменение лазерного волокна по причинам безопасности запрещены.

3 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травм: не забывайте пользоваться защитными очками, специально подобранными в зависимости от используемого лазера. Сравните сведения на защитных очках с указаниями в инструкции по эксплуатации соответствующего лазерного аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: поврежденные лазерные волокна могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения лазерных волокон и совместно используемых принадлежностей необходимо проверять безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Отломившиеся фрагменты лазерного волокна не должны оставаться в теле пациента.

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)

- 输尿管镜下激光乳头切开术
- 激光输尿管内切开术
- 激光肾盂内切开术
- 激光尿道切开术
- 上尿路上皮肿瘤
- 治疗肾盂出口狭窄
- 多通道微创经皮肾镜取石术
- 钬激光输尿管内切开术治疗原发性或难治性尿道狭窄

2.2 禁忌症

如果主治医师认为不宜进行手术,或患者的身体状况不允许进行手术或麻醉等情况,则严禁使用激光。

同样,如果主治医师认为,设备在技术配备方面不能保证手术成功,则严禁使用本产品。

严禁将激光用在与中枢神经系统 (CNS) 和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

为确保安全,严禁错误使用(超出规定使用范围)。

为确保安全,严禁擅自对激光纤维进行改造或修改。

3 安全说明

警告: 使用之前,检查使用期限以及包装是否完好。禁止使用过期或包装损坏的产品。

警告: 受伤危险: 注意选择佩戴与所用激光匹配的防护眼镜。须仔细比较防护眼镜上的参数是否与所用激光设备使用说明书中的参数相匹配。

警告: 受伤危险: 损坏的激光纤维可能导致患者受伤。在每次使用激光纤维以及与其组合使用的附件之前和之后须仔细检查其状态、功能和完整性。断裂的激光纤维绝不允许遗留在患者体内。

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Лазерное волокно Calculase III (многократного использования)

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)



CAUTION: Risk of material damage when inserting the laser fiber into endoscopes. Only insert the laser fiber when the working channels are straight.



WARNING: Avoid extreme bending or tight winding of the fiber. This could cause the fiber to break. The minimum bending radius is between 1 and 3.5 cm, depending on the fiber (230 µm fiber: 1.5 cm, 365 µm fiber: 2.0 cm, 600 µm fiber: 3.5 cm).



Ensure that this is also taken into consideration for storage.



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.



WARNING: Risk of injury if the maximum output and energy of the laser fiber is exceeded. Only use laser fibers with the specified laser units.



ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба при введении лазерного волокна в эндоскоп. Рабочий канал должен быть выпрямлен во время введения в него лазерного волокна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного изгиба лазерных волокон. Это может привести к перелому волокна. Минимальный радиус изгиба составляет, в зависимости от волокна, 1 – 3,5 см (волокно 230 мкм: 1,5 см, волокно 365 мкм: 2,0 см, волокно 600 мкм: 3,5 см).



Данные требования должны учитываться и при хранении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность пожара: лазерные изделия 4-ого класса генерируют излучение, которое создает опасность возгорания. При использовании лазерного волокна примите меры по предотвращению пожаров и взрывов, вызванных воздействием лазера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования при превышении максимального уровня мощности и энергии лазерного волокна: используйте лазерное волокно только с указанными лазерными аппаратами.

Art. no.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Handling

It is recommended that the suitability of the devices for the intended procedure be checked prior to use.

- The original packaging must not be opened until immediately before the product is used.
- Check the packaging for 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 not be used under any circumstances.

№ по кат.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Правила обращения

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

- Открывайте оригинальную упаковку непосредственно перед применением изделия.
- Проверьте упаковку на отсутствие повреждений: в случае поврежденной упаковки стерильность изделия не гарантируется.
- При извлечении изделия из первичной упаковки необходимо соблюдать правила асептики.
- Проверьте изделие на наличие дефектов, таких как трещины, деформации и пр. Категорически запрещается использовать поврежденные изделия.



注意: 将激光纤维推入内镜时, 有可能造成损坏。仅当工作通道呈直型时, 方可导入激光纤维。



警告: 避免过度弯曲或弯折纤维, 否则可导致纤维断裂。1 cm – 3.5 cm 之间的纤维, 最小弯曲半径分别为:

(230 µm: 1.5 cm,
365 µm: 2.0 cm,
600 µm: 3.5 cm)

确保在存放中也应遵循上述参数。



警告: 燃烧危险: 纤维中的激光如达到 4 级, 便可成为燃烧源。使用激光纤维时, 须做好周密防火防爆预防措施。



警告: 当超出激光纤维最大功率和能量时, 存在受伤危险: 仅限使用与激光纤维匹配的激光设备。

产品编号	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 操作

建议在使用之前, 检查产品是否适用于要进行的手术。

- 仅限在使用产品前才打开产品包装。
- 检查产品包装是否损坏: 包装破损将影响产品的无菌性。
- 将产品从主包装取出之前, 须注意遵守无菌处理的规定。
- 请检查产品是否有受损的地方, 如: 裂缝、变形等。禁止使用损坏的产品。

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Лазерное волокно Calculase III (многократного использования)

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)

4.1 Remove the laser fiber from the packaging

1. Open the sterile packaging.
2. Under aseptic conditions, carefully remove the laser fiber together with the laser fiber carrier from the sterile packaging.
3. Remove the distal laser end from the carrier and carefully unwind the laser fiber from the carrier.
4. Remove the connector from the holder on the carrier.
5. Unscrew the cap from 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 light fiber end.



NOTE: Avoid contact with the fiber end and do not soil the fiber end.

4.2 Plug the connector into the laser unit

1. Remove the protection cap on the fiber SMA connector.
2. Insert the fiber connector axially into the fiber socket on the laser unit.
3. Tighten the connector with the nut by hand to fix in place.



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

4.3 Functional test

Check optical laser fiber transmission.

1. Switch the laser unit on.
2. Connect the laser fiber.

The aiming beam is now available.

Calculase III = 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 at a distance of 5 to 10 cm from the distal fiber end.

4.1 Извлечение лазерного волокна из упаковки

1. Откройте стерильную упаковку.
2. Осторожно извлеките лазерное волокно и держатель волокна из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
3. Снимите дистальный конец волокна с держателя и осторожно размотайте волокно с держателя.
4. Извлеките коннектор из крепления на держателе.
5. Открутите колпачок с коннектора SMA.



ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: не прикасайтесь к поверхности входного торца лазерного волокна.



ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: избегайте повреждений проксимального конца лазерного волокна.



УКАЗАНИЕ: Избегайте контакта с торцевой частью волокна, чтобы не допустить ее загрязнения.

4.2 Подключение коннектора к лазерному аппарату

1. Снимите защитный колпачок с коннектора SMA волокна.
2. Подключите коннектор лазерного волокна к соответствующему разъему на лазерном аппарате.
3. От руки затяните коннектор гайкой, чтобы зафиксировать его.



ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: не допускайте перегиба коннектора лазерного волокна. Не используйте инструменты.

4.3 Проверка функционирования

Проверьте оптическую пропускную способность лазерного волокна.

1. Включите лазерный аппарат.
2. Подключите лазерное волокно.

В Вашем распоряжении есть пилотный лазер.

Calculase III = зеленый.

3. Проверьте наличие на дистальном конце излучения пилотного лазера.

Оптическая пропускная способность лазерного волокна в норме

Оптическая пропускная способность лазерного волокна в норме, если пилотный лазер на расстоянии 5–10 см от дистального конца волокна создает круглое пятно равномерной яркости.

4.1 从包装中取出激光纤维。

1. 打开无菌包装。
2. 在无菌环境中，将激光纤维与支架共同从无菌包装中取出。
3. 将激光纤维的远端从支架上取下并小心展开激光纤维。
4. 从支架上取下插头。
5. 拧下 SMA 插头的盖帽。



注意：损坏危险：切勿触碰出光口表面。



注意：损坏危险：切勿损坏激光纤维的近端。



提示：切勿触碰纤维端面并避免其受到污染。

4.2 为激光器连接插头

1. 移除 SMA 激光插头的防护帽。
2. 沿轴向将激光纤维插头插入激光器上相应的插槽中。
3. 旋紧螺母，固定插头。



注意：损坏危险：避免插头被卡塞。禁止使用工具。

4.3 功能检测

检查激光纤维的光学传输性。

1. 启动激光器。
 2. 连接激光纤维。
- 此时，可使用试点激光。

Calculase III = 绿色。

3. 检查试点激光的远端图像。

激光纤维的光学传输正常

激光纤维光学传输正常时，试点激光图像在距离激光纤维远端 5 至 10 厘米时，呈现亮度均匀的圆形光点。

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Лазерное волокно Calculase III (многоразового использования)

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)

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 trim the laser fiber.

If you are still unable to achieve a round aiming beam, the laser fiber must be replaced if treatment results prove inadequate.

4.4 Remove the laser fiber

1. Switch the device to standby mode.
2. Unscrew the laser fiber from the laser system. Screw the protection cap onto the fiber's SMA connector immediately afterwards.



5 Reprocessing

5.1 General warnings

WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.

WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.

CAUTION: National laws and regulations must be observed.

Оптическая пропускная способность лазерного волокна не в норме

Оптическая пропускная способность лазерного волокна не в норме, если получаемое пятно некруглое, неравномерно яркое или имеет нерегулярную форму (хвост кометы).

1. В этом случае проверьте проксимальную поверхность лазерного волокна и доработайте волокно.

Если после этого не удается получить круглый луч пилотного лазера, лазерное волокно понадобится заменить в случае недостаточных результатов терапии.

4.4 Извлечение лазерного волокна

1. Переключите прибор в режим ожидания.
2. Отсоедините лазерное волокно от лазерной системы. Сразу после этого навинтите защитный колпачок на коннектор SMA.

5 Обработка

5.1 Общие предупреждающие указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

激光纤维的光学传输异常

如果激光呈现亮度不均或形状不规则 (如: 彗尾状) 的非圆形图像, 则说明激光纤维的光学传输不正常。

1. 此时, 须检查激光纤维近端端面并对激光纤维进行复检。

检查后, 如仍不能获得圆形试点激光图像, 则在无法取得理想的诊断结果时应及时更换激光纤维。

4.4 移除激光纤维

1. 将设备切换至待机模式。
2. 从激光设备上拧下激光纤维。然后, 须立即将保护帽装到纤维 SMA 插头上。

5 制备

5.1 常规警告

警告: 感染危险: 如果医疗产品制备不正确, 则会导致患者、操作人员和第三方感染危险, 以及导致医疗产品发生功能故障的危险。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》以及随附的文件。

警告: 使用污染的医疗产品进行任何工作时, 必须遵守行业专业协会和劳动安全保障机构的相关规定和准则。

注意: 当制备和使用溶液时, 请务必遵循化学产品制造商的指示, 严格遵守并执行正确的浓度、处理时间和使用寿命。长时间浸泡和不正确的浓度可能会导致损坏。注意所用化学品的微生物学的作用范围。

注意: 医疗产品损坏危险: 如使用未经 KARL STORZ 或化学产品制造商许可的化学制剂, 则医疗产品存在损坏危险。制备时, 仅限使用医疗产品指定专用的化学制剂。相关信息, 请参阅网站 www.karlstorz.com。

注意: 必须遵守所在国相关法律及规定。

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Лазерное волокно Calculase III (многоразового использования)

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)



CAUTION: Risk of material damage: Make sure the fiber connector is always sealed using the protection cap and does not touch or damage the fiber end.



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: следите за тем, чтобы коннектор волокна всегда был закрыт защитным колпачком. Не прикасайтесь к торцевой части волокна и избегайте повреждений.



注意: 损坏危险: 注意始终用保护帽盖住纤维插头, 并不要在纤维端面处触摸保护帽, 避免其损坏。



NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.



УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.



提示: 《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003) 可以在 www.karlstorz.com 下载或索取。

5.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:
Brushes: 27652

5.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:
щетки: 27652

5.2 附件

制备所需的附件:
清洁刷: 27652

5.3 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

5.3 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

5.3 清洁和消毒准备

使用后须立即去除医疗产品上的严重污染物。腐蚀溶液和药剂。例如, 可通过擦拭和冲洗对本医疗产品进行预清洁。一般来说, KARL STORZ 推荐在流动的冷水下进行人工预清洁。

5.4 Manual precleaning

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

Auxiliary pretreatment with ultrasound:

To aid preliminary cleaning, an ultrasound treatment must be performed. The exposure time must be at least 10 minutes at a frequency of approx. 35 kHz. The device must then be rinsed with cold water to ensure neutralization.

5.4 Предварительная ручная очистка

Чистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком:

Для улучшения качества предварительной очистки необходимо использовать обработку ультразвуком. Время воздействия должно составлять не менее 10 минут при частоте около 35 кГц. После этого для нейтрализации необходимо промывание холодной водой.

5.4 人工预清洁

刷洗表面

务必使用清洁刷或海绵在流动的冷水下清洁, 去除医疗产品表面上的可见污染物或严重污染物。

超声辅助预处理:

须使用超声波处理, 加强预清洁效果。在约 35 kHz 频率下处理至少 10 分钟。随后务必用冷水冲洗 确保中和。

5.5 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

5.5 Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003):

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A₀. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

5.5 机器清洁和消毒

下列机器清洁方法已经过验证和批准, 符合《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003) 所述的制备参数:

机器清洁/热消毒

应优先选用热消毒。使用此方法时必须符合相关的国家要求和 A₀ 值。

用户在选择清洁设备的滑动清洁托盘或器械清洁收纳容器时, 须咨询清洁设备制造商, 以保证医疗器械内外的彻底清洁。

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Лазерное волокно Calculase III (многократного использования)

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

5.6 Assembly, inspection and care

1. The protection cap must be screwed on immediately after unscrewing the fiber from the laser (the fiber end must not be touched in the process).
2. The protection cap must be screwed on during cleaning, and especially for ultrasound cleaning.

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- A functional check must be carried out before using the fiber.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

5.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2 – 10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

5.6 Сборка, проверка и уход

1. Защитный колпачок следует навинчивать на коннектор сразу после отсоединения волокна от лазера (при этом нельзя прикасаться к торцевой части волокна).
2. Защитный колпачок должен оставаться навинченным во время обработки, особенно ультразвуковой очистки.

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Перед началом эксплуатации лазерного волокна необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

5.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2 – 10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

5.8 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции. Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода
Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут.

提示: 必要时, 可对器械进行人工干燥。

5.6 组装、检查和保养

1. 将激光纤维从激光器上卸下后, 须立即安装保护帽 (安装时避免触碰纤维端面)。
2. 清洁时, 特别是进行超声波清洁时, 务必安装保护帽。对清洁和消毒后的医疗产品须检查其清洁性、完整性, 并对可能的损坏及干燥度进行目检:
 - 如果器械仍存有残留物和污物, 则须对其再次进行人工清洁, 并重新进行全套清洁和消毒过程。
 - 务必将损坏或锈蚀的医疗产品剔出。
 - 使用激光纤维前, 务必进行功能检测。

提示: 请使用《Care, Sterilization and Storage Techniques (保养、灭菌和储存技巧)》中指定的产品, 对本医疗器械进行保养。

5.7 包装系统

仅允许使用批准的标准包装材料和系统 (EN 868 部分 2 – 10, EN ISO 11607 部分 1 + 2, DIN 58953)。

5.8 灭菌

《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003) 中详细说明了各个验证方法的程序和过程相关的参数。选择灭菌流程时, 必须遵守所在国家规定并咨询灭菌设备及产品制造商。

下列灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准, 可用于此医疗产品:

使用脉动真空灭菌法进行蒸汽灭菌

器械在未拆解的状态下, 须使用脉动真空灭菌法 (DIN EN ISO 17665-1) 保证在 132 °C – 137 °C 之间进行至少 3 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理。

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Лазерное волокно Calculase III (многократного использования)

Calculase III 激光纤维 (可重复使用)

NOTE: The protection cap must be unscrewed prior to sterilization.

5.9 Limits of reprocessing

The end of the device's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use. The device's service life is limited to a maximum of 9 reprocessing cycles.

6 Description of the fiber

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

6.1 Trimming of the fiber

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 III instruction manuals).

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

NOTE: Stripping length 10 – 15 mm.

7 Application/storage conditions

The device must be stored in a clean and dry place away from direct sunlight.

	Temperature	Rel. humidity
Storage	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Operation	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

8 Directive compliance

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

УКАЗАНИЕ: Перед стерилизацией необходимо снять защитный колпачок.

5.9 Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Срок службы изделия ограничен 9 циклами обработки.

6 Описание волокна

В зависимости от типа волокна возможно приложение разных значений импульсной энергии и средней мощности лазера (см. инструкцию по эксплуатации лазерного аппарата Calculase III).

6.1 Подготовка волокна

Волокна имеют кварцевую сердцевину и полимерную оболочку. Подготовку волокон можно выполнять интраоперационно.

1. Удалите защитную оболочку стриппером из набора для подготовки волокна.
2. Выполните скол волокна керамическим ножом (см. также инструкцию по эксплуатации Calculase III).

ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: для обработки дистального конца лазерных волокон во время операции пользуйтесь стерилизуемым набором для подготовки волокон KARL STORZ.

УКАЗАНИЕ: Длина зачищенного волокна 10 – 15 мм.

7 Условия эксплуатации и хранения

Изделие должно храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

	Температура	Отн. влажность
Хранение	-20 °C ... +60 °C	10 %...90 %
Эксплуатация	+10 °C ... +40 °C	30 %...70 %

8 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ. Если за знаком СЕ следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

提示: 在灭菌前, 须拧下保护帽。

5.9 重新制备限制

产品使用寿命长短主要取决于设备的磨损、制备方法、所用化学制剂及可能出现的损坏等情况。产品寿命为最多 9 次制备循环。

6 产品描述

根据激光纤维类型差异, 须使用不同的脉冲能量和平均激光功率 (参见激光器 Calculase III 使用说明书)。

6.1 激光纤维的制备

激光纤维材质为石英纤维, 带有塑料材质保护套, 可在手术中对其进行制备。

1. 使用纤维制备套件中的光纤剥离器, 可剥去保护套。
2. 使用陶瓷刀对纤维的尖端进行制备 (参见 Calculase III 使用说明书)。

注意: 损坏危险: 手术过程中, 对激光纤维远端进行制备时, 使用可灭菌的 KARL STORZ 纤维制备套件处理激光纤维。

提示: 剥离长度 10 – 15 mm

7 应用/存放条件

产品必须干燥储存在干净卫生的环境, 并避免阳光直射。

	温度	相对湿度
存放	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
应用	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

8 合规性

本医疗产品符合医疗器械指令 (MDD) 93/42/EWG, 并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码, 则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。



Sembollerin açıklanması

UYARI: Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.

DİKKAT: Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.

NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.

Kullanma kılavuzunu dikkate alın

Üretici

İşaret ve anlamı

Uyarı: Uyarı ve tehlike, kullanıcı veya hastanın güvenliğini etkiler.

Not: Not ve uyarı, cihazın hasarına veya tahribe uğratılmasına, belirli koruyucu önlemlerin alınması gerektiğini gösterir.

Not: Not ve uyarı, cihazın kullanımı hakkında özel bilgiler.

取扱説明書参照

製造業者

Simgelerin açıklanması

Uyarı: Uyarı ve tehlike, kullanıcı veya hastanın güvenliğini etkiler.

Not: Not ve uyarı, cihazın hasarına veya tahribe uğratılmasına, belirli koruyucu önlemlerin alınması gerektiğini gösterir.

Not: Not ve uyarı, cihazın kullanımı hakkında özel bilgiler.

取扱説明書参照

製造業者

ABD ve Kanada için geçerli değildir!
 ABD ve Kanada müşterileri AB için ayrı olan Kılavuzu uygulamalıdır!

1 Ürün numaraları

REF UL007, UL008, UL009

2 Kullanım amacı

Işık ileten liflerin (lazer lifleri) 2100 nm dalga boyu aralığı için KARL STORZ'dan Calculase III lazer cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım amacı ameliyat hanelerde yada muane odalarında insanlarda litotripside ve dokunun kesilmesinde, ablasyonunda ve buharlaştırılmasında tıbbi kullanım içindir.

2.1 Endikasyon

Tekrar kullanılabilir lazer lifleri endikedir, eğer bu sorumlu hekim tarafından aşağıdakiler endikeli olarak belirtildiyse.

Litotripsi:

Üriner sistemdeki (uretra, üreter, mesane ve böbrekler) taşların tümü, safra kanalı, safra kesesi ve tükürük kanalı ve tükürük bezleri.

Üroloji:

- Holmium Lazer Ablasyon – HoLAB,
- Prostatın Holmium lazer rezeksiyonu – HoLRP,
- Prostatın Holmium Lazer Enükleasyonu – HoLEP,
- Mesane boynu obstrüksiyonu
- Prostat ve mesane insizyonları
- Benign prostat hipertrofinin tedavisinde hemostaz, buharlaşma ve eksizyon
- Yüzeysel ve invaziv mesane, üretral ve üreter tümörleri

米国およびカナダには適用されません!

米国およびカナダのお客様は、別途米国仕様の取扱説明書をご参照ください!

1 製品番号

UL007, UL008, UL009

2 使用目的

光ファイバー (レーザーファイバー) は、波長2100 nmの KARL STORZのレーザーシステム Calculase IIIと共に使用します。人体への碎石術の際、手術室または診察室で、組織の切除、除去、および蒸散に使用します。

2.1 適応症例

再使用可能なレーザーファイバーは、担当する医師が、以下への適応が認められると判断した場合に使用することができます。

碎石術:

泌尿器系 (尿道、尿管、膀胱、腎臓)、胆管、胆嚢、唾液管、唾液腺に発生したあらゆる種類の結石。

泌尿器科領域:

- ホルミウムレーザー前立腺蒸散術 – HoLAP
- ホルミウムレーザー前立腺切除術 – HoLRP
- ホルミウムレーザー前立腺核出術 – HoLEP
- 膀胱頸部閉塞
- 前立腺および膀胱の切開
- 良性前立腺肥大症治療のための止血、蒸散、切除
- 表在性および浸潤性の膀胱、尿道および尿管腫瘍
- コンジローマ
- 尿道狭窄
- 尿管鏡的レーザー乳頭切除術

لا يسري على الولايات المتحدة الأمريكية وكندا!

يرجى من عملاء الولايات المتحدة الأمريكية وكندا استخدام دليل الولايات المتحدة المنفصل

1 أرقام المنتج

UL007, UL008, UL009

2 الغرض من الاستخدام

يهدف الألياف البصرية (ألياف الليزر) للاستخدام جنباً إلى جنب مع أجهزة الليزر Calculase III من KARL STORZ لمدى الطول الموجي من 2100 نانومتر. والغرض من ذلك هو الاستخدام في العمليات الجراحية أو غرف الممارسة الطبية لتفتيت الحصوات وقطع الأنسجة وبخترها واستئصالها.

1.2 دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام ألياف الليزر القابلة لإعادة الاستخدام عندما يرى الأطباء المعالجون ما يستدعي إجراء ما يلي.

تفتيت الحصى:

الحصوات من جميع أنواع الحصوات في الجهاز البولي (مجري البول والحالب والمثانة والكلى) والقناة الصفراوية والمرارة واللعاب والغدد اللعابية.

المسالك البولية:

- الاستئصال بليزر الهولميوم – HoLAP,
- استئصال للبروستات بليزر الهولميوم – HoLRP,
- استئصال كامل للبروستات بليزر الهولميوم – HoLEP,
- انسدادات عنق المثانة
- شقوق البروستاتا والمثانة
- الإرقاء والتبخير والاستئصال لعلاج تضخم البروستاتا الحميد
- أورام المثانة السطحية والقارية والإحليل وأورام الحالب
- أورام لغمة

Calculase III lazer lifleri (tekrar kullanılabilir)

- Kondiloma
- Üriner sisteminde darlığı ve darlıklar
- Üreteroskopik lazer papillotomi
- Lazer endouretotomi
- Lazer endopyelotomi
- Lazer üretrotomi
- Üst idrar yolunun ürotelyal tümörleri (UUT-UT)
- Böbrek pelvis çıkışının tedavisi
- Multittract MPCNL
- Holmium lazer endouretrotomi (HLE) ile birincil veya refrakter üretral striktür
- Microperco

2.2 Kontrendikasyon

Lazerin kullanılması sorumlu hekimin kanısına göre cerrahi yöntem kontrendike ise veya hastanın genel durumunun ameliyata yada cerrahi anesteziye yeterli değil ise kontrendikedir ve kesinlikle kullanılmamalıdır. Kullanımı kontrendikedir, eğer tedavi eden hekimin görüşüne göre cihazdan dolayı teknik yürütmeye planlanan müdahalenin başarıyla tamamlanmazsa uyumlu olamazsa o zamanda kullanılmamalıdır. Lazer merkezi sinir sistemi (MSS) ve merkezi kardiyovasküler sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmamalı.

Güvenlik nedenlerinden ötürü yanlış kullanımı (amaçlanan kullanım dışında) yasaktır.

Lazer liflerinin üzerindeki yetkisiz dönüştürmeler ya da değiştirmelere, güvenlik nedenleriyle izin verilmez.

3 Güvenlik talimatları

UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada ambalajlarda hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Kullanılan lazere özel olarak uyarlanmış emniyet gözlüğü taktığınızdan emin olun. Emniyet gözlükleri hakkındaki bilgileri, lazer cihazının kullanım talimatlarındaki bilgilerle karşılaştırın.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan Lazer lifleri hastanın yaralanmasına yol açabilir. Bunlarla kombinasyon halinde kullanılan Lazer lifleri ve aksesuarlar her uygulamadan hemen önce ve sonra herhangi bir kusur ve eksiklik bulunmaması ve işlevsellik açısından kontrol edilmelidir. Kırık Lazer liflerinin parçaları hastada bırakılmamalıdır.

Calculase III レーザーファイバー (再使用可能)

- レーザーによる経尿道的尿管切開術
- レーザーによる経皮的腎盂尿管移行部切開術
- レーザーによる尿道切開術
- 上部尿路の尿路上皮腫瘍 (UUT-UT)
- 腎盂尿管移行部狭窄の治療
- 低侵襲性経皮的腎切石術 MPCNL
- ホルミウムレーザー内尿道切開術 (HLU) による一次または難治性尿道狭窄

2.2 禁忌

担当する医師が、レーザーの使用や手術、麻酔によって、患者の健康状態が危険にさらされると判断した場合は、本機器を使用しないでください。

また、担当する医師が本機器の技術的仕様により、計画された手術が実施不可能であると判断した場合も禁忌です。

レーザーは、中枢神経系 (CNS) および心・血管系に直接接触するインターベンションには使用しないでください。不適切な使用 (意図しない使用) は、安全上の理由から禁止されています。

安全上および薬事法上の理由により、本機器を改造、または変更することを禁止します。

3 安全のための注意事項

警告: 有効期限が切れていないこと、また包装や機器自体に破損が無いことを確認してから使用してください。有効期限が切れている場合や包装に破損がある場合は、使用しないでください。

警告: ケガをする恐れがありますので、使用中のレーザーに適した保護メガネを着用してください。その際、レーザー装置の取扱説明書に記載された記載内容が保護メガネに記載された内容に適していることを確認してください。

警告: 患者がケガをする恐れがありますので、破損がみられるレーザーファイバーは使用しないでください。レーザーファイバーおよび組み合わせて使用するアクセサリは毎回使用する前後に必ず点検をして、正常かつ完全な状態にあり、正常に機能することを確認してください。破損したレーザーファイバー部分を患者の体内に残さないよう、注意してください。

ألياف الليزر III Calculase (قابلة لإعادة الاستخدام)

- التضيقات في المسالك البولية
- بضع الحليمة بالليزر في تنظير الحالب
- بضع الحالب الداخلي بالليزر
- بضع الحويضة الناحلي بالليزر
- بضع الإحليل بالليزر
- أورام أورونيال من المسالك البولية العليا (UUT-UT)
- علاج منفذ الحوض الكلوي
- إجراء MPCNL المتعدد
- تضيقات الإحليل الابتدائية والحرارية مع بضع الإحليل الداخلي بالليزر الهولميوم (HLU)
- التصوير الدقيق

2.2 مانع الاستعمال

يمنع استخدام الليزر إذا كان، من وجهة نظر الطبيب المعالج، الأساليب الجراحية مموعة، أو لعدم توفر القدرة على تحمل الجراحة أو التخدير بسبب الحالة العامة للمريض.

يمنع الاستخدام إذا كان، من وجهة نظر الطبيب المعالج، لا يماشى الجهاز مع إنهاء التدخل المخطط له بنجاح بسبب تصميمه التقني.

يجب ألا يستخدم الليزر لإجراء عمليات بالقرب من الجهاز العصبي المركزي (CNS) وجهاز القلب والأوعية الدموية مباشرة.

يحظر الاستخدام غير السليم (خارج عن الاستخدام المطابق للتعليمات) لأسباب تتعلق بالسلامة.

غير مسموح بإجراء تعديلات أو تعديلات غير مصرح بها على ألياف الليزر لأسباب تتعلق بالسلامة.

3 تعليمات السلامة

تحذير: قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية وتأكد من أن التغليف غير تالف. لا يجوز استخدام المنتجات منتهية الصلاحية أو ذات العبوة التالفة.

تحذير: خطر الإصابة: احرص على ارتداء نظارات واقية التي تم تصميمها خصيصاً لليزر المستخدم. وعليه يرجى مقارنة البيانات الواردة على البطاقة الواقية مع البيانات الواردة في كتيب التعليمات لجهاز الليزر المعني.

تحذير: خطر الإصابة: قد تؤدي ألياف الليزر التالفة إلى إلحاق إصابات بالمريض. يجب التحقق من ألياف الليزر وجميع الملحقات المستخدمة بالتزامن على الفور قبل كل استخدام وبعده للتأكد من أنها كاملة ولم تتعرض لأي تلف وتعمل بكفاءة ولا سيما بها أية أسطح خشنة أو جوانب حادة أو حواف محروقة أو أجزاء بارزة ضمن الحوادث التي تحدث بشكل عرضي. يجب توخي الحذر حتى لا يتم ترك ألياف ليزر مكشورة داخل جسم المريض.

**Calculase III lazer lifleri
(tekrar kullanılabilir)**

**Calculase III レーザーファイバー
(再使用可能)**

**ألياف الليزر III Calculase
(قابلة لإعادة الاستخدام)**



DİKKAT: Lazer liflerini endoskoplara sokarken maddi hasar tehlikesi. Lazer liflerini sadece çalışma kanallarına düz olarak yerleştirin.



UYARI: Aşırı lif eğriliğmelerinden veya bükülmelerinden kaçının. Bu, liflerin kırılmasına neden olabilir. Liflere bağımlı olarak minimum bükülmeye yarıçapı, 1 – 3,5 cm (230 µm lif: 1,5 cm, 365 µm lif: 2,0 cm, 600 µm lif: 3,5 cm). Depolama sırasında bunun da dikkate alınmasını sağlayın.



UYARI: Yangın tehlikesi: Sınıf 4 lazerlerin lazer ışığı bir ateşleme kaynağıdır. Lazer liflerini kullanırken, lazer kaynaklı yangınlar ve paltamaları önlemek için önlemler alın.



UYARI: Lazer liflerinin maksimum güç ve enerjisini aştığında yaralanma tehlikesi: Lazer liflerini yalnızca belirtilen lazer cihazlarıyla kullanın.

Ürün No.	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 Kullanım

Planlanan ameliyat öncesi, kullanılan ürünün ameliyat için uygun olduğunu doğrulamak için kontrol etmeniz önerilmektedir.

- Orijinal ambalajı ürün kullanmaya hazır olduğunda açın.
- Ambalajdan ürünü çıkarırken, hasar olup olmadığını kontrol edin; Bu tür hasarlar ürünün sterilliğini etkileyebilir.
- NOT: Birincil pakettinden ürünü çıkartırken aseptik teknik kullanım kurallarına uyulmalıdır.
- Ürün, çatlaklar, deformasyonlar vb. hasar görmüş alanlar var mı diye kontrol edilmelidir. Arızalı ürünler hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.



注意: 内視鏡にレーザーファイバーを挿入する際に破損する恐れがあります。レーザーファイバーの挿入はワーキングチャネルが真っすぐな状態にある際にのみ行ってください。



警告: ファイバーに極度の曲げや捻じりを加えないでください。これによりファイバーが破断する恐れがあります。最小の許容曲げ半径は、ファイバーに応じて1~3.5 cm (230 µmファイバー: 1.5 cm, 365 µmファイバー: 2.0 cm, 600µmファイバー: 3.5 cm) となります。保管する際もこれを配慮してください。



警告: クラス4のレーザー光は照射により発火する可能性があります。レーザーファイバーを使用する際は、レーザーによる誘発火災や爆発を防止するための適切な措置を講じてください。



警告: レーザーファイバーの最大出力およびエネルギーを超過するとケガをする恐れがあります。レーザーファイバーは指定されたレーザー装置にのみ使用してください。

製品番号	E _{max} [J]	P _{max} [W]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 取扱い

実施する医療行為への適合性を確認した後、本機器を使用することを推奨します。

- 本機器は、使用する直前に包装を開封してください。
- 包装に破損がないかを確認してください: 包装が破損していると、製品の無菌性に影響をおよぼすことがあります。
- 本機器を一次包装から取り出す際は、無菌操作のルールに従ってください。
- 機器に亀裂や変形等、破損がないかを確認してください。破損が確認された場合には絶対に使用しないでください。



تنبيه: خطر وقوع أضرار مادية أثناء إدراج ألياف الليزر داخل المنظار الداخلي. يجب إدخال ألياف الليزر في قنوات العمل المعدة بشكل مستقيم.



تحذير: تجنب الانحناء أو الالتواء المبالغ فيه للألياف. هذا من شأنه أن يؤدي إلى قطع الألياف. يتعلق الحد الأدنى للانحناء بالألياف ما بين 1-3.5 سم (ألياف 230 ميكرون: 1.5 سم، ألياف 365 ميكرون: 2 سم، ألياف 600 ميكرون: 3.5 سم). تأكد من أن هذا يؤخذ أيضا بعين الاعتبار أثناء التخزين.



تحذير: خطر الحريق: ضوء الليزر من الليزر فئة 4 هو مصدر اشتعال. احرص على أخذ التدابير اللازمة أثناء استخدام ألياف الليزر لمنع الحرائق والانفجارات الناجمة عن الليزر.



تحذير: خطر الإصابة عند تجاوز الحد الأقصى للآداء الوظيفي والطاقة لألياف الليزر. استخدم ألياف الليزر مع أجهزة الليزر المشار إليها.

رقم المنتج	E _{max} [J]	W _{max} [J]
UL007	2	20
UL008	4	35
UL009	4	35

4 الاستعمال

ينصح قبل الاستعمال بالتحقق من مدى ملائمة المنتجات للعمليات الجراحية المقرر لها.

- يجب عدم فتح العبوة الأصلية إلا قبل استخدام المنتج مباشرة.
- تأكد من عدم وجود تلفيات بالعبوة: فهذه التلفيات من شأنها الإخلال بتقييم المنتج.
- يجب مراعاة قواعد التعامل مع الأداة المعقمة عند إزالة المنتج من التغليف الأساسي.
- يجب فحص المنتج بحثاً عن مواضع متضررة مثل السقوق والشقوق وما إلى ذلك. يجب عدم استخدام المنتجات التي بها عيب تحت أي ظرف من الظروف.

Calculase III lazer lifleri (tekrar kullanılabilir)

4.1 Lazer liflerini ambalajından çıkartın

1. Steril ambalajı açın.
2. Aseptik koterizasyon altında, lazer liflerin taşıyıcı ile birlikte steril ambalajdan lazer liflerini dikkatlice çıkarın.
3. Lazer liflerin uzak ucunu taşıyıcıdan çıkarın ve lazer liflerini taşıyıcıdan dikkatlice çözün.
4. Taşıyıcı üzerindeki tutucudan fişi çıkarın.
5. SMA konektörünün kapağını sökün.



DIKKAT: Maddi hasar tehlikesi: Işık giriş yüzeyine dokunmayın.



DIKKAT: Maddi hasar tehlikesi: Lazer liflerin proksimal ucuna zarar vermeyin.



NOT: Liflerin son yüzeyi ile teması ve liflerin uç yüzeyinin kirlenmesini önleyiniz.

4.2 Fişi lazer cihazına bağlayın

1. Fiberin SMA konektöründen koruyucu kapağı çıkarın.
2. Liflerin konektörünü eksenel olarak lazer cihazındaki liflerin yuvasına takın.
3. Sabitlemek için konnektörü somununu elle iyice sıkın.



DIKKAT: Maddi hasar tehlikesi: Lazer liflerinin fişini eğirmeyin. Bir alet kullanmayın.

4.3 Fonksiyonunun kontrolü

Lazer liflerinin optik iletimini kontrol edin.

1. Lazer cihazını açın.
2. Lazer liflerini bağlayın.

Pilot lazer elinizin altında.

Calculase III = yeşil.

3. Pilot lazer ışığının distal görüntüsünü kontrol edin.

Lazer liflerinin optik iletimi iyi

Lazer liflerin optik iletimi, pilot lazerin liflerinin uzak ucundan 5 ila 10 cm'lik yuvarlak, düzgün parlak bir nokta oluşturması halinde iyi olur.

Calculase III レーザーファイバー (再使用可能)

4.1 包装からのレーザーファイバーの取り出し

1. 滅菌包装を開封します。
2. 無菌条件下で、滅菌包装からレーザーファイバーキャリアとレーザーファイバーを慎重に取り出します。
3. キャリアからレーザーファイバーの先端を取り外し、キャリアからレーザーファイバーを慎重に巻き戻します。
4. キャリアホルダーからコネクタを取り外します。
5. SMAコネクタのキャップを取り外します。



注意：ファイバーが破損する恐れがありますので、光の入射面に触れないでください。



注意：ファイバーが破損する恐れがありますので、レーザーファイバーの近位端を破損させないでください。



注記：ファイバー末端部への接触を避け、汚さないでください。

4.2 レーザー装置へのコネクタ接続

1. ファイバーのSMAコネクタにある保護キャップを取り外します。
2. ファイバーをレーザー装置のファイバーコネクタに軸方向に差し込みます。
3. ナットを手で回してコネクタを固定します。



注意：ファイバーが破損する恐れがありますので、ファイバーコネクタを斜めに差し込まないでください。また、工具は使用しないでください。

4.3 機能チェック

レーザーファイバーの光伝送を確認してください。

1. レーザー装置の電源を入れます。
 2. レーザーファイバーを接続します。
- パイロットレーザーの使用が可能です。

Calculase III = 緑

3. パイロットレーザー光の遠位方向の射影を確認します。

レーザーファイバーの光伝送が正常な場合

パイロットレーザーが、ファイバーの遠位端から5~10 cmの丸く均一なドットが照射される場合、レーザーファイバーの光伝送は正常です。

ألياف الليزر III (قابلة لإعادة الاستخدام)

1.4 نزع ألياف الليزر من العبوة

1. افتح التغليف المعقم.
2. انزع بحذر ألياف الليزر مع حامل ألياف الليزر من عبوة المعقمة في ظل ظروف معقمة.
3. أخرج الطرف البعيد لألياف الليزر من الحامل وقم بفك ألياف الليزر من الحامل بعناية.
4. انزع القابس من مثبت الحامل.
5. قم بفك الغطاء من قابس SMA.



تنبيه: خطر وقوع أضرار مادية: لا تلمس سطح منفذ الضوء



تنبيه: خطر وقوع أضرار مادية: تجنب تعرض الطرف القريب لألياف الليزر للضرر.



ملحوظة: تجنب ملامسة سطح طرف الألياف وتجنب وجود استساخات به.

2.4 توصيل القابس بجهاز الليزر

1. انزع غطاء الحماية بقابس الألياف SMA.
2. أدخل قابس الألياف بشكل محوري في مقبس الألياف بجهاز الليزر.
3. اربط القابس بالصامولة يدوياً لتنبيه.



تنبيه: خطر وقوع أضرار مادية: لا تقم بإمالة قابس ألياف الليزر. لا تستخدم أداة مخصصة للعمل تحت الجهد.

3.4 الاختبار الوظيفي

تحقق من الإرسال البصري لألياف الليزر.

1. قم بتشغيل جهاز الليزر.
 2. قم بتوصيل ألياف الليزر.
- الليزر التجريبي متاح لكم.

Calculase III = رصخاً

3. تحقق من الصورة البعيدة لضوء الليزر التجريبي.

الإرسال البصري لألياف الليزر يعمل بصورة سليمة

يعمل الإرسال البصري لألياف الليزر بصورة سليمة عندما يطلق الليزر التجريبي بقعة دائرية مضيئة على بعد 5 - 10 سم من طرف الألياف البعيد.

Calculase III lazer lifleri (tekrar kullanılabilir)

Calculase III レーザーファイバー (再使用可能)

ألياف الليزر III (قابلة لإعادة الاستخدام)

Lazerli liflerin optik iletimi bozuldu.

Görüntü yuvarlak, düzensiz, parlak veya son derece düzensizse (kuyruklu yıldız kuyruğu) dışıysa lazerli liflerin optik iletimi **bozuktur**.

1. Bu durumda, proksimal lazer liflerin yüzeyini kontrol edin ve lazer liflerini takip edin

Yuvarlak bir pilot demetine hala erişemiyorsanız, terapi sonuçlarının yetersiz olması durumunda lazer liflerini değiştirmeniz gerekecektir.

4.4 Lazer liflerinin çıkarılması

1. Cihazı bekleme moduna geçirin.
2. Lazer liflerini lazer sisteminden sökün. Koruyucu kapağı hemen sonra fiberin SMA konektörüne vidalayın.



5 Hazırlık

5.1 Genel Uyarılar

UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan tıbbi ürün hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon riskini ve tıbbi üründen işlev bozukluğu riskini doğurur. «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.

UYARI: Kirlenmiş tıbbi ürünle ilgili yürütülen tüm çalışmalar sırasında, personelin korunması için, İşveren Mali Sorumluluk Sigortası Derneği ve eşdeğer kuruluşların kurallarına uyulmalıdır.

DİKKAT: Solüsyonlar hazırlanır ve uygulanırken kimyasal üreticilerinin yoğunluk, nüfuz etme ve bekleme sürelerine ait beyanlarına kesinlikle uyulmalıdır. Uzun süre batırılması ve yanlış yoğunlaştırma zarara yol açabilir. Kullanılan kimyasalların mikrobiyolojik spektrumdaki etkinliğini dikkate alınız.

DİKKAT: Tıbbi ürünlerin hasar görme tehlikesi: KARL STORZ tarafından onaylanmamış olan kimyasal üreticinin maddelerinin kullanılması tıbbi ürünün hasar görmesine neden olabilir. Hazırlık işlemlerinde sadece tıbbi ürüne izin verilen kimyasalları kullanınız. Bir oryantasyon yardımı internette www.karlstorz.com'da bulunabilir.

DİKKAT: Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

Lazerli liflerin ışık iletimi bozuldu

İşaret edilen noktalar için, ışık yansıması veya yansıma (彗星の尾のように) 場合、レーザーファイバーの光伝送は正常ではありません。

1. その場合、近位方向のレーザーファイバー表面を確認し、レーザーファイバーのトリミングを行います。

円形のパイロットレーザーが確保できず、十分な治療結果を得られない場合、レーザーファイバーを交換してください。

4.4 レーザーファイバーの取り外し

1. 装置をスタンバイモードに切り替えます。
2. レーザーシステムからレーザーファイバーを取り外します。その後すぐに、保護キャップをファイバーのSMAコネクタに取り付けます。

5 準備

5.1 一般的な警告

警告: 不適切な準備がなされた機器は、患者やユーザー、第三者に感染の危険性をもたらすだけでなく、機器の機能不良を起こす危険もあります。「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアルおよび機器に添付している文書に従ってください。

警告: 汚染されている機器を取り扱う際は、作業者の安全を確保するために定められている各国の規制やガイドラインに従ってください。

注意: 溶剤を調整、使用する際の濃度や曝露時間等は、薬品メーカーの仕様に従ってください。長時間の浸漬や不適切な濃度により、破損を引き起こす恐れがあります。微生物学的有効性については、薬品メーカーにお問い合わせください。

注意: KARL STORZまたは薬品メーカーが承認していない薬品を使用すると、機器が破損する恐れがあります。準備の際は、医療機器に対して承認された薬品を必ず使用してください。詳細についてはウェブサイト www.karlstorz.com をご参照ください。

注意: 各国の規制を遵守してください。

الإرسال البصري لألياف الليزر لا يعمل بصورة سليمة لا يعمل الإرسال البصري لألياف الليزر بصورة سليمة عندما تكون الصورة غير دائرية أو مضيئة بشكل غير متساو أو غير منتظمة (ذيل المذنب).

1. في هذه الحالة يجب فحص سطح ألياف الليزر القريب ومعالجة ألياف الليزر.

إذا كنت لا تزال لا يمكنك الوصول إلى الشعاع الدائري التجريبي، يجب استبدال ألياف الليزر إذا كانت نتائج العلاج غير مرضية.

4.4 إزالة ألياف الليزر

1. قم بتشغيل الجهاز في وضع الاستعداد.
2. اخلع ألياف الليزر من نظام الليزر. ثم قم بتوصيل غطاء الحماية بصورة مباشرة بقياس الألياف SMA.

5 التجهيز

5.1 تحذيرات عامة

تحذير: خطر العدوى: قد ينجم عن التجهيز غير السليم للمنتجات الطبية تعرض المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى لخطر العدوى بالإضافة إلى تعرض المنتج الطبي لحالات خلل وظيفي. راجع الكتب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) والوثائق المرفقة.

تحذير: عند القيام بأية إجراءات تتضمن أدوات طبية ملوثة ينبغي مراعاة أوضاع رابطة ضمان مسؤولية أصحاب الأعمال وما يعادله من المؤسسات التي تسعى لضمان السلامة الشخصية.

تنبيه: عند إعداد المحاليل واستخدامها، يرجى اتباع تعليمات الشركة المصنعة للمادة الكيميائية مع الانتباه الشديد للتركيزات الملائمة وفترات التعرض وفترات صلاحية الاستخدام. فقد ينسب الغمر الطويل والتركيب الخاطئ في إتلاف الأداة. يجب وضع نطاق الفعالية الميكروبيولوجية للمواد الكيميائية المستخدمة في الاعتبار.

تنبيه: خطر تلف المنتجات الطبية: قد يسفر استعمال المواد الكيميائية غير المعتمدة من قبل KARL STORZ أو الشركات المصنعة للمواد الكيميائية عن تلف المنتجات الطبية. لا تستخدم في عملية التجهيز للمنتجات الطبية سوى المواد الكيميائية المعتمدة. يمكنك أن تجد دليل إرشادي على الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.

تنبيه: ينبغي مراعاة القوانين والتشريعات الخاصة بكل دولة.

Calculase III lazer lifleri (tekrar kullanılabilir)

Calculase III レーザーファイバー (再使用可能)

ألياف الليزر III Calculase (قابلة لإعادة الاستخدام)



DİKKAT: Maddi hasar tehlikesi tehlikesi: Lif tapanın daima koruyucu başlık ile kapatılmış olduğundan ve liflerin uç yüzeyinde el fişine dokunmadığından veya zarar görmediğinden emin olun.



NOT: «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.

5.2 Aksesuarlar

Hazırlığı uygulamak için gereken Aksesuarlar:
Fırçalar: 27652

5.3 Temizlik ve dezenfeksiyonun hazırlanması

Tıbbi ürünü hemen kullandıktan sonra arta kalan kaba kirlerden, korozyon çözüntülerinden yada ilaç artıklarından arındırmak gerekir. Bu işlem için tıbbi ürünü örneğin yıkayıp ve silerek ön temizlikten geçirin. Genelde KARL STORZ akan soğuk suyun altında manuel bir ön temizleme önerir.

5.4 Manüel ön temizlik

Yüzeylerin fırçalanması

Gözle görünen kontaminasyonlar veya kaba kalıntılar bir fırça veya bir süngerle soğuk akan suyun altında yüzeylerden temizlenmelidir.

Ultrasonik ile ön temizliğe destek:

Ön temizliği desteklemek için ultrason gerçekleştirilebilir. Nüfuz etme süresi yaklaşık 35 kHz'lik bir frekansta 10 dakika olmalıdır. Daha sonra nötrleştirme sağlamak üzere soğuk su ile yıkama yapılmalıdır.

5.5 Mekanik Temizlik ve Dezenfeksiyon

Mekanik dekontaminasyona ait aşağıdaki yöntemlere «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) prosedür parametrelerine uyulmak koşulu ile onay ve izin vardır:

Mekanik temizlik ve Termal dezenfeksiyon

Termal dezenfeksiyon tercih edilir. Bu yöntemi ülkeyi özgü düzenlemeleri ve A₀-değerini dikkate alarak uygulayınız.

Bir tıbbi ürünün içerden ve dışardan yıkanması veya temizlenmesi için uygun bir slayt arabası veya uygun bir enstrüman bağlantısı seçilirken cihaz üreticisine danışılmalıdır.



NOT: Eğer gerekiyorsa enstrüman manüel olarak kurutulmalıdır.



注意: ファイバーが破損する恐れがありますので、ファイバーコネクタには常に保護キャップをし、ファイバー面に触れたりダメージを与えたりしないでください。



注記: 「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアル (96216003) はウェブサイト www.karlstorz.com よりダウンロードいただけます。

5.2 付属品

準備を実施する際は下記の付属品が必要です:
ブラシ: 27652

5.3 洗浄、消毒の準備

効果的な洗浄を行うために、使用後、ただちに内腔をブラッシングし、すぐのことによって、機器から頑固な汚れや腐食性溶液、薬剤を取り除いてください。その後、洗浄や清拭等の予備洗浄を行ってください。原則として、KARL STORZでは、冷たい流水での手洗いによる予備洗浄を推奨します。

5.4 手洗いによる予備洗浄

表面のブラッシング

本機器の表面に目に見える汚れや頑固な汚れがある場合は、ブラシまたはスポンジを使用して、冷たい流水で汚れを落とし、目に見える汚れを完全に除去します。

超音波洗浄による補助的な準備

予備洗浄の補助として、超音波洗浄 (最大で35 kHzを10分間) を行います。超音波洗浄後、機器を冷水で徹底的にすすぎます。

5.5 機械洗浄および消毒

プロセスパラメータに準拠した形で検証・承認された機械洗浄および消毒の方法は、「Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアル (96216003) に記載されています:

機械洗浄/熱水消毒

熱水消毒を推奨します。熱水消毒を用いる際は、各国の規制およびA₀値を考慮に入れて行ってください。

機器の内部まで確実に徹底的に洗浄するために、機器メーカーと相談し、適切なスライドイントレイや機器ホルダーを選択してください。



注記: 必要に応じて、洗浄後に機器を拭いて乾燥させてください。



تنبيه: خطر وقوع أضرار مادية: احرص دائماً على أن يكون قابس الألياف مغلقاً بغطاء الحماية وأن لا يلمس سطح طرف الألياف أو أن لا يلمس له تلفيات.



ملحوظة: يمكن تحميل الكتيب «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) (رقم الكتيب 96216003) أو طلبه عن طريق زيارة الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.

2.5 الملحقات

لجهاز الملحقات اللازمة:
الفرشاة: 27652

3.5 إعداد التنظيف والتطهير

يجب تنظيف الأداة الطبية من الأوساخ الشديدة والمحاليل المسببة للتآكل والمواد البولية بعد استخدامها مباشرة. وللقيام بذلك، قم بتنظيف الأداة الطبية تنظيفاً أولياً بمسحها وشطفها على سبيل المثال، توصي شركة KARL STORZ بصفة عامة بإجراء تنظيف أولي يدوي للأدوات تحت ماء بارد جار.

4.5 التنظيف اليدوي الأولي

تنظيف الأسطح الفرشاة

يجب إزالة أي تلوث ظاهر أو أوساخ شديدة من على الأسطح بتنظيفها تحت ماء جار بارد باستخدام فرشاة أو إسفنجة.

المعالجة التحضيرية المساعدة باستخدام الموجات فوق الصوتية:

يجب إجراء المعالجة بالموجات فوق الصوتية للمساعدة في التنظيف الأولي. يجب ألا تقل مدة التعرض عن 10 دقائق بتردد حوالي 35 كيلو هرتز. ويجب بعد ذلك شطفها بالماء البارد للتأكد من معادلتها.

5.5 التنظيف والتطهير الآلي

تم اعتماد الإجراءات التالية الخاصة بعملية التطهير الآلي والموافقة عليها بشرط الامتثال للمعاملات الإجرائية المبينة في الكتيب «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments»

(تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) (رقم المنتج 96216003):

التنظيف الآلي وتطهير الحراري

يُفضل التطهير حرارياً. وعند القيام بهذا الإجراء، يجب مراعاة التوجيهات السارية في البلد المعنى ذات الصلة بقيمة A₀.

يجب اختيار صينية منزقة مناسبة أو حامل أدوات ملائم لضمان الشطف/التنظيف الدقيق للأداة الطبية، وذلك بعد الرجوع للشركة المصنعة للأداة.



ملحوظة: يجب تجفيف الأداة بعد ذلك يدوياً إذا اقتضت الحاجة.

Calculase III lazer lifleri (tekrar kullanılabilir)

Calculase III レーザーファイバー (再使用可能)

ألياف الليزر III Calculase (قابلة لإعادة الاستخدام)

5.6 Montaj, Test, ve Bakım

1. Koruyucu kapak, liflerin vidalanmasından hemen sonra lazerle vidalanmalıdır (liflerin uç yüzeyine dokunulmamalıdır).
 2. Koruyucu kapak, özellikle ultrasonik temizleme sırasında temizlik sırasında vidası açılmalıdır.
- Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş tıbbi ürünün tamamen temizliği, eksiksiz oluşu, hasarlı olmadığı ve kuruluğu görsel olarak kontrol edilmelidir:
- Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra hala kalıntı veya kir mevcutsa, tıbbi ürün bir kez daha temizlenmeli ve yeniden tam bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemine tabi tutulmalıdır.
 - Hasarlı ya da aşınmış tıbbi ürünler atılmalıdır.
 - Lifi devreye almadan önce, fonksiyonel bir kontrol gerçekleştirilmelidir.

NOT: Bakım için kullanmanız gereken ürünleri «Bakım, Sterilizasyon ve Depolama Teknikleri» kataloğunda bulabilirsiniz.

5.7 Paketleme sistemleri

Sadece standart ve onaylı ambalaj malzemeleri ve sistemleri kullanılmalı (EN 868 Bölüm 2 – 10, EN ISO 11607 Bölüm 1 + 2, DIN 58953).

5.8 Sterilizasyon

Her geçerli yöntemin prosüdürleri ve prosüdür ile ilgili parametreler KARL STORZ enstrümanlarının «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) Kılavuzunda detaylı şekilde bulabilirsiniz. Yöntemin seçiminin uygulanması hesap ilgili ulusal gereksinimleri ve Cihaz ve Ürün üreticileri ile istişare alarak yapılmalıdır.

Aşağıdaki tıbbi ürünlerin sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından onaylanmıştır:

Fraksiyonlu ön vakum buhar sterilizasyon işlemi

Tıbbi ürün montaj edilmiş şekilde fraksiyonel ön vakum yönteminde (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C – 137 °C'de ve minimum 3 dakikalık bir nüfuz etme süresinde maksimum 18 dakika süre ile sterilize edilmelidir.

NOT: Sterilizasyondan önce, koruyucu başlık sökülmelidir.

5.6 組立て・点検および手入れ

1. レーザー装置からファイバーを取り外したらすぐに保護キャップを取り付けてください (その際、ファイバー面に触れないようにしてください)。
 2. 特に超音波洗浄の際には、必ず保護キャップを取り付けておいてください。
- 洗浄/消毒済みの機器は、目視により、適切に洗浄および消毒され、完全であり、乾燥しており、破損がないことを確認します:
- 残留物や汚れがまだ残っている場合は、機器を手洗い洗浄し、すべての洗浄と消毒手順をもう一度やり直す必要があります。
 - 破損や腐食が確認された機器は使用しないでください。
 - ファイバーを使用する前に、必ず機能チェックを実施してください。

注記: 手入れ方法は、「Care, Sterilization and Storage Techniques」カタログをご参照ください。

5.7 梱包

標準化され、認可されている梱包材や梱包システムを必ず使用してください (EN 868 2-10章, EN ISO 11607 1+2章, DIN 58953等)。

5.8 滅菌

個別に検証された滅菌方法およびプロセス関連パラメータは、「Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアル (96216003) に記載されています。各国の規制を考慮に入れ、機器メーカーと相談し、適切な方法を選択してください。

本機器に関して KARL STORZ が検証・承認している滅菌方法は、下記の通りです:

真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式でのオートクレーブ滅菌

本機器を完全に組み立てた状態で、真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式 (DIN EN ISO 17665-1) を用い、温度を 132°C ~ 137°C、曝露時間を 3分 ~ 18分間の条件に設定して、滅菌してください。

注記: 滅菌する前に必ず保護キャップを外しておいてください。

6.5 التركيب والفحص والعناية

1. يجب أن يتم ربط غطاء الحماية بصورة مباشرة بعد فك الألياف من الليزر (وفي ناء ذلك يجب ألا يتم ملاسة سطح طرف الألياف).
 2. يجب ربط غطاء الحماية أثناء التنظيف، وخاصة أثناء التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
- ينبغي إجراء فحص بصري للمنتج الطبي بعد تنظيفه وتطهيره للتأكد من نظافته واكتماله وجفافه وعدم تضرره:
- إذا استمر وجود بقايا أو أوساخ عالقة بالمنتج الطبي، فيجب تنظيفه يدوياً وإخضاعه مجدداً لعملية تنظيف وتطهير كاملة.
 - يجب التوقف عن استخدام الأدوات الطبية النالفة أو الماكلة.
 - قبل تشغيل الألياف يجب إجراء فحص وظيفي للأداة.
- ملحوظة:** أثناء القيام بإجراءات الصيانة، استخدم العناصر الواردة في الكتيب "Care, Sterilization and Storage Techniques" (أساليب العناية والتعقيم والتخزين).

7.5 أنظمة لتعبئة والتعليق

يسمح فقط باستخدام أنظمة أو خامات تغليف مُصدق عليها ومُوحدة وفقاً للمعايير (EN 868 الجزء 2 - 10, EN ISO 11607 الجزء 1 + 2, DIN 58953).

8.5 التعقيم

يُرد وصف الإجراءات والمعاملات ذات الصلة بالعملية فيما يخص الأساليب المعتمدة قديماً وصفاً مفصلاً في الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) (رقم الكتيب 96216003). يجب اختيار الإجراءات مع مراعاة التشريعات المحلية لمناظرة، وبعد الرجوع للشركة المصنعة للأداة والمنهج.

وقد اعتمدت KARL STORZ إجراءات التعقيم التالية ووافقت عليها كى تُستخدم مع هذه الأداة الطبية:

التعقيم بالبخار خلال عملية التفريغ الأولى التدريجي

لغرض التعقيم في حالة تجميع المنتج الطبي بتعين استخدام طريقة التعقيم المجزأ بالتفريغ المسبق (المواصفة 17665-1 DIN EN ISO) عند درجة حرارة 132° مئوية - 137° مئوية بفترة تأثير دنيا تمتد من 3 دقائق إلى 18 دقيقة بحد أقصى.

ملحوظة: يجب ربط غطاء الحماية قبل التعقيم

Calculase III lazer lifleri (tekrar kullanılabilir)

Calculase III レーザーファイバー (再使用可能)

ألياف الليزر Calculase III (قابلة لإعادة الاستخدام)

5.9 Yeniden işlemede sınırlama

Ürünün ömrünün sonunu büyük ölçüde aşınması, tedavi sürecinde kullanılan kimyasal maddeler ve kullanımına bağlı herhangi bir hasar belirlemektedir. Ürünün ömrü maksimum 9 hazırlama döngüsü ile sınırlıdır.

6 Lifleri açıklama

Lif türüne bağlı olarak, farklı darbe enerjileri ve ortalama lazer güçleri uygulanabilir (Lazer cihazının Calculase III kullanım talimatlarına bakın).

6.1 Liflerin hazırlığı

Lifler, plastik dışıromaya sahip kuvars liflerdir. İntraoperatif olarak hazırlanma fırsatı sunar.

1. Korumacı kılıfı lifleri hazırlama grubundan uygun lif stripperi ile çıkartın.
2. Liflerin ucunu seramik bıçakla hazırlayın (Calculase III kullanım talimatlarına da bakınız).

! **DİKKAT:** Maddi hasar tehlikesi: Lazer liflerinin distal ucunun ameliyat sırasında yeniden işlenmesi taşınması için sterilize edilebilir KARL STORZ lif hazırlık setini kullanın.

i **NOT:** Soyma uzunluğu 10-15 mm.



7 Uygulama/depolama koşulları

Ürün doğrudan güneş ışığından uzakta temiz ve kuru yerde korunmalıdır.

	Sıcaklık	Bağıl nem
Depolama	-20 °C...+60 °C	% 10 ...% 90
Kullanma	+10 °C...+40 °C	% 30 ...% 70

8 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi cihaz, Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) 93/42/ EWG'ye göre CE işaretini taşır. CE işaretini arkasında bulunan tanıtmı numarası onaylanmış kuruluşu belirtmektedir.

CE 0123

5.9 再使用の制限 (製品寿命)

本機器の製品寿命は、主に、摩耗、準備方法、使用した薬品、使用による破損によって決まります。製品寿命は、最大9回の準備サイクルに制限されています。

6 ファイバーについて

ファイバーのタイプに応じて、様々なパルスエネルギーおよび中程度のレーザー出力を使用することができます (レーザーシステ、Calculase IIIの取扱説明書をご参照ください)。

6.1 ファイバーのトリミング

ファイバーには石英ガラス繊維が使用されており、外側は合成樹脂で被覆されています。これにより、手術中の加工が可能となっています。

1. レーザーファイバー用ストリッパーセットから適切なファイバーストリッパーを使用して、ファイバーの外側の被覆を取り除きます。
2. ファイバーの先端をセラミックナイフで準備します (Calculase IIIの取扱説明書をご参照ください)。

! 注意: ファイバーが破損する恐れがありますので、レーザーファイバーをお取り扱いの際は、手術中にレーザーファイバーの遠位端が加工できるように、滅菌済みのKARL STORZレーザーファイバー用ストリッパーセットをご使用ください。

i 注記: 被覆層は、10~15 mm除去してください。

7 使用/保管条件

本機器は、直射日光を避け、清潔かつ乾燥した場所で保管してください。

	温度	相対湿度
保管時	-20 °C ~ +60 °C	10 % ~ 90 %
使用時	+10 °C ~ +40 °C	30 % ~ 70 %

8 欧州連合指令への準拠

本機器は医療機器指令 (MDD) 93/42/EECに従い、CEマークを有しています。CEマークの後ろのコード番号は、主管の公認認証機関を表しています。

9.5 حدود إعادة الاستخدام

توقف نهاية صلاحية استخدام المنتج بشكل كبير على التآكل وطرق التجهيز والمواد الكيميائية المستخدمة وأي تلف محتمل ناتج عن الاستخدام. تقتصر دورة حياة المنتج على مدة أقصاها 9 دورات معالجة.

6 وصف الألياف

يتم سطر سطح حبة مرارة من تاردو وفلمنت صلبة شفاف في وسط ريزالها ذات حجم ملحوظ بحد نظر (لا ياف عتويمكن (Calculase III).

1.6 تجهيز الألياف

الألياف عبارة عن ألياف بلورية بحماية خارجية مصنوعة من البلاستيك. وسنح إمكانية تجهيزها أثناء العملية.

1. يتم إزالة السترة الواقية مع شريط الألياف المعنى من طقم تجهيز الألياف.
2. يتم تجهيز رأس الألياف بسكين سبراميك (انظر أيضاً دليل مختللا III (Calculase)).

! تنبيه: خطر وقوع أضرار مادية: عند التعامل مع ألياف الليزر لإعادة المعالجة أثناء العملية من الطرف البعيد للألياف الليزر، استخدم طقم الألياف القابل للتعبئة المقدم من شركة KARL STORZ.

i ملحوظة: طول الشريط العازل 10-15 مم.

7 شروط التخزين/الاستخدام

يجب أن يتم تخزين المنتج وهو نظيف وجاف ومحمي من أشعة الشمس.

	درجة الحرارة	الرطوبة النسبية
التخزين	-20 ° مئوية ... +60 ° مئوية	10 % ... 90 %
الاستخدام	+10 ° مئوية ... +40 ° مئوية	30 % ... 70 %

8 الامثل للتوجيهات

تحتل هذه الأداة الطبية علامة المطابقة الأوروبية CE وفقاً لنوعية المنتجات الطبية (MDD) 93/42/EEC. يشير الرمز الرقمي التالي لعلامة CE إلى جهة التقييم المعتمدة المسؤولة.



Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200

Л.В. Дейнеко



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs /
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/должность)

Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(name/имя)

Карл Шторц СЕ унт Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/
(подпись/signature)

19 мая 2021

«day» month (numerals)/ «день» месяц (цифрами)
(Stamp/М.П.)

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

INSTRUCTION MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Reusable laser fiber, sterile for the CALCULASE III consisting of

Лучепровод стерильный многоцветный для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого
CALCULASE III, в составе

Medical device name / Наименование медицинского изделия

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар еГ
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ (Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжника НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунге СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многочетный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета:

Многочетный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Urkundenrolle UR 1025 / 2021

UZ 1281/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Противопоказания	3
5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	4
6. Потенциальный потребитель медицинского изделия	4
7. Условия эксплуатации	4
8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	5
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	5
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
11. Условия транспортирования и хранения	5
12. Срок годности (срок сохранения стерильности)	5
13. Требования безопасности	5
14. Охрана окружающей среды	10
15. Методы и средства дезинфекции и очистки	10
16. Методы и условия стерилизации	13
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
18. Сведения о техническом обслуживании	14
19. Претензии по качеству (рекламация)	19

1. Наименование медицинского изделия

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Лучепровод стерильный многоцветный для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе

1. Лучепровод стерильный многоцветный для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в вариантах исполнения: диаметр сердцевины 230 мкм, 365 мкм, 600 мкм – 6 шт./уп.

2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт./уп.

3. Корзина для лучепровода (при необходимости)

4. Набор для удаления изоляции, в составе (при необходимости):

- клещи для удаления изоляции, размером 230 мкм – 1 шт.
- клещи для удаления изоляции, размером 365 мкм – 1 шт.
- клещи для удаления изоляции, размером 600 мкм – 1 шт.
- керамический резак для лучепровода – 1 шт.
- силиконовая подкладка – 1 шт.
- листок-вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту: лучепровод, изделие (-ия), волокно, стекловолокно, оптоволокно

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

«KLS Martin GmbH + Co.KG», Am Flughafen 18 79108 Freiburg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК»). 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Тел. 8 (495) 983-02-40

3. Назначение медицинского изделия

Предназначен для использования в сочетании с аппаратом лазерным CALCULASE III для разрезания, коагуляции, вапоризации и абляции биологических мягких тканей, а также для литотрипсии камней.

4. Противопоказания

Применение лазера противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, аппарат в силу своих технических особенностей не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства.

Лазеры запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Любое использование, выходящее за рамки вышеуказанного, является использованием не по назначению и запрещено из соображений безопасности.

Самовольная модификация или изменение лазерного волокна по причинам безопасности запрещены.

5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Лучепровод разрешается применять только с изделиями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с аппаратом в диапазоне длин волн 2100 нм или в отношении которых доказано их безопасное с технической точки зрения функционирование.

Лучепровод может использоваться только в медицинских помещениях, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

Прочие условия применения:

- Передача лазерного излучения по лучепроводу не предназначена для использования во взрывоопасных зонах. Это означает, что эксплуатация запрещена в местах использования горючих или взрывоопасных наркозных газов, химических веществ (например: средства для дезинфекции кожи и быстродействующие средства для дезинфекции поверхностей) и их смесей;
- Лучепроводы не предусмотрены для применения с режущими системами, такими как бритвы или морцелляторы во избежание повреждения волоконной системы;

6. Потенциальный потребитель медицинского изделия

Лучепровод разрешается использовать только врачам и медицинским работникам, которые обладают соответствующей профессиональной квалификацией и были обучены работе с ним. Обучение разрешается проводить только уполномоченным лицам. Местное представительство компании KARL STORZ предоставит Вам дополнительную информацию о курсах повышения квалификации.

Профиль пользователя:

- Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения
- Достаточное понимание рациональной оценки медицинского вмешательства и использования прибора
- Навыки работы с аппаратами лазерными
- Достаточный уровень владения одним из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации
- Подробная инструкция по эксплуатации и использованию прибора
- Знание содержания инструкции по эксплуатации
- Достаточные знания о назначении и расположении областях применения медицинского изделия
- Отсутствие физических недостатков, мешающих или препятствующих восприятию звуковых или визуальных сигналов тревоги.

7. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации лучепровода:

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +10 до 40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 70

Условия эксплуатации набора для удаления изоляции

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +10 до 40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 70

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Есть вероятность, что пациент сразу после операции почувствует острую боль, которая может сохраняться в течение длительного времени (до 48 часов).
- Сразу после операции пациент может получить лихорадку и лейкоцитоз, которые обычно могут сопровождаться разрушением тканей. Как правило, эти жалобы проходят без какой-либо терапии.
- Немедленно прекратить лазерное лечение, если у пациента возникнут сердечно-легочные недомогания.
- Возможно кровотечение в зоне лечения. Во избежание осложнений рекомендуется контролировать уровень гемокрита после вмешательства.
- Любое хирургическое вмешательство несет в себе опасность сепсиса. В зависимости от случая необходимо провести соответствующую оценку.
- После окончания лазерной обработки может произойти перфорация тканей. Для их диагностики требуется надлежащее послеоперационное наблюдение.

9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

«Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе» может использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

- «Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»), Германия. Проходит процедуру регистрации.
- «Видео-уретерореноскоп Flex XC с принадлежностями», ФЦЗ 2012/13032, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»), Германия.

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе не содержит лекарственных средств, материалов человеческого или животного происхождения.

11. Условия транспортирования и хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90

12. Срок годности (срок сохранения стерильности)

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Срок службы лучепровода ограничен 9 циклами обработки. Срок годности лучепровода CALCULASE III составляет 5 лет. Отчеты о успешно пройденных верификационных испытаниях и испытаниях на ускоренное старение представлены в Приложении 3 и 4 к Выписке из технического файла, соответственно.

13. Требования безопасности

13.1. Меры предосторожности

Значение предупреждающих знаков

Предупреждающий знак	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	«Предупреждение» обращает внимание на опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение прибора может привести к травмированию пациента или врача
 ОСТОРОЖНО:	«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.
 УКАЗАНИЕ:	«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травм: не забывайте пользоваться защитными очками, специально подобранными в зависимости от используемого лазера. Сравните сведения на защитных очках с указаниями в инструкции по эксплуатации соответствующего лазерного аппарата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: поврежденный лучепровод может привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения лучепровода и совместно используемых принадлежностей необходимо проверять их состояние, работоспособность и комплектность.

Отломавшиеся фрагменты лазерного волокна не должны оставаться в теле пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного изгиба лучепровода. Это может привести к перелому стекловолокна лучепровода. Минимальный радиус изгиба составляет, в зависимости от волокна, 1 – 3,5 см (волокно 230 мкм: 1,5 см, волокно 365 мкм: 2,0 см, волокно 600 мкм: 3,5 см). Данные требования должны учитываться и при хранении

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность пожара: лазерные изделия 4-ого класса генерируют излучение, которое создает опасность возгорания.

При использовании лучепровода примите меры по предотвращению пожаров и взрывов, вызванных воздействием лазера.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования при превышении максимального уровня мощности и энергии для лучепровода:
используйте лучепровод только с указанными лазерными аппаратами.

Диаметр лучепровода	E_{max} [J]	P_{max} [W]
230 мкм	2	20
365 мкм	4	35
600 мкм	4	35

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите на торец лучепровода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите непосредственно в пилотный лазерный луч. Необходимо также следить за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза человека.

Несмотря на то, что данный луч является лучом маломощного лазера, он может причинить глазу огромный вред.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При применении лазерного излучения вблизи воспламеняющихся материалов, горючих растворов, газов или в насыщенной кислородом окружающей среде существует опасность пожара или взрыва. Некоторые материалы (например, хлопок), пропитанные кислородом, могут воспламеняться при высоких температурах, возникающих во время использования лучепровода по прямому назначению. Перед началом использования изделий медицинские средства и воспламеняемые жидкости, которые применялись для очистки и дезинфекции, должны испариться. Также не следует забывать о возможности воспламенения газов, производимых непосредственно человеческим организмом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дым, производимый лазером, может содержать частицы биологической ткани. При проведении хирургических процедур, которые сопровождаются образованием дыма, необходимо использовать дымоотсос.



ОСТОРОЖНО:

В зоне лазерного воздействия не должны находиться предметы с отражающей поверхностью, например: хирургические инструменты, зеркала, часы или ювелирные изделия, которые могут отражать лазерное излучение.

- Необходимо, чтобы все находящиеся в зоне лазерного излучения сотрудники были обучены управлению «Лучепроводом стерильным многоцветным для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе» и знали, как в экстренном случае быстро отключить изделия.
- Никогда не смотреть непосредственно на выходящий из лучепровода луч света, даже в защитных очках.
- Никогда не направлять излучения от лучепровода в свободное пространство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить очки для защиты от лазерного излучения. Безопасность пациента обеспечивается, в первую очередь, хорошо обученным персоналом и надлежащим образом оборудованной зоной лазерного воздействия. Пациент должен быть информирован о важных для него мерах предосторожности, а также о виде лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Должен использоваться только лучепровод, который находится в идеальном и чистом состоянии и стерилизован в соответствии с предписаниями. Необходимо постоянно следить за обработкой лучепровода.



ОСТОРОЖНО:

Во избежание повреждения прибора не прикасайтесь к проксимальному торцу лучепровода. Загрязнение лучепровода может привести к повреждению защитного стекла или фокусирующей линзы на торце лучепровода.

Лучепровод можно распознать по цвету коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте чрезмерного изгиба лучепровода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При применении чрезмерной механической силы при продвижении лазерных лучепроводов в инструменте и в условиях неудовлетворительной видимости возможна перфорация мочевого пузыря и мочеоточника.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Поскольку луч пилотный лазерный проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это может свидетельствовать о повреждении или загрязнении системы передачи лазерного излучения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Никогда не смотрите на торец лучепровода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.

**ОСТОРОЖНО:**

Проверять пилотный лазер следует всегда в режиме ожидания (Standby), но не в режиме готовности (READY). Поле лазерного излучения должно быть круглым и однородным.

**ОСТОРОЖНО:**

Использование лучепроводов, которые не допущены к применению компанией KARL STORZ, может привести к повреждению системы распознавания лучепровода и тем самым к выходу прибора из строя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При любом виде обработки контаминированных изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.

**ОСТОРОЖНО:**

При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация может стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

**ОСТОРОЖНО:**

Опасность повреждения изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список чистящих средств одобренных компанией KARL STORZ см. п.15.5

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: поврежденный лучепровод может привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения лучепровода и совместно с используемыми принадлежностями необходимо проверять безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Отломавшиеся фрагменты лазерного волокна не должны оставаться в теле пациента.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования при превышении максимального уровня мощности и энергии лучепровода: используйте лучепровод только с указанным прибором.

 **ОСТОРОЖНО:** Опасность материального ущерба: следите за тем, чтобы коннектор лучепровода всегда был закрыт защитным колпачком. Не прикасайтесь к торцевой части лучепровода и избегайте повреждений.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: набор для удаления изоляции необходимо использовать очищенным, продезинфицированным и простерилизованным.

 **ОСТОРОЖНО:** Опасность материального ущерба: с керамическим резаком для лучепровода необходимо обращаться осторожно. Керамическое лезвие острое и может привести к травмам.

 **ОСТОРОЖНО:** Обработанные концы лучепровода имеют острые кромки. Во время обработки концов лучепровода могут образоваться осколки стекла.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Набор для удаления изоляции поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он в случае обработки во время операции подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации, а в случае обработки после операции – очистке и дезинфекции.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Применяйте набор для удаления изоляции исключительно в рамках целевого назначения!

13.2. Сведения о необходимости применения защитных очков для защиты от лазерного излучения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить защитные очки, обеспечивающие защиту от лазерного излучения с длиной волны 2080 нм. Очки для защиты от лазерного излучения должны соответствовать, по меньшей мере, следующим требованиям:
импульсный режим работы лазера с длиной волны 2080 нм при которой защитные очки обеспечивают защиту от воздействия лазера. Уровень защиты LB3 (согласно EN 207)

Безопасность пациента обеспечивается, в первую очередь, хорошо обученным персоналом и надлежащим образом оборудованной зоной лазерного воздействия. Пациент должен быть информирован о важных для него мерах предосторожности, а также о виде лечения.

- Глаза пациента должны быть защищены от воздействия лазерного излучения.
- Если пациент не может носить защитные очки, его глаза должны быть полностью защищены средством для защиты глаз из светонепроницаемого материала.

Чистка и дезинфекция очков для защиты от лазерного излучения

- Не использовать сухую чистку (эффект сухого шлифования), рекомендуется промывка под проточной водой с использованием чистящей жидкости laservision.
 - Компания-производитель рекомендует проводить дезинфекцию с использованием спиртовых дезинфицирующих средств.
 - Рекомендуется использовать дезинфекцию протиранием.
- Если требуется распыление, на оправе или на стеклах не должно оставаться следов дезинфицирующего средства.
- Категорически запрещается помещать защитные лазерные очки в автоклав, дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну.

13.3. Критерии непригодности лучепровода для применения

- Истёк срок годности
- Вскрыта упаковка
- Нарушение условий транспортирования и хранения

14. Охрана окружающей среды

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Лучепровод не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Лучепровод необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Для РФ утилизация медицинского изделия после очистки и дезинфекции производится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co.KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

15. Методы и средства дезинфекции и очистки

15.1. Обработка. Общие предупреждающие указания для лучепровода

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

! ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока

годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

! ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия.

! ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

! ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: следите за тем, чтобы торец лучепровода всегда был закрыт защитным колпачком. Не прикасайтесь к торцевой части лучепровода и избегайте повреждений.

15.2. Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства, необходимо удалять с изделий сразу после использования. Для этого изделия следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

15.3. Предварительная ручная очистка

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком (применимо для лучепровода):

Для улучшения качества предварительной очистки необходимо использовать обработку ультразвуком. Время воздействия должно составлять не менее 10 минут при частоте около 35 кГц. После этого необходимо промывание холодной водой.

15.4. Чистка и дезинфекция механизированным способом

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A₀. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения промывания изделий.

① **УКАЗАНИЕ:** При необходимости следует высушить изделия.

15.5. Чистящие средства одобренные компанией KARL STORZ для применения с данным изделием

Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материала и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA	-	✓
BHT Hygiene Technik GmdH	BHT Scope Cleaner	✓	-
BHT Hygiene Technik GmdH	BHT Scope Disinfectant	-	✓
Bochemie a.s	Disclean Enzyme	✓	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean 24 Vario	✓	
Bode Chemie GmbH	Dismoclean 28 Alka one	✓	-
Borer Chemie AG	Deconex TWIN PH10 deconex TWIN ZYME	✓	-
Deppe, Laboratorium Dr.rer.nat	Endomat Plus	-	✓

Deppe, Laboratorium Dr.rer.nat	EndomatPlus viruguard	-	✓
Deppe, Laboratorium Dr.rer.nat	Labomat E	✓	-
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide	-	✓
Merz Consumer Care GmbH	Mucapur AF	✓	-
Merz Consumer Care GmbH	Mucapur ER	✓	-
Merz Consumer Care GmbH	Mucapur ER plus	✓	-
Ruhof Corporation	Endozime AW	✓	-
Schumcher Dr.GmbH	THERMOTON CLEANER	✓	-
Schumcher Dr.GmbH	THERMOTON ENDO	-	✓
Schumacher, Dr.GmbH	THERMOTON DESINFEKTANT	-	✓
Schumacher, Dr.GmbH	THERMOTON NR	✓	-
Schulke & Mary GmbH	thermosept ER	✓	-
Schulke & Mary GmbH	thermosept RKF forte	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	Neodisher endo CLEAN	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher endo SEPT GA	-	✓
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher endo SEPT PAC	-	✓
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher DuoClean	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher FA	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher MediClean	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher SeptoClean	✓	✓
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher Septo DN	-	✓

15.6. Очистка и дезинфекция набора для удаления изоляции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

• Предварительная ручная очистка

Очистка поверхностей щеткой

В зависимости от интенсивности загрязнения и степени присыхания остатков, поверхности инструментов должны очищаться при помощи щетки/губки под струей холодной воды до исчезновения видимых загрязнений.

Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком

По техническим причинам керамический нож не пригоден для ультразвуковой обработки.

Медицинское изделие следует полностью погрузить в моющий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой. В завершении высушите все поверхности медицинским сжатым воздухом.

• Машинная очистка и дезинфекция

Методы машинной деkontаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A_0 . При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения промывания изделий.

① **УКАЗАНИЕ:** При необходимости следует вручную досушить инструмент.

15.7 Методика очистки, дезинфекции и стерилизации. Валидация методики.

Методика очистки, дезинфекции и стерилизации, а также валидация методик описана для лучепровода в «Отчете о валидации процесса стерилизации».

Для медицинских изделий корзина для лучепровода, и набор для удаления изоляции методики очистки, дезинфекции и стерилизации, и их валидация описаны в «Очистка, дезинфекция и стерилизация набора для удаления изоляции и корзины для лучепровода»

16. Методы и условия стерилизации

Лучепровод поставляется стерильным. Метод стерилизации – Этилен оксид.

Набор для удаления изоляции и корзина для лучепровода поставляются не стерильными.

для удаления изоляции и корзины для лучепровода осуществляется паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Для стерилизации изделий необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C в течение от 3 до 18 минут.

① **УКАЗАНИЕ:** Перед стерилизацией лучепровода необходимо снять защитный колпачок.

① **УКАЗАНИЕ:** Перед стерилизацией лучепровода необходимо подрезать дистальный конец очищенного лучепровода.

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-22	Частные требования к безопасности при работе с терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

18. Сведения о техническом обслуживании

18.1. Технический уход

После каждого применения лучепровода с принадлежностями необходимо проверять безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Отломившиеся фрагменты лучепровода не должны оставаться в теле пациента. Необходимо после каждого применения подвергать изделие полному циклу очистки, дезинфекции и стерилизации.

18.2. Сборка, проверка и уход

1. Защитный колпачок следует навинчивать на соединительный блок лучепровода сразу после отсоединения от «Аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III» (при этом нельзя прикасаться к торцевой части лучепровода).

2. Защитный колпачок должен оставаться навинченным во время обработки, особенно ультразвуковой очистки.

Визуально проверьте очищенные и продезинфицированные изделия на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать изделия вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией изделия должны быть изъяты из обращения.
- Перед началом эксплуатации лучепровода необходимо выполнить проверку функционирования.

18.3. Техобслуживание и контроль технического состояния

Лучепровод следует проверять в начале каждого сеанса лазерной терапии. Для этого при необходимости нужно заново настроить пилотный лазер. Яркость пилотного лазера можно изменять в меню «Настройки» в пункте «Пилотный лазер» («+» увеличивает, а «-» уменьшает яркость) Диапазон настройки 0 («выкл.») ...10.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Поскольку луч пилотного лазера проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это может свидетельствовать о повреждении или загрязнении системы передачи лазерного излучения.

Для проверки лучепровода пилотный луч направляют на плоскую поверхность или на прибор и оценивают его по отражению.

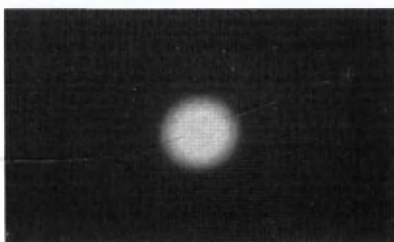


Рис 1.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Никогда не смотрите на торец лучепровода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.

18.4. Проверка функционирования (с использованием термобумаги)

1. Убедитесь, что прибор правильно заполнен водой, а переключатель ножной подключен.
2. Убедитесь, что аварийный выключатель разблокирован, а ключ вставлен в замок - выключатель.
3. Поверните ключ вправо (позиция 1)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Луч пилотного лазера передается по лучепроводу сразу же после включения. Никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч.

4. Подсоедините к прибору лучепровод диаметром 365 мкм.



ОСТОРОЖНО: Торец лучепровода не должен содержать пыль и жир.



ОСТОРОЖНО: Использование лучепровода с дефектным или загрязненным коннектором на вводе приводит к снижению интенсивности лазерного излучения и к повреждению защитного стекла, которое в таком случае необходимо заменить в обязательном порядке.

5. Направьте лучепровод на лист термобумаги



Рис 2.

6. Настроив 6 Гц / 0,8 Дж и импульсный режим «Короткий», переключите прибор из режима ожидания в режим готовности.
- Расстояние между торцом лучепровода и термобумагой должно составлять около 10 см, диаметр луча пилотного лазера должен составлять около 20 мм.
- Поле излучения пилотного лазера должно быть круглым и равномерным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Облучайте только лицевую сторону термобумаги!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термобумага горит! Когда потемнение станет размером с пилотный луч, немедленно отключите активный режим! Незамедлительно отключите активный режим при появлении дыма!

7. Активируйте прибор, нажав переключатель ножной.
- На термобумаге не должно появляться видимых эффектов



Рис 3.

8. Снова отпустите переключатель ножной.
 9. Уменьшите расстояние между торцом лучепровода и термобумагой приблизительно до 5 см, диаметр луча пилотного лазера теперь должен составлять около 8 мм.
 - Поле излучения пилотного лазера должно быть круглым и равномерным.
10. Активируйте прибор, нажав переключатель ножной.
 - Термобумага темнеет после нескольких импульсов.



Рис 4.

11. Переключитесь на настройку 6 Гц / 2,0 Дж.
 - Расстояние между торцом лучепровода и термобумагой должно составлять около 10 см, диаметр луча пилотного лазера должен составлять около 20 мм.
 - Поле излучения пилотного лазера должно быть круглым и равномерным.
12. Активируйте прибор, нажав переключатель ножной.
 - Термобумага темнеет после нескольких импульсов.

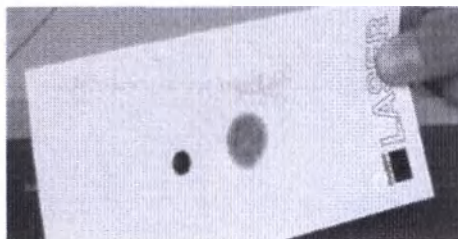


Рис 5.

- После успешной проверки функционирования на термобумаге должно быть видно небольшое пятно диаметром около 8 мм и большое пятно диаметром около 20 мм.

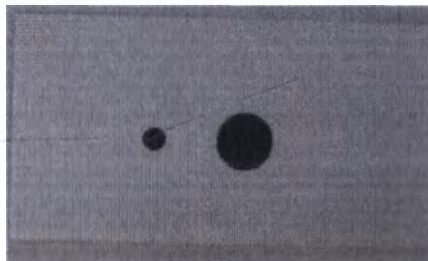


Рис 6.

Оптическая пропускная способность лучепровода нарушена

Оптическая пропускная способность лучепровода нарушена, если получаемое пятно не круглое, не равномерно яркое или имеет не регулярную форму (хвост кометы).

В этом случае проверьте проксимальную поверхность лучепровода и обрежьте стекловолокно.

Если после обрезки не удастся получить круглое пятно луча пилотного лазера, либо в ходе процедуры результаты работы лазера не соответствуют ожидаемым, требуется замена лучепровода.

18.5. Препарационная обработка лучепровода

Стекловолокно лучепровода имеет кварцевую сердцевину и полимерную оболочку. Подготовку стекловолокна лучепровода можно выполнять интраоперационно.

а) Обработка во время операции

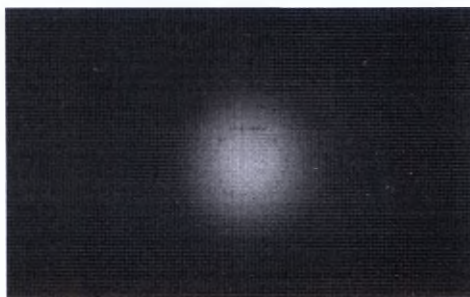


Рис 7.

① **УКАЗАНИЕ:** Обработка лучепровода во время операции не требуется

Обработайте лучепровод во время операции, если во время применения лазера Вы заметили, что лучепровод поврежден на дистальной стороне/или если лазерное изображение является искаженным и расплывчатым.

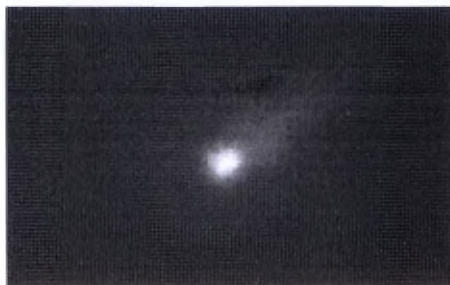


Рис 7.

- ① **УКАЗАНИЕ:** Для этого используйте простерилизованный набор для удаления изоляции с лучепровода.

б) Обработка после операции

- ① **УКАЗАНИЕ:** Проведите ручную очистку и дезинфекцию перед обработкой.

1. Укоротите лазерное волокно примерно на 5 см.

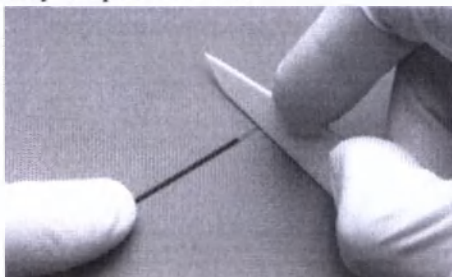


Рис 8.

2. С помощью клещей для удаления изоляции снимите 3 – 4 см наружной оболочки лучепровода



Рис 9.

Для этого лучепровод следует вставить в клещи для удаления изоляции соответствующего размера, сжать клещи и, не разжимая их, вытянуть лучепровод.



Рис 10.

- ① **УКАЗАНИЕ:** Длина зачищенного лучепровода 10-15 мм

3. Выполните оптический излом лучепровода при помощи керамического резака и силиконовой подкладки

с) Оптический излом лучепровода

- 1) Зафиксируйте лучепровод на устойчивом основании, например на операционном столе, прижав его.
- 2) Сделайте насечку на лучепроводе при помощи керамического ножа.

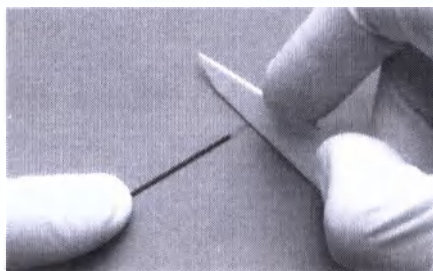


Рис 11.

- 3) Зафиксируйте лазерное волокно на силиконовой подкладке, прижав его.

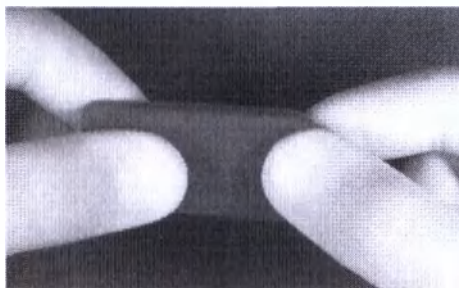


Рис 12.

- 4) Обеими руками зажмите лучепровод на силиконовой подкладке перед насечкой и за ней между большим и указательным пальцами
- 5) Согните силиконовую подкладку под зажатым лучепроводом вниз.
- 6) Растягивающее напряжение, оказываемое в результате этого на лучепровод, ведет к оптическому излому, идущему перпендикулярно стекловолокну.
- 7) Проверьте качество обработки лучепровода с помощью пилотного лазера.
- 8) При необходимости выполните обработку повторно.

19. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs /

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/должность)

Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(name/имя)

Карл Шторц СЕ унт Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/

(подпись/signature)

19 мая.2021

«day» month (numerals)/ «день» месяц (цифрами)

(Stamp/М.П.)

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Reusable laser fiber, sterile for the CALCULASE III, consisting of

Лучепровод стерильный многоцветный для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого
CALCULASE III, в составе

Medical device name / Наименование медицинского изделия

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар еГ

SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ (Deutsche Bank AG)
Тутлинген

SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжка НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многочетный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета:

Многочетный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1025 / 2021

UZ 1281/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),

дата рождения 20.04.1985,

с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 27/06-н от 14.06.2021
Уплачено за исполнение нотариальных действий

52-869
1280

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листа, от

A large, stylized blue ink signature.