

Gebrauchsanweisung LGO-Bare Fiber Single Use

1. Produktbeschreibung

Das Medizinprodukt LGO-Bare Fiber Single Use ist eine medizinische Glasfasersonde für die Anwendung in verschiedenen Fachrichtungen der Lasermedizin, wie in Abschnitt 1.1. beschrieben. Es handelt sich um ein EO-sterilisiertes Einmalprodukt zur Durchleitung von Laserstrahlung zum distalen Ende der Glasfasersonde. Das Medizinprodukt LGO-Bare Fiber Single Use ist durch Artikelnummer-Präfixe „BF“ oder „TBF“ gefolgt von einer eindeutigen alphanumerischen Sequenz gekennzeichnet. 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 dieser Glasfasersonde ist mit einem Stecker ausgestattet, um die Glasfasersonde an ein geeignetes medizinisches Lasergerät anzuschließen. Die Glasfasersonde ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt:

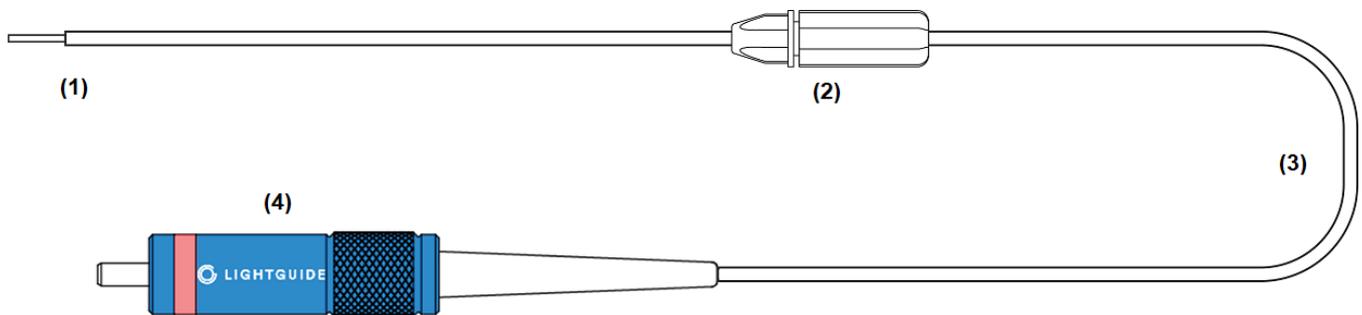


Figure 1 LGO-Bare Fiber Single Use
(1) distales Ende; (2) optionaler Luer-Lock-Adapter; (3) Glasfaser; (4) Stecker

Die folgenden Produktvarianten der LGO-Bare Fiber Single Use sind erhältlich:

Variante	Abstrahlprofil	
flache distale Spitze	frontal, konisch in einem schmalen Winkel	
konusförmige distale Spitze	frontal, konisch in einem breiteren Winkel	
kugelförmige distale Spitze	frontal, konisch in einem breiteren Winkel	
sphärische distale Spitze	frontal, konisch in einem breiteren Winkel	
gebogene distale Spitze	frontal, konisch in einem schmalen Winkel, versetzt in die Richtung, in die die Faserspitze gebogen ist	

1.1. Zweckbestimmung und Indikationen

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.

1.2. Kontraindikationen

Die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur sind zu Rate zu ziehen für eine umfassende Betrachtung der Kontraindikationen einer Laser-Operation oder der Verwendung einer Glasfasersonde als Laserzuführsystem.

1.3. Patientenzielgruppe

Es gibt keine Begrenzung der Patientenzielgruppe. Der Anwender sollte die klinischen Leitlinien der Behandlung befolgen.

1.4. Anwender

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und sicheren Handhabung darf das Produkt nur von Ärzten benutzt werden, die mit der Handhabung medizinischer Lasergeräte und der therapeutischen Anwendung von sterilen medizinischen Glasfasersonden vertraut sind.

Die aktuellen fachlichen Behandlungsleitlinien sind zu beachten, insbesondere für die Wahl der Laserstrahlquelle und Laserleistung. Jegliche Anwendung der LGO-Bare Fiber Single Use außerhalb der Zweckbestimmung fällt vollständig in die Verantwortung des Anwenders.

Auf jeden Fall müssen die technischen Aspekte der Kompatibilitätsprüfung (Abschnitt 2.1) berücksichtigt werden.

1.5. Ausschlüsse

Anwendungen am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem sind nicht gestattet.

Die Anwendung der Glasfasersonde in der Nähe von Klammern oder Implantaten ist nicht gestattet, weil die Gefahr der Erhitzung und Zerstörung besteht.

1.6. Mögliche Risiken in Verbindung mit der Anwendung

Die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur sind zu Rate zu ziehen für eine umfassende Betrachtung der möglichen Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen sind abhängig von der medizinischen Fachrichtung, in der das Produkt angewendet wird.

Allgemeine Nebenwirkungen können umfassen, aber sind nicht limitiert auf:

Schmerzen, Verbrennungen / Nekrose, Schwellungen, Infektionen, Blutungen, Bluterguss / Ekchymose / Hämatom, Juckreiz, Parästhesie (durch Schädigung umliegender Nervenzellen), Ödembildung, Abszedierung, Induration, Perforation (bei Anwendung in der Nähe von sensiblen Bereichen wie Arterien, Darm, ...).

Spezifische Nebenwirkungen im Fall einer Anwendung in Blutgefäßen können umfassen, aber sind nicht limitiert auf: Venenentzündung, Lungenembolie, Thrombose.

Spezifische Nebenwirkungen im Fall einer Anwendung in der Gynäkologie, Urologie und Proktologie können umfassen, aber sind nicht limitiert auf:

Harnverhaltung, Anismus, schwere Inkontinenz, Perianalthrombose.

2. Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften

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

2.1. Kompatibilitätsprüfung

Die Kompatibilität der LGO-Bare Fiber Single Use mit dem Lasergerät muss überprüft werden. Die Informationen sind auf dem Produktetikett angegeben (s. Abbildung 2). 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.

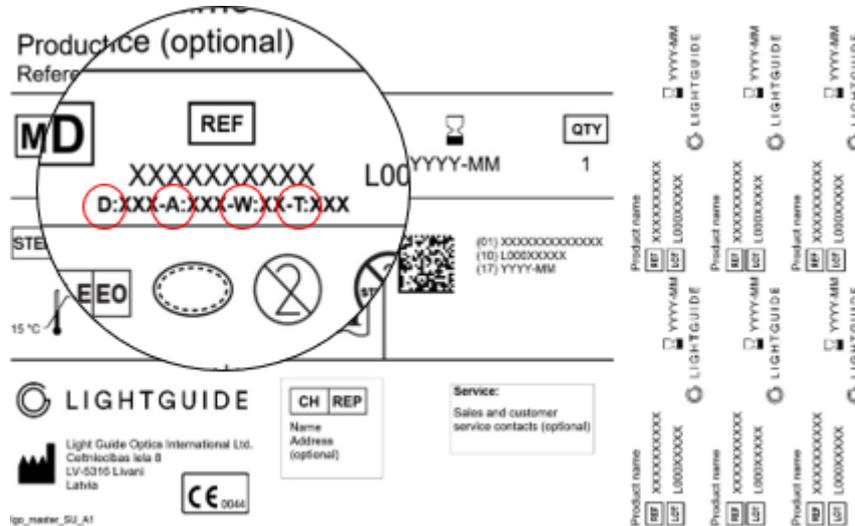


Abbildung 2 REF Kompatibilitätscode auf dem Etikett

D-Parameter - Strahldurchmesser

Das verwendete Lasergerät darf keinen größeren Strahldurchmesser als den D-Parameter haben. Der D-Parameter 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 Glasfasersonde 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 Gebrauchsanweisung 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 61754-22)
- 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 Laserleistungseinstellung beträgt für alle Produktvarianten 100 W.

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

2.2. Vorsichtsmaßnahmen



Überprüfen Sie die Sterilverpackung auf Integrität. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.

Das Produkt ist mit besonderer Sorgfalt aus der Verpackung und von der optionalen Wickelplatte zu entnehmen, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.



Der Umgang mit medizinischen Glasfasersonden erfordert erhöhte Sorgfalt. Glasfasersonden könnten durch Belastungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Derartige Beschädigungen beeinflussen die Funktionalität und/oder eine sachgemäße Bedienung/Behandlung. Die Glasfasersonden dürfen während der Behandlung nie zu eng gebogen werden:

Kerndurchmesser	erlaubter Biegeradius
≤ 400 µm	≥ 21 mm
≤ 600 µm	≥ 31 mm
≤ 1000 µm	≥ 51 mm

Bei Verwendung des Produkts in Verbindung mit einem Handstück oder Endoskop muss der Durchmesser des Arbeitskanals so gewählt werden, dass die Glasfasersonde 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, anhängig von der gewählten Laserwellenlänge und -leistung). Sicherheitsrelevante Informationen müssen der Etikettierung der Laser-Geräte und deren Gebrauchsanleitungen entnommen werden.



Achten Sie insbesondere auf die Reinheit des Steckers und die Unversehrtheit des distalen Endes. Das Produkt darf nicht benutzt werden, falls irgendein Bestandteil des Produkts beschädigt oder defekt ist.



Nach Anschluss an das Lasergerät muss der Pilotstrahl als abgestrahltes Licht sichtbar sein. After connection to the laser device the aiming beam must be visible as emitted light. Das spezifische Abstrahlmuster des Lichts (vgl. Abschnitt 1) muss sichtbar sein. Es darf an keiner anderen Stelle des Produkts zu Lichtaustritt kommen. Falls diese Bedingungen nicht erfüllt sind, darf das Produkt nicht benutzt werden.

2.3. Anwendungsempfehlungen

Je nach Anwendungsfall ist es angebracht, die LGO-Bare Fiber Single Use in Verbindung mit einem Handstück oder endoskopischen Instrument zu verwenden, um die Spitze der Glasfasersonde und damit den Laserstrahl sicher zu positionieren. Dann ist darauf zu achten, dass die Glasfasersonde leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung immer aus dem Instrument hervorragt. Insbesondere bei gebogenen Arbeitskanälen ist vor der Behandlung sorgfältig zu prüfen, ob die Sonde ohne Reibung eingeführt werden kann.

In Anwendungsfällen, bei denen die Spitze der Glasfasersonde nicht sichtbar ist, sollte der Pilotstrahl und das zu behandelnde Gewebe stets überwacht werden, um in der Lage zu sein, die Wirkung der Laserstrahlung nachzuverfolgen. Bildgebende Verfahren wie Ultraschall sollten für Anwendungen in Weichgewebe verwendet werden, wenn die Spitze der Glasfasersonde nicht visuell beobachtet werden kann, um die korrekte Positionierung und Ausrichtung auf das Zielgewebe sicherzustellen. Je nach Indikation sollte ein endoskopisches Instrument benutzt werden, um eine kontinuierliche Spülung und klare Sicht auf das zu behandelnde Gewebe aufrechterhalten.

Typische Behandlungsparameter und Lasereinstellungen hängen vom Einzelfall ab. Bitte konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur. Es ist stets mit geringer Leistung zu beginnen und im Verlauf der Behandlung unter Beobachtung der Gewebefeffekte die Lasereinstellung anzupassen.

Bei Anwendung in der Kontakt-Chirurgie ist die Faserspitze ohne Ausübung von Druck über die Gewebeoberfläche zu führen, wobei seitlicher Druck zu vermeiden ist.

Gewebeanhaftungen verringern die zur Behandlung zur Verfügung stehende Laserleistung und verursachen ein Aufheizen der Sonde, was zur Abnutzung der distalen Spitze führt. Um anhaftendes Gewebe von der Spitze der Glasfasersonde zu entfernen, sollte die Glasfasersonde vorsichtig aus dem Körper gezogen werden und nach Abkühlzeit Gewebeanhaftungen dadurch entfernt werden, dass das Gewebe vorsichtig mit einem sterilen, feuchten Tupfer abgerieben wird.

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.

Die Laserbehandlung sollte auf eine Zeitdauer begrenzt sein, die für den therapeutischen Effekt unbedingt erforderlich ist.

Aus der Literatur resultierende Hinweise zur Patientenvorsorge und -nachsorge sind zu beachten, um ungewünschte Nebenwirkungen der Laserbehandlung abzuwenden oder zu minimieren.

Nach der Behandlung ist die Glasfasersonde auf Beschädigungen, insbesondere am distalen Ende, zu untersuchen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass irgendeine Komponente von der Glasfaserspitze abbricht und im Körper verbleibt (oder der Verdacht besteht), müssen entsprechende klinische Maßnahmen getroffen werden.

2.4. 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.
 (optional)	Bezeichnet die Partei an, die das Medizinprodukt auf unterster Ebene vertreibt (Distributor).
 0044	CE-Zeichen der Konformität

3. Entsorgung

Die Verwendung des Medizinprodukts kann zu einem biologischen Risiko führen. Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit regionalen gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Praxis verwendet und entsorgt werden.

4. Reklamationen

In der unwahrscheinlichen Situation, dass das Versagen des Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis führt, sollte ein Meldebericht an Light Guide Optics Vertrieb und Kundendienst gesendet werden. Falls nötig, ist unser Meldeformular für Reklamationen unter <https://www.lightguide.com/forms/> erhältlich.

5. Haftungsausschluss

Light Guide Optics International Ltd übernimmt keine Verantwortung für Personenschäden und für Beschädigungen des medizinischen Lasergeräts hervorgerufen durch unsachgemäße Handhabung und Lagerung der Glasfasersonde.

Light Guide Optics International Ltd kann nicht haftbar gemacht werden für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Aufwendungen in Bezug auf eine direkte oder indirekte Verwendung dieses Medizinprodukts.

Light Guide Optics International Ltd übernimmt weder Verantwortung hinsichtlich der Verwendung des Produkts noch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Laserbehandlung mit der Glasfasersonde.



Light Guide Optics International Ltd.
Celtniecibas iela 8
LV-5316 Livani,
Latvia
www.lightguide.com

Light Guide Optics Sales and Customer Service:
LightGuideOptics Germany GmbH
Tel. +49 2225 70953 0
Fax +49 2225 70953 20
E-Mail: info@lightguide.de
Release of this version on: 2024-05-08