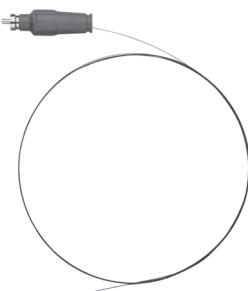


Symbolerläuterungen	
	WARNUNG: Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.
	VORSICHT: Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.
	HINWEIS: Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
Symbol description	
	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

Calculase III Laserfaser (Einmallaserfasern)

Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

Fibra de láser Calculase III (fibras de láser desecharables)



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

1 Artikelnummern

REF UL004, UL005, UL006

2 Zweckbestimmung

Die Lichtleitfasern (Laserfasern) sind für den Einsatz in Verbindung mit den Lasergeräten Calculase, Calculase II und Calculase III von KARL STORZ im Wellenlängenbereich von 2100 nm vorgesehen.
Die Zweckbestimmung ist der Einsatz im OP oder in Praxisräumen zur medizinischen Anwendung am Menschen in der Lithotripsie und für das Schneiden, die Ablation und Vaporisation von Gewebe.

2.1 Indikation

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

Lithotripsie:

Steine aller Steinarten im harnleitenden System (Harnröhre, Ureter, Blase und Nieren), Gallengang, Gallenblase und Speichelkanal und Speicheldrüsen

Urologie:

- Holmium Laser Ablation – HoLAP,
- Holmium Laser Resektion der Prostata – HoLRP,
- Holmium Laser Enukleation der Prostata – HoLEP,
- Blasenhalsobstruktionen
- Inzision der Prostata und Blase
- Hämostase, Verdampfung und Exzision zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie
- Oberflächliche und invasive Blasen-, Harnröhren- und Ureterentumore
- Condylomata
- Strikturen und Stenosen in den Harnwegen
- Ureteroskopische Laserpapillotomie

Does not apply to USA and Canada!
US and Canadian customers, please use the separate US instructions!

1 Article numbers

UL004, UL005, UL006

2 Intended use

The optical fibers (laser fibers) are designed for use in connection with the Calculase, Calculase II and 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 single-use 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 incision
- Hemostasis, vaporization and excision for treatment of benign prostatic hyperplasia
- Superficial and invasive bladder, urethral and ureter tumors
- Condylomata
- Strictures and stenoses in the urinary tracts
- Ureteroscopic laser papillotomy

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

UL004, UL005, UL006

2 Uso previsto

Las fibras ópticas (fibras de láser) están previstas para su aplicación en combinación con los aparatos de láser Calculase, Calculase II y 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 desecharables 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
- Incisión prostática y vesical
- Hemostasia, vaporización y escisión para el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata
- Tumores superficiales e invasivos de vejiga, uretra y uréter
- Condilomata
- Estrechamiento y estenosis en el tracto urinario

**Calculase III Laserfaser
(Einmallaserfasern)**

- Laser-Endoureterotomie
- Laser-Endopyelotomie
- Laser-Urethrotomie
- Urotheliale Tumoren der oberen Harnwege (UUT-UT)
- Behandlung der Nierenbeckenabgangsenge
- Multitrac MPCNL
- primäre oder refraktäre Harnröhrenstruktur mit Holmium-Laser-Endourethrotomie (HLU)

2.2 Kontraindikation:

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

Eine unsachgemäße Verwendung (außerhalb der Bestimmungsgemäßen Verwendung) der Laserfaser, sowie eine Wiederaufbereitung und Mehrfachbenutzung sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen der Laserfaser sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

3 Sicherheitshinweise

WANRUNG: Infektions- und Verletzungsgefahr:
Verwenden Sie die Laserfasern nur, wenn die Packung unverletzt und das Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Beachten Sie die empfohlene Lagerdauer für Medizinprodukte.

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

WANRUNG: 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 Lasgeräts.

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

**Calculase III Laser fiber
(single-use laser fibers)**

- Laser endoureterotomy
- Laser endopyelotomy
- Laser urethrotomy
- Urothelial tumors of the upper urinary tracts (UUT-UT)
- Treatment of ureteropelvic junction obstruction
- Multitrac MPCNL
- Primary or refractory urethral stricture with holmium laser endourethrotomy (HLU)

2.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the product are currently known.
The laser fiber must not be used if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, e.g., due to the general condition of the patient.

Improper use, reprocessing and multiple use of the laser fiber transmission (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: Risk of infection and injury: Only use the laser fiber if the packaging is intact and the expiry date has not been exceeded. Observe the recommended storage time for medical devices.

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

WARNING: Risk of injury: 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 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.

**Fibra de láser Calculase III
(fibras de láser desecharables)**

- Papilotomía láser con ureteroscopio
- Endoureterotomía láser
- Endopielotomía láser
- Uretrotomía láser
- Tumores uroeliales del tracto urinario superior
- Tratamiento de estenosis de la unión ureteropélvica
- Nefrolitotomía percutánea mínimamente invasiva multitracto
- Estenosis uretral primaria o refractaria mediante endouretrotomía con láser holmio

2.2 Contraindicaciones

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto.
La fibra de láser no ha de aplicarse cuando, según la opinión del médico responsable, una utilización de este tipo pudiese representar un peligro para el paciente, p. ej., debido al estado general del paciente.

Por razones de seguridad está prohibido realizar un uso inadecuado de la fibra de láser (distinto al uso previsto), así como un reacondicionamiento y uso repetido.

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

3 Instrucciones de seguridad

CUIDADO: Riesgo de infecciones y de lesiones. Utilice únicamente las fibras de láser si el envase está intacto y no ha expirado la fecha de caducidad. Preste atención al período recomendado de almacenamiento para productos médicos.

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

CUIDADO: Riesgo de lesiones. 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. Compruebe inmediatamente antes de cada aplicación el buen 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
(Einmallaserfasern)**


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



WARNUNG: Infektions- und Verletzungsgefahr: Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Laserfasern sind Einmalprodukte und Sie dürfen diese aufgrund der besonderen Konstruktion und Materialbeschaffenheit nach einmaliger Verwendung nicht wiederaufbereiten und wiederverwenden.



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: Infektions- und Verletzungsgefahr: Nach Öffnen der Packung müssen Sie eine nicht gebrauchte Laserfaser entsorgen und eine neue verwenden.



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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Handhabung

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

- Das Verfallsdatum beachten.
- 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
(single-use laser fibers)**


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 infection and injury: This product is sterile on delivery and is only intended for single use. Laser fibers are disposable products, the special design and material properties of which mean that they may only be reprocessed and used once.



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 infection and injury: After opening the packaging, a laser fiber which is not used must be disposed of and a new fiber used.



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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Handling

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

- Note the expiry date.
- 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.

**Fibra de láser Calculase III
(fibras de láser desecharables)**


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 infecciones y lesiones. Este producto se entrega esterilizado y está previsto para un solo uso. Las fibras de láser son productos desecharables por lo que, debido a las particularidades de su construcción y las características del material, después de una única utilización ya no deben prepararse ni utilizarse de nuevo.



CUIDADO: Evite una curvatura o un doblez excesivo de la fibra. Esto podría conllevar la rotura de la fibra. El radio de curvatura mínimo, 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: Riesgo de infecciones y lesiones. Despues de haber abierto el envase, la fibra de láser ha de desecharse aunque no haya sido utilizada y utilizar una nueva.



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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Manipulación

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

- Respete la fecha de caducidad.
- 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 aseptica.
- Compruebe que el producto no presente deterioros tales como grietas, deformaciones, etc. En ningún caso utilice productos deteriorados.

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.



VORSICHT: Sachschadengefahr: Berühren Sie die Lichteintrittsfläche nicht.



VORSICHT: Sachschadengefahr: Beschädigen Sie das proximale Laserfaserende nicht.



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

4.2 Stecker an das Lasergerät anschließen

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



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 = rot

Calculase II und 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.

Optische Transmission der Laserfaser ist nicht in Ordnung

4.1 Removing 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.



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 the fiber end and do not soil the fiber end.

4.2 Plugging the connector into the laser device

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



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

4.3 Functional test

Check optical laser fiber transmission.

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

The aiming beam is now available.

Calculase = red,

Calculase II and 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.

Optical laser fiber transmission is not OK

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 portafibra 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.



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



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

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 = rojo,

Calculase II y 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.

La transmisión óptica de la fibra de láser es incorrecta

Calculase III Laserfaser (Einmallaserfasern)

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

1. In diesem Fall die proximale Laserfaserfläche prüfen und die Laserfaser nachpräparieren.

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

5 Beschreibung der Faser

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

5.1 Präparation der Faser

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

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



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

HINWEIS: Abisolierlänge 10-15 mm.

Art.-Nr./Art. no./Nº de art.

Ø

Faser, Stripper Farbkennung/Fiber, stripper color recognition/Fibra, código de color pelacables

E_{max} [J]

P_{max} [W]

UL004

230

blau/blue/azul

2

20

UL005

365

grün/green/verde

4

35

UL006

600

rot/red/rojo

4

35

5.2 Entfernen der Laserfaser

1. Das Gerät in den Standby-Modus schalten.
2. Die Laserfaser entfernen.
3. Die Einmallasern entsorgen.

Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

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.

5 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, Calculase II or Calculase III laser devices).

5.1 Trimming 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 I – 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.

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.

5 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, Calculase II o Calculase III).

5.1 Preparación de la fibra

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

1. Elimine la capa protectora con el pelacables adecuado del set para preparación de fibras.
2. Prepare la punta de la fibra con el cuchillo de cerámica (véase las Instrucciones de uso del Calculase I – III).



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



NOTA: Longitud de aislamiento 10 – 15 mm.

5.2 Extracción de la fibra de láser

1. Comute el aparato al modo Standby.
2. Retire la fibra de láser.
3. Elimine las fibras desecharables.

**Calculase III Laserfaser
(Einmallaserfasern)**
**Calculase III Laser fiber
(single-use laser fibers)**
**Fibra de láser Calculase III
(fibras de láser desechables)**

6 Anwendungs-/Lagerbedingungen

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

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

7 Entsorgung

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

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.

9 Reparaturen und Änderungen

Reparaturen und Änderungen am Instrument durch nicht autorisierte Personen sind nicht erlaubt und entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung.


6 Application/storage conditions

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

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

7 Disposal

For disposal, no special measures are necessary. Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

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.

9 Repairs and modifications

The performance of any repairs or modifications to the instrument by unauthorized persons is not permitted and shall release the manufacturer from any liability.

6 Condiciones de aplicación/almacenamiento

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

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

7 Gestión de desechos

Al desechar el producto no es necesario adoptar medidas especiales. A efectos de la gestión de desechos, observe las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

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.

9 Reparaciones y modificaciones

Las reparaciones y modificaciones efectuadas en el instrumento por personas no autorizadas están prohibidas y eximen al fabricante de cualquier responsabilidad.

10 Symbolerläuterung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
REF 26008 KA	Sonderkennzeichen – Passivierung. Passivierte Ware wird durch Unterstreichung der Artikelnummer identifiziert.
LOT	Chargencode
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Trocken aufbewahren
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

11 Verpackungssymbole

Die Bedeutung der auf der Verpackung aufgedruckten Symbole können Sie dem Beipackzettel „Verpackungssymbole, Mat.-Nr. 96216316DF“ entnehmen. Diesen können Sie unter www.karlstorz.com herunterladen.

10 Symbol description

Symbol	Meaning
	Manufacturer
REF 26008 KA	Special symbols – passivation. Passivated goods are identified through the underlining of the article number.
LOT	Batch code
QTY	Number of products in the product packaging
	Keep dry
RxOnly	In accordance with US federal law (21 CFR 801.109), this product may only be sold on prescription from a licensed physician.

11 Packaging symbols

For the meanings of the symbols printed on the packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316DF. It can be downloaded from www.karlstorz.com.

10 Explicación de los símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
REF 26008 KA	Símbolo especial – pasivación. Los productos pasivados se identifican mediante el número de artículo subrayado.
LOT	Código de lote
QTY	Cantidad de productos en el embalaje
	Manténgase seco
RxOnly	De acuerdo con la ley federal norteamericana (21 CFR 801.109) este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos ("médico con licencia").

11 Símbolos del embalaje

Consulte el significado de los símbolos impresos en el embalaje en el pliego adjunto "Símbolos del embalaje, n.º de material 96216316DF". Puede descargarlo en www.karlstorz.com.



**Calculase III Laserfaser
(Einmallaserfasern)**

**Calculase III Laser fiber
(single-use laser fibers)**

**Fibra de láser Calculase III
(fibras de láser desechables)**



Fibre laser Calculase III (fibres laser monobrins)

Fibre laser Calculase III (fibre laser monouso)

Fibre laser Calculase III (fibras laser descartáveis)

97000237

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



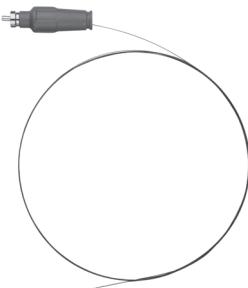
Fabricante

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.

Non valido per gli USA e per il Canada!

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



1 Numéros de commande

REF UL004, UL005, UL006

2 Emploi prévu

Les fibres optiques (fibres laser) sont conçues pour être utilisées avec les appareils laser Calculase, Calculase II et Calculase III de KARL STORZ dans la plage de longueur d'onde de 2 100 nm.

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

2.1 Indication

L'utilisation de fibres laser monobrins 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, uretère, 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
- Incision 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'uretère
- Condylomes

1 Numeri di articolo

UL004, UL005, UL006

2 Destinazione d'uso

Le fibre ottiche (fibre laser) sono concepite per l'uso in combinazione con le apparecchiature laser Calculase, Calculase II e 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 monouso 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
- Ostruzioni del collo vescicale
- Incisioni di prostata e vescica
- Emostasi, vaporizzazione ed escissione per il trattamento dell'iperplasia benigna della prostata
- Tumori superficiali e invasivi di vescica, uretra e urettere
- 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

UL004, UL005, UL006

2 Finalidade

As fibras ópticas (fibras laser) destinam-se a ser utilizadas com os aparelhos de laser Calculase, Calculase II e 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 ablção e vaporização de tecidos.

2.1 Indicação

A utilização de fibras laser descartáveis 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 hólmo – HoLAP
- Ressecção da próstata a laser de hólmo – HoLRP
- Enucleação da próstata a laser de hólmo – HoLEP
- Obstruções do colo vesical
- Incisões na próstata e bexiga
- Hemóstase, vaporização e excisão para tratamento da hiperplasia benigna da próstata
- Tumores superficiais e invasivos da bexiga, uretra e uréter
- Condilomas

**Fibre laser Calculase III
(fibres laser monobrins)**
**Fibre laser Calculase III
(fibre laser monouso)**
**Fibre laser Calculase III
(fibras laser descartáveis)**

- Strictures et sténoses dans les voies urinaires
- Papillotomie laser urétéroskopique
- Endo-uréterotomie laser
- Endopyélotomie laser
- Urérotomie 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-urérotomie laser à l'holmium (HLU)

2.2 Contre-indication

Aucune contre-indication liée directement au produit n'est connue aujourd'hui.

La fibre laser ne doit pas être utilisée lorsque, selon l'avis du médecin responsable, une telle utilisation comporterait un risque pour le patient, par ex. en raison de l'état général de ce dernier.

Pour des raisons de sécurité, l'utilisation de la fibre laser de manière non conforme (hors du cadre de l'utilisation correcte) de même que la remise à neuf et l'utilisation multiple sont interdites.

Pour des raisons de sécurité, il est interdit de procéder à des transformations ou à des modifications de la fibre laser de sa propre initiative.

3 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : Risque d'infections et de blessures : n'utiliser les fibres laser que si leur emballage est intact et la date limite d'utilisation pas dépassée. Respecter la durée de stockage préconisée pour les produits médicaux.

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

AVERTISSEMENT : Risque de 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 mode d'emploi de l'appareil laser correspondant.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure : des fibres laser endommagées peuvent être la source de blessures du patient. Vérifier, juste avant tout emploi, que les fibres laser et les accessoires utilisés avec les fibres laser sont en parfait état, parfaitement fonctionnels et complets. Ne laisser aucun fragment de fibre laser dans le patient.

- 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 multilitrato (MPCNL)
- Stenosi uretrale primaria o refrattaria con endoureterotomia con laser ad olmio (HLU)

2.2 Controindicazioni

Non sono attualmente note controindicazioni riferite direttamente al prodotto.

La fibra laser non deve essere impiegata nei casi in cui il medico responsabile ritenga che ciò possa rappresentare un rischio per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso.

Per motivi di sicurezza è vietato un utilizzo inappropriate (al di fuori dell'impiego previsto) della fibra laser così come ogni rigenerazione e riutilizzo.

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

3 Norme di sicurezza

CAUTELA: Pericolo di infezione e di lesioni: Utilizzare le fibre laser solo se l'imballaggio risulta integro e la data di scadenza non è ancora trascorsa. Rispettare la durata di conservazione raccomandata per i prodotti medicali.

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. Nessuna emissione di luce laser all'interno dell'endoscopio.

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 verificare le perfette condizioni, la funzionalità e la completezza. Parti rotte della fibra laser non devono essere lasciate all'interno del paziente.

- Constrições e estenoses nas vias urinárias
- Papilotomia uretroscópica a laser
- Endoureterotomia a laser
- Endopielotomia a laser
- Uretrotomia a laser
- Tumores uroeliais das vias urinárias superiores (UUT-UT)
- Tratamento da estenose da junção ureteropélvica
- MPCNL multiltrato
- Constricção primária ou refratária da uretra com endoureterotomia a laser de holmio (HLU)

2.2 Contraindicação

Atualmente, não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o produto.

A fibra laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas (não incluídas no âmbito da utilização prevista) da fibra laser, assim como o reprocessamento e a reutilização da mesma.

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

3 Indicações de segurança

AVISO: Perigo de infecções e de ferimentos: Utilizar as fibras laser apenas se a embalagem estiver ilesa e se a data de validade não tiver expirado. Respeitar o período de armazenamento recomendado para dispositivos médicos.

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

AVISO: Perigo de ferimentos: Certificar-se de que usa óculos de proteção especialmente adaptados ao laser utilizado. Para tal, comparar 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 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
(fibres laser monobrins)**
**Fibra laser Calculase III
(fibre laser monouso)**
**Fibra laser Calculase III
(fibras laser descartáveis)**


AVERTISSEMENT : Risque d'incendie : la lumière des lasers de classe 4 est une source inflammable. 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 d'infection et de blessures : ce produit est livré à l'état stérile et ne doit être utilisé qu'une seule fois. Les fibres laser sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être remises à neuf et réutilisées en raison de leur conception et la consistance du matériau.



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'infection et de blessures : éliminer une fibre laser et la remplacer par une neuve même si, une fois son emballage ouvert, elle n'a pas été utilisée.



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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Emploi

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

- Tenir compte de la date de péremption.
- Ouvrir l'emballage d'origine 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.



STERILIZE



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 infezione e di lesioni: Questo prodotto viene fornito sterile ed è destinato esclusivamente ad un utilizzo singolo. Le fibre laser sono prodotti monouso e quindi, per la particolare struttura e qualità del materiale, dopo il primo impiego non devono essere ritratte e neppure riutilizzate.



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 infezione e di lesioni: dopo aver aperto la confezione smaltire una fibra laser non usata ed utilizzarne una nuova.



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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35



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



AVISO: Perigo de infecções e ferimentos: Este produto é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. As fibras laser são produtos descartáveis e, devido às características do material e construção especiais, não podem ser preparados e utilizadas de novo após a sua utilização.



AVISO: Evitar 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). Certificar-se de que isto também é respeitado na posição de armazenamento.



AVISO: Perigo de infecções e ferimentos: Depois de aberta a embalagem, a fibra laser tem de ser eliminada, mesmo que não tenha sido utilizada, e deve utilizar-se uma nova.



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

Ref. ^a	E _{máx} [J]	P _{máx} [W]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Utilizzo

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

- Rispettare la data di scadenza.
- 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.

4 Manuseamento

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

- Respeitar a data de validade.
- 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
(fibres laser monobrins)**
**Fibre laser Calculase III
(fibre laser monouso)**
**Fibre laser Calculase III
(fibras laser descartáveis)**
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.



ATTENTION : Risque de dommage matériel : ne pas toucher la surface d'entrée de la lumière.



ATTENTION : Risque de dommage matériel : ne pas abîmer l'extrémité proximale de la fibre laser.



REMARQUE : Éviter tout contact avec l'extrémité de la fibre et tout encrassement de l'extrémité de la fibre.

4.2 Branchement du connecteur sur l'appareil laser

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



ATTENTION : 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 = rouge,

Calculase II et 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.

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 (traînées lumineuses).

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.



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



AVVERTENZA: Pericolo di danni materiali: Non danneggiare l'estremità prossimale 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. Per farlo, inserire il connettore in direzione assiale nella presa della fibra presente sull'apparecchiatura laser.
2. Fissare il connettore stringendo a fondo il dado.



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.

E disponibile il laser pilota.

Calculase = rosso,

Calculase II e 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.

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

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 de apoio no suporte.



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. Para o fazer, encaixar axialmente o conector na tomada da fibra do aparelho de laser.
2. Fixar o conector com a porca apertando-o bem com a mão.



CUIDADO: Perigo de danos materiais: Não inclinar o conector de fibra laser. Não utilizar 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 = vermelho,

Calculase II e 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.

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).



Fibre laser Calculase III (fibres laser monobrins)

- 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.

5 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 mode d'emploi de l'appareil laser Calculase, Calculase II ou Calculase III).

5.1 Préparation de la fibre

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

- Retirer la gaine de protection à l'aide du dénudeur approprié du kit de préparation des fibres.
- Préparer la pointe de la fibre avec un couteau en céramique (voir mode d'emploi Calculase I – III).



AVIS : Risque de dommage matériel : utiliser le kit de préparation pour fibres stérilisable de KARL STORZ pour une rectification peropératoire de l'extrémité distale de la fibre laser utilisée.



REMARQUE : Longueur à dénuder de 10 à 15 mm.

5.2 Retrait de la fibre laser

- Mettre l'appareil en mode veilleuse.
- Retirer la fibre laser.
- Éliminer les fibres à usage unique.

Fibra laser Calculase III (fibre laser monouso)

- uniformemente chiara o è eccessivamente irregolare (coda di cometa).

- 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.

5 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, Calculase II e Calculase III).

5.1 Preparazione della fibra

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

- Rimuovere la guaina di protezione con l'apposito stripper contenuto nel set di preparazione della fibra.
- Preparare la punta della fibra con il cutter in ceramica (vedere anche il manuale d'istruzioni Calculase I – 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.



NOTA: Lunghezza spelatura 10 – 15 mm.

5.2 Rimozione della fibra laser

- Impostare l'apparecchiatura nella modalità Standby.
- Rimuovere la fibra laser.
- Smaltire le fibre monouso.

Fibra laser Calculase III (fibras laser descartáveis)

- 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.

5 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, Calculase II ou Calculase III).

5.1 Preparação da fibra

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

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



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



NOTA: Comprimento de remoção do isolamento 10 – 15 mm.

5.2 Remover a fibra laser

- Colocar o aparelho no modo Standby.
- Remover a fibra laser.
- Eliminar as fibras descartáveis.



Fibre laser Calculase III (fibres laser monobrins)

Fibre laser Calculase III (fibre laser monouso)

Fibre laser Calculase III (fibras laser descartáveis)



6 Conditions d'utilisation/ de stockage

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

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

7 Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite aucune mesure particulière. Lors de l'élimination, se conformer aux législations et réglementations locales et nationales en vigueur.

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.

9 Réparations et modifications

Toute réparation et toute modification effectuées sur l'instrument par des personnes non habilitées sont interdites et dégagent le fabricant de toute responsabilité.



6 Condizioni di impiego/ stoccaggio

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

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

7 Smaltimento

Lo smaltimento non richiede misure particolari. Per lo smaltimento attenersi alle leggi e alle disposizioni in vigore a livello locale e nazionale.

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.

9 Riparazioni e modifiche

Qualsiasi riparazione e modifica apportata allo strumento da parte di persone non autorizzate è vietata ed esonera il produttore da ogni responsabilità.

6 Condições de utilização/ armazenamento

O produto tem de ser armazenado em local limpo e seco e protegido da luz solar direta, e não pode ser utilizado depois de expirada a data de validade.

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

7 Eliminação

Não são necessárias quaisquer medidas especiais no que se refere à eliminação. Para a eliminação observar as respetivas leis e disposições locais e nacionais em vigor.

8 Conformidade com as diretrivas

A este dispositivo médico foi apostila 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.

9 Reparações e alterações

As reparações e alterações no instrumento realizadas por pessoas não autorizadas não são permitidas e eximem o fabricante de qualquer responsabilidade.

**Fibre laser Calculase III
(fibres laser monobrins)**
**Fibre laser Calculase III
(fibre laser monouso)**
**Fibre laser Calculase III
(fibras laser descartáveis)**
10 Signification des symboles

Symbole	Signification
	Fabricant
REF 26008 KA	Marquage particulier – Passivation. Un numéro de commande souligné permet d'identifier le produit passivé.
LOT	Code de lot
QTY	Nombre de produits dans l'emballage
	Crain l'humidité
RxOnly	Conformément à la loi fédérale américaine (CFR 21, Partie 801.109), ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou que sur sa prescription (« licensed physician »).

11 Symboles d'emballage

Pour connaître la signification des symboles imprimés sur l'emballage, consulter la notice explicative « Symboles d'emballage, n° de mat. 96216316DF ». Cette notice est téléchargeable sur le site www.karlstorz.com.

10 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato
	Fabbricante
REF 26008 KA	Marcatura speciale – passivazione. Gli articoli sottoposti a passivazione vengono identificati tramite il numero articolo sottolineato.
LOT	Codice del lotto
QTY	Numero di prodotti nella confezione del prodotto
	Mantenere asciutto
RxOnly	Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o dietro prescrizione di un medico («licensed physician»).

11 Simboli sulla confezione

Il significato dei simboli stampati sulla confezione è riportato sul foglietto illustrativo "Simbologia sulla confezione" 96216316DF. Il foglietto è scaricabile all'indirizzo www.karlstorz.com.

10 Explicação dos símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
REF 26008 KA	Marcações especiais – passivação. Os produtos passivados são identificados pelo sublinhado na referência.
LOT	Código do lote
QTY	Quantidade de produtos na embalagem
	Guardar seco
RxOnly	Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").

11 Símbolos da embalagem

O significado dos símbolos impressos na embalagem pode ser consultado no folheto "Símbolos da embalagem, ref.º 96216316DF". Pode fazer o download do mesmo em www.karlstorz.com.



**Fibre laser Calculase III
(fibres laser monobrins)**

**Fibra laser Calculase III
(fibre laser monouso)**

**Fibra laser Calculase III
(fibras laser descartáveis)**



Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

**Лазерные волокна для
Calculase III (одноразовые
лазерные волокна)**

**Calculase III 激光纤维 (一次性产
品)**

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。



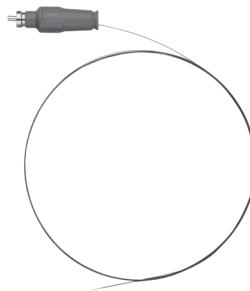
提示：有关器械操作的特殊信息。



注意阅读使用手册



生产商



Не распространяется на США и Канаду!

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

不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 (US Instruction) !

1 Article numbers

REF UL004, UL005, UL006

2 Intended use

The optical fibers (laser fibers) are designed for use in connection with the Calculase, Calculase II and 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 single-use 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 incision
- Hemostasis, vaporization and excision for treatment of benign prostatic hyperplasia
- Superficial and invasive bladder, urethral and ureter tumors
- Condylomata

1 Номера по каталогу

UL004, UL005, UL006

2 Целевое назначение

Светопроводящие волокна (лазерные волокна) предназначены для использования в сочетании с лазерными аппаратами Calculase, Calculase II и Calculase III производства KARL STORZ в диапазоне длин волн 2100 нм. Целевым назначением является применение в операционных или врачебных кабинетах в медицинских целях во время литотрипсии и для резания, абляции и вапоризации тканей.

2.1 Показания

Применение одноразовых волокон показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения нижеуказанных вмешательств.

Литотрипсия:

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

Урология:

- голмийевая лазерная аблация простаты – HoLAP,
- голмийевая лазерная резекция простаты – HoLRP,
- голмийевая лазерная энуклеация простаты – HoLEP,
- обструкция шейки мочевого пузыря,
- ицизия простаты и мочевого пузыря,
- гемостаз, вапоризация и экскизия при лечении доброкачественной гиперплазии простаты,
- поверхностные и инвазивные опухоли мочевого пузыря, уретры и мочеточника,
- кондиломы,

1 产品编号

UL004, UL005, UL006

2 规定用途

导光纤维（激光纤维）指定与 KARL STORZ 激光设备 Calculase、Calculase II 和 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，则可使用一次性激光纤维。

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：

- 钆激光前列腺消融术 (HoLAP)
- 钽激光前列腺切除术 (HoLRP)
- 钽激光前列腺剜除术 (HoLEP)
- 膀胱颈梗阻
- 前列腺和膀胱切口
- 良性前列腺增生症治疗中的止血、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
- 输尿管镜下激光乳头切开术
- 激光输尿管内切开术

Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

Лазерные волокна для Calculase III (одноразовые лазерные волокна)

Calculase III 激光纤维 (一次性产 品)

- 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
- Multitrac MPCNL
- Primary or refractory urethral stricture with holmium laser endourethrotomy (HLU)

- 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,
- малонивазивная чрескожная функциональная нефролитотрипсия (Multitrac MPCNL),
- первичная или рефрактерная структура уретры с гольмийевой лазерной эндоуретротомией (HLU).

- 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
- 钕激光输尿管内切开术治疗原发性或难治性尿道狭窄

2.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the product are currently known.

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

Improper use, reprocessing and multiple use of the laser fiber transmission (other than the intended use) is prohibited for safety reasons.

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

2.2 禁忌症：

与本产品直接相关的禁忌症目前尚不明确。如果主治医师认为，使用该类应用会威胁患者的健康，例如患者病情不允许，则应避免使用激光纤维。为确保安全，严禁错误使用（超出规定使用范围）激光纤维，且严禁重新制备及多次使用。

为确保安全，严禁擅自对激光纤维进行改造或修改。

3 Safety instructions

WARNING: Risk of infection and injury: Only use the laser fiber if the packaging is intact and the expiry date has not been exceeded. Observe the recommended storage time for medical devices.

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

WARNING: Risk of injury: 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 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.

3 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения и опасность травмирования: используйте лазерные волокна только в том случае, если упаковка не повреждена и срок годности не истек. Соблюдайте рекомендуемый срок хранения медицинских изделий.

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

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 перед каждым применением лазерных волокон и совместно используемых принадлежностей необходимо проверять безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Отломавшиеся фрагменты лазерного волокна не должны оставаться в теле пациента.

3 安全说明

警告：感染及受伤危险：仅限使用包装未破损且使用期限以内的激光纤维。注意医疗产品的建议存放期限。

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。内镜内部严禁启动激光输出。

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。严禁将断裂的激光纤维遗留在患者体内。



Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)



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 infection and injury: This product is sterile on delivery and is only intended for single use. Laser fibers are disposable products, the special design and material properties of which mean that they may only be reprocessed and used once.



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 infection and injury: After opening the packaging, a laser fiber which is not used must be disposed of and a new fiber used.



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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35



4 Handling

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

- Note the expiry date.
- 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.

Лазерные волокна для Calculase III (одноразовые лазерные волокна)



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: Риск заражения и опасность травмирования: данное изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Лазерные волокна являются одноразовыми изделиями, и после использования их нельзя повторно обрабатывать и использовать из-за специальной конструкции и свойств материала.

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: Риск заражения и опасность травмирования: после вскрытия упаковки утилизировать неиспользованное лазерное волокно и использовать новое.

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

№ по кат.	E _{макс.} [Дж]	P _{макс.} [Вт]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Эксплуатация

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

- Обратите внимание на срок хранения.
- 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.

Calculase III 激光纤维 (一次性产品)

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：感染及受伤危险：本品为一次性产品，不得重复使用和再次灭菌。激光纤维为一次性产品，因其特殊构造和材料特性严禁在使用后进行再次制备并重复使用。

警告：避免过度弯曲或弯折纤维，可能导致纤维断裂。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：感染及受伤危险：如果包装已打开，无论包装内的激光纤维是否已用，均须弃置并使用未开封的新品。

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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	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。

- 注意产品过期日期。
- 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 (single-use laser fibers)

Лазерные волокна для Calculase III (одноразовые лазерные волокна)

Calculase III 激光纤维 (一次性产 品)

4.1 Removing 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.



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 Plugging the connector into the laser device

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



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

4.3 Functional test

Check optical laser fiber transmission.

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

The aiming beam is now available.

Calculase = red,

Calculase II and 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.

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).

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.



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. Подключите коннектор к соответствующему разъему на лазерном аппарате.
2. От руки затяните коннектор гайкой, чтобы зафиксировать его.



ОСТОРОЖНО: Опасность материального ущерба: не допускайте перекоса 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 = красный,

Calculase II и 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.

Оптическая пропускная способность лазерного волокна не в норме

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。



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. 沿轴向将插头插入激光器上相应的插槽中。
2. 旋紧螺母，固定插头。



注意：损坏危险：避免插头卡塞，不得使用任何工具。

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 = 红色，

Calculase II 及 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。

激光纤维的光学传输异常



Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

- 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.

5 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, Calculase II or Calculase III laser devices).

5.1 Trimming the fiber

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

- Remove the protective jacket using the respective fiber stripper from the fiber trimming set.
- Trim the tip of the fiber using the ceramic knife (see Calculase I – 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.

5.2 Removing the laser fiber

- Switch the device to standby mode.
- Remove the laser fiber.
- Dispose of the fiber for single use.

Лазерные волокна для Calculase III (одноразовые лазерные волокна)

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

- В этом случае проверьте проксимальную поверхность лазерного волокна и дообработайте волокно.

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

5 Описание волокна

В зависимости от типа волокна возможно приложение разных значений импульсной энергии и средней мощности лазера (см. инструкцию по эксплуатации лазерных аппаратов Calculase, Calculase II или Calculase III).

5.1 Подготовка волокна

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

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



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



УКАЗАНИЕ: Длина защищенного волокна 10 – 15 мм.

5.2 Извлечение лазерного волокна

- Переключите прибор в режим ожидания.
- Извлеките лазерное волокно.
- Утилизируйте одноразовые волокна.

Calculase III 激光纤维 (一次性产品)

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。

- 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。

5 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、Calculase II 或 Calculase III 使用说明书）

5.1 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。

- 使用纤维制备套件中的光纤剥离器，可剥去保护套。
- 使用陶瓷刀对纤维的尖端进行制备（参见 Calculase I – 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

5.2 移除激光纤维

- 将设备切换至待机模式。
- 移除激光纤维。
- 弃置一次性纤维。



Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

**Лазерные волокна для
Calculase III (одноразовые
лазерные волокна)**

**Calculase III 激光纤维 (一次性产
品)**



6 Application/storage conditions

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

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



7 Disposal

For disposal, no special measures are necessary. Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

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.

9 Repairs and modifications

The performance of any repairs or modifications to the instrument by unauthorized persons is not permitted and shall release the manufacturer from any liability.

6 Условия эксплуатации и хранения

Изделие должно храниться в чистом сухом месте, защищенным от прямых солнечных лучей, использование изделия после истечения срока годности запрещено.

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

7 Утилизация

В отношении утилизации особые меры не требуются. При утилизации соблюдайте действующие местные и национальные законы и предписания.

8 Соответствие директивам

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

9 Ремонт и изменения

Ремонт и изменение инструмента не уполномоченным на то персоналом недопустимы и освобождают изготовителя от любой ответственности.

6 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，产品有效期过后不得使用。

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

7 废弃处理

对本医疗产品进行废弃处理时，无需采取特殊措施。在进行废弃处理时，请遵守本地和所在国的现行法律和规定。

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。

9 维修和改动

未经授权的人员不得对器械进行维修和改动，制造商对此不承担任何责任。



Calculase III Laser fiber (single-use laser fibers)

Лазерные волокна для
Calculase III (одноразовые
лазерные волокна)

Calculase III 激光纤维 (一次性产
品)

10 Symbol description

Symbol	Meaning
	Manufacturer
REF 26008 KA	Special symbols – passivation. Passivated goods are identified through the underlining of the article number.
LOT	Batch code
QTY	Number of products in the product packaging
	Keep dry
RxOnly	In accordance with US federal law (21 CFR 801.109), this product may only be sold on prescription from a licensed physician.

11 Packaging symbols

For the meanings of the symbols printed on the packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316DF. It can be downloaded from www.karlstorz.com.

10 Пояснение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
REF 26008 KA	Специальная маркировка – пас- сивирование. Номер изделия, который подчеркнут линией, указы- вает на изделие, прошедшее обработку пассивированием.
LOT	Код партии
QTY	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги
RxOnly	В соответствии с федераль- ным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изде- лие разрешено продавать толь- ко врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

11 Символы на упаковке

Значение напечатанных на упаковке символов
можно узнать в листке-вкладыше «Символы на
упаковке, кат. № 96216316DF». Вы можете скачать
его на сайте www.karlstorz.com.

10 标识说明

标识	含义
	制造商
REF 26008 KA	特殊标识 — 钝化金属，带有下划线的产品编号为钝化金属。
LOT	批号
QTY	产品包装中的产品数量
	干燥存放
RxOnly	根据美国联邦法律 (CFR 21 部分 801.109), 仅凭执业医生开具的证明 (licensed physician) 方能销售本品。

11 包装符号

关于包装上印制的符号含义，请参阅包装随单“包装符
号，材料编号 96216316DF”。此包装符号文件可从
www.karlstorz.com 上下载。



**Calculase III Laser fiber
(single-use laser fibers)**

**Лазерные волокна для
Calculase III (одноразовые
лазерные волокна)**

**Calculase III 激光纤维 (一次性产
品)**



Calculase III Lazer lifleri (Tekli lazer lifleri)

Calculase III レーザーファイバー (単回使用)

ألياف الليزر Calculase III (ألياف ليزر) للاستخدام مرة واحدة

97000237

Sembollerin açıklaması



UYARI: Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.



DİKKAT: Uyulmaması ürünlerde hasar veya tahribe neden olabilir.



NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler



Kullanma kılavuzunu dikkate alın



Üretici

記号とその意味



警告: 警告とは、患者またはユーザーの身体的安全性に関わることを示します。



注意: 注意とは、本機器の破損を未然に防ぐために守らなければならない、特定の保守手順または予防措置があることを示します。



注記: 注記とは、本機器の操作に関する特記事項があることを示します。



取扱説明書参照



製造業者

الرموز المستخدمة

تحذير: قد يؤدي تجاهل التحذيرات إلى حدوث الإصابات أو حتى الوفاة.



تنبيه: قد يؤدي الفشل في ملاحظة التنبئات إلى تلف المنتج أو حتى تدميره.



ملحوظة: معلومات خاصة حول تشغيل الجهاز.



احرص على مراعاة دليل الاستخدام



المصنوع

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

1 Ürün numaraları

REF UL004, UL005, UL006

2 Kullanım amacı

Işık iletken liflerin (lazer lifleri) 2100 nm dalga boyu aralığı için KARL STORZ'dan Calculase, Calculase II ve Calculase III lazer cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım amacı ameliyat hanelerde yada muane odalarında insanda litotripsiye ve dokunun kesilmesinde, ablasyonunda ve buharlaştırılmasında tıbbi kullanım içindir.

2.1 Endikasyon

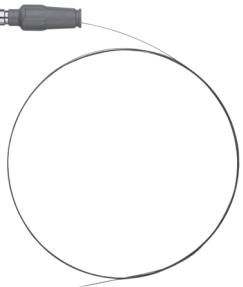
Tekli lazer lifleri endikedir, eğer bu sorumlu hekim tarafından aşağıdakiler endikeli olarak belirtildiyse.

Litotripsi:

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

Üroloji:

- Holmiyum Lazer Ablasyon - HoLAB,
- Prostatin Holmiyum lazer rezeksiyonu - HoLRP,
- Prostatin Holmiyum Laser Enükleasyonu - HoLEP,
- Mesane boynu obstrüksiyonu
- Prostat ve mesane insizyonları
- Benign prostat hipertropisinin tedavisinde hemostaz, buharlaşma ve eksizyon
- Yüzeyel 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！

لا يسري على الولايات المتحدة الأمريكية وكندا!

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

1 أرقام المنتج

UL004, UL005, UL006

2 الغرض من الاستخدام

هدف الألياف البصرية (ألياف الليزر) للاستخدام جنباً إلى جنب مع أجهزة الليزر للإبلاستيك كالـ Calculase III و Calculase II من KARL STORZ داخل مدى الطول الموجي من 2100 نانومتر.

والغرض من ذلك هو الاستخدام في العمليات الجراحية أو غرف الممارسة الطبية لتفتيت الحصوات وقطع الأنسجة وبخبرها واستصالها.

1.2 دواعي الاستخدام

يوضع باستخدام ألياف الليزر للاستخدام مرة واحدة فقط عندما يرى الأطباء المعالجون ما يستدعي إجراء ما يلي.

تفتيث الحصى:

الحصوات من جميع أنواع الحصوات في الجهاز البولي (محري البول والحالب والمتانة والكللي) والفناء الصفرافية والممارسة والألعاب والعدد العالية

المسالك البولية:

- الاستئصال بلزير الهولميوم - HoLAP
- استئصال البروستات بلزير الهولميوم - HoLRP
- استئصال كامل للبروستات بلزير الهولميوم - HoLEP
- انسدادات عنق المتانة
- شق البروستات والمثانة
- الإزالة والتبييض والاستئصال
- علاج تضخم البروستاتا الجميد
- أورام المثانة السطحية والغازية والاحتلال
- أورام الحالب
- أورام لقمية

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

- 尿管鏡的レーザー乳頭切除術
- レーザーによる経尿道の尿管切開術
- レーザーによる経皮の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
- 低侵襲性経皮の腎切石術 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

- التضيقات في المسالك البولية
- بعض الحالات التي يتطلب تغيير الحال
- بعض الحالات الداخلية بالليزر
- بعض الحوضية الداخلية بالليزر
- بعض الأحيليل بالليزر
- أورام أوروثيات من المسالك البولية العليا (UUT-UT)
- علاج منفذ الحوض الكلوبي
- اجراء MPCNL المعمد
- تضيقات الأحيليل الابتدائية والحرارية مع بعض الأحيليل الداخلي بليزر (HLU) الهولميوم

2.2 Kontrendikasyon:

Kontrendikasyonlar, doğrudan ürünle ilgili

Kontrendikasyonlar bugün için bilinmemektedir. Baş dayanağı bir sorumlu hekimin kanısı örneğin hastanın genel durumu nedeniyle böyle bir uygulamanın hastayı tehlkiye atabileceğiyi yönünde ise kullanılmamalıdır. Laser lifleri bir sorumlu hekimin kanısı örneğin hastanın genel durumu nedeniyle böyle bir uygulamanın hastayı tehlkiye atabileceğiyi yönünde ise kullanılmamalıdır. Güvenlik nedenlerinden ötürü yanlış kullanımı laser liflerinde ve de tekrar kullanılması için hazırlanması (amaçlanan kullanımın dışında) yasaktır. Laser liflerinin üzerindeki yetkisiz dönüştürmeler ya da değiştirmelere, güvenlik nedenleriyle izin verilmez.

3 Güvenlik talimatları

UYARI: *UYARI: Enfeksiyon ve yaralanma riski: Lazer ilet生产力を単に見落すことは危険です。必ず包装や機器本体に破損がないことを確認してから使用してください。医療機器の推奨保管期間を順守してください。*

DİKKAT: *Lazer liflerini endoskoplara sokarken maddi hasar tehditesi. Lazer liflerini sadece çalışma kanallarına düz olarak yerleştirin. Endoskop içerisinde lazer işığı emisyonu yoktur.*

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

UYARI: *Yaralanma tehditesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarı 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.*

2.2 禁忌：

本機器に直接関連する禁忌は現在のところ確認されていません。担当する医師が、本機器の使用によって、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。

本機器の不適切な使用(意図しない使用)、再使用、複数回にわたる使用は、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、また包装や機器本体に破損がないことを確認してから使用してください。医療機器の推奨保管期間を順守してください。

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まっすぐな状態にある場合のみ行ってください。内視鏡内ではレーザー光を照射しないでください。

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るので、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ーは毎回使用する前に必ず点検をして、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。

2.2 مانع الاستعمال:

لا توجد في الوقت الحالي أي مانع استخدام معروفة لها علاقة مباشرة بالمنتج.

يحظر استخدام ألياف الليزر إذا كان استخدامها، من وجهة نظر الطبيب المعالج، سيضر بصحة المريض بسبب حالة الصحية العامة على سبيل المثال.

يحظر استخدام غير السليم لألياف الليزر (خارج عن الاستخدام المطابق للتعليمات)، كما يحظر إعادة معالجتها أو تكرار استخدامها وذلك لأسباب تتعلق بالسلامة.

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

3 تعليمات السلامة

تحذير: خط العدو والإصابة: استخدم ألياف الليزر فقط إذا كانت العبوة غير تالفة ولم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. احرص على مراعاة مدة التخزين الموصى بها للمجتاج الطبي.

تنبيه: خط وقع أضرار مادية أثناء إدخال ألياف الليزر داخل المتناظر الداخلي. يجب إدخال ألياف الليزر في قنوات العمل المعدة بشكل مستقيم. لا يوجد انبعاث لضوء الليزر داخل المتناظر الداخلي.

تحذير: خط الإصابة: احرص على ارتداء نظارات واقية الذي تم تصميمها خصيصاً للبدر المستخدم. وعليه برحي مقارنة البيانات الواردة على النظارة الواقية مع البيانات الواردة في تكشيف التعليمات لجهاز الليزر.

تحذير: خط الإصابة: قد تؤدي ألياف الليزر التالفة إلى الحق آثاراً بالمرضى. يجب التحقق من ألياف الليزر وجميع الملحقات المستخدمة للتراومن على الفور قبل كل استخدام للتأكد من أنها كاملة ولم تتعرض لاي تلف وتعمل بكل طاقتها وليس بها أي سطح خشنأة أو حواجز بارزة من حيث الحوادث التي تحدث بشكل عرضي. يجب توخي الحذر حتى لا يتم ترك ألياف

ليزر مكسورة داخل جسم المريض.



Calculase III Lazer lifleri (Tekli lazer lifleri)

Calculase III レーザーファイバー (単回使用)

ألياف الليزر Calculase III (ألياف ليزر) للاستخدام مرة واحدة



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

UYARI: Enfeksiyon ve Yaralanma tehlikesi: Bu ürün steril teslim edilir ve sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Lazer elyafları tek kullanımlık ürünlerdir ve özel yapı ve malzeme koşullarından dolayı tek bir kullanımından sonra tekrar işlenemez ve tekrar kullanamazsınız.

UYARI: Aşırı lif eğriliğimelerinden veya büükümlerinden kaçının. Bu, liflerin kırılmasına neden olabilir. Liflerin bağımlı olarak minimum büükümle 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: enfeksiyon ve yaralanma tehlikesi: Paketi açtıktan sonra, kullanılmayan lazer elyafını atın ve yenisini kullanın.

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

Ürün No.	E _{maks} [J]	P _{maks} [W]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

4 Kullanım

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

- Son kullanma tarihini dikkate alın.
- Orijinal ambalajı ürün kullanmaya hazır olduğunda açın.
- Ambalajdan ürünü çıkarırken, hasar olup olmadığını kontrol edin; Bu tür hasarlar ürünün sterilliliğini etkileyebilir.
- NOT: Birincil paketinden ürünü çıkartırken aseptik teknik kullanım kurallarına uymalıdır.
- Ürün, çat�aklar, deformasyonlar vb. hasar görmüş alanlar varmi diye kontrol edilmelidir. Arızalı ürünler hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.



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: 本機器は、滅菌された状態で納品されます。本機器は、構造および材料特性により再使用を意図していない単回使用機器であるため、絶対に再滅菌や再使用せず、使用後は適切に廃棄してください。

警告: ファイバーが破断する恐れがありますので、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。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, 600 µm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: 未使用的レーザーファイバーでも、開封後のものは使用せず、適切に廃棄してください。必ず新品のレーザーファイバーをご使用ください。

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]
UL004	2	20
UL005	4	35
UL006	4	35

P _{max} [W]	E _{max} [J]	رقم المنتج
20	2	UL004
35	4	UL005
35	4	UL006

4 الاستعمال

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

- احرص على مراعاة تاريخ الصلاحية.
- يجب عدم فتح العبوة الأصلية إلا قبل استخدام المنتج مباشرةً.
- تأكد من عدم وجود تلفيات بالعبوة: فهذه التلفيات من شأنها الإخلال بتعقيم المنتج.
- يجب مراعاة قواعد التعامل مع الأدلة المعقمة عند إزالة المنتج من التغليف الأساسي.
- يجب فحص المنتج بحثاً عن مواضع متضررة مثل الشقوق والتشوهات وما إلى ذلك. يجب عدم استخدام المنتجات التي بها عيوب تحت أي ظرف من الظروف.



Calculase III Lazer lifleri (Tekli lazer lifleri)

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 fiş çıkarın.



DİKKAT: Maddi hasar tehlikesi: Işık giriş yüzeyine dokunmayın.



DİKKAT: 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. Bunu yapmak için, fişi eksenel olarak lazer cihazındaki fiber yuvasına sokun.
2. Sominu konnektörü elle sıkıştırarak sabitleyin.



DİKKAT: 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 = kırmızı,

Calculase II ve 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.

Lazerli liflerin optik iletimi bozuldu.

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

Calculase III レーザーファイバー (単回使用)

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. キャリアのホルダーからコネクターを取り外します。



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ー接続

1. ファイバーをレーザー装置のファイバーコネクターに軸方向に差し込みます。
2. ナットを手で締めてコネクターを固定します。



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ーを斜めに差し込んでください。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。

パイレットレーザーの使用が可能です。

Calculase = 赤

Calculase IIおよび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。

レーザーファイバーの光伝送が正常でない場合

照射されたドットが非円形、乱反射または非常に不規則（彗星の尾のように）な場合、レーザーファイバーの光伝送は正常ではありません。

الياف الليزر III (الياف ليزر) للاستخدام مرة واحدة

1.4 انزع ألياف الليزر من العبوة

أفتح التغليف المغلف.

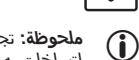
2. انزع جذر ألياف الليزر مع حامل ألياف الليزر من عبوة المعقمة في ظل طروف معقمة.

3. أخرج الطرف البعيد لألياف الليزر من الحامل وقم بفك ألياف الليزر من الحامل بعناية.

4. انزع القابس من مثبت الحامل.



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



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

2.4 توصيل القابس بجهاز الليزر

1. للقيام بذلك، أدخل القابس بشكل محوري في مقبس الألياف بجهاز الليزر.

2. قم بشبث القابس بالصامولة عن طريق ربطه بدؤياً بحاكم.

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



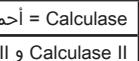
3.4 الاختبار الوظيفي

تحقق من الإرسال البصري لـألياف الليزر.

1. قم بتشغيل جهاز الليزر.

2. قم بتوصيل ألياف الليزر.

الليزر التجربى متاح لكم.



3.تحقق من الصورة البعيدة لنوع الليزر التجربى.

الإرسال البصري لـألياف الليزر يعمل بصورة سليمة

يعمل الإرسال البصري لـألياف الليزر بصورة سليمة عندما يطلق الليزر التجربى بقعة دائرة مضيئة على بعد 5 - 10 سم من طرف الألياف البعيد.

الإرسال البصري لـألياف الليزر لا يعمل بصورة سليمة

لا يعمل الإرسال البصري لـألياف الليزر بصورة سليمة عندما تكون الصورة غير دائنية أو مضيئة بشكل غير منتساً أو غير منتظمة (ذيل المذنب).



Calculase III Lazer lifleri (Tekli lazer lifleri)

1. Bu durumda, proksimal lazer liflerin yüzeyini kontrol edin ve lazer liflerini takip edin
Yuvralık bir pilot demetine hala erişemiyorsanız, terapi sonuçlarının yetersiz olması durumunda lazer liflerini değiştirmeniz gerekecektir.

5 Lifleri açıklama

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

5.1 Liflerin hazırlığı

Lifler, plastik dış korumaya sahip kuvars liflerdir. Intraoperatif olarak hazırlanma fırsatı sunar.

1. Koruyucu kılıfı lifleri hazırlama grubundan uygun lif stripperi ile çıkartın.
2. Liflerin ucunu seramik bıçakla hazırlayın (Calculase I-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.



NOT: Soyma uzunluğu 10-15 mm.

5.2 Lazer liflerinin çıkarılması

1. Cihazı bekleme moduna geçirin.
2. Lazer liflerinin çıkarılması
3. Teklik lifleri atınız.

Calculase III レーザーファイバー (単回使用)

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。

5 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（レーザーシステムCalculase、Calculase II、Calculase IIIの取扱説明書をご参照ください）。

5.1 ファイバーの準備

ファイバーには石英ガラス繊維を使用されており、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 I-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、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。



注記： 被覆層は、10~15 mm除去してください。

5.2 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. レーザーファイバーを取り外します。
3. 単回使用のファイバーを適切に廃棄します。

ألياف الليزر Calculase III (ألياف ليزر) للاستخدام مرة واحدة

1. في هذه الحالة يجب فحص سطح ألياف الليزر القرب ومتابعة ألياف الليزر.

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

5 وصف الألياف

يمكن تطبيق طاقات بغض مختلفة وقدرات ليزرية متوضطة حسب نوع الألياف (انظر تفاصيل التعليمات لجهاز الليزر Calculase III أو Calculase II).

1.5 تجهيز الألياف

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

1. قم بإزالة المسطرة الواقية مع شريط الألياف المعنى من طقم تجهيز الألياف.

2. قم بتجهيز رأس الألياف بسكن سيراميك (انظر أيضًا دليل الاستخدام Calculase I-III).

3. تبييه: خطر وقوع أضرار مادية: عند التعامل مع ألياف الليزر لغاية المعالجة أثناء العملية من الطرف بعيد لألياف الليزر. استخدم طقم الألياف القابل للتعقيم المقدم من شركة STORZ.

ملحوظة: طول الشريط العازل 10-15 mm.



2.5 إزالة ألياف الليزر

1. قم بتشغيل الجهاز في وضع الاستعداد.

2. قم بإزالة ألياف الليزر.

3. تخلص من الألياف أحاديث الاستخدام.



Calculase III Lazer lifleri (Tekli lazer lifleri)

Calculase III レーザーファイバー (単回使用)

ألياف الليزر Calculase III (ألياف ليزر) للاستخدام مرة واحدة



6 Uygulama / depolama koşulları

Ürün doğrudan güneş ışığından uzakta temiz ve kuru yerde korunmalıdır ve kullanma tarihi geçtikten sonra birden kullanılmamasına izin yoktur.

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

7 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gereklidir. Tasfiye işlemleri esnasında geçerli olan ilgili yerel ve ulusal mevzuata uyunuz.

8 Direktif uyumluluğu

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

9 Onarımalar ve değişiklikler

Yetkili olmayan kişilerin enstrümden onarım ve değişiklik yapmasına izin yoktur ve bu gibi durumlar üreticinin her türlü sorumluluktan muaf tutulmasına neden olur.



6 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。有効期限が切れているものは使用しないでください。

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

7 廃棄

本機器を廃棄する際は、各国の規制を遵守してください。地域の回収拠点に関する情報については、当社またはお近くの代理店までお問い合わせください。

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マークの後のコード番号は、主管の公認認証機関を表しています。

9 修理および改造

KARL STORZまたはKARL STORZ認定の資格を有する担当者以外が修理または改造を行った場合、すべての保証が無効になります。

6 شروط التخزين/الاستخدام

يجب تخزين المنتج وقوف نظيف وجاف ومحمي من أشعة الشمس المباشرة ويجب التوقف عن استخدامه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

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

7 التخلص من المنتج

لا توجد إجراءات خاصة يتلزم اتباعها للتخلص من هذا المنتج. إلا أنه يجب مراعاة القوانين والتشريعات المحلية والقومية الخاصة بكل بلد.

8 الامتثال للتوجيهات

تحمل هذه الأداة الطبية علامة المطابقة الأوروبية CE وفقاً لتوجيه المنتجات الطبية (MDD) 93/42/EWG. يشير الرمز الرقمي التالي لعلامة CE إلى جهة التقييم المعتمدة المسئولة.

9 الإصلاحات والتعديلات

يُحظر إجراء أي إصلاحات أو تعديلات على الأداة من قبل أشخاص غير مخصص لهم، وذلك من شأنه أيضًا أن يغفي الجهة المصنعة من أية مسؤولية متعلقة بأداء الأداة.



Calculase III Lazer lifleri (Tekli lazer lifleri)

Calculase III レーザーファイバー (単回使用)

ألياف الليزر Calculase III (ألياف ليزر) للاستخدام مرة واحدة

10 Sembol tanımı

Sembol	Anlamı
	Üretici
REF 26008 KA	Özel Plaka - Pasivasyon. Pasifize ürünler ürün numarasının altını çizerek tanımlanır.
LOT	Chargen kodu
QTY	Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı
	Kuru şekilde muhafaza ediniz
RxOnly	ABD-Amerikan federal yasa uyarınca (21 CFR 801.109), sadece bir doktorun tesvikileyile yada yazmasıyla («licensed physician») bu ürün satılabilirin.

11 Ambalaj sembollerı

Ambalaj üzerine basılı sembollerin anlamını «Ambalaj sembollerı, Ürün-No. 96216316DF» prospektüsünde görebilirsiniz. Bu prospektüsü www.karlstorz.com sitesinden indirebilirsiniz.

10 記号とその意味

記号	意味
	製造業者
REF 26008 KA	カタログ番号 - パッシベーション。パッシベーション処理されている製品は、カタログ番号の下線によって識別されます。
LOT	ロット番号
QTY	製品の入数
	乾燥した場所で保管してください
RxOnly	米国連邦法に従い、本機器は医師への販売または医師の指示による販売に制限されます (CFR21パート801.109)。

11 パッケージシンボル

パッケージに印刷されている記号の意味については、添付のパンフレット「Packaging symbols (96216316DF)」を参照してください。また、ウェブサイト www.karlstorz.com にも掲載されておりますので、ご参照ください。

10 شرح الرموز

الرمز	المعنى
	علامات مميزة خاصة - تهديد. يتم تحديد المباع ببطاقة الفاعلية عن طريق وضع خط تحت رقم المنتج.
REF 26008 KA	رمز الدفعه
LOT	عدد المنتجات داخل عبوة المنتج
QTY	يُخزن في مكان جاف
	وفقاً للقانون الاتحادي في الولايات المتحدة الأمريكية (21 CFR 801.109) يُحظر بيع هذا المنتج إلا بناء على وصفة طيبة من قبل الطبيب ("طيب مرخص").
RxOnly	رموز التغليف

11 رموز التغليف

معرفة معنى الرموز المطبوعة على العبوة، يمكنك الاطلاع على "رموز التغليف" المرفقة ضمن نشرة التعليمات. رقم المادة 96216316DF . ويمكنك تحميلها من الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com



Calculase III Lazer lifleri
(Tekli lazer lifleri)

Calculase III レーザーファイバー
(単回使用)

**ألياف الليزر Calculase III (ألياف ليزر
للاستخدام مرة واحدة)**