

Gebrauchsanweisung

LGO-Bare Fiber Single Use

1. LGO-Bare Fiber Single Use

Die LGO-Bare Fiber Single Use ist eine medizinische Glasfasersonde für die Anwendung in verschiedenen Fachrichtungen der Lasermedizin. Am distalen Ende der LGO-Bare Fiber Single Use sind Hülle und Schutzschicht der Glasfaser auf einer Länge von 5 mm entfernt, was eine optimale Energieübertragung auf das zu behandelnde Gewebe ermöglicht. Das proximale Ende verfügt über einen SMA-905 Stecker oder über einen kundenspezifischen Stecker zum Anschluss an geeignete medizinische Lasergeräte. Vor der Behandlung ist eine Kompatibilitätsprüfung durchzuführen.

1.1. Anwendungsgebiet und Einschränkungen

Die Zweckbestimmung der LGO-Bare Fiber Single Use ist im Rahmen einer lasermedizinischen Behandlung Laserenergie von einer Quelle zur Behandlungsstelle des Patienten zu leiten.

Die LGO-Bare Fiber Single Use ist indiziert bei allgemeinen laserchirurgischen Anwendungen diverser Fachrichtungen wie der Inzision, Exzision, Vaporisation und Koagulation. Mit der LGO-Bare Fiber Single Use kann Gewebe herausgeschnitten und gleichzeitig die offene Resektionsfläche durch gezielte Koagulation verschlossen werden. Außerdem kann das Produkt zur Zertrümmerung von Konkrement oder Erzeugung von photo-chemischen Reaktionen eingesetzt werden.

Ausgeschlossen sind Behandlungen in der Nähe von Klammern oder Implantaten, weil die Gefahr der Erhitzung und Zerstörung besteht.

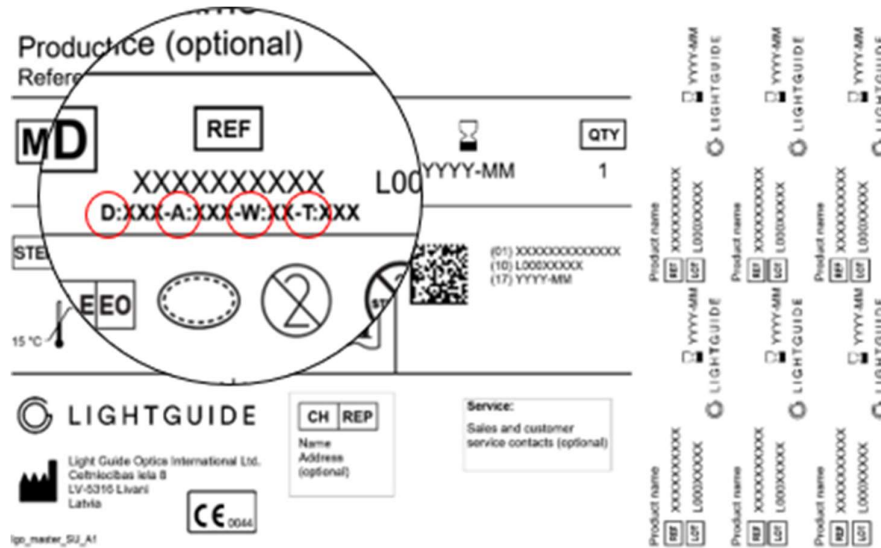
Die aktuellen Behandlungsleitlinien sind zu beachten. Anwendungen am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem sind ausgeschlossen. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung darf dieses Produkt nur von Ärzten verwendet werden, welche mit der Handhabung medizinischer Lasergeräte und der therapeutischen Anwendung von Glasfasersonden vertraut ist.

1.2. Mögliche Risiken in Verbindung mit der Anwendung

Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur zu Rate für eine umfassende Betrachtung der möglichen Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit können sein: Verbrennungen, Schwellungen, Blutungen, Schmerzen, Infektionen, Parästhesie durch Schädigung umliegender Nervenzellen, Perforation bei Anwendung in der Nähe von sensiblen Bereichen (Arterien, Darm, ...). Ferner können durch eine falsche (z.B. zu starke) Einstellung der Laserenergie ungewollte Gewebereaktionen des behandelten Gewebes entstehen.

1.3. Kompatibilitätsprüfung

Die Kompatibilität der LGO-Bare Fiber Single Use mit dem Lasergerät muss überprüft werden. Die Informationen sind auf dem Produktetikett angegeben. Wenn der Hersteller des Lasergeräts die LGO-Bare Fiber Single Use als Original-Zubehörprodukt anbietet, ist die Kompatibilitätsprüfung bereits erfolgt und muss nicht erneut durchgeführt werden.



REF Kompatibilitätscode auf dem Produktetikett

D-Parameter - Strahldurchmesser

Das verwendete Lasergerät darf keinen größeren Strahldurchmesser als den Kerndurchmesser der Glasfaser aufweisen. Der Kerndurchmesser der Glasfaser ist in der Einheit Mikrometer angegeben.

A-Parameter - Numerische Apertur

Die Numerische Apertur (NA) des verwendeten Lasergeräts darf nicht den Wert des A-Parameters übersteigen.

W-Parameter - Wellenlänge

Der Wellenlängenbereich der Glasfaser ist auf dem Etikett angegeben:

- UV: 200 - 1000 nm;
- IR: 400 - 2200 nm.

T-Parameter - Steckertyp

Überprüfen Sie, dass der Anschluss des Lasergeräts mit dem Anschluss der Glasfasersonde kompatibel ist. Beachten Sie die Gebrauchsanleitung des Lasergeräts, welche weitere Anforderungen an die Glasfasersonde spezifizieren kann.

Der Steckertyp der Glasfaser ist auf dem Etikett als T-Parameter angegeben. Beispiele sind:

- SMA: SMA-905-Stecker (IEC 60874-2);
- SC: SC-Stecker (IEC 61754-4);
- NC: Ein proprietärer Stecker (passt nur zu ausgewählten Lasergeräten, die als solches gekennzeichnet sind);
- CC: kundenspezifischer Stecker (passt nur zu ausgewählten Lasergeräten).

Maximalleistung

Die maximale Laserleistung beträgt für alle Produktvarianten 100 W, sofern keine gesonderte Kennzeichnung am Produkt vorhanden ist.

Im Zweifel wenden Sie sich an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung.

2. Anwendungsempfehlungen und Sicherheitsvorschriften

Vor Beginn der Laserbehandlung müssen sämtliche Gebrauchsanweisungen der verwendeten Instrumente gelesen und vollständig verstanden worden sein. Im Zweifel wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bitte bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung.

2.1. Anwendungsempfehlungen

Es kann angebracht sein, die LGO-Bare Fiber Single Use in Verbindung mit einem Handstück oder Endoskop zu verwenden. Dann ist darauf zu achten, dass die Glasfaser leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt. Insbesondere bei gebogenen Arbeitskanälen ist vor der Behandlung sorgfältig zu prüfen, ob die Glasfaser ohne Reibung eingeführt werden kann.

Das zu behandelnde Gewebe sollte stets sichtbar sein, um den Pilotstrahl und die Wirkung der Laserstrahlung beobachten zu können. Bei Anwendung in der Kontakt-Chirurgie ist die Faserspitze ohne Ausübung von Druck über die Gewebeoberfläche zu führen, wobei seitlicher Druck zu vermeiden ist. Während der Behandlung ist das distale Ende hinsichtlich Rückständen und Beschädigungen zu kontrollieren. Anhaftungen verringern die zur Behandlung zur Verfügung stehende Laserleistung und führt zu einem Aufheizen der Sonde, was ihre Lebensdauer verkürzt. Eventuelle Gewebeanhaftungen sind nach Abkühlung die Glasfasersonde ohne oder bei geringer Laserstrahlung durch vorsichtiges Reiben an Gewebe zu entfernen. Gewebeeinbrand ist vorsichtig mit einem sterilen feuchten Tuch von der Faserspitze zu entfernen.

Bei der Behandlung entstehende Laser-Pyrolyseprodukte (Gase, Dämpfe, Partikel, infektiöse Aerosole, ...) sollten mit einem Absaugsystem oberhalb der Behandlungszone erfasst werden. Bei der Verwendung von Spülgas können Gasembolien auftreten.

Typische Behandlungsparameter und Lasereinstellungen sind je nach Anwendungsfall der klinischen Fachliteratur zu entnehmen. Es ist stets mit geringer Leistung zu beginnen und im Verlauf der Behandlung unter Beobachtung der Gewebefeffekte die Lasereinstellung anzupassen.

2.2. Warnungen

Die Verwendung von Medizinprodukten kann zu biologischen Risiken führen. Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Praxis verwendet und entsorgt werden.

Anwendungen am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem mit diesem Medizinprodukt sind ausgeschlossen.

Ausgeschlossen sind Behandlungen in der Nähe von Klammern oder Implantaten, da die Gefahr der Erhitzung und Zerstörung besteht.

Bei Verwendung eines Handstücks oder Endoskops ist sicherzustellen, dass die LGO-Bare Fiber Single Use leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt.

Die allgemeinen Vorschriften und Informationen hinsichtlich eines sicheren Umgangs mit Laserstrahlung müssen angewendet werden (einschließlich Augenschutz). Sicherheitsrelevante Informationen müssen der Etikettierung der Laser-Geräte und ihrer Gebrauchsanleitungen entnommen werden.







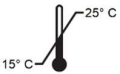









Eine erhöhte Sorgfalt ist beim Umgang mit medizinischen Lasersonden erforderlich. Diese Lasersonden können durch Belastungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Derartige Beschädigungen beeinflussen die Funktionalität und/oder eine sachgemäße Bedienung/Behandlung. Die LGO-Bare Fiber Single Use darf während der Behandlung nicht zu eng gebogen werden:

Kerndurchmesser	erlaubter Biegeradius
$\leq 400 \mu\text{m}$	$\geq 21 \text{ mm}$
$\leq 600 \mu\text{m}$	$\geq 31 \text{ mm}$
$\leq 1000 \mu\text{m}$	$\geq 51 \text{ mm}$

Nach Anschluss an das Lasergerät muss der Pilotstrahl als ein frontal abstrahlender Punkt sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Nach der Behandlung ist die LGO-Bare Fiber Single Use auf Beschädigungen zu untersuchen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Faserspitze abbricht und im Körper verbleibt (oder der Verdacht besteht), müssen entsprechende klinische Maßnahmen getroffen werden.

2.3. Symbolerläuterungen

	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an.
	Hersteller: Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach Direktive 93/42/EEC und Verordnung 2017/745/EU an.
	Verwendbar bis: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Das Produkt muss an einem trockenen Ort gelagert werden.
	Das Produkt muss im angegebenen Temperaturbereich gelagert werden.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.
	Das Medizinprodukt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.
	Weist auf ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit darin enthaltener Schutzverpackung hin.
	Weist auf ein einzelnes Sterilbarrieresystem hin.
	Gebrauchsanweisung beachten. Es besteht die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch zu Rate zu ziehen.
	Vor Verwendung die Verpackung auf Schäden untersuchen. Das Medizinprodukt sollte nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Verwendung geöffnet worden ist.
	Nicht wiederverwenden. Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen. Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht gewährleistet.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Bezeichnet die Partei an, die das Medizinprodukt auf unterster Ebene vertreibt (Distributor).
(optional)	

3. Haftungsausschluss

Light Guide Optics International Ltd übernimmt keine Verantwortung für Personen- und Geräteschäden, welche auf eine unsachgemäße Handhabung bzw. Lagerung des Produktes zurückzuführen sind.

Light Guide Optics International Ltd kann nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste und Kosten haftbar gemacht werden, die direkt oder indirekt mit dem Gebrauch dieses Produktes zusammenhängen.

Light Guide Optics International Ltd übernimmt weder Verantwortung hinsichtlich der Verwendung der LGO-Bare Fiber Single Use noch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Laserbehandlung mit dieser Laserfaser-Sonde.



Light Guide Optics International Ltd.
Celtniecibas Straße 8
LV-5316 Livani
Lettland
www.lightguide.com

Light Guide Optics Vertrieb und Kundendienst:
LightGuideOptics Germany GmbH
Tel. +49 2225 70953 0
Fax +49 2225 70953 20
E-Mail info@lgoptics.de
Freigabe dieser Version am: 2023-05-31