

IFU

Quanta System
LASER IN OUR DNA

EN

Reusable Sterile Surgical Laser Fiber

IT

Fibra Laser Sterile Chirurgica Riutilizzabile

FR

Fibre Laser Chirurgicale Stérile Réutilisable

DE

Wiederverwendbare Sterile Chirurgische Laserfaser

ES

Fibra Láser Quirúrgica Estéril Reutilizable

Instruction for use
Istruzioni per l'uso
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisungen
Instrucciones para el uso

DGM001333.03

Table 1 - Fiber Specifications / Specifiche della fibra / Spécification de la fibre / Faser Spezifikationen / Especificación de fibra

Fiber / Fibra / Fibre / Faser / Fibra	200 µm	272 µm	365 µm	550 µm	800 µm	1000 µm
Core diameter (µm) Diametro del nucleo (µm) Diamètre du noyau (µm) Kerndurchmesser (µm) Diámetro núcleo (µm)	200 ±2%	272 ±2%	365 ±2%	550 ±2%	800 ±2%	1000 ±2%
Outer diameter (µm) Diametro esterno (µm) Diamètre externe (µm) Außendurchmesser (µm) Diámetro exterior (µm)	375 ±5%	420 ±5%	570 ±5%	750 ±5%	1200 ±5%	1450 ±5%
Short-term Min bending radius (mm) Raggio di curvatura minimo a breve termine (mm) Rayon de courbure min. à court terme (mm) Kurzfristiger Mindestbiegeradius (mm) Radio de curvado mínimo a corto plazo (mm)	≥ 13	≥ 17	≥ 21	-	-	-

Fig. A



Fig. B

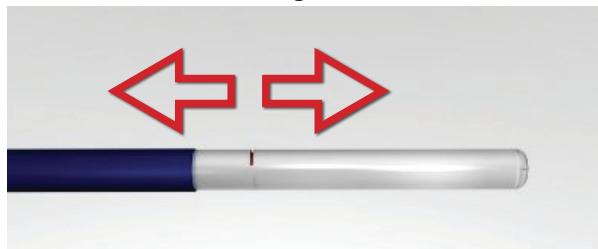


Fig. C *



Fig. D *



*Pictures and data from STERRAD® 100NX™ User's Guide Ref 99970, 08-54119-0-001, June 2007.

*Figure e dati dalla Guida utente STERRAD® 100NX™ Rif 99970, 08-54119-0-001, giugno 2007.

*Photos et données tirées du Mode d'emploi STERRAD® 100NX™ Réf. 99970, 08-54119-0-001, Juin 2007.

*Abbildungen und Daten aus Bedienungsanleitung STERRAD® 100NX™ Ref. 99970, 08-54119-0-001, Juni 2007.

*Imágenes y datos del manual del usuario de STERRAD® 100NX™, Ref. 99970, 08-54119-0-001, junio de 2007.

Reusable 10 times (10x)

Sterile Surgical Laser Fiber

Scope of validity

These instructions detail the care and the use of the Quanta System Reusable Sterile Surgical Laser Fibers. They are not recommendations for the medical or the surgical application of this device. Any physician using this device should be thoroughly familiar with the surgical procedures prior to using the device.

⚠ WARNING: This product shall be used by trained and qualified users only.

⚠ CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

In order to ensure safe handling of the laser probe, you must first fully read and understand this User Manual. Refer to the laser system User Manual for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

Product description and specification

The Sterile Surgical Laser Fibers are sterile packed instruments for short-time, invasive and non-invasive use. To avoid risks due to infection and injury the fiber should be used only if the sterile packaging has not been damaged and not expired. The Sterile Surgical Laser Fibers are sterilized with Ethylene Oxide. The re-usable fibers have been designed for steam re-sterilization or hydrogen peroxide gas-plasma. Cleaning and re-sterilization is required before each further use. Re-sterilization of the product is permissible only in compliance with the reprocessing guidelines. See Table 1.

Indications for Use

Quanta System Surgical Laser Fibers are:

- intended to be used in conjunction with any cleared surgical laser manufactured by Quanta System equipped with SMA 905 or SMA 906 or compatible connector.
- indicated for use in general surgical applications for: incision, excision, vaporization, ablation, hemostasis or coagulation of soft tissue in a contact or non-contact mode (with a compatible laser marketed for use in the desired application).
- (surgical fiber optic laser delivery devices) are indicated for use in general surgery, urology, gastroenterology, gynecology, dermatology, vascular surgery, neurosurgery, plastic surgery, ENT/otolaryngology, endovenous occlusion of the greater saphenous vein in the patient with superficial vein reflux and laser assisted lipolysis with an approved compatible laser marketed for use in the desired application.
- also indicated for use in open or closed endoscopic applications where incision, excision, tissue dissection, excision of external tumors and lesions, complete or partial resection of internal organs, tumors or lesions, tissue vaporization, hemostasis and/or coagulation may be indicated with an approved compatible laser marketed for use in the desired application.
- also intended as an aid for otologic procedures, for use in incision, excision, coagulation and vaporization of soft and fibrous tissue including osseous tissue with an approved compatible laser marketed for use in the desired application.
- also indicated for use in lithotripsy with an approved compatible laser marketed for use in the desired application.
- indicated for use with laser devices emitting radiation from 532 nm to 2100 nm, with pulsed and continuous wave (CW) emission mode.
- indicated, but not limited, for use with Diode laser, Argon, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG pulsed and continuous wave CW laser devices.

Quanta System Surgical Laser Fibers may be used in surgical specialties or procedures for which compatible lasers have received regulatory clearance: for a complete information about applications, contraindications, precautions and warnings when using optical fibers it is necessary to refer to the applicable laser device User Manual.

Application and Safety Notes

Refer to the specific laser User Manual for the maximum input power values as well for warnings, cautions, contraindications and clinical use of the fiber in conjunction with the laser itself. Please do not hesitate to contact Quanta System for technical assistance. In order to ensure safe handling of the laser probe, you must first read fully and understand this User Manual.

Please take care read and understand the following Safety Notes:

- To ensure the proper and safe handling of the Sterile Surgical Laser Fiber, they should be used only by physicians familiar with the use of medical laser devices.
- Apply the general guidelines and instructions for working with laser radiation. The precautionary measures are indicated on the labels and in the User manual of the laser device. **WARNING: All present people must wear safety goggles** while the laser system is in use. The requirements for the protective equipment depend on the particular application. Refer to the user manual of the laser device used.
- **WARNING: the Sterile Surgical Laser Fiber may be used only under surgical-room procedures.** The sterile packaging must be checked for any defects. Fibers from opened or damaged packaging are **not-sterile** and **must not be used**. Please check the expiration date.
- Perform a visual inspection after the fiber has been removed from the packaging. Ensure that the distal end is intact and that the SMA plug is clean. Do not use fiber with a damaged distal end or SMA plug.
- The minimum bending radius of the laser fiber must be maintained at all times throughout the entire time of use. The smallest permissible short-time bending radius corresponds to 100 times the radius of the fiber cladding. For the use of the fiber with flexible endoscopes, it is recommended considering the short-term minimum bending

radius as given in Table 1.

- Before and after removing the laser fiber from its packaging, check the fiber for visible signs of damage, in particular, breakage. If any damage is found, do not use the product!
- **WARNING: Do not use a defective laser fiber**, nor should you use a laser fiber in an incorrect manner because this could cause severe eye or tissue injury, unintended exposure of patients or operating staff to laser radiation, or fire in the treatment area. Observe the detailed safety information in the User Manual of the respective laser device and the instructions for protection against laser radiation.
- Always prevent the distal end of the laser fiber from coming into contact with reflecting surfaces of other instruments or products used in order to prevent any uncontrolled leakage radiation or damage to the fiber or tissue.
- The laser may be activated only after a precise targeting and inspection of the tissue to be treated and with a correctly positioned fiber tip.
- Remnants of blood and tissues or defects can lead to overheating and changes in the fiber tip, thus directly influencing the power density of the laser radiation and the resulting therapeutic tissue effects. This can lead to a significant risk for the patient and the treating physician. If such an effect is observed the distal end must be cleaned with the laser in the **Standby mode**. If the full power of the laser cannot be restored, the fiber must be replaced.
- During the treatment the laser fiber can be cleaned with a sterile pad soaked with hydrogen-peroxide or sterilized water. **WARNING: during cleaning the laser must be in Standby mode and the distal end of the fiber has been cooled down.**
- In contact surgery treatments the distal end of the laser fiber should be moved over or placed on the tissue surface without pressure. Avoid any lateral pressure.

Operating instruction

Refer to the laser system User Manual for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

- For initial use check first the expiration date. The sterile packaging must be checked for any defects. Fibers from opened or damaged packaging are not-sterile and must not be used.
- Perform a visual inspection after the fiber has been removed from the packaging. Ensure that the distal end is intact and that the SMA plug is clean. Do not use fibers with a damaged distal end or SMA plug.
- Check the faces of the connector and of the distal fiber end for soiling or foreign matter. Damaged or soiled faces can damage or destroy the product and/or the laser system used. **NOTE: only the use of a suitable microscope objective (or magnifying glass at a minimum 40x or 20x magnifications) can assure an accurate inspection of the connector face.**
- Insert carefully the fiber connector in straight line into the fiber coupler of the laser device and tighten that by hand until you feel a resistance in doing that. Do not use tools. Please note that the fiber coupler of the laser system may be damaged, if the fiber connector is handled improperly or tightened with too much force.
- Switch on the laser device as shown in the User Manual and activate the aiming beam.
- Check the laser fiber once again for buckling, breakage and other defects. Pay special attention to the radiation leakage of the aiming beam outside the distal end surface. Direct the distal end at a non-reflecting surface: the target beam should generate a sharply defined, non-frayed, circular light spot (**Fig. A2**). Any irregular output profile may result in lower emission quality (**Fig. A1**).

⚠ WARNING: If any damage is found, do not use the laser fiber!

If used in conjunction with a surgical instrument, make sure that the fiber tip extends out of the instrument.

Tip Refurbishing

Please refer to the following instructions to refurbish the fiber tip at the end of the treatment, before reprocessing the fiber (*postoperative cleaving*), or during the treatment when the degraded fiber tip results in a bad quality of laser emission (*intraoperative cleaving*):

1. Use a pair of scissors, or blade, or ceramic cutter, in order to cut off around 30 mm.
2. Use a pair of stripping pliers suitable for the fiber diameter in order to strip the fiber jacket by around 40 mm.
3. Manually remove the coating material (silicone).
4. Use a ceramic or equivalent tool in order to score a crack around 5 mm distant from the outer plastic jacket.
5. Pull the fiber tip off in the direction of the longitudinal fiber axis; do not apply a twisting or bending action (**Fig. B**).
6. Check the beam pattern.

Properly dispose of separated quartz tip, then inspect the cleaved tip to assess cleave quality. If a better cleave is required or the obtained one is not satisfactory, repeat the cleavage procedure from the beginning till a satisfactory cleave quality is achieved. A good cleave quality consists in homogeneous and circular profile of the aiming beam (**Fig. A2**), whereas a bad one is characterized by a blurred profile with irregular regions (**Fig. A1**).

⚠ WARNING: When performing intraoperative trimming, only sterile or sterilized devices can be used. If properly sterilized, the same device can be used intraoperatively more than once exclusively for trimming the same fiber.

⚠ WARNING: When performing postoperative trimming, also non-sterile devices (cleaver and fiber strippers) can be used (only prior to the reprocessing and sterilization of a multiple use fiber).

Reprocessing

Reprocessing of the surgical laser fiber means the mechanical re-processing of the distal laser fiber tip as well as the cleaning and sterilization of the laser fiber.

⚠ WARNING: The fiber must be cleaned, prepared, checked, packaged and sterilized before each re-use in accordance with the instruction of this document.

⚠ WARNING: If the fiber has been used ten (10) times, a further re-sterilization is not permitted as its safety and effectiveness may not be ensured. The number of the re-sterilization cycles already carried out must be checked and recorded by the user.

⚠ WARNING: The instructions provided below have been validated by the Manufacturer as being CAPABLE of preparing the optical fibers for re-use. The customer is responsible to follow the reprocessing instructions using validated processes.

⚠ WARNING: On patients with confirmed or suspected Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs), also known as prion disease, use only Single-use Sterile Surgical fibers.
If a Reusable Sterile Surgical fiber has been accidentally used on patients with confirmed or suspected Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs), the fiber must be wasted according to local laws.
The reprocessing parameters provided below have not been validated by the Manufacturer as being CAPABLE of sterilizing the optical fibers in case of iatrogenic and nosocomial exposure to TSE agents.

Reprocessing – Pre treatment

In order to avoid any contamination of the connector during cleaning phases put the protection cap on the fiber connector immediately after it is removed from the laser.

Immediately after use (within 1 hour), remove coarse dirt from the instruments using fully demineralized water (thoroughly rinse the connector back in particular for at least 1 minute) and place the fibers individually into an active non-protein-fixing solution, following the concentration, temperature and contact time defined in instruction for use of the manufacturer of the solution.

Before the check and preparation for cleaning, please follow these steps:

1. Remove the instrument from the bath and rinse it thoroughly with water at least five times.
2. Dry with compressed and filtered air, in order to blow the instruments dry inside and outside.
3. Do the next step of check and preparation as soon as possible.

After wiping clean, coil up the fiber to form a ring (see below for permissible bending radii) and wrap the connector end two to three times around the coiled-up coil in order to secure the connector end in place and prevent the coil from unwinding.

Please note that this phase does not replace the steps to be carried out later.

Reprocessing – Checking and preparing the optical fiber

Use a suitable microscope or a magnifying lens in order to check the input face of the optical fiber (from the connector side). The face must be free from scratches, discoloration, deformation or foreign particles. Continued use in the presence of such defects can damage the optical fiber and/or laser device and is hence not permitted. Do not use the optical fiber any further in such a case.

Use a suitable microscope or a magnifying lens in order to check the distal fiber end. The distal fiber end must be free from scratches, discoloration, deformation, flaking or foreign particles. If necessary, use a test laser in order to control the quality of the beam pattern. The requirements defined in the Operating instruction section must be taken into consideration. If necessary, prepare the distal end of the optical fiber following the instruction of the Tip Refurbishing section.

Reprocessing - Cleaning

Cleaning can be carried out manually or by using automatic washing disinfectors. Inappropriate automated cleaning may affect the longevity or damage the fiber. When using automated cleaning follow the special handling instructions.

Before manual or automated cleaning, in order to avoid any contamination of the connector during cleaning phases, put the protection cap on the fiber connector immediately after it is removed from the laser.

Manual Cleaning

To prevent water spots, use only fully demineralized water, which is microbiologically at a minimum of drinking water quality. The relevant water treatment systems must be serviced in accordance to the manufacturer's instructions. The instruments must be dried thoroughly immediately after rinsing. Compressed air drying is preferred to other drying methods (such as drying with a cloth), because it is not only very gentle but also a highly effective technique. For manual cleaning, we recommend using soft, lint-free cloths or towels, plastic brushes or cleaning guns for cleaning; active non-protein-fixing process chemicals with or without anti-microbial effect and/or enzymes should be used.

When selecting the cleaning agents to be used, make sure that

- the agents are suitable for cleaning metal and plastic made instruments
- the agents are suitable for ultrasonic cleaning (no foaming)
- the cleaning agent has a tested efficiency and it is compatible with the cleaning agent used before
- the agents are compatible with the instruments (refer to the "Material strength" section).

The cleaning solution should be aldehyde-free (in order to prevent adhesion of blood contamination), of proven efficiency (such as VAH/DGFM or FDA approval and/or CE marking), suitable for cleaning the instruments, and compatible with the instruments (refer to the "Material strength" section). Always use a dedicated, clean, soft piece of cloth, never metal brushes or steel wool, in order to remove dirt manually.

The main reasons for mechanical damage during manual reprocessing include:

- Use of metal brushes
- Use of coarse scouring agents
- Use of too much force.

The cleaning solution Neodisher MediClean has been validated by the Manufacturer, according to the manufacturer's instructions concerning concentration, temperature and contact time. This solution should always be used strictly following the manufacturer's instructions for use, under all conditions. The cleaning solution should be freshly prepared on a daily basis; where contaminations levels are high, it is advisable to prepare fresh solutions at even

shorter intervals. The cleaning solution should be sterile or almost sterile (maximum of 10 germs per ml) as well as low-endotoxin water (maximum of 0.25 endotoxin units per ml - purified water / highly purified water) and/or filtered air for drying.

In order to clean the optical fibers, these steps should be followed:

1. Place the wound-up fiber individually into a sufficiently large wire basket. Make sure that the fiber end is not damaged by the wire.
2. Place the wire basket with the instrument into the cleaning bath (with ultrasonic support, if necessary) and ensure the fibers are immersed for 5 minutes in 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg) cleaning solution as validated solution by the manufacturer.
3. Wipe gently the surface of the fibers with a soft cloth soaked in the 0,5% cleaning solution until no visible soil remains.
4. Brush gently in cold fully demineralized water with a soft nylon bristle brush until no visible soil remains.
5. Subsequently remove the wire basket containing the instrument from the cleaning bath and thoroughly rinse the fiber at least three times with fully demineralized water.
6. Dry with compressed and filtered air, in order to blow the instruments dry inside and outside.
7. Check the instruments (see Section Reprocessing – Checking and preparing optical fiber).

Reprocessing – Automated cleaning

Cleaning can be carried out by using automatic washer-disinfectors, meeting the requirements of the ISO 15883 series. Inappropriate automated cleaning may affect the longevity or damage the fiber.

When using automatic washer-disinfectors, use pH mild alkaline Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hamburg) detergents. The concentration and exposure times specified by the manufacturers of the cleaning agents must be observed under all conditions.

In order to clean the optical fiber, the following steps shall be applied:

1. Place the coiled-up instrument individually into a sufficiently large cleaning basket observing the minimum bending radius. Make sure that the fiber tip does not become damaged by touching the cleaning basket.
2. Do no overlap fibers in the same cleaning basket.
3. Place the cleaning basket with the fiber on the washer disinfecter trays.
4. The load must be homogeneous by type of material.
5. Make sure that the fibers are loaded according to the homogeneous load configuration, defined in your validated cleaning process; between a tray and the other must remain the necessary space to allow the passage of an hand.
6. The load must be distributed so as to allow the sterilizing agent to freely circulate and penetrate trays placed inside the washer disinfecter.
7. Make sure that the fiber could not become damaged by other instruments or medical devices and the fiber must not touch the walls or the door of the washer disinfecter.
8. Set an automated washing cycle, according to the following washing parameters, validated by the Manufacturer*:
 - a. 2 minutes pre-cleaning with cold tap water
 - b. Draining
 - c. 5 minutes cleaning with 55 °C fully demineralized water and 0.5% Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hamburg) cleaning solution
 - d. Draining
 - e. 3 minutes neutralization with cold fully demineralized water
 - f. Draining
 - g. 2 minutes rinsing with fully demineralized water
 - h. Draining
 - i. Drying for 10 minutes
9. Do the next step as soon as possible (see Section Reprocessing – Checking and preparing optical fiber).

*The validation testing of automated cleaning process has been conducted with a Miele G7836 CD washer, with artificially contaminated fibers and left to dry at ambient conditions for 1 hour. Hospital loads should not exceed the maximum drying time of contaminated fibers, validated by this testing.

Reprocessing – Final check and packaging

Before packaging, check the optical fiber for corrosion of the connector, surface damage, flaking and soiling. Do not use further damaged optical fiber. Soiled ones must be cleaned one more time.

Final check must verify that the distal fiber end has not been damaged during cleaning. Whenever the distal end is damaged, it is necessary to repeat all steps from Reprocessing – Checking and preparing the optical fiber. The cleaning processes must be also repeated.

Lubrication is not required – Do not use any oil.

As soon as the final check has been passed, pack the optical fiber (still in a coiled-up condition) in sufficiently large disposable sterilization packaging unit (single or double packaging). The packaging of the medical device shall be compatible with steam and/or gas-plasma sterilization and with the optical fiber. The packaging materials and process shall be validated, according to EN ISO 11607 series.

Reprocessing - Sterilization

The reusable optical fiber has been tested for the steam sterilization process or hydrogen peroxide gas-plasma. Any other sterilization process is not allowed.

⚠ WARNING: The instantaneous sterilization process is NOT ALLOWED.

⚠️ WARNING: Hot-air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization processes are NOT ALLOWED.

⚠️ WARNING: The parameters provided below have been validated by the Manufacturer as being CAPABLE of sterilizing the optical fibers for re-use. The customer is responsible to follow the reprocessing instructions using validated processes.

⚠️ WARNING: This manual contains a number of references to accessories and solutions for the Surgical Laser Fibers use. The Surgical Laser Fibers have been tested and validated for use with the accessories and disposables listed in this manual. The Manufacturer has not validated the use of accessories or disposables other than those specified in this manual. The Manufacturer does not assume responsibility or liability for use of accessories or disposable other than those specified in this manual. It is the responsibility of the user to validate that other accessories or disposables provide safe and effective performance.

Recommended parameters for Steam sterilization

Steam Sterilization Load:

- Use a steam sterilizer cleared by the US FDA or according to EN 13060 and/or EN 285, with validated sterilization process, according to ANSI/AAMI/ISO 17665.
- The fibers must be cleaned, perfectly dried and packaged before being placed in the sterilizer.
- The load must be distributed so as to allow the sterilizing agent to freely circulate and penetrate each package placed inside the sterilization chamber.
- The material must not touch the walls or the door of the sterilization chamber.
- Packs should be placed in non-compressed grilled baskets and placed vertically, to facilitate the removal of air and drying.
- A necessary space to allow the passage of a hand must remain between a pouch and the other.
- In the case of paper and polypropylene packs, arrange the packages by matching the polypropylene part with polypropylene of the other package in such a way that the contents do not overlap.
- The load must be homogeneous by type of material, because the different type of material can produce room heating and cooling at different times.
- Sterilization load cannot exceed the validated quantities per tray, as defined in your steam sterilization validation data.
- Sterilize without any additional load.
- Maximum exposure temperature of 138 °C (280 °F) according to ANSI/AAMI/ISO 17665 or EN ISO 17665.
- Use steam sterilization process parameters according to your validated methods, according to EN ISO 17665 requirements.

The following steam sterilization parameters have been validated by the manufacturer.

Pre-vacuum mode:

- 3 pre-vacuum phases
- 134 °C, holding time 3 minutes (commonly used in Europe) or 135 (275 °F) holding time 3 minutes and 132 °C (270 °F) holding time 4 minutes (commonly used in US)
- 20 minutes drying time

Or

Gravity mode:

- 15 minutes minimum exposure time for gravity-displacement steam sterilization at 134 °C (commonly used in Europe), 135 °C (275 °F) / 132 °C (270 °F) (commonly used in US)
- 20 minutes drying time

Recommended parameters for hydrogen peroxide sterilization (Gas-plasma sterilization)

Low temperature hydrogen peroxide, using the gas-plasma sterilizer Sterrad® 100NX™, Sterrad® Flex cycle, with set of validated parameters as defined in your validated gas-plasma sterilization process, according to EN ISO 14937 and the sterilizer and Hydrogen peroxide solution manufacturer process specifications.

Gas-plasma sterilizing solution Hydrogen peroxide shall be stored and used at the temperature defined by the manufacturer's instructions concerning concentration, temperature and exposure time. This solution should always be used strictly following the manufacturer's instructions for use, under all conditions.

The following gas-plasma sterilization parameters have been validated for the optical fibers by Quanta System, using the gas-plasma sterilizer Sterrad® 100NX™, manufacturer Advanced Sterilization Products, a Johnson&Johnson company, Division of Eticon, Inc. Irvine, CA 92618-9824, Sterrad® Flex cycle:

- Cycle time 42 minutes exposure – Flex Cycle
- Hydrogen peroxide (H2O2) concentration: 58 % - 59,5 %, at temperature and the relative humidity required for the Sterrad® Flex cycle
- Cycle temperature: 47 °C - 56 °C (116.6 °F – 132.8 °F)
- Other process parameters as required for the Sterrad® Flex cycle.

Gas-plasma Sterilization Load:

- Use a steam sterilizer cleared by the US FDA or European Notified Body, with validated sterilization process, according to ANSI/AAMI/ 14937 or EN ISO 14937.
- The fibers must be clean, perfectly dry and packaged before being placed in the sterilizer.
- The load must be distributed so as to allow the sterilizing agent to freely circulate and penetrate each package placed inside the sterilization chamber.
- When placing the load on the shelves, make certain that you do not block the ultraviolet lamp beam in the front right (your right) side of the chamber. Make sure the load is centered on the shelves and that the shelves are centered in the chamber (see Fig. C - Do not block the UV lamp).

- Do not allow any part of the load to touch the electrode, the back wall of the chamber, or the inside of the door.
- Leave at least 1 inch (25 mm) of free space between the load and the electrode to allow hydrogen peroxide to diffuse around the load (see Fig. D - Do not stack trays).
- The material must not touch the walls or the door of the sterilization chamber.
- Packs should be placed in non-compressed grilled baskets and placed vertically, to facilitate the removal of air and drying.
- A necessary space to allow the passage of a hand must remain between a pouch and the other.
- In the case of paper packs and polypropylene arrange the packages by matching the polypropylene part with polypropylene of the other package in such a way that the contents do not overlap.
- The load must be homogeneous by type of material, because the different type of material can produce room heating and cooling at different times.
- Sterilization load cannot exceed the validated quantities per tray, as defined in your Gas-plasma sterilization validation data.
- Sterilize without any additional load.
 - Maximum sterilization temperature of 47 °C - 56 °C.

Use gas-plasma sterilization process parameters according to your validated methods, according to ANSI/AAMI/ 14937 or EN ISO 14937 requirements.

Post-sterilization techniques/activities

After sterilization, store the fiber in the sterilization packaging in a dry and dust-free condition.

Reprocessing - Material strength

When selecting cleaning agents, please ensure that the following ingredients are not present:

- organic, mineral and oxidizing acids
- lye (neutral/enzymatic cleaning agent recommended)
- organic solvents (such as alcohols, ethers, ketones, petroleum ethers)
- oxidants (such as hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons
- oils.

Never use metal brushes or steel wool to clean any of the instruments.

⚠️ WARNING: Do not expose the optical fiber to temperatures above 138 °C (280 °F).

⚠️ WARNING: Do not reprocess the optical fiber more than 10 times.

Reuse and disposal

If a suitable care and an undamaged and clean condition are observed, the laser fiber can be reused up to the maximum value stated on the label (10x or 10 times). No liability whatsoever is assumed in the case of non-compliance.

⚠️ WARNING: Any further reuse and/or the use of damaged and/or soiled instruments is forbidden.

⚠️ WARNING: Dispose of the laser fiber as a hospital waste following local laws.

⚠️ WARNING: The instructions provided above have been validated by the Manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to follow our instructions through its validated processes. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Possible risks and/or complication

In order to ensure safe handling of the laser probe, you must first fully read and understand this User Manual. Refer to the laser system User Manual for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser. Complications that could occur during laser treatments include local and/or systemic infection, thermal changes to the surrounding structures, local hematoma, dissection and perforation, tissue adhesion, distal tip detachment, and discomfort during and/or after (laser) energy application. In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of the tip.

Reporting of serious incident

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Fibra Laser Sterile Chirurgica Riutilizzabile

10 volte (10x)

Ambito di validità

Le presenti istruzioni descrivono in dettaglio le modalità d'uso e manutenzione delle fibre laser Quanta System sterili chirurgiche riutilizzabili. Non si tratta di raccomandazioni destinate ai medici per l'applicazione medica o chirurgica di questo dispositivo. I medici che utilizzano questo dispositivo devono conoscere a fondo le procedure chirurgiche prima di adoperarlo.

AVVERTENZA: Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale addestrato e qualificato.

Al fine di garantire una manipolazione sicura della sonda laser, è necessario dapprima leggere e comprendere il presente manuale d'uso. Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema laser per istruzioni specifiche riguardanti avvertenze, precauzioni, controindicazioni ed uso clinico del laser.

Descrizione e specifiche

La fibra laser chirurgica è uno strumento fornito sterile, progettato per uso di breve termine, invasivo e non invasivo. Per scongiurare rischi dovuti a infezioni e lesioni, la fibra deve essere utilizzata solo se in confezione sterile integra e non scaduta. Le fibre sterili per laser chirurgici sono sterilizzate con ossido di etilene. Le fibre riutilizzabili sono state progettate per essere risterilizzate a vapore o con gas-plasma (perossido d'idrogeno). È necessario provvedere alla pulizia e alla ri-sterilizzazione prima di ogni utilizzo successivo. La ri-sterilizzazione del prodotto è consentita solo in conformità con le linee guida relative al riprocessamento. Fare riferimento alla Tabella 1 delle specifiche delle fibre.

Indicazioni per l'uso

Le fibre laser chirurgiche Quanta System sono:

- destinate a essere utilizzate in combinazione con laser chirurgici approvati prodotti da Quanta System dotati di connettori SMA 905 o 906 o di altro connettore compatibile.
- idonee per essere utilizzate in procedure chirurgiche per: incisioni, escissioni, vaporizzazioni, ablazioni, emostasi o coagulazione dei tessuti molli in modalità con o senza contatto (con un laser compatibile commercializzato per essere utilizzato nella pratica chirurgica desiderata).
- idonee per essere utilizzate in chirurgia generale, urologia, gastroenterologia, ginecologia, dermatologia, chirurgia vascolare, neurochirurgia, chirurgia plastica, ORL (otorinolaringoiatria), occlusione endovenosa della grande safena nel paziente con reflusso venoso superficiale e laserlipolisi mediante laser compatibile omologato commercializzato per essere utilizzato nella pratica chirurgica desiderata.
- indicate anche per essere utilizzate in interventi endoscopici, laparoscopici o a cielo aperto, per i quali possono essere indicate l'incisione, l'escissione, la dissezione dei tessuti, l'asportazione dei tumori e delle lesioni esterne, la resezione completa o parziale di organi interni, tumori o lesioni, la vaporizzazione dei tessuti, l'emostasi e/o la coagulazione tramite utilizzo di un laser compatibile omologato commercializzato per l'uso nella pratica chirurgica desiderata.
- indicate anche come ausilio per interventi otologici, per essere utilizzate per praticare incisioni, escissioni, interventi di coagulazione e vaporizzazione dei tessuti molli e fibrosi quali il tessuto osseo mediante un laser compatibile omologato commercializzato per l'uso nella pratica chirurgica desiderata.
- idonee per essere utilizzate negli interventi di litotrissia con un laser compatibile approvato commercializzato per essere utilizzato nella pratica chirurgica desiderata.
- idonee per essere utilizzate in combinazione a dispositivi laser ad emissione di radiazioni da 532 nm a 2100 nm, con modalità di emissione pulsata e continuo (CW).
- idonee per essere utilizzate anche, ma non solo, nei dispositivi laser a diodi, ad argon, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG e Tm:YAG a emissione pulsata e continua.

Le fibre laser chirurgiche Quanta System possono essere utilizzate nelle procedure chirurgiche specialistiche o in quelle per le quali i laser compatibili abbiano ricevuto l'autorizzazione regolatoria: per informazioni complete sulle applicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze relative all'uso delle fibre ottiche è necessario fare riferimento al relativo manuale d'uso del dispositivo laser.

Applicazione e note sulla sicurezza

Fare riferimento al Manuale d'uso del laser specifico per i valori massimi di potenza in ingresso, nonché per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni ed l'uso clinico riguardanti le fibre in combinazione con il laser stesso. Contattare Quanta System per l'assistenza tecnica. Al fine di garantire una manipolazione sicura della fibra laser, è necessario dapprima leggere e comprendere il presente manuale d'uso.

Leggere e comprendere le seguenti Note sulla sicurezza:

- Al fine di garantire il trattamento corretto e sicuro della fibra sterile per laser chirurgici è necessario che essa venga utilizzata esclusivamente da personale medico che abbia familiarità con l'uso di dispositivi laser medicali.
- Si applicano le linee guida generali e le istruzioni per operare con le radiazioni laser. Le misure precauzionali sono indicate sulle etichette e nel manuale d'uso del dispositivo laser. **AVVERTENZA: tutte le persone presenti devono indossare occhiali di sicurezza mentre il sistema laser è in uso.** I requisiti per l'equipaggiamento di protezione dipendono dalla specifica applicazione. Consultare il manuale d'uso del dispositivo laser utilizzato.
- **AVVERTENZA: la fibra sterile per laser chirurgici deve essere utilizzata solo nell'ambito di procedure chirurgiche in sala operatoria.** La confezione sterile deve essere controllata, per escludere la presenza di eventuali difetti. Le fibre contenute in confezioni aperte o danneggiate sono non-sterili e non devono quindi essere utilizzate. Controllare la data di scadenza.
- Eseguire un controllo visivo dopo aver estratto le fibre dalla confezione. Assicurarsi che l'estremità distale sia integra e che il connettore SMA sia pulito. Non utilizzare le fibre se le estremità distali o i connettori SMA sono danneggiati.
- Il raggio minimo di curvatura delle fibre ottiche deve essere mantenuto costantemente durante l'intero periodo

di utilizzo. Il raggio di curvatura di breve durata ammissibile corrisponde a 100 volte il raggio del rivestimento esterno delle fibre. Per l'utilizzo della fibra con endoscopi flessibili, si raccomanda di considerare il minimo raggio di curvatura a breve termine dato in Tabella 1.

Prima e dopo aver rimosso le fibre ottiche dall'imballo, verificare che le fibre non presentino segni visibili di danneggiamento e, in particolare, di rottura. Qualora il prodotto fosse danneggiato, non utilizzarlo.

- **AVVERTENZA: non utilizzare fibre ottiche difettose.** Non utilizzare le fibre ottiche in modo improprio, perché ciò potrebbe causare lesioni oculari o tissutali gravi, esposizione accidentale dei pazienti o del personale medico alle radiazioni laser o ustioni nelle zone trattate. Leggere attentamente le informazioni di sicurezza dettagliate nel manuale d'uso del relativo dispositivo laser e attenersi alle istruzioni per la protezione contro le radiazioni laser.
- Evitare sempre che l'estremità distale delle fibre laser venga a contatto con superfici riflettenti di altri strumenti o prodotti utilizzati, al fine di scongiurare qualsiasi dispersione incontrollata di radiazioni o danni alle fibre o ai tessuti.
- Il laser deve essere attivato solo dopo aver individuato l'area di azione sul tessuto usualmente tramite il fascio di puntamento.
- Eventuali residui ematici e tissutali o anomalie possono portare a surriscaldamento e alterazioni della punta delle fibre, influenzando direttamente la densità di potenza delle radiazioni laser e i conseguenti effetti terapeutici sui tessuti. Ciò comporta rischi significativi sia per il paziente sia per il medico curante. Laddove venisse osservato tale effetto, pulire l'estremità distale con il laser in modalità Standby. Nel caso in cui fosse impossibile ripristinare la potenza del laser, provvedere alla sostituzione delle fibre.
- Durante il trattamento le fibre ottiche possono essere pulite con un tampone sterile imbevuto di acqua ossigenata o sterilizzata. **AVVERTENZA: durante la pulizia il laser deve trovarsi in modalità Standby e l'estremità distale delle fibre deve essere stata raffreddata.**
- Negli interventi di chirurgia a contatto, l'estremità distale delle fibre ottiche deve essere spostata lungo la superficie tissutale o posta su di essa senza esercitare pressione. Evitare qualsiasi pressione laterale.

Istruzioni operative

Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema laser per istruzioni specifiche riguardanti avvertenze, precauzioni, controindicazioni ed uso clinico del laser.

- Controllare innanzitutto la data di scadenza. La confezione sterile deve essere controllata, per escludere la presenza di eventuali difetti. Le fibre contenute in confezioni aperte o danneggiate sono non-sterili e non devono essere utilizzate.
- Eseguire un controllo visivo dopo aver estratto le fibre dalla confezione. Assicurarsi che l'estremità distale sia integra e che il connettore SMA sia pulito. Non utilizzare le fibre se le estremità distali o i connettori SMA sono danneggiati.
- Verificare l'eventuale presenza di sporcizia o corpi estranei sulle facce del connettore e dell'estremità distale delle fibre. Faccie danneggiate o sporche possono guastare o distruggere il prodotto e/o il sistema laser utilizzato.
- **NOTA: solo l'uso di un obiettivo da microscopio appropriato (o una lente da 40X, o 20X, di magnificazione) può assicurare una accurata ispezione della faccia del connettore.**
- Inserire con attenzione il connettore della fibra nella porta del dispositivo laser e serrare manualmente fino ad avvertire resistenza nel serraggio. Non utilizzare utensili. Si prega di notare che l'accoppiatore della fibra sul sistema laser potrebbe essere danneggiato in caso il connettore venga maneggiato impropriamente o serrato con troppa forza.
- Accendere il dispositivo laser come indicato nel Manuale d'uso e accendere il fascio di puntamento.
- Effettuare un ulteriore controllo delle fibre ottiche per rilevare l'eventuale presenza di deformazioni, rotture e altre anomalie. Prestare particolare attenzione alla fuoriuscita di radiazioni del fascio di puntamento al di fuori della superficie dell'estremità distale. Dirigere l'estremità distale verso una superficie non riflettente. Il fascio target deve generare un punto luminoso circolare nettamente definito, non sfilacciato (Fig. A2). Eventuali profili irregolari di uscita danno luogo a una qualità inferiore di emissione (Fig. A1).

AVVERTENZA: Non utilizzare fibre ottiche se risultano danneggiate! Se utilizzata in combinazione con uno strumento chirurgico, assicurarsi che l'estremità delle fibre si prolunghi al di fuori dello strumento.

Ricondizionamento della punta della fibra

Fare riferimento alle istruzioni seguenti per ricondizionare l'estremità della fibra alla fine del trattamento, prima di ritrattare la fibra (*clivaggio postoperatorio*), o durante il trattamento quando l'estremità degradata della fibra genera una cattiva qualità dell'emissione del laser (*clivaggio intraoperatorio*):

1. Con l'aiuto di un paio di forbici, oppure una lama o un cutter in ceramica, tagliare via circa 30 mm.
 2. Utilizzare uno spelafibre adatto al diametro delle fibre per poter eliminare la guaina delle fibre per circa 40 mm.
 3. Rimuovere manualmente il materiale di rivestimento (silicone) residuo.
 4. Utilizzare uno strumento in ceramica o equivalente per segnare un'incisura a circa 5 mm dalla guaina in plastica esterna.
 5. Ritrarre l'estremità della fibra nella direzione dell'asse longitudinale della fibra; non torcere, né piegare (Fig. B).
 6. Controllare il fascio di luce.
- Esaminare la punta della fibra per verificarne la qualità del clivaggio. Se risulta necessario effettuare un clivaggio migliore o quello ottenuto non è soddisfacente, ripetere la procedura di clivaggio dall'inizio, finché non si ottenga una qualità soddisfacente. Per buona qualità del clivaggio si intende un profilo circolare e omogeneo del fascio di puntamento (Fig. A2), mentre per cattiva qualità si intende quella caratterizzata da un profilo confuso con zone irregolari (Fig. A1).

AVVERTENZA: Nel momento in cui si effettua il taglio intraoperatorio, utilizzare solamente dispositivi sterili o sterilizzati. Se correttamente sterilizzato, si può utilizzare più volte lo stesso dispositivo durante l'operazione esclusivamente per il taglio della stessa fibra.

AVVERTENZA: Nel momento in cui si effettua il taglio postoperatorio, si possono utilizzare anche dispositivi non sterili (taglierini, forbici, spelafili...) (solo prima del riprocessamento e della sterilizzazione di una fibra riutilizzabile).

Riprocessamento

Per riprocessamento della fibra laser chirurgica si intende il riprocessamento meccanico della punta distale della fibra laser, nonché la pulizia e la sterilizzazione della fibra laser.

AVVERTENZA: Le fibre devono essere pulite, preparate, controllate, confezionate e sterilizzate prima di ogni riutilizzo in conformità alle istruzioni del presente documento.

AVVERTENZA: Se la fibra è stata utilizzata dieci (10) volte, non sono consentite ulteriori risterilizzazioni, in quanto la sua sicurezza e la sua efficacia non possono essere garantite. Il numero dei cicli di risterilizzazione già effettuati deve essere controllato e registrato dall'utente.

AVVERTENZA: Le istruzioni fornite di seguito sono state convalidate dal produttore in quanto IDONEE alla preparazione delle fibre ottiche per il riutilizzo. Il cliente è responsabile dell'applicazione delle istruzioni di riprocessamento sulla base dei processi convalidati.

AVVERTENZA: Nei pazienti con encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) accertate o sospette, note anche come malattia da prioni, utilizzare solo fibre chirurgiche sterili monouso.

Se è stata accidentalmente utilizzata una fibra chirurgica sterile riutilizzabile su pazienti con encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) accertate o sospette, la fibra deve essere smaltita secondo le leggi locali.

I parametri di riprocessamento riportati di seguito non sono stati convalidati dal Costruttore in quanto IDONEI alla sterilizzazione delle fibre ottiche in caso di esposizione iatrogena e nosocomiale agli agenti TSE.

Riprocessamento - Pretrattamento

Per evitare qualsiasi contaminazione del connettore durante le fasi di pulizia, inserire il cappuccio di protezione sul connettore in fibra subito dopo averlo rimosso dal laser.

Immediatamente dopo l'uso (entro un'ora), rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti utilizzando acqua completamente demineralizzata (sciaccuare accuratamente il connettore per almeno 1 minuto) e posizionare singolarmente le fibre in una soluzione attiva priva di effetto fissante proteico, seguendo la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto stabiliti nelle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione.

Prima del controllo e della preparazione per la pulizia, seguire passaggi elencati di seguito:

1. Rimuovere lo strumento dal bagno e sciaccuarlo accuratamente con acqua almeno cinque volte.
2. Asciugare l'interno e l'esterno degli strumenti utilizzando aria compressa e filtrata.
3. Eseguire il primo possibile il passaggio di controllo e preparazione successivo.

Una volta completata la pulizia, avvolgere la fibra fino a formare un anello (vedere sotto per i raggi di curvatura consentiti) e avvolgere l'estremità del connettore da due a tre volte intorno alla bobina avvolta, in modo da fissare l'estremità del connettore in posizione ed evitare che la bobina si srotoli.

Si ricorda che questa fase non sostituisce le operazioni da eseguire successivamente.

Riprocessamento - Controllo e preparazione della fibra ottica

Utilizzare un microscopio o una lente di ingrandimento adatti per controllare il lato di ingresso della fibra ottica (dal lato del connettore). La superficie del vaso deve essere priva di graffi, scolorimenti, deformazioni o particelle estranee. L'uso prolungato in presenza di tali difetti può danneggiare la fibra ottica e/o il dispositivo laser e non è quindi consentito. In tal caso non utilizzare ulteriormente la fibra ottica.

Utilizzare un microscopio o una lente di ingrandimento idonei a controllare l'estremità della fibra distale. L'estremità della fibra distale deve essere priva di graffi, scolorimenti, deformazioni, sfaldature o particelle estranee. Se necessario, utilizzare un laser di prova per controllare la qualità del fascio di luce. Prendere in considerazione i requisiti definiti nel capitolo Istruzioni per l'uso. Se necessario, preparare l'estremità distale della fibra ottica seguendo le istruzioni della sezione "Ricondizionamento della punta".

Riprocessamento - Pulizia

La pulizia può essere eseguita manualmente o mediante l'uso di disinfezionatrici automatiche. Una pulizia automatica inadeguata può danneggiare la fibra o comprometterne la durata. In caso di pulizia automatica, seguire le istruzioni specifiche per la manipolazione.

Prima della pulizia manuale o automatica, per evitare qualsiasi contaminazione del connettore durante le fasi di pulizia, inserire il cappuccio di protezione sul connettore in fibra subito dopo averlo rimosso dal laser.

Pulizia manuale

Per evitare macchie d'acqua, utilizzare solo acqua completamente demineralizzata, microbiologicamente a un minimo di qualità dell'acqua potabile. I relativi sistemi di trattamento dell'acqua devono essere sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore. Gli strumenti devono essere completamente asciugati subito dopo il risciacquo. L'asciugatura ad aria compressa è preferibile ad altri metodi (come l'asciugatura con un panno), in quanto tecnica molto delicata ma anche molto efficace. Per la pulizia manuale si consiglia l'uso di panni o asciugamani morbidi e privi di lanugine, spazzole di plastica o pistole per la pulizia; si consiglia l'uso di sostanze chimiche attive di processo prive di effetto fissante proteico con o senza effetto antimicrobico e/o enzimi.

Nella scelta dei detergenti da utilizzare, assicurarsi che

- i detergenti siano adatti per la pulizia di strumenti in metallo e plastica
- i detergenti siano adatti per la pulizia a ultrasuoni (senza formazione di schiuma)
- il detergente abbia un'efficacia testata e sia compatibile con il detergente usato in precedenza
- i detergenti siano compatibili con gli strumenti (vedere la sezione "Resistenza del materiale").

La soluzione detergente deve essere priva di aldeide (per prevenire l'adesione di contaminazioni ematiche), di provata efficacia (come l'approvazione VAH/DGHM o FDA e/o la marcatura CE), adatta alla pulizia degli strumenti e compatibile con gli strumenti (fare riferimento alla sezione "Resistenza del materiale"). Per rimuovere manualmente lo sporco, utilizzare sempre un panno morbido, pulito e idoneo, mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Le cause principali dei danni meccanici durante il riprocessamento manuale includono:

- L'uso di spazzole metalliche
- L'uso di agenti abrasivi grossolani
- L'uso di forza eccessiva.

La soluzione detergente Neodisher MediClean è stata validata dal produttore secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto. Utilizzare la soluzione seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni per l'uso del produttore, in tutte le condizioni. La soluzione detergente deve essere preparata ogni giorno; in caso di contaminazione elevata, è consigliabile preparare soluzioni fresche a intervalli ancora più brevi. La soluzione detergente deve essere sterile o quasi sterile (massimo 10 germi per ml) così come l'acqua a bassa endotossina (massimo 0,25 unità di endotossine per ml) (come acqua purificata / acqua altamente purificata) e/o aria filtrata per l'asciugatura.

Per pulire le fibre ottiche, procedere come segue:

1. Posizionare la fibra avvolta singolarmente in un cestello di filo metallico sufficientemente grande. Assicurarsi che l'estremità della fibra non sia danneggiata dal filo.
2. Posizionare il cestello di filo metallico con lo strumento nel bagno di pulizia (con supporto ultrasonico, se necessario) e assicurarsi che le fibre siano immerse per 5 minuti in soluzione detergente Neodisher MediClean Dr. Weigert, Amburgo, allo 0,5% come soluzione approvata dal produttore.
3. Pulire delicatamente la superficie delle fibre con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente allo 0,5% fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Spazzolare delicatamente in acqua completamente demineralizzata con una spazzola a setole di nylon morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
5. Successivamente rimuovere il cestello di filo metallico contenente lo strumento dal bagno di pulizia e sciaccuare accuratamente la fibra almeno tre volte con acqua completamente demineralizzata.
6. Asciugare l'interno e l'esterno degli strumenti utilizzando aria compressa e filtrata.
7. Controllare gli strumenti (vedere la sezione "Riprocessamento - Controllo e preparazione della fibra ottica").

Riprocessamento - Pulizia automatica

La pulizia può essere eseguita usando un apparecchio di lavaggio e disinfezione automatico, conforme ai requisiti della norma ISO 15883. Una pulizia automatica inadeguata può danneggiare la fibra o comprometterne la durata. Quando si utilizza un apparecchio di lavaggio e disinfezione automatico, utilizzare detergenti alcalini a pH neutro Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Amburgo). Rispettare la concentrazione e i tempi di esposizione specificati dai produttori dei detergenti in tutte le condizioni.

Per pulire le fibre ottiche, procedere come segue:

1. Posizionare lo strumento avvolto singolarmente in un cestello di pulizia sufficientemente grande rispettando il raggio minimo di curvatura. Accertarsi che la punta della fibra non venga danneggiata dal contatto con il cestello di pulizia.
2. Non sovrapporre le fibre nello stesso cestello di pulizia.
3. Collocare il cestello di pulizia con la fibra sui vassoi dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
4. Il carico deve essere omogeneo in base al tipo di materiale.
5. Verificare che le fibre siano caricate secondo la configurazione di carico omogenea, definita nel processo di pulizia convalidato; tra un vassoio e l'altro deve rimanere lo spazio necessario per consentire il passaggio di una mano.
6. Il carico deve essere distribuito in modo che l'agente sterilizzante possa circolare liberamente e penetrare nei vassoi posti all'interno dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
7. Assicurarsi che la fibra non possa essere danneggiata da altri strumenti o dispositivi medici e che non tocchi le pareti o lo sportello dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
8. Impostare un ciclo di lavaggio automatico, secondo i seguenti parametri di lavaggio convalidati dal produttore*:
 - a. 2 minuti di pre-pulizia con acqua fredda del rubinetto
 - b. Asciugatura
 - c. 5 minuti di pulizia con acqua completamente demineralizzata a 55 °C e soluzione detergente Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Amburgo) allo 0,5%
 - d. Asciugatura
 - e. 3 minuti di neutralizzazione con acqua fredda completamente demineralizzata
 - f. Asciugatura
 - g. 2 minuti di risciacquo con acqua completamente demineralizzata
 - h. Sgocciolatura
 - i. Asciugatura per 10 minuti
9. Eseguire i passaggi successivi il prima possibile (vedere la sezione "Riprocessamento - Controllo e preparazione della fibra ottica").

*Il test di convalida del processo di pulizia automatica è stato condotto con un termodisinfettore Miele G7836 CD, con fibre contaminate artificialmente e lasciate asciugare a condizioni ambientali per 1 ora. I carichi ospedalieri non devono superare il tempo massimo di asciugatura delle fibre contaminate convalidato da questo test.

Riprocessamento - Controllo finale e confezionamento

Prima del confezionamento controllare che la fibra ottica non presenti segni di corrosione del connettore, danni superficiali, sfaldamento e sporcizia. Non utilizzare fibre ottiche ulteriormente danneggiate. Quelle sporche devono essere pulite nuovamente.

Il controllo finale deve verificare che l'estremità della fibra distale non sia stata danneggiata durante la pulizia. In caso di danneggiamento dell'estremità distale, sarà necessario ripetere tutte le fasi di Riprocessamento - Controllo e preparazione della fibra ottica. Anche i processi di pulizia devono essere ripetuti.

Non è richiesta la lubrificazione - Non utilizzare olio.

Una volta superato il controllo finale, confezionare la fibra ottica (ancora avvolta) in un'unità di confezionamento monouso (confezionamento singolo o doppio) di dimensioni sufficienti per la sterilizzazione. La confezione del

dispositivo medico deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore e/o con gas-plasma e con la fibra ottica. I materiali e il processo di confezionamento devono essere validati secondo la norma EN ISO 11607.

Riprocessamento - Sterilizzazione

La fibra ottica riutilizzabile è stata testata per il processo di sterilizzazione a vapore o con gas-plasma di perossido di idrogeno. Non sono ammessi altri processi di sterilizzazione.

AVVERTENZA: NON SONO CONSENTITI processi di sterilizzazione istantanea.

AVVERTENZA: I processi di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione a radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene SONO VIETATI.

AVVERTENZA: I parametri forniti di seguito sono stati convalidati dal produttore in quanto IDONEI alla sterilizzazione delle fibre ottiche per il riutilizzo. Il cliente è responsabile dell'applicazione delle istruzioni di riprocessamento sulla base dei processi convalidati.

AVVERTENZA: Questo manuale contiene una serie di riferimenti ad accessori e soluzioni per l'utilizzo delle fibre laser chirurgiche. Le fibre laser chirurgiche sono state testate e convalidate per l'uso con gli accessori e gli articoli monouso elencati nel presente manuale. Il produttore non ha convalidato l'uso di accessori o materiali monouso diversi da quelli specificati nel presente manuale. Il produttore declina ogni responsabilità per l'utilizzo di accessori o materiali monouso diversi da quelli specificati nel presente manuale. È responsabilità dell'utente verificare che altri accessori o materiali monouso garantiscono prestazioni sicure ed efficaci.

Parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore:

Carico per la sterilizzazione a vapore:

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato dall'FDA statunitense o secondo le norme EN 13060 e/o EN 285, con processo di sterilizzazione convalidato, secondo le norme ANSI/AAMI/ISO 17665.
- Le fibre devono essere pulite, perfettamente asciutte e confezionate prima di essere inserite nello sterilizzatore.
- Il carico deve essere distribuito in modo che l'agente sterilizzante possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione posta all'interno della camera di sterilizzazione.
- Il materiale non deve toccare le pareti o lo sportello della camera di sterilizzazione.
- Le confezioni devono essere collocate in cestelli a griglia non compressi e posizionate verticalmente, per facilitare la rimozione dell'aria e l'asciugatura.
- Tra un sacchetto e l'altro deve rimanere lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.
- Nel caso di confezioni di carta e polipropilene disporre le confezioni abbinando la parte in polipropilene con il polipropilene dell'altra confezione in modo tale che il contenuto non si sovrapponga.
- Il carico deve essere omogeneo in base al tipo di materiale, in quanto il diverso tipo di materiale può produrre riscaldamento e raffreddamento dell'ambiente in tempi diversi.
- Il carico di sterilizzazione non può superare le quantità convalidate per vassoio, come definito nei dati di convalida della sterilizzazione a vapore.
- Sterilizzare senza carico supplementare.
- Temperatura massima di esposizione di 138 °C (280 °F) secondo le norme ANSI/AAMI/ISO 17665 o EN ISO 17665.
- Utilizzare i parametri del processo di sterilizzazione a vapore secondo i propri metodi convalidati, come previsto dai requisiti della norma EN ISO 17665.

I seguenti parametri di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati dal produttore.

Modalità pre-ovo:

- 3 fasi pre-ovo
- a 134 °C, tempo di mantenimento di 3 minuti (comunemente usato nei paesi europei) oppure 135 °C (275 °F) tempo di mantenimento di 3 minuti e 132 °C (270 °F) tempo di mantenimento di 4 minuti (comunemente usato negli Stati Uniti)
- Tempo di asciugatura di 20 minuti

O

Modalità per gravità:

- Tempo minimo di esposizione di 15 minuti per la sterilizzazione a vapore per gravità a 134 °C (comunemente usato in Europa), 135 °C (275 °F) / 132 °C (270 °F) (comunemente usato negli Stati Uniti)
- Tempo di asciugatura di 20 minuti.

Parametri raccomandati per la sterilizzazione con perossido di idrogeno (sterilizzazione con gas-plasma)

Perossido di idrogeno a bassa temperatura, con sterilizzatore con gas-plasma Sterrad® 100NX™, ciclo Sterrad® Flex, set di parametri convalidati come definito nel processo di sterilizzazione con gas-plasma convalidato, secondo la norma EN ISO 14937 e le specifiche di processo del produttore dello sterilizzatore e della soluzione di perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno in soluzione per la sterilizzazione a gas-plasma deve essere conservato e utilizzato alla temperatura definita dalle istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione. Utilizzare la soluzione seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni per l'uso del produttore, in tutte le condizioni.

I seguenti parametri di sterilizzazione con gas-plasma sono stati convalidati per le fibre ottiche da Quanta System, utilizzando lo sterilizzatore a gas-plasma Sterrad® 100NX™, produttore Advanced Sterilization Products, una società Johnson&Johnson, Divisione di Eficon, Inc. Irvine, CA 92618-9824, ciclo Sterrad® Flex:

- Tempo di ciclo 42 minuti di esposizione - Ciclo Flex
- Concentrazione di perossido di idrogeno (H2O2): 58 % - 59,5 %, alla temperatura e all'umidità relativa richiesta per il ciclo Sterrad® Flex

- Temperatura del ciclo: 47 °C - 56 °C (116,6 °F - 132,8 °F)
- Altri parametri di processo come richiesto per il ciclo Sterrad® Flex.

Carico per la sterilizzazione con gas-plasma:

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato dall'FDA statunitense o da un organismo europeo notificato, con processo di sterilizzazione convalidato, secondo le norme ANSI/AAMI/ 14937 o EN ISO 14937.
- Le fibre devono essere pulite, perfettamente asciutte e confezionate prima di essere inserite nello sterilizzatore.
- Il carico deve essere distribuito in modo che l'agente sterilizzante possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione posta all'interno della camera di sterilizzazione.
- Nel collocare il carico sui ripiani, assicurarsi di non bloccare il fascio di luce ultravioletta sul lato anteriore destro (alla vostra destra) della camera. Assicurarsi che il carico sia centrato sui ripiani e che i ripiani siano centrati nella camera (vedere Fig. C - Non bloccare la lampada UV).
- Evitare il contatto tra le parti del carico e l'elettrodo, la parete posteriore della camera o l'interno della porta.
- Lasciare almeno 25 mm (1 pollice) di spazio libero tra il carico e l'elettrodo per consentire la diffusione del perossido di idrogeno intorno al carico (vedere Fig. D - Non impilare i vassoi).
- Il materiale non deve toccare le pareti o lo sportello della camera di sterilizzazione.
- Le confezioni devono essere collocate in cestelli a griglia non compressi e posizionate verticalmente, per facilitare la rimozione dell'aria e l'asciugatura.
- Tra un sacchetto e l'altro deve rimanere lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.
- Nel caso di confezioni di carta e polipropilene, disporre le confezioni abbinando la parte in polipropilene con il polipropilene dell'altra confezione in modo tale che il contenuto non si sovrapponga.
- Il carico deve essere omogeneo in base al tipo di materiale, in quanto il diverso tipo di materiale può produrre riscaldamento e raffreddamento dell'ambiente in tempi diversi.
- Il carico di sterilizzazione non può superare le quantità convalidate per vassoio, come definito nei dati di convalida della sterilizzazione con gas-plasma.
- Sterilizzare senza carico supplementare.
- Temperatura massima di sterilizzazione di 47 °C - 56 °C.

Utilizzare i parametri del processo di sterilizzazione con gas-plasma definiti dai metodi convalidati, secondo i requisiti delle norme ANSI/AAMI/ 14937 o EN ISO 14937.

Tecniche/attività post-sterilizzazione

Dopo la sterilizzazione, conservare le fibre nella confezione di sterilizzazione in condizioni asciutte e prive di polvere.

Riprocessamento - Resistenza del materiale

Nella scelta dei detergenti, assicurarsi che non siano presenti i seguenti ingredienti:

- acidi organici, minerali e ossidanti
- soda (si consiglia un detergente neutro/enzimatico)
- solventi organici (come alcoli, eteri, eteri, chetoni, eteri di petrolio)
- ossidanti (come i perossidi di idrogeno)
- alogen (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatizzati, alogenati
- oli.

Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per pulire gli strumenti.

AVVERTENZA: Non esporre la fibra ottica a temperature superiori a 138 °C (280 °F).

AVVERTENZA: Non riprocessare la fibra ottica più di 10 volte.

Riutilizzo e smaltimento

Con la dovuta cura e in condizioni di integrità e pulizia, la fibra laser può essere riutilizzata fino al valore massimo indicato sull'etichetta (10x o 10 volte). Si declina ogni responsabilità in caso di non conformità.

AVVERTENZA: È vietato qualsiasi ulteriore riutilizzo e/o l'uso di strumenti danneggiati e/o sporchi.

AVVERTENZA: Smaltire la fibra laser come rifiuto ospedaliero secondo le leggi locali.

AVVERTENZA: Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore in quanto IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Resta responsabilità del responsabile del trattamento seguire le nostre istruzioni attraverso i suoi processi convalidati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione del responsabile del trattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e di potenziali conseguenze negative.

Possibili rischi e/o complicanze

Al fine di garantire una manipolazione sicura della fibra laser, è necessario dapprima leggere e comprendere il presente manuale d'uso. Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema laser per istruzioni specifici che riguardano avvertenze, precauzioni, controindicazioni ed uso clinico del laser. Fra le possibili complicanze che potrebbero insorgere durante i trattamenti laser: infezioni locali e/o sistemiche, sbalzi termici a carico delle strutture circostanti, ematomi localizzati, dissezioni e perforazioni,aderenze tissutali, distacco della punta distale, malessere durante e/o dopo il trattamento laser. Nel caso improbabile di distacco della punta distale, quest'ultima deve essere localizzata e rimossa. Irrigare accuratamente la zona, per rimuovere ogni traccia di residuo.

Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trova.

Fibre laser chirurgicale stérile réutilisable 10 fois (10x)

Validité des instructions

Les présentes instructions décrivent les modalités d'entretien et l'utilisation de la fibre laser Quanta System chirurgicale stérile réutilisable. Elles ne constituent pas des recommandations pour l'application chirurgicale de ce dispositif. Tout médecin utilisant ce dispositif est tenu de connaître les procédures chirurgicales exécutées avant son utilisation.

⚠ MISE EN GARDE : Seuls les utilisateurs qualifiés et formés sont habilités à utiliser ce produit.

Pour assurer la sécurité d'utilisation de la sonde laser, il est impératif de lire et de comprendre d'abord ce manuel d'utilisation. Référez-vous au manuel d'utilisation du système laser pour les instructions d'utilisation liées aux mises en garde, avertissements, contre-indications et à l'usage clinique du laser.

Description et spécification du produit

Les fibres laser chirurgicales stériles sont des instruments chirurgicaux en emballage stérile destinés à une utilisation à court terme, invasive ou non-invasive. Pour éviter tout risque lié à une éventuelle infection ou blessure, n'utilisez la fibre que si son emballage est intact et qu'elle n'a pas expiré. Les fibres laser chirurgicales stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Les fibres réutilisables ont été conçues pour la re-stérilisation à la vapeur ou au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène. Le nettoyage et la re-stérilisation sont impératifs avant chaque nouvelle utilisation. La re-stérilisation du produit n'est autorisée que conformément aux recommandations relatives au retraitement. Reportez-vous au Tableau 1 sur les spécifications des fibres.

Usage prévu

Les fibres laser chirurgicales de Quanta System sont:

- destinées à être utilisées en association avec des lasers chirurgicaux approuvés et fabriqués par Quanta System dotés d'un connecteur SMA 905, SMA 906 ou compatible.
- indiquées pour une utilisation dans les applications de chirurgie générale pour: l'incision, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase ou la coagulation de tissus mous en par contact ou sans contact (avec un laser compatible commercialisé pour l'utilisation considérée).
- (appareils lasers à émission laser par fibre optique chirurgicale) sont indiquées pour l'utilisation en chirurgie générale, urologie, gastroentérologie, gynécologie, dermatologie, chirurgie vasculaire, neurochirurgie, chirurgie plastique, otorhinolaryngologie/ORL, occlusion endoveineuse de la veine saphène interne chez les patients présentant un reflux veineux superficiel et lipolyse assistée par laser avec un laser compatible approuvé et commercialisé pour l'utilisation considérée.
- également indiquées pour l'utilisation dans les applications endoscopiques ouvertes ou fermées dans lesquelles peuvent être indiquées l'incision, l'excision, la dissection de tissus, l'excision de lésions et tumeurs externes, la résection totale ou partielle de lésions, tumeurs ou organes internes, la vaporisation des tissus, l'hémostase et/ou la coagulation avec un laser compatible commercialisé pour l'utilisation dans l'application considérée.
- également destinées à être utilisées comme aide pour les procédures otologiques et lors de l'incision, l'excision, la coagulation et la vaporisation de tissus mous et fibreux, y compris des tissus osseux, avec un laser compatible commercialisé pour l'utilisation dans l'application considérée.
- également indiquées pour l'utilisation en lithotripsie avec un laser compatible commercialisé pour l'utilisation dans l'application considérée.
- indiquées pour l'utilisation avec des appareils laser émettant un rayonnement dans une plage de 532 nm à 2100 nm avec un mode d'émission pulsé et continu.
- indiquées notamment, mais pas seulement, pour l'utilisation avec les appareils laser à diode, à argon, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG et Tm:YAG à émission pulsée et continue.

Les fibres laser chirurgicales de Quanta System peuvent s'utiliser dans les spécialités ou procédures chirurgicales pour lesquelles des lasers compatibles ont reçu une autorisation réglementaire: pour des informations complètes sur les applications, contre-indications, précautions et mises en garde liées à l'utilisation de la fibre optique, consulter le manuel d'utilisation de l'appareil laser considéré.

Remarques sur la sécurité et l'application

Consultez le manuel d'utilisation du laser spécifique pour les valeurs maximales d'alimentation et les mises en garde, avertissements, contre-indications et l'usage clinique de la fibre en association avec le laser. N'hésitez pas à contacter Quanta System pour obtenir une assistance technique. Pour assurer la sécurité d'utilisation de la sonde laser, il est impératif de lire et de comprendre d'abord ce manuel d'utilisation.

Assurez-vous de bien lire et comprendre les remarques suivantes sur la sécurité:

- Afin d'assurer une manipulation correcte et sûre de la fibre laser chirurgicale stérile, son utilisation doit être réservée aux seuls médecins connaissant les modalités d'utilisation des dispositifs laser médicaux.
- Respectez les instructions et recommandations générales pour le travail avec le rayonnement laser. Les mesures de précautions sont indiquées sur les étiquettes et dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser. **MISE EN GARDE:** Toutes les personnes présentes doivent porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du système laser. L'équipement de protection requis dépend de l'application spécifique considérée. Consultez le manuel d'utilisation de l'appareil laser utilisé.
- **MISE EN GARDE:** N'utilisez la fibre laser chirurgicale stérile que dans le cadre de procédures en salle d'opération. Vérifiez l'absence de défaut de l'emballage stérile. Les fibres issues d'emballages ouverts ou abîmés ne sont pas stériles et ne doivent pas être utilisées. Vérifiez la date d'expiration.
- Effectuez une inspection visuelle après avoir retiré la fibre de son emballage. Assurez-vous que son extrémité distale soit intacte et que le connecteur SMA soit propre. N'utilisez pas une fibre dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA sont endommagés.

- Maintenez constamment le rayon de courbure minimum de la fibre laser tout au long de l'utilisation. Le rayon de courbure minimum autorisé à court terme équivaut à 100 fois le rayon de la gaine de la fibre. Pour l'utilisation de la fibre avec des endoscopes flexibles, il est conseillé de tenir compte du rayon de courbure minimum à court terme indiqué dans le Tableau 1.
- Avant et après le retrait de la fibre laser de son emballage, vérifiez tout éventuel signe visible de dommage, et notamment de rupture, de cette dernière. En cas de constatation d'un quelconque dommage, n'utilisez pas le produit!
- **MISE EN GARDE:** N'utilisez pas une fibre laser défectueuse et n'utilisez pas la fibre laser de manière incorrecte, car cela pourrait provoquer de graves dommages des yeux ou lésions des tissus, une exposition non intentionnelle des patients ou du personnel opérationnel au rayonnement laser ou un incendie dans la zone où le traitement est effectué. Respectez les consignes de sécurité fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser considéré et les instructions de protection contre le rayonnement laser.
- Évitez toujours que l'extrémité distale de la fibre laser entre en contact avec des surfaces réfléchissantes d'autres instruments ou produits utilisés, afin d'éviter toute fuite incontrôlée de rayonnement ou tout dommage de la fibre ou des tissus.
- N'activez le laser qu'après un ciblage précis et une inspection des tissus à traiter et avec un positionnement correct de la pointe de la fibre.
- Les éventuels résidus de sang ou tissus ou défauts sont susceptibles de provoquer une surchauffe et des modifications de la pointe de la fibre affectant directement la densité de puissance du rayonnement laser et les effets thérapeutiques résultants sur les tissus. Ceci peut entraîner un risque significatif pour le patient et le médecin effectuant le traitement. En cas de constatation d'un tel phénomène, nettoyez l'extrémité distale avec le laser en état désactivé (Standby). S'il est impossible de restaurer la puissance totale du laser, remplacez la fibre.
- Au cours du traitement, il est possible de nettoyer la fibre laser avec une compresse stérile imbibée de peroxyde d'hydrogène ou d'eau stérilisée. **MISE EN GARDE:** lors du nettoyage, le laser doit être en état désactivé (Standby) et l'extrémité distale de la fibre doit avoir refroidi.
- Lors des traitements chirurgicaux par contacts, l'extrémité distale de la fibre laser doit être déplacée ou placée sur la surface des tissus sans exercer de pression. Évitez toute pression latérale.

Instructions d'utilisation

Référez-vous au manuel d'utilisation du système laser pour les instructions d'utilisation liées aux mises en garde, avertissements, contre-indications et à l'usage clinique du laser.

- Vérifiez la date d'expiration avant la première utilisation. Vérifiez l'absence de défaut de l'emballage stérile. Les fibres issues d'emballages ouverts ou abîmés ne sont pas stériles et ne doivent pas être utilisées.
- Effectuez une inspection visuelle après avoir retiré la fibre de son emballage. Assurez-vous que son extrémité distale soit intacte et que le connecteur SMA soit propre. N'utilisez pas de fibres dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA sont endommagés.
- Vérifiez l'absence de saleté ou de matière étrangère sur les surfaces du connecteur et de l'extrémité distale de la fibre. Des surfaces sale ou endommagées peuvent abîmer ou détruire le produit et/ou le système laser utilisés. **REMARQUE:** seule l'utilisation d'un objectif de microscope (ou d'une loupe avec un grossissement de 40x ou 20x) garantit une inspection minutieuse de la surface du connecteur.
- Insérez avec précaution le connecteur de la fibre en l'alignant correctement dans le coupleur de la fibre de l'appareil laser et le serrer manuellement jusqu'à ressentir une résistance. N'utilisez pas d'outils. Une manipulation incorrecte ou un serrage excessif du connecteur de la fibre peuvent endommager le coupleur de la fibre du système laser.
- Allumez l'appareil laser comme indiqué dans le manuel d'utilisation et activez le faisceau de visée.
- Vérifiez une nouvelle fois l'absence de torsion, rupture ou autre défaut de la fibre laser. Faites particulièrement attention à la fuite de rayonnement du faisceau de visée hors de la surface de l'extrémité distale. Dirigez l'extrémité distale vers une surface non-réfléchissante: le faisceau de visée doit générer un spot lumineux circulaire net et non effiloché (**Fig. A2**). Tout profil de sortie irrégulier est susceptible d'entraîner une qualité d'émission inférieure (**Fig. A1**).

⚠ MISE EN GARDE : En cas de constatation d'un quelconque dommage, n'utilisez pas la fibre laser!

Si la fibre laser est utilisée avec association avec un instrument chirurgical, assurez-vous que son extrémité dépasse hors de l'instrument.

Reconditionnement de la pointe

Référez-vous aux instructions suivantes pour reconditionner la pointe de la fibre à la fin du traitement, avant de retracter la fibre (découpe post-opératoire) ou pendant le traitement, lorsque la détérioration de la pointe de la fibre entraîne une mauvaise qualité de l'émission laser (découpe intra-opératoire):

1. Utilisez une paire de ciseaux, une lame ou un outil de découpe en céramique pour découper environ 30 mm.
2. Avec une pince de dénudage adaptée au diamètre de la fibre, dénudez l'enveloppe de la fibre sur environ 40 mm.
3. Enlevez manuellement le matériel de revêtement (silicone).
4. Avec un outil en céramique ou équivalent, découpez une fente à une distance d'environ 5 mm de l'enveloppe extérieure en plastique.
5. Tirez sur la pointe de la fibre dans la direction de l'axe longitudinal de la fibre pour la détacher; n'exercez pas d'action de torsion ni de courbure (**Fig. B**).
6. Vérifiez le diagramme du faisceau.

Éliminez correctement la pointe en quartz détachée et inspectez la pointe coupée pour évaluer la qualité de la découpe. Si une meilleure découpe est requise ou si celle obtenue n'est pas satisfaisante, répétez la procédure de découpe depuis le départ jusqu'à obtenir une qualité de découpe satisfaisante. Une bonne qualité de découpe correspond à un profil de faisceau de visée homogène et circulaire (**Fig. A2**), tandis qu'une mauvaise qualité de découpe se caractérise par un profil flou avec des zones irrégulières (**Fig. A1**).

⚠ MISE EN GARDE: En cas de découpe intra-opératoire, seuls des appareils stériles ou stérilisés peuvent être utilisés. S'il est correctement stérilisé, il est possible d'utiliser le même dispositif de manière intra-opératoire

plusieurs fois pour découper la même fibre.

⚠ MISE EN GARDE: En cas de découpe post-opératoire, il est donc possible d'utiliser des appareils non stériles (couperet et appareils de dénudage de fibre) (uniquement avant le retraitement et la stérilisation d'une fibre à usage multiple).

Retraitements

Le retraitement de la fibre laser chirurgicale désigne le retraitement mécanique de la pointe distale de la fibre laser ainsi que le nettoyage et la stérilisation de la fibre laser.

⚠ MISE EN GARDE: Il est impératif de nettoyer, préparer, vérifier, emballer et stériliser la fibre avant chaque réutilisation, conformément aux instructions du présent document.

⚠ MISE EN GARDE: Si la fibre a été utilisée dix (10) fois, il est interdit de la stériliser une nouvelle fois car sa sécurité et son efficacité ne peuvent pas être assurées. L'utilisateur est tenu de vérifier et d'enregistrer le nombre de cycles de re-stérilisation déjà effectués.

⚠ MISE EN GARDE: Les instructions fournies ci-après ont été validées par le Fabricant comme étant EN MESURE de préparer les fibres optiques pour une réutilisation. Le client est responsable du respect des instructions de retraitement et de la validité des processus.

⚠ MISE EN GARDE: Sur les patients chez lesquels ont été diagnostiquées ou sont suspectées des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), dites également maladies à prions, utiliser uniquement des fibres chirurgicales stériles à usage unique.

Si une fibre chirurgicale stérile réutilisable a été accidentellement utilisée sur des patients chez lesquels ont été diagnostiquées ou sont suspectées des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), éliminez la fibre conformément à la réglementation locale.

Les paramètres de retraitement indiqués ci-dessous n'ont pas été validés par le Fabricant comme étant EN MESURE de stériliser les fibres optiques en cas d'exposition iatrogène ou nosocomiale à des agents d'EST.

Retraitements – Pré-traitement

Pour éviter toute contamination du connecteur lors des phases de nettoyage, mettez le capuchon de protection sur le connecteur de la fibre immédiatement après son retrait du laser.

Immédiatement après l'utilisation (dans une heure), éliminez la saleté grossière des instruments en utilisant de l'eau complètement déminéralisée (rincer particulièrement soigneusement le connecteur pendant au moins 1 minute) et placez les fibres individuellement dans une solution active ne fixant pas les protéines, suivant la concentration, la température et le temps de contact définis dans les instructions d'utilisation du fabricant de la solution.

Avant la vérification et la préparation du nettoyage, suivez les étapes suivantes :

1. Retirez l'instrument du bain et le rincez abondamment à l'eau au moins cinq fois.
2. Séchez les instruments en soufflant de l'air filtré et comprimé à l'intérieur et à l'extérieur.
3. Procédez à l'étape suivante de contrôle final et préparation dès que possible.

Après l'avoir essuyée, enroulez la fibre de manière à ce qu'elle forme un anneau (voyez les rayons de courbures autorisés ci-dessous) et enroulez l'extrémité du connecteur deux à trois fois autour de la bobine enroulée afin de le fixer et d'éviter tout déroulement de la bobine.

Cette phase ne remplace pas les étapes à effectuer ultérieurement.

Retraitements – Vérification et préparation de la fibre optique

Utilisez un microscope ou une loupe appropriée pour vérifier la surface d'entrée de la fibre optique (du côté du connecteur). La surface ne doit pas présenter de rayures, décolorations, déformations ni particules étrangères. La poursuite de l'utilisation en présence de tels défauts peut endommager la fibre optique et/ou l'appareil laser et est donc interdite. Le cas échéant, interrompez l'utilisation de la fibre optique.

Utilisez un microscope ou une loupe appropriée pour contrôler l'extrémité distale de la fibre. L'extrémité distale de la fibre ne doit pas présenter de rayures, décolorations, déformations, effritements ni particules étrangères. Si nécessaire, utilisez un laser de test pour contrôler la qualité du diagramme du faisceau. Respectez les exigences établies dans le chapitre Instructions d'utilisation. Si nécessaire, préparez l'extrémité distale de la fibre optique selon les indications du chapitre Reconditionnement de la pointe.

Retraitements – Nettoyage

Les opérations de nettoyage peuvent s'effectuer manuellement ou en utilisant des laveurs-désinfecteurs automatiques. Un nettoyage automatique inapproprié est susceptible de réduire la durée de vie de la fibre ou de l'endommager. En cas de nettoyage automatique, suivez les instructions de manipulation spécifiques.

Avant le nettoyage manuel ou automatique, pour éviter toute contamination du connecteur lors des phases de nettoyage, mettez le capuchon de protection sur le connecteur de la fibre immédiatement après son retrait du laser.

Nettoyage manuel

Pour éviter les taches d'eau, utilisez uniquement de l'eau complètement déminéralisée, microbiologiquement au minimum de qualité de l'eau potable. Les systèmes de traitement de l'eau concernés doivent être entretenus conformément aux instructions du fabricant. Les instruments doivent être soigneusement séchés immédiatement après le rinçage. Le séchage à l'air comprimé est préférable aux autres méthodes de séchage (comme le séchage avec un chiffon), car il s'agit non seulement d'une technique très douce, mais également d'une grande efficacité. Pour le nettoyage manuel, nous recommandons l'utilisation de chiffons doux, non pelucheux, de brosses en plastique ou de pistolets de nettoyage, de produits chimiques actifs ne fixant pas les protéines, avec ou sans effet antimicrobien et/ou enzymes.

Au moment de la sélection des agents de nettoyage à utiliser, assurez-vous :

- les agents conviennent pour le nettoyage d'instruments en plastique et en métal

- les agents conviennent pour le nettoyage à ultra-sons (aucun moussage)
- l'agent nettoyant a une efficacité reconnue et est compatible avec l'agent de nettoyage utilisé précédemment
- les agents sont compatibles avec les instruments (voir le chapitre «Résistance du matériel»).

La solution de nettoyage doit être sans aldéhyde (pour éviter tout contamination par adhérence du sang), d'efficacité prouvée (par exemple par homologation de la FDA ou VAH/DGHM et/ou marquage CE), adaptée au nettoyage des instruments et compatible avec ces derniers (voir le chapitre «Résistance du matériel»). Utilisez toujours un chiffon spécifique doux et propre, n'utilisez jamais de brosses métalliques ni de laine d'acier pour éliminer la saleté manuellement.

Les principales causes de dommages mécaniques lors du retraitement manuel sont les suivantes:

- Utilisation de brosses métalliques
- Utilisation d'agents de récurage grossiers
- Utilisation d'une force excessive.

La solution de nettoyage Neodisher MediClean a été validée par le fabricant, conformément aux instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la température et le temps de contact. Cette solution doit être utilisée en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant, dans toutes les conditions. La solution de nettoyage doit être fraîchement préparée quotidiennement ; lorsque les niveaux de contamination sont élevés, il est conseillé de préparer des solutions fraîches à des intervalles encore plus courts. La solution de nettoyage doit être stérile ou quasiment stérile (maximum de 10 germes par ml) et faiblement concentrée en endotoxines (maximum de 0,25 unités endotoxines par ml) (comme l'eau purifiée/hautement purifiée) et/ou il faut utiliser de l'air filtré pour le séchage. Afin de nettoyer les fibres optiques, procéder de la manière suivante:

1. Placez les fibres enroulées individuellement dans un panier en grillage suffisamment grand. Assurez-vous que le bout de la fibre n'est pas endommagé par le fil métallique.
2. Placez le panier en grillage avec l'instrument dans le bain de nettoyage (avec support à ultra-sons si nécessaire) et assurez-vous que les fibres sont immergées pendant 5 minutes dans la solution de nettoyage à 0,5 % Neodisher MediClean Dr. Weigert, Hambourg, en tant que solution validée par le fabricant.
3. Essayez délicatement la surface des fibres avec un chiffon doux imbibé de la solution de nettoyage à 0,5 % jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
4. Badigeonnez délicatement de l'eau déminéralisée à l'aide d'une brosse à poils de nylon jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
5. Retirez ensuite le panier en grillage contenant l'instrument du bain de nettoyage puis rincer abondamment la fibre au moins trois fois avec de l'eau complètement déminéralisée.
6. Séchez les instruments en soufflant de l'air filtré et comprimé à l'intérieur et à l'extérieur.
7. Vérifiez les instruments (voir le chapitre Retraitements – Vérification et préparation de la fibre optique).

Retraitements – Nettoyage automatique

Les opérations de nettoyage peuvent s'effectuer en utilisant un laveur-désinfecteur automatique, selon les exigences de la norme ISO 15883. Un nettoyage automatique inapproprié est susceptible de réduire la durée de vie de la fibre ou de l'endommager.

En cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur automatique, utiliser des détergents alcalins à pH doux Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hambourg). La concentration et les durées d'exposition spécifiées par les fabricants des agents de nettoyage doivent être respectées dans toutes les conditions.

Pour nettoyer la fibre optique, procédez de la manière suivante:

1. Placez l'instrument enroulé dans un panier de nettoyage suffisamment grand en respectant le rayon de courbure minimum. Assurez-vous que la pointe de la fibre ne s'abime pas en entrant en contact avec le panier de nettoyage.
2. Ne superposez pas les fibres dans le même panier de nettoyage.
3. Placez le panier de nettoyage avec la fibre sur les plateaux du laveur-désinfecteur.
4. La charge doit être homogène du point de vue du type de matériau.
5. Assurez-vous que les fibres sont chargées conformément à la configuration de charge homogène, définie dans le processus de nettoyage validé à l'établissement; entre un plateau et l'autre, il faut laisser l'espace nécessaire pour permettre le passage d'une main.
6. La charge doit être répartie de manière à permettre à l'agent de stérilisation de circuler librement et de pénétrer dans les plateaux placés à l'intérieur du laveur-désinfecteur.
7. Assurez-vous que la fibre n'est pas endommagée par d'autres instruments ou dispositifs médicaux et qu'elle ne touche pas les parois ni la porte du laveur-désinfecteur.
8. Définissez un cycle de lavage automatisé, en fonction des paramètres de lavage suivants, validés par le fabricant*:
 - a. Pré-nettoyage pendant 2 minutes à l'eau courante froide
 - b. Vidange
 - c. Nettoyage pendant 5 minutes à l'eau complètement déminéralisée à 55 °C et solution de nettoyage à 0,5 % Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hambourg)
 - d. Vidange
 - e. Neutralisation pendant 3 minutes à l'eau complètement déminéralisée froide
 - f. Vidange
 - g. Rincage pendant 2 minutes à l'eau complètement déminéralisée
 - h. Vidange
 - i. Séchez pendant 10 minutes
9. Passez dès que possible à l'étape suivante (voir le chapitre Retraitements – Vérification et préparation de la fibre optique).

*Les tests de validation du processus de nettoyage automatisé ont été effectués avec une laveuse Miele G7836 CD, avec des fibres contaminées artificiellement et laissées sécher dans des conditions ambiantes pendant 1 heure. Les

charges hospitalières ne doivent pas dépasser le temps de séchage maximal des fibres contaminées, validé par ces tests.

Retraitement – Contrôle final et emballage

Avant l'emballage, vérifiez l'absence de corrosion du connecteur, de dommage de la surface, d'effritement et de soleté de la fibre optique. N'utilisez plus une fibre optique endommagée. Celles qui sont sales doivent être nettoyées une nouvelle fois.

Le contrôle final doit garantir que l'extrémité distale de la fibre n'a pas été endommagée lors du nettoyage. Si l'extrémité distale est endommagée, répétez toutes les étapes depuis Retraitement – Vérification et préparation de la fibre optique. Répétez ensuite également les procédures de nettoyage.

Aucune lubrification n'est requise – N'utilisez pas d'huile.

Une fois que le résultat du contrôle final est positif, emballez la fibre optique (encore enroulée) dans un emballage (individuel ou double) jetable suffisamment grand. L'emballage du dispositif médical doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur et/ou au gaz plasma et avec la fibre optique. Les matériaux et le processus d'emballage doivent être validés conformément à la norme EN ISO 11607.

Retraitement – Stérilisation

L'adéquation de la fibre optique réutilisable a été testée pour la stérilisation à la vapeur et au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène. Tout autre processus de stérilisation est interdit.

⚠ MISE EN GARDE: Le processus de stérilisation instantané est INTERDIT.

⚠ MISE EN GARDE: La stérilisation à l'air chaud, la radio-stérilisation et les processus de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène sont INTERDITS.

⚠ MISE EN GARDE: Les paramètres fournis ci-après ont été validés par le Fabricant comme étant EN MESURE de stériliser les fibres optiques pour une réutilisation. Le client est responsable du respect des instructions de retraitement et de la validité des processus.

⚠ MISE EN GARDE: Ce manuel contient un certain nombre de références aux accessoires et solutions à utiliser pour les fibres laser chirurgicales. Les fibres laser chirurgicales ont été testées et validées pour une utilisation avec les accessoires et les articles jetables énumérés dans ce manuel. Le fabricant n'a pas validé l'utilisation d'accessoires ou de produits jetables autres que ceux spécifiés dans ce manuel. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation d'accessoires ou d'articles jetables autres que ceux spécifiés dans ce manuel. Il incombe à l'utilisateur de vérifier que les autres accessoires ou articles jetables offrent des performances sûres et efficaces.

Paramètres conseillés pour la stérilisation à la vapeur

Charge de stérilisation à la vapeur:

- Utilisez un stérilisateur à la vapeur agréé par la FDA des États-Unis ou conforme à la norme EN 13060 et/ou EN 285, avec un processus de stérilisation validé, conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665.
- Les fibres doivent être propres, parfaitement sèches et emballées avant d'être placées dans le stérilisateur.
- La charge doit être répartie de manière à permettre à l'agent de stérilisation de circuler et de pénétrer librement dans chaque emballage placé à l'intérieur de la chambre de stérilisation.
- Le matériel ne doit pas toucher les parois ou la porte de la chambre de stérilisation.
- Les emballages doivent être placés dans des paniers en grillage, non compressés et mis verticalement, afin de faciliter l'évacuation de l'air et le séchage.
- Entre une poche et l'autre, il doit rester suffisamment d'espace pour permettre le passage d'une main.
- Dans le cas d'emballages de papier et de polypropylène, les disposer en faisant correspondre la partie en polypropylène avec le polypropylène de l'autre emballage, de manière à ce que le contenu ne se chevauche pas.
- La charge doit être homogène du point de vue du type de matériau, car les différents types de matériau peuvent produire un chauffage et un refroidissement à différents moments.
- La charge de stérilisation ne peut pas dépasser les quantités validées par plateau, comme défini dans les données de validation de la stérilisation à la vapeur.
- Stérilisez sans aucune charge supplémentaire.
- La température maximale d'exposition est de 138 °C (280 °F), conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 17665 ou EN ISO 17665.
- Utilisez les paramètres du processus de stérilisation à la vapeur selon les méthodes validées dans l'établissement considéré, conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665.

Les paramètres suivants de stérilisation à la vapeur ont été validés par le fabricant.

Mode pré-vide:

- 3 phases de pré-vide
- à 134 °C avec un temps de maintien de 3 minutes (couramment utilisé dans les États Européens) ou 135 °C (275 °F) avec un temps de maintien de 3 minutes et à 132 °C (270 °F) avec un temps de maintien de 4 minutes (couramment utilisé dans les États-Unis)
- 20 minutes de temps de séchage

Ou

Mode gravité:

- Durée d'exposition minimum de 15 minutes pour la stérilisation à la vapeur d'eau par déplacement gravitationnel à 134 °C (couramment utilisé dans les États Européens) ou 135 °C (275 °F) /132 °C (270 °F) (couramment utilisé dans les États-Unis)
- 20 minutes de temps de séchage.

Paramètres conseillés pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène (stérilisation au gaz plasma)

Peroxyde d'hydrogène basse température, stérilisateur au gaz plasma Sterrad® 100NX™, cycle Sterrad® Flex, avec jeu de paramètres validés définis conformément au processus de stérilisation au gaz plasma validé dans l'établissement considéré, conformément à la norme EN ISO 14937 et aux spécifications de processus établies par le fabricant du stérilisateur et de la solution de peroxyde d'hydrogène.

La solution stérilisante au gaz plasma/peroxyde d'hydrogène doit être stockée et utilisée à la température définie par les instructions du fabricant concernant la concentration, la température et la durée d'exposition. Cette solution doit être utilisée en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant, dans toutes les conditions.

Les paramètres suivants de stérilisation au gaz plasma ont été validés pour les fibres optiques par Quanta System, en utilisant un stérilisateur au gaz plasma Sterrad® 100NX™, fabricant Advanced Sterilization Products, société Johnson&Johnson, division d'Etricon, Inc. Irvine, CA 92618-9824 , cycle Sterrad® Flex:

- Durée du cycle: 42 minutes d'exposition – Cycle Flex
- Concentration en peroxyde d'hydrogène (H2O2): 58 % - 59,5 %, à la température et à l'humidité relative requises pour le cycle Sterrad® Flex
- Température du cycle: 47 °C - 56 °C (116,6 °F - 132,8 °F)
- Autres paramètres selon le processus requis pour le cycle Sterrad® Flex.

Charge de stérilisation au gaz plasma:

- Utilisez un stérilisateur à la vapeur agréé par la FDA des États-Unis ou par un organisme notifié européen, avec un processus de stérilisation validé, conformément aux normes ANSI/AAMI/14937 ou EN ISO 14937.
- Les fibres doivent être propres, parfaitement sèches et emballées avant d'être placées dans le stérilisateur.
- La charge doit être répartie de manière à permettre à l'agent de stérilisation de circuler et de pénétrer librement dans chaque emballage placé à l'intérieur de la chambre de stérilisation.
- Lors de la mise en place de la charge sur les rayons, veillez à ne pas faire écran au faisceau de la lampe à rayons ultraviolets à l'avant à droite (droite de l'utilisateur) de la chambre. Assurez-vous que la charge est centrée sur les rayons et que les rayons sont centrés dans la chambre (voir Fig. C – Ne pas faire écran à la lampe UV).
- Ne laissez aucune partie de la charge toucher l'électrode, la paroi arrière de la chambre ou l'intérieur de la porte.
- Laissez au moins 1 pouce (25 mm) d'espace libre entre la charge et l'électrode pour permettre au peroxyde d'hydrogène de se diffuser autour de la charge (voir Fig. D – N'empilez pas les plateaux).
- Le matériel ne doit pas toucher les parois ou la porte de la chambre de stérilisation.
- Les emballages doivent être placés dans des paniers en grillage, non compressés et mis verticalement, afin de faciliter l'évacuation de l'air et le séchage.
- Entre une poche et l'autre, il doit rester suffisamment d'espace pour permettre le passage d'une main.
- Dans le cas d'emballages de papier et de polypropylène, disposez-les en faisant correspondre la partie en polypropylène avec le polypropylène de l'autre emballage, de manière à ce que le contenu ne se chevauche pas.
- La charge doit être homogène du point de vue du type de matériau, car les différents types de matériau peuvent produire un chauffage et un refroidissement à différents moments.
- La charge de stérilisation ne peut pas dépasser les quantités validées par plateau, comme défini dans les données de validation de la stérilisation au gaz plasma.
- Stérilisez sans aucune charge supplémentaire.
 - Température maximale de stérilisation: 47 °C - 56 °C.

Utilisez les paramètres du processus de stérilisation au gaz plasma définis par les méthodes validées dans l'établissement considéré, conformément aux exigences de la norme ANSI/AAMI/14937 ou EN ISO 14937.

Activités/Techniques de post-stérilisation

Après stérilisation, stockez la fibre dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussière.

Retraitement – Résistance du matériel

Lors de la sélection des agents de nettoyage, assurez-vous que les ingrédients suivants ne sont pas présents:

- acides organiques, minéraux et oxydants
- lessive (agent de nettoyage neutre/enzymatique conseillé)
- solvants organiques (tels qu'alcools, éthers, cétones, éthers de pétrole)
- oxydants (tels que les peroxydes d'hydrogène)
- halogénés (chlore, iodé, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- huiles.

N'utilisez jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier pour nettoyer les instruments.

⚠ MISE EN GARDE: N'exposez pas la fibre optique à des températures supérieures à 138 °C (280 °F).

⚠ MISE EN GARDE: Ne retraitez pas la fibre optique plus de 10 fois.

Réutilisation et élimination

Si elle est correctement entretenue et maintenue propre et en bon état, la fibre laser peut être réutilisée autant de fois qu'indiqué sur l'étiquette (10x ou 10 fois). Le Fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de cette indication.

⚠ MISE EN GARDE: Toute réutilisation supplémentaire et/ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou sales sont interdites.

⚠ MISE EN GARDE: Éliminez la fibre laser comme un déchet médical conformément à la réglementation locale.

⚠ MISE EN GARDE: Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le Fabricant comme étant EN

MESURE de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de suivre nos instructions tout au long de ses processus validés. Cela nécessite une validation et une surveillance régulière du processus. De même, tout écart par le responsable du traitement des instructions fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles.

Risques et/ou complications possibles

Pour assurer la sécurité d'utilisation de la sonde laser, il est impératif de lire et de comprendre d'abord ce manuel d'utilisation. Référez-vous au manuel d'utilisation du système laser pour les instructions d'utilisation liées aux mises en garde, avertissements, contre-indications et à l'usage clinique du laser. Les complications susceptibles de survenir

au cours des traitements laser incluent une infection locale et/ou systémique, des modifications thermiques des structures environnantes, un hématome local, la dissection et la perforation, l'adhérence des tissus, le détachement de la pointe distale et une gêne pendant et/ou après l'application de l'énergie (laser). Dans le cas improbable d'une pointe distale détachée, il est possible de la localiser avec un endoscope approprié et à l'aide d'un forceps. Irriguez abondamment la zone afin d'éliminer toute trace de la pointe.

10-mal wiederverwendbare (10 x) Sterile chirurgische Laserfaser

Gültigkeitsbereich

Diese Anleitung beschreibt die Pflege und den Gebrauch der Quanta System wiederverwendbaren sterilen chirurgischen Laserfaser. Die Anleitung enthält keine Empfehlungen für die medizinische oder chirurgische Anwendung dieses Gerätes. Jeder Arzt, der dieses Gerät verwendet, sollte mit den chirurgischen Verfahren, die vor der Verwendung des Geräts durchgeführt werden, gründlich vertraut sein.

⚠️ WARENUNG: Dieses Produkt darf nur von geschulten und qualifizierten Anwendern verwendet werden.

Um eine sichere Handhabung der Lasersonde zu gewährleisten, muss diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden werden. Spezifische Hinweise zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und klinischer Anwendung des Lasers finden Sie im Benutzerhandbuch des Lasersystems.

Produktbeschreibung und -spezifikationen

Die sterilen chirurgischen Laserfasern sind steril verpackte Instrumente für den kurzzeitigen, invasiven und nicht-invasiven Gebrauch. Um Risiken durch Infektionen und Verletzungen zu vermeiden, sollte die Faser nur verwendet werden, wenn die sterile Verpackung nicht beschädigt und nicht abgelaufen ist. Die sterilen chirurgischen Laserfasern werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die wiederverwendbaren Fasern wurden für die Dampfsterilisation oder die Gas-Plasma-Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid entwickelt. Reinigung und Restertilisation sind vor jedem erneuten Gebrauch erforderlich. Die Restertilisation des Produktes ist nur unter Beachtung der Aufbereitungsrichtlinien zulässig. Siehe Tabelle 1 der Faserspezifikation.

Gebrauchshinweise

Chirurgische Laserfasern von Quanta System sind:

- für den Einsatz mit zugelassenen chirurgischen Lasern mit jedem von Quanta System hergestellten chirurgischen Laser mit SMA-905- oder SMA-906-Steckverbinder oder kompatiblem Steckverbinder vorgesehen.
- Für den Einsatz in allgemeinen chirurgischen Anwendungen geeignet, das ist Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase oder Koagulation von Weichgewebe im Kontaktmodus oder im kontaktlosen Modus (mit einem kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird).
- (chirurgische faseroptische Laser-Abgabegeräte) eignen sich für die allgemeine Chirurgie, Urologie, Gastroenterologie, Gynäkologie, Dermatologie, Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, plastische Chirurgie, HNO-/Otolaryngologie, endovenöse Okklusion der Vena saphena magna beim Patienten mit oberflächlichem Venenrückfluss und lasergestützter Lipolyse mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird.
- Auch für den Einsatz in offenen oder geschlossenen endoskopischen Anwendungen geeignet, bei denen Inzision, Exzision, Gewebedisktion, Entfernung von externen Tumoren und Läsionen, vollständige oder teilweise Resektion von inneren Organen, Tumoren oder Läsionen, Gewebeverdampfung, Hämostase und/oder Koagulation mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird.
- Auch als Hilfsmittel für otologische Eingriffe geeignet, zur Verwendung bei der Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weich- und Fasergewebe einschließlich Knochengewebe mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird.
- Auch für den Einsatz in der Lithotripsie mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird, geeignet.
- Für den Einsatz mit Lasergehäusen, die Strahlung von 532 nm bis 2100 nm mit gepulstem und kontinuierlichem (CW) Abgabemodus emittieren geeignet.
- Unter anderem für die Verwendung mit Diodenlasern, Argon, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG, mit gepulstem und kontinuierlichem CW-Lasergeräten geeignet.

Quanta System Chirurgische Laserfasern können in chirurgischen Fachbereichen oder Eingriffen, bei denen kompatible Laser eine Zulassung erhalten haben, eingesetzt werden. Zur vollständigen Information über Anwendungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen bei der Verwendung von Faseroptik sollte das entsprechende Benutzerhandbuch des Lasergehäuses gelesen werden.

Rapport d'incidents graves

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Die maximalen Eingangsleistungswerte sowie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und die klinische Anwendung der Faser in Verbindung mit dem Laser selbst. Beziehen Sie sich auf das spezifische Benutzerhandbuch des Lasergerätes. Kontaktieren Sie Quanta System, um Informationen zur technischen Assistenz zu haben. Um eine sichere Handhabung der Lasersonde zu gewährleisten, muss diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden werden.

Bitte beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise:

- Um die korrekte und sichere Handhabung der sterilen chirurgischen Laserfaser zu gewährleisten, sollte diese nur von Ärzten verwendet werden, die mit der Verwendung von medizinischen Lasergeräten vertraut sind.
- Es gelten die allgemeinen Richtlinien und Hinweise zum Umgang mit Laserstrahlung. Die Vorsichtsmaßnahmen sind auf den Etiketten und in der Bedienungsanleitung des Lasergerätes angegeben. **WARNUNG:** Alle anwesenden Personen müssen während der Benutzung des Laser System eine Schutzbrille tragen. Die Anforderungen an die Schutzausrüstung hängen von der jeweiligen Anwendung ab. Beziehen Sie sich auf das Benutzerhandbuch des verwendeten Lasergeräts.
- **WARNUNG:** Die sterile chirurgische Laserfaser darf nur bei Eingriffen im Operationssaal verwendet werden. Die sterile Verpackung ist auf Mängel zu überprüfen. Fasern aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen sind **unsteril** und **dürfen nicht verwendet werden**. Bitte überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, nachdem die Faser aus der Verpackung genommen wurde. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende intakt und der SMA-Steckverbinder sauber ist. Verwenden Sie keine Fasern mit beschädigtem distalem Ende oder SMA-Steckverbinder.
- Der Mindestbiegeradius der Laserfaser muss während der gesamten Einsatzzeit stets eingehalten werden. Der kleinste zulässige kurzzeitige Biegeradius entspricht dem 100-fachen Radius des Fasermantels. Für die Verwendung der Faser mit flexiblen Endoskopen wird man empfohlen, den kurzfristigen Mindestbiegeradius wie in der Tabelle unten zu berücksichtigen (Tabelle 1).
- Vor und nach dem Entfernen der Laserfaser aus der Verpackung ist die Faser auf sichtbare Beschädigungen, insbesondere auf Brüche, zu überprüfen. Bei Feststellung von Schäden darf das Produkt nicht verwendet werden!
- **WARNUNG:** Verwenden Sie keine defekte Laserfaser und verwenden Sie die Laserfaser nicht auf unsachgemäße Weise, da dies zu schweren Augen-/Gewebeverletzungen oder Feuer im Behandlungsbereich führen oder die Patienten und das operierende Personal unbeabsichtigter Laserstrahlung aussetzen kann. Beachten Sie die ausführlichen Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Lasergerätes und die Hinweise zum Schutz vor Laserstrahlung.
- Vermeiden Sie immer, dass das distale Ende der Laserfaser mit reflektierenden Oberflächen anderer Instrumente oder Produkte in Kontakt kommt, um unkontrollierte Leckstrahlung oder Schäden an der Faser oder dem Gewebe zu vermeiden.
- Der Laser darf erst nach einer genauen Ausrichtung und Inspektion des zu behandelnden Gewebes und mit einer korrekt positionierten Faserspitze aktiviert werden.
- Blut- und Gewebereste oder Defekte können zu Überhitzung und Veränderungen in der Faserspitze führen und damit die Leistungsdichte der Laserstrahlung und die daraus resultierenden therapeutischen Gewebeeffekte direkt beeinflussen. Dies kann zu einem erheblichen Risiko für den Patienten und den behandelnden Arzt führen. Wenn ein solcher Effekt beobachtet wird, muss das distale Ende bei **ausgeschaltetem Laser (Standby)** gereinigt werden. Wenn die volle Leistung des Lasers nicht wiederhergestellt werden kann, muss die Faser ausgetauscht werden.
- Während der Behandlung kann die Laserfaser mit einem sterilen, mit Wasserstoffperoxid oder sterilisiertem Wasser getränkten Pad gereinigt werden. **WARNUNG:** Während der Reinigung muss der Laser ausgeschaltet und das distale Ende der Faser abgekühlt sein.
- Bei kontaktchirurgischen Behandlungen sollte das distale Ende der Laserfaser ohne Druck über die Geweboberfläche bewegt oder platziert werden. Vermeiden Sie jeglichen seitlichen Druck.

Betriebsanweisung

Spezifische Hinweise zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und klinischer Anwendung des Lasers finden Sie im Benutzerhandbuch des Lasersystems.

- Bei Erstgebrauch ist zunächst das Verfallsdatum zu überprüfen. Die sterile Verpackung ist auf Mängel zu überprüfen. Fasern aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen sind **unsteril** und **dürfen nicht verwendet werden**.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, nachdem die Faser aus der Verpackung genommen wurde. Stellen Sie sicher,

dass das distale Ende intakt und der SMA-Steckverbinder sauber ist. Verwenden Sie keine Fasern mit beschädigtem distalem Ende oder SMA-Steckverbinder.

• Überprüfen Sie die Steckflächen des Steckverbinder und des distalen Faserendes auf Verschmutzung oder Fremdkörper. Beschädigte oder verschmutzte Flächen können das Produkt und/oder das verwendete Lasersystem beschädigen oder zerstören. **HINWEIS:** Nur die Verwendung eines geeigneten Mikroskopobjektivs (oder einer Lupe mit mindestens 40-facher oder 20-facher Vergrößerung) kann eine genaue Inspektion der Steckflächen gewährleisten.

- Stecken Sie den Faseranschluss vorsichtig in gerader Linie in den Faserkoppler des Lasergerätes und ziehen Sie diesen von Hand fest, bis Sie dabei einen Widerstand spüren. Verwenden Sie keine Werkzeuge. Bitte beachten Sie, dass der Faserkoppler des Lasersystems beschädigt werden kann, wenn der Faseranschluss unsachgemäß gehandhabt oder mit zu viel Kraft angezogen wird.
- Schalten Sie das Lasergerät wie in der Bedienungsanleitung beschrieben ein und aktivieren Sie den Zielstrahl.
- Überprüfen Sie die Laserfaser noch einmal auf Knicke, Brüche und andere Defekte. Achten Sie besonders auf die Strahlungslücke des Zielstrahls außerhalb der distalen Endfläche. Richten Sie das distale Ende auf eine nicht reflektierende Fläche: Der Zielstrahl sollte einen klar definierten, nicht-zerlaufenden, kreisförmigen Lichtpunkt erzeugen (Abb. A2). Jedes unregelmäßige Ausgangsprofil kann zu einer geringeren Emissionsqualität führen (Abb. A1).

⚠️ WARNUNG: Bei Feststellung von Schäden darf das Produkt nicht verwendet werden!

Bei Verwendung mit einem chirurgischen Instrument ist es darauf zu achten, dass die Faserspitze aus dem Instrument herausragt.

Spitzenerneuerung

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zur Erneuerung der Faserspitze am Ende der Behandlung, vor der Wiederaufbereitung der Faser (*postoperativer Bruch*) oder während der Behandlung, wenn die abgenutzte Faserspitze zu einer schlechten Qualität der Laserabgabe führt (*intraoperativer Bruch*):

1. Verwenden Sie eine Schere, eine Klinge oder einen Keramikschneider, um ca. 30 mm abzuschneiden.
2. Verwenden Sie eine für den Faserdurchmesser geeignete Abisolierzange, um den Fasermantel um ca. 40 mm abzuscheiden.
3. Entfernen Sie manuell das Beschichtungsmaterial (Silikon).
4. Verwenden Sie ein keramisches oder gleichwertiges Werkzeug, um einen Riss in einem Abstand von ca. 5 mm vom äußeren Kunststoffmantel zu ritzten.
5. Ziehen Sie die Faserspitze in Richtung der Faserlängssachse ab, ohne Sie zu verdrehen oder zu biegen (Abb. B).
6. Überprüfen Sie die Strahlenverteilung.

Entsorgen Sie die abgetrennte Quarzspitze ordnungsgemäß und inspizieren Sie dann die abgebrochene Spitze, um die Brechqualität zu überprüfen. Wenn eine bessere Bruchstelle erforderlich ist oder die erhaltene Bruchstelle nicht zufriedenstellend ist, wiederholen Sie den Brechvorgang von Beginn an, bis eine zufriedenstellende Brechqualität erzielt wird. Eine gute Brechqualität bedeutet ein gleichmäßiges und kreisförmiges Profil des Zielstrahls (Abb.A2), während eine schlechte Qualität durch ein verzerrtes und unregelmäßiges Profil (Abb.A1) gekennzeichnet ist.

⚠️ WARNUNG: Wenn eine intraoperative Kürzung ausgeführt wird, dürfen nur sterile oder sterilisierte Geräte verwendet werden. Bei ordnungsgemäßer Desinfektion kann das gleiche Gerät mehr als einmal, ausschließlich für das Kürzen der gleichen Faser, intraoperativ verwendet werden.

⚠️ WARNUNG: Wenn eine postoperative Kürzung ausgeführt wird, können auch nicht sterile Geräte (Brechgerät und Faserstripper) verwendet werden (nur vor der Wiederaufbereitung und Sterilisation einer Faser für die Mehrfachnutzung).

Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung der chirurgischen Laserfaser ist die mechanische Wiederaufarbeitung der distalen Laserfaser spitze sowie die Reinigung und Sterilisation der Laserfaser.

⚠️ WARNUNG: Die Faser muss vor jeder Wiederverwendung gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt, vorbereitet, geprüft, verpackt und sterilisiert werden.

⚠️ WARNUNG: Wenn die Faser bereits zehnmal (10) verwendet wurde, ist eine erneute Sterilisation nicht zulässig, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet sind. Die Anzahl der bereits durchgeföhrten Resterilisationszyklen muss vom Anwender überprüft und protokolliert werden.

⚠️ WARNUNG: Die nachstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller als GEEIGNETE Vorbereitung der Lichtleitfasern für deren Wiederverwendung validiert. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Anweisungen zur Wiederaufbereitung mit validierten Prozessen zu befolgen.

⚠️ WARNUNG: Verwenden Sie bei Patienten mit bestätigten oder vermuteten transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE), auch als Prionerkrankung bekannt, ausschließlich sterile Einwegfasern.

Wenn eine wiederverwendbare sterile chirurgische Faser versehentlich bei Patienten mit bestätigten oder vermuteten transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) verwendet wurde, muss die Faser gemäß den lokalen Gesetzen entsorgt werden.

Die unten angegebenen Wiederaufbereitungsparameter wurden vom Hersteller nicht als GEEIGNET für die Sterilisation der Lichtleitfasern bei iatrogener und nosokomialer Exposition gegenüber TSE-Erregern validiert.

Wiederaufbereitung - Vorbehandlung

Um eine Kontamination des Verbinder während der Reinigungsphasen zu vermeiden, setzen Sie die Schutzkappe unmittelbar nach dem Entfernen vom Laser auf den Faseranschluss.

Entfernen Sie unmittelbar nach dem Gebrauch (innerhalb einer Stunde) unter Verwendung von vollständig entmineralisiertem Wasser grobe Ablagerungen von den Instrumenten (besonders die Anschlussrückseite mindestens 1 Minute absprühen) und legen Sie die Fasern einzeln in einer aktiven nicht proteinbindende Lösung enthält.

Beachten Sie dabei die Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit, die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Lösung angegeben sind.

Vor der Prüfung und Vorbereitung für die Reinigung, führen Sie bitte folgende Schritte aus:

1. Entfernen Sie den Drahtkorb mit dem Gerät aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie es mindestens fünfmal gründlich mit Wasser ab.
2. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um die Geräte innen und außen trocken zu blasen.
3. Gehen Sie so schnell wie möglich zum nächsten Schritt für Kontrolle und Vorbereitung über.

Wickeln Sie nach dem Abwaschen die Faser zu einem Ring auf (zulässige Biegeradien siehe unten) und das Steckverbinderende zwei- bis dreimal um die aufgewickelte Rolle, um das Steckverbinderende zu sichern und ein Abwickeln der Rolle zu verhindern.

Bitte beachten Sie, dass diese Phase nicht die Schritte, die später durchgeführt werden, ersetzt.

Wiederaufbereitung – Überprüfung und Vorbereitung der Lichtleitfaser

Verwenden Sie ein geeignetes Mikroskop oder eine Lupe, um die Eingangsfläche der Lichtleitfaser (von der Steckverbinderseite) zu überprüfen. Die Steckfläche muss frei von Kratzern, Verfärbungen, Verformungen oder Fremdkörpern sein. Eine Weiterverwendung bei Vorhandensein solcher Defekte kann die Lichtleitfaser und/oder das Lasergerät beschädigen und ist daher nicht zulässig. Verwenden Sie die Lichtleitfaser in einem solchen Fall nicht weiter. Verwenden Sie ein geeignetes Mikroskop oder eine Lupe, um das distale Faserende zu überprüfen. Das distale Faserende muss frei von Kratzern, Verfärbungen, Verformungen, Abblätterungen oder Fremdkörpern sein. Verwenden Sie ggf. einen Testlaser, um die Qualität der Strahlenverteilung zu überprüfen. Die im Abschnitt Betriebsanweisung beschriebenen Anforderungen sind zu beachten. Falls erforderlich, bereiten Sie das distale Ende der Lichtleitfaser nach den Anweisungen des Abschnitts Spitzenerneuerung vor.

Wiederaufbereitung - Reinigung

Die Reinigung kann manuell oder mit automatischen Reinigungs-Desinfektionsgeräten erfolgen. Eine unsachgemäße automatische Reinigung kann die Lebensdauer beeinträchtigen oder die Faser beschädigen. Bei automatischer Reinigung sind die speziellen Handhabungshinweise zu beachten.

Setzen Sie vor einer manuellen oder automatischen Reinigung die Schutzkappe unmittelbar nach dem Entfernen des Lasers auf den Faseranschluss, um eine Kontamination des Verbinder während der Reinigungsphase zu vermeiden.

Manuelle Reinigung

Um Wasserflecken zu vermeiden verwenden Sie, nur vollständig entmineralisiertes Wasser, das vom mikrobiologischen Standpunkt aus gesehen mindestens Trinkwasserqualität hat. Das entsprechende Wasseraufbereitungssystem muss gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet werden. Die Geräte müssen sofort nach der Reinigung gründlich getrocknet werden. Das Trocknen mit Druckluft ist anderen Trocknungsmethoden (wie Trocknen mit einem Tuch) vorzuziehen, da dies nicht nur eine sehr schonende, sondern auch eine höchst wirksame Technik ist. Für die manuelle Reinigung empfehlen wir weiche, flusenfreie Tücher oder Handtücher, Plastikbürsten oder Reinigungspistolen, für die Reinigung sollten aktive nicht proteinbindende Prozesschemikalien mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzyme verwendet werden.

Bei der Auswahl der zu verwendenden Reinigungsmittel ist es darauf zu achten, dass:

- die Mittel zur Reinigung von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sind
- die Mittel für die Ultraschallreinigung geeignet sind (kein Schäumen)
- das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit nachweisen kann und mit dem vorher verwendeten Reinigungsmittel verträglich ist
- die Mittel mit den Geräten kompatibel sind (siehe Abschnitt „Materialstärke“).

Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei (um das Anhaften von Blutkontaminationen zu verhindern), von nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung), zur Reinigung der Instrumente geeignet und mit den Geräten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialstärke“). Verwenden Sie immer ein bestimmtes sauberes, weiches Tuch nur für diesen Zweck und niemals Metallbürsten oder Stahlwolle, um Ablagerungen manuell zu entfernen.

Zu den Hauptgründen für mechanische Schäden während der manuellen Wiederaufbereitung gibt es:

- Verwendung von Metallbürsten
- Verwendung von groben Scheuermitteln
- Zu hohe Kraftaufwendung.

Die Reinigungslösung Neodisher MediClean wurde vom Hersteller gemäß der Herstelleranweisungen zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit validiert. Diese Lösung sollte auf jeden Fall immer unter strenger Befolgung der Herstelleranweisungen für den Gebrauch verwendet werden. Die Reinigungslösung sollte täglich frisch zubereitet werden; bei starker Kontamination ist es ratsam, in noch kürzeren Zeitabständen neue Lösungen zuzubereiten. Die Reinigungslösung sollte steril oder beinahe steril sein (maximal 10 Keime/ml), und es sollte Wasser (wie destilliertes / hoch reines Wasser) mit niedriger Endotoxin-Kontamination (maximal 0,25 Endotoxin-Einheiten pro ml) bzw. gefilterte Luft zum Trocknen verwendet werden.

Zur Reinigung der Lichtleitfasern sollten die folgenden Schritte ausgeführt werden:

1. Legen Sie die aufgewickelte Faser einzeln in einen ausreichend großen Drahtkorb. Vergewissern Sie sich, dass das Faserende nicht durch den Draht beschädigt wird.
2. Legen Sie den Drahtkorb mit dem Gerät in das Reinigungsbad (falls erforderlich, mit Ultraschallunterstützung) und vergewissern Sie sich, dass die Fasern 5 Minuten in 0,5 % Reinigungslösung Neodisher MediClean Dr. Weiger, Hamburg, liegen, da dies die durch den Hersteller validierte Lösung ist.
3. Wischen Sie die Oberfläche der Fasern vorsichtig mit einem weichen, in 0,5 % Reinigungslösung getauften Tuch ab, bis kein sichtbarer Schmutz mehr zu sehen ist.
4. Bürsten Sie in kaltem, vollständig entmineralisiertem Wasser sanft mit einem Pinsel mit weichen Kunststoffborsten, bis kein sichtbarer Schmutz mehr vorhanden ist.

5. Nehmen Sie anschließend den Drahtkorb mit dem Gerät aus dem Reinigungsbad und spülen Sie die Faser mindestens dreimal gründlich mit vollständig entmineralisiertem Wasser ab.
6. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um die Geräte innen und außen trocken zu blasen.
7. Überprüfen Sie die Geräte (siehe Abschnitt Wiederaufbereitung – Überprüfung und Vorbereitung der Lichtleitfaser).

Wiederaufbereitung – Automatische Reinigung

Die Reinigung kann mit einem automatischen Reinigungs-Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der Normenreihe ISO 15883 genügt, erfolgen. Eine unsachgemäße automatische Reinigung kann die Lebensdauer beeinträchtigen oder die Faser beschädigen.

Wenn ein automatisches Reinigungs-Desinfektionsgerät verwendet wird, verwenden Sie Neodisher Mediclean Reinigungsmittel (Dr. Weigert, Hamburg) mit leicht alkalischem pH-Wert. Die Konzentration und die Expositionszeiten, die von den Herstellern der Reinigungsmittel spezifiziert werden, müssen unter allen Umständen beachtet werden.

Zur Reinigung der Lichtleitfasern sollten die folgenden Schritte ausgeführt werden:

1. Legen Sie das aufgewickelte Gerät einzeln in einen ausreichend großen Reinigungskorb, unter Einhaltung des Mindestbiegeradius. Achten Sie darauf, dass die Faserspitze beim Berühren des Reinigungskorbes nicht beschädigt wird.
2. Legen Sie die Fasern im selben Reinigungskorb nicht übereinander.
3. Stellen Sie den Reinigungskorb mit der Faser auf die Ablage des Reinigungs-Desinfektionsgeräts.
4. Die Ladung muss in Bezug auf den Materialtyp homogen sein.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Fasern gemäß der homogenen Ladekonfiguration, die in Ihrem validierten Reinigungsprozess definiert ist, geladen werden; zwischen einer Ablage und einer anderen muss genügend Platz gelassen werden, um den Durchgriff einer Hand zu ermöglichen.
6. Die Ladung muss so verteilt werden, dass das Sterilisationsmittel frei zirkulieren und zwischen die Ablagen im Reinigungs-Desinfektionsgerät eindringen kann.
7. Vergewissern Sie sich, dass die Faser nicht durch andere Instrumente oder medizinische Geräte beschädigt werden kann, und dass die Faser weder die Wände noch die Tür des Reinigungs-Desinfektionsgeräts berührt.
8. Stellen Sie einen automatischen Reinigungszyklus gemäß der folgenden, durch den Hersteller* validierten Parameter ein:
 - a. 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
 - b. Lassen Sie das Wasser ab
 - c. 5 Minuten Reinigung mit vollständig entmineralisiertem Wasser bei 55 °C und 0,5% iger Reinigungslösung Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hamburg)
 - d. Lassen Sie das Wasser ab
 - e. 3 Minuten Neutralisation mit kaltem vollständig entmineralisiertem Wasser
 - f. Lassen Sie das Wasser ab
 - g. 2 Minuten Spülung mit vollständig entmineralisiertem Wasser
 - h. Lassen Sie abtropfen
 - i. Lassen Sie für 10 Minuten trocknen.
9. Den nächsten Schritt so bald wie möglich ausführen (siehe Abschnitt Wiederaufbereitung – Überprüfung und Vorbereitung der Lichtleitfaser).

*Die Tests zur Überprüfung von automatischen Reinigungsprozessen wurden mit einem Reinigungsgerät Miele G7836 CD und künstlich kontaminierten Fasern, die eine Stunde bei Umgebungsbedingungen getrocknet wurden, ausgeführt. Krankenhaus-Ladungen sollten die Höchsttrockenzeiten von kontaminierten Fasern, die durch diese Tests validiert wurde, nicht überschreiten.

Wiederaufbereitung – Abschlusskontrolle und Verpacken

Vor dem Verpacken überprüfen Sie die Lichtleitfaser auf Korrosion des Steckverbinder, Oberflächenschäden, Abblätterung und Verschmutzungen. Verwenden Sie beschädigte Lichtleitfasern nicht weiter. Verschmutzte Fasern müssen erneut gereinigt werden.

Die Abschlusskontrolle muss sicherstellen, dass das distale Faserende bei der Reinigung nicht beschädigt wurde. Wenn das distale Ende beschädigt ist, müssen sämtliche beschriebene Schritte im Abschnitt Wiederaufbereitung – Überprüfung und Vorbereitung der Lichtleitfaser wiederholt werden. Die Reinigungsvorgänge müssen dann ebenfalls wiederholt werden.

Schmierung ist nicht erforderlich – Verwenden Sie kein Öl.

Verpacken Sie die Lichtleitfaser (noch wie vor im aufgewickelten Zustand) in eine ausreichend große Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung), sobald die Abschlusskontrolle abgeschlossen wurde. Die Verpackung des medizinischen Geräts sollte mit Dampf- und/oder Gas-Plasma-Sterilisation und mit der Lichtleitfaser kompatibel sein. Die Verpackungsmaterialien und der Verpackungsprozess müssen gemäß der Normenreihe EN ISO 11607 validiert sein.

Wiederaufbereitung - Sterilisation

Die wiederverwendbare Lichtleitfaser wurde für den Dampfsterilisationsprozess und die Gas-Plasma-Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid getestet. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

⚠️ WARNGE: Ein kontinuierlicher Sterilisationsprozess ist NICHT ERLAUBT.

⚠️ WARNGE: Heißluft-, Strahlen-, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisationsverfahren sind NICHT ZULÄSSIG.

⚠️ WARNGE: Die nachstehenden Parameter wurden vom Hersteller als GEEIGNETE Sterilisation der Lichtleitfasern für deren Wiederverwendung validiert. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Anweisungen zur Wiederaufbereitung mit validierten Prozessen zu befolgen.

⚠️ WARNGE: Dieses Handbuch enthält eine Reihe von Bezügen auf Zubehör und Lösungen für die

Verwendung der chirurgischen Laserfasern. Die chirurgischen Laserfasern wurden mit dem in diesem Handbuch aufgeführten Zubehör und Einwegvorrichtungen getestet und validiert. Der Hersteller hat kein anderes Zubehör oder Einwegvorrichtungen als die in diesem Handbuch spezifizierten validiert. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortlichkeit oder Haftung für Zubehör oder Einwegvorrichtungen, die nicht die in diesem Handbuch spezifizierten sind. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, zu prüfen, ob anderes Zubehör oder andere Einwegvorrichtungen eine sichere und wirksame Leistung bieten.

Empfohlene Parameter für Dampfsterilisation

Dampfsterilisations-Ladung:

- Verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der durch US FDA oder gemäß EN 13060 und/oder EN 285 zugelassen ist, mit einem validierten Sterilisationsprozess gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665.
- Die Fasern müssen sauber und perfekt trocken und verpackt werden, bevor sie in den Sterilisator gelegt werden.
- Die Ladung muss so verteilt werden, dass das Sterilisationsmittel frei zirkulieren und in jede in die Sterilisationskammer gelegte Verpackung eindringen kann.
- Das Material darf weder die Wände noch die Tür der Sterilisationskammer berühren.
- Die Packungen sollten vertikal in nicht gedrängt liegende Gitterkörbe gestellt werden, um das Austreten von Luft und die Trocknung zu erleichtern.
- Zwischen zwei Beuteln sollte jeweils genügend Platz gelassen werden, damit eine Hand hineingreifen kann.
- Bei Papierpackungen mit Polypropylen anordnen Sie die Packungen, so dass die Polypropylenseite einer Packung so zur Polypropylenseite einer anderen Packung ausgerichtet ist, dass sich die Packungsinhalte nicht überlappen.
- Die Ladung muss in Bezug auf den Materialtyp homogen sein, da unterschiedliche Materialien eine Raumerhitzung und -kühlung zu verschiedenen Zeiten hervorrufen können.
- Die Sterilisationsladung darf die validierte Menge pro Ablage nicht überschreiten, die in den Validierungsdaten Ihrer Dampfsterilisation definiert ist.
- Sterilisieren Sie ohne Zusatzladung.
- Maximale Expositionstemperatur 138 °C (280 °F) gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665 oder EN ISO 17665.
- Verwenden Sie die Parameter zum Sterilisationsprozess entsprechend Ihrer validierten Methoden gemäß den Anforderungen von EN ISO 17665.

Die folgenden Dampfsterilisierungs-Parameter wurden vom Hersteller validiert.

Vorvakuum-Verfahren:

- 3 Vorvakuum-Phasen
- 3 Minuten Haltzeit bei 134 °C (normalerweise in Europa verwendet), oder 3 Minuten Haltzeit bei 135 °C (275 °F) und 4 Minuten Haltzeit bei 132 °C (270 °F) (normalerweise in den Vereinigten Staaten)
- 20 Minuten Trocknungszeit

Oder

Gravitationsverfahren:

- 15 Minuten Mindestexpositionszeit für Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren bei 134 °C (normalerweise in Europa verwendet), 135 °C (275 °F) / 132 °C (270 °F) (normalerweise in den Vereinigten Staaten verwendet)
- 20 Minuten Trocknungszeit.

Empfohlene Parameter für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation (Gas-Plasma-Sterilisation)

Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid unter Verwendung des Gas-Plasma Sterilisators Sterrad® 100NX™, Sterrad® Flex-Zyklus mit validiertem Parametersatz wie in Ihrem validierten Gas-Plasma-Sterilisationsprozess definiert, gemäß EN ISO 14937 und den Prozessvorgaben des Herstellers für den Sterilisator und die Wasserstoffperoxid-Lösung.

Die Wasserstoffperoxid-Lösung für die Gas-Plasma-Sterilisation muss gemäß den von den Herstelleranweisungen definierten Anweisungen betreffs Konzentration, Temperatur und Expositionszeit gelagert und verwendet werden. Diese Lösung sollte auf jeden Fall immer unter strenger Befolgung der Herstelleranweisungen für den Gebrauch verwendet werden.

Die folgenden Parameter für die Gas-Plasma Sterilisation von Lichtleitfasern wurden von Quanta Systems validiert, und zwar bei Benutzung des Sterilisators Sterrad® 100NX™ vom Hersteller Advanced Sterilization Products, einem Unternehmen von Johnson & Johnson, Unternehmensbereich Eficon, Inc. Irvine, CA 92618-9824, Sterrad® Flex-Zyklus:

- Zykluszeit 42 Minuten Exposition - Flex-Zyklus
- Wasserstoffperoxid (H2O2)-Konzentration: 58 % - 59,5 % bei der für Sterrad® Flex-Zyklus geforderten Temperatur und relativen Luftfeuchtigkeit
- Zyklus-Temperatur: 47 °C - 56 °C (116,6 °F - 132,8 °F)
- Weitere für Sterrad®Flex-Zyklus geforderte Prozessparameter.

Gas-Plasma-Sterilisations-Ladung:

- Verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der durch US FDA oder von einer europäischen notifizierten Stelle zugelassen ist, mit einem validierten Sterilisationsprozess gemäß ANSI/AAMI/14937 oder EN ISO 14937.
- Die Fasern müssen sauber und perfekt trocken und verpackt werden, bevor sie in den Sterilisator gelegt werden.
- Die Ladung muss so verteilt werden, dass das Sterilisationsmittel frei zirkulieren und in jede in die Sterilisationskammer gelegte Verpackung eindringen kann.
- Vergewissern Sie sich beim Hineinstellen der Ladung in die Regale, dass der Lichtstrahl der UV-Lampe auf der rechten Vorderseite (auf Ihrer Rechten) der Kammer nicht blockiert wird. Vergewissern Sie sich, dass die Ladung auf den Regalen zentriert ist und dass die Regale in der Kammer zentriert sind (s. Abb. C - Nicht die UV-Lampe blockieren).
- Lassen Sie keinen Teil der Ladung in Kontakt mit der Elektrode, der Rückwand der Kammer oder der Türinnenseite kommen.

- Lassen Sie mindestens 1 Zoll (25 mm) Freiraum zwischen der Ladung und den Elektroden, um dem Wasserstoffperoxid zu ermöglichen, sich um die Ladung herum auszubreiten (s. Abb. D - *Die Ablagen nicht übereinander stapeln*).

Das Material darf weder die Wände noch die Tür der Sterilisierungskammer berühren.

- Die Packungen sollten vertikal in nicht gedrängt liegende Gitterkörbe gestellt werden, um das Austreten von Luft und die Trocknung zu erleichtern.
- Zwischen zwei Beuteln sollte jeweils genügend Platz gelassen werden, damit eine Hand hineingreifen kann.
- Bei Papierpackungen mit Polypropylen ordnen Sie die Packungen, so dass die Polypropylenseite von einer Packung so zur Polypropylenseite einer anderen Packung ausgerichtet ist, dass sich die Packungsinhalte nicht überlappen.
- Die Ladung muss in Bezug auf den Materialtyp homogen sein, da unterschiedliche Materialien eine Raumerhitzung und -kühlung zu verschiedenen Zeiten hervorrufen können.
- Die Sterilisierungsladung darf die validierte Menge pro Ablage nicht überschreiten, wie in den Validierungsdaten Ihrer Gas-Plasma-Sterilisation definiert.
- Sterilisieren Sie ohne Zusatzladung.
- Maximal zulässige Sterilisationstemperatur 47 °C - 56 °C.

Verwenden Sie die Parameter zum Gas-Plasma-Sterilisierungsprozess entsprechend ihrer validierten Methoden gemäß den Anforderungen von ANSI/AAMI / 14937 oder EN ISO 14937.

Techniken/Tätigkeiten nach der Sterilisierung

Bewahren Sie die Faser nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung unter trockenen und staubfreien Bedingungen auf.

Wiederaufbereitung - Materialstärke

Bei der Auswahl der Reinigungsmittel ist es darauf zu achten, dass die folgenden Inhaltsstoffe nicht vorhanden sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- Lauge (wir empfehlen ein neutrales/enzymatisches Reinigungsmittel)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Petrolether)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatisierte/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle.

Bei der Reinigung der Instrumente dürfen niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

⚠️ WARNUNG: Setzen Sie die Lichtleitfaser keinen Temperaturen von über 138°C (280 °F) aus.

⚠️ WARNUNG: Bereiten Sie die Lichtleitfaser nicht mehr als 10 Mal wieder auf.

Wiederverwendung und Entsorgung

Bei entsprechender Pflege und in unbeschädigtem und sauberem Zustand kann die Laserfaser bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Maximalwert (10 x bzw. zehnmal) wiederverwendet werden. Bei Nichtbeachtung wird keinerlei Haftung übernommen.

⚠️ WARNUNG: Jede weitere Wiederverwendung und/oder die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten ist untersagt.

⚠️ WARNUNG: Entsorgen Sie die Laserfaser als Krankenhausmüll entsprechend den lokalen Gesetzen.

⚠️ WARNUNG: Die vorstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller als GEEIGNETE Vorbereitung eines medizinischen Geräts für dessen Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Bearbeiters, unseren Anweisungen entsprechend der validierten Prozesse zu folgen. Dies erfordert die Überprüfung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenfalls sollte jede Abweichung seitens des Bearbeiters von den Anweisungen genau auf Wirksamkeit und potentielle nachteilige Konsequenzen eingeschätzt werden.

Mögliche Risiken und/oder Komplikationen

Um eine sichere Handhabung der Lasersonde zu gewährleisten, muss diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden werden. Spezifische Hinweise zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und klinischer Anwendung des Lasers finden Sie im Benutzerhandbuch des Lasersystems. Komplikationen, die bei Laserbehandlungen auftreten können, sind lokale und/oder systemische Infektionen, thermische Veränderungen der umgebenden Strukturen, lokales Hämatom, Dissektion und Perforation, Gewebedehäsion, Ablösung der distalen Spitze und Beschwerden während und/oder nach der (Laser)-Energieanwendung. Im unwahrscheinlichen Fall einer abgelösten Spitze kann diese durch ein geeignetes Gerät optisch lokalisiert und mit einer Pinzette entfernt werden. Spülen Sie den Bereich gründlich aus, um sämtliche Spuren der Spitze zu entfernen.

Meldung schwerwiegender Vorfall

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät passiert, muss zu dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, wo der Benutzt und/oder der Patient liegt, gemeldet werden.

Fibra láser quirúrgica estéril reutilizable 10 veces (10x)

Ámbito de validez

Estas instrucciones describen el cuidado y el uso de la fibra láser quirúrgica estéril reutilizable Quanta System. No hay recomendaciones sobre la aplicación médica o quirúrgica de este dispositivo. Cualquier médico, antes del uso de este dispositivo, debe conocer perfectamente los procedimientos quirúrgicos que se realizan con el mismo.

⚠️ ADVERTENCIA: Solo personal preparado y cualificado puede utilizar este producto.

Con el fin de garantizar un manejo seguro de la sonda láser, primero debe leer y comprender plenamente este manual del usuario. Consulte el manual del usuario del sistema láser para obtener instrucciones específicas sobre el uso clínico y las advertencias, precauciones y contraindicaciones del láser.

Descripción y especificación del producto

La fibra láser quirúrgica estéril es un instrumento estéril para uso no invasivo, invasivo y de corta duración.

Para evitar riesgos de infecciones y lesiones, la fibra debe usarse solo si el embalaje estéril no se ha dañado y no ha vencido. La fibra láser quirúrgica estéril ha sido esterilizada con óxido de etileno.

Las fibras reutilizables han sido diseñadas para la re-esterilización con plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno. Antes del uso se requiere limpieza y re-esterilización. La re-esterilización del producto puede realizarse solo en conformidad con las líneas guías correspondientes al reprocesamiento. Consulte la Tabla 1 de especificaciones de fibra.

Indicaciones para el uso

Las fibras láser quirúrgicas Quanta System:

- están diseñadas para usarse conjuntamente con los láseres quirúrgicos aprobados y fabricados por Quanta System equipados con SMA 905, SMA 906 o un conector compatible
- se indican para aplicaciones quirúrgicas generales, por ej.: incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasia o coagulación de tejido blando en contacto o sin contacto (con un láser compatible comercializado en el mercado para la aplicación deseada)

- (dispositivos de entrega de láser quirúrgico de fibra óptica) se indican para aplicaciones en cirugía general, urología, gastroenterología, ginecología, dermatología, cirugía vascular, neurocirugía, cirugía plástica, otorrinolaringología, oclusión endovenosa de la vena safena mayor en el paciente con refljo venoso superficial y lipólisis asistida por láser, con láser aprobado compatible y comercializado en el mercado para la aplicación deseada

- también están indicadas para aplicaciones endoscópicas abiertas o cerradas donde es posible realizar incisiones, escisión, disección tisular, extirpación de tumores y lesiones externas, resección parcial o completa de órganos internos, tumores o lesiones, vaporización tisular, hemostasia y / o coagulación, con láser compatible aprobado comercializado para su uso en la aplicación deseada

- han sido además diseñadas como una ayuda para procedimientos otológicos, aplicaciones en incisión, escisión, coagulación y vaporización de tejido blando y fibroso, incluido el tejido óseo, con un láser aprobado compatible comercializado para su uso en la aplicación deseada

- también están indicadas para aplicaciones en litotricia con un láser compatible aprobado comercializado para su uso en la aplicación deseada

- están indicadas para el uso con dispositivos láser que emiten radiación de 532 nm a 2100 nm, con modo de emisión de onda continua (CW) y pulsada

- están indicadas, y no solo, para el uso con láser de diodo, Argón, KTP / 532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG, dispositivos láser de onda continua y pulsada CW.

Las fibras láser quirúrgicas Quanta System se pueden usar en aplicaciones quirúrgicas o procedimientos para los cuales los láseres compatibles han recibido autorización reglamentaria: para una mayor información sobre las aplicaciones, contraindicaciones, durante el uso de la fibra óptica consulte el Manual del usuario del dispositivo láser correspondiente.

Notas sobre la aplicación y la seguridad

Consulte el Manual del usuario del láser específico para los valores máximos de potencia de entrada, así como para las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico de la fibra junto con el láser. Le rogamos no dude en contactar Quanta System para recibir asistencia técnica. Para garantizar una manipulación segura de la sonda láser, lea detenidamente este manual del usuario.

Le rogamos leer detenidamente y comprender las siguientes notas de seguridad.

- Para garantizar la manipulación correcta y segura de la fibra láser quirúrgica es necesario que la usen solo médicos con experiencia en el uso de dispositivos láser médicos.

· Se aplican las líneas guías generales y las instrucciones para trabajar con radiación láser. Las medidas de precaución se indican en las etiquetas y en el manual del usuario del dispositivo láser.

ADVERTENCIA: Todas las personas presentes durante el funcionamiento del sistema láser deben

usar gafas protectoras. Los requisitos de protección dependen de la aplicación específica. Consulte el manual del usuario del dispositivo láser en uso.

ADVERTENCIA: La fibra láser quirúrgica estéril puede usarse solo para procedimientos quirúrgicos. El embalaje estéril debe controlarse para detectar cualquier defecto. Fibras de embalajes abiertos o dañados se consideran como no estériles y por lo tanto no deben usarse. Rogamos controlar la fecha de vencimiento.

· Realice una inspección visual al extraer la fibra del embalaje. Asegúrese que el extremo distal esté intacto y que el enchufe SMA esté limpio. No use fibra con distal o enchufe SMA dañados.

· El radio mínimo de curvado de la fibra láser debe mantenerse durante todo el tiempo de uso. El radio de curvado a corto plazo admisible corresponde a 100 veces el radio del revestimiento de la fibra. Para usar la fibra con endoscopios flexibles, se recomienda considerar el radio de curvado mínimo a corto plazo siguiendo la tabla a continuación (**Tabla 1**)

· Antes y después de extraer la fibra láser de su embalaje, verifique si la fibra presenta daños visibles, en particular, roturas. Si detecta algún daño, ¡no use el producto!

ADVERTENCIA: No use una fibra láser defectuosa, ni tampoco de forma incorrecta, ya que podría provocar lesiones graves en los ojos o en los tejidos, una exposición involuntaria del paciente o del personal quirúrgico a la radiación láser, así como un incendio en la zona de tratamiento. Respete las informaciones de seguridad detalladas en el Manual del usuario del dispositivo láser correspondiente, así como las instrucciones para la protección contra la radiación láser.

· Evite siempre que el extremo distal de la fibra láser entre en contacto con las superficies reflectantes de otros instrumentos o productos empleados, para evitar cualquier fuga de radiación no controlada o daños a la fibra o al tejido.

· Es posible activar el láser solo después de haber realizado una identificación e inspección precisas del tejido que se va a tratar con una punta de fibra correctamente colocada.

· Los restos de sangre y tejidos o los defectos pueden provocar sobrecalentamiento y cambios en la punta de la fibra, esto influye directamente en la densidad de potencia de la radiación láser y en los efectos terapéuticos resultantes en el tejido. Esto puede conllevar a un riesgo importante para el paciente y para el médico que está realizando el tratamiento. Si se nota un efecto de este tipo, el extremo distal se debe limpiar con el láser en **estado de Standby**. Si la potencia completa del láser no puede restablecerse es necesario cambiar la fibra.

· Durante el tratamiento es posible limpiar la fibra láser con una gasa estéril con peróxido-hidrógeno o agua esterilizada. **ADVERTENCIA:** durante la limpieza es necesario que el láser esté en Standby y el extremo distal de la fibra se haya enfriado.

· En los tratamientos de cirugía de contacto, el extremo distal de la fibra láser debe moverse o colocarse sobre la superficie del tejido sin realizar presión. Evite toda presión lateral.

Instrucciones de uso

Consulte el Manual del usuario del sistema láser para las instrucciones específicas correspondientes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del láser.

· Para el primer uso controle previamente la fecha de vencimiento. El embalaje estéril debe controlarse para detectar cualquier defecto. Fibras de embalajes abiertos o dañados se consideran como no estériles y por lo tanto no deben usarse.

· Realice una inspección visual al extraer la fibra del embalaje. Asegúrese que el extremo distal esté intacto y que el enchufe SMA esté limpio. No use fibras con distal o enchufe SMA dañados.

· Controle que las caras del conector y del extremo distal no estén sucias o presenten cuerpos extraños. Caras sucias o dañadas pueden dañar o destruir el producto y/o el sistema láser en uso. **NOTE:** solo el uso de un objetivo de microscopio correcto (o lupa con un aumento mínimo de 40x o 20x) puede garantizar una inspección exacta de la cara del conector.

· Coloque cuidadosamente el conector de fibra en línea recta en el acoplador de fibra del dispositivo láser y apriete manualmente hasta que sienta resistencia. No use herramientas. Tenga en cuenta que el acoplador de fibra del sistema láser puede dañarse si el conector de fibra se manipula de forma incorrecta o se aprieta con demasiada fuerza.

· Encienda el dispositivo láser tal y como se muestra en el manual del usuario y active el haz indicador.

· Controle una vez más la fibra láser para posible inestabilidad, rotura u otros defectos. Preste atención especial a la fuga de radiación en el haz indicador fuera de la superficie del extremo distal. Dirija el extremo distal hacia una superficie no reflectante: el haz objetivo debe generar un punto luminoso circular, bien definido, sin irregularidades (**Fig. A2**). Cualquier perfil de salida irregular puede provocar una calidad más baja de emisión (**Fig. A1**).

ADVERTENCIA: Si detecta algún daño, ¡no use la fibra láser! Si se usa en combinación con un instrumento quirúrgico, asegúrese de que la punta de fibra se extienda fuera del instrumento.

Reequipamiento punta

Rogamos consultar las siguientes instrucciones para el reequipamiento de la punta de la fibra durante el tratamiento, antes de volver a procesar la fibra (**escisión postoperatoria**), o durante el tratamiento cuando el desgaste de la punta de la fibra de una emisión láser de mala calidad (**escisión intraoperatoria**):

1. Use un par de tijera o un cíter de cerámica, para cortar unos 30 mm.

2. Utilice un par de alicates pelacables adecuados para el diámetro de la fibra para poder pelar la cubierta de la misma unos 40 mm.

3. De forma manual quite el material de revestimiento (silicona).

4. Use una herramienta de cerámica o equivalente para marcar una grieta a unos 5 mm de distancia de la cubierta exterior de plástico.

5. Tire de la punta de la fibra en dirección del eje longitudinal de la fibra; no aplique una acción de torsión o curvado (**Fig. B**).

6. Controle el haz de luz.

Correctamente elimine por separado la punta de cuarzo, sucesivamente inspeccione la punta cortada para evaluar la calidad del corte. Si se requiere un corte mejor o el obtenido no es satisfactorio, repita el procedimiento de escisión desde el principio hasta obtener una calidad de corte satisfactoria. Una buena calidad de corte consiste en un perfil del haz indicador homogéneo y circular (**Fig. A2**), mientras que un corte de mala calidad se caracteriza por un perfil irregular e impreciso (**Fig. A1**).

ADVERTENCIA: Cuando se realiza el recorte intraoperatorio, sólo se pueden utilizar dispositivos estériles o esterilizados. Si se esteriliza correctamente, el mismo dispositivo puede utilizarse de manera intraoperatoria más de una vez exclusivamente para recortar la fibra.

ADVERTENCIA: Cuando se realiza el recorte postoperatorio, también se pueden utilizar dispositivos no estériles (cortador y peladoras de fibras) (sólo antes de volver a procesar y esterilizar una fibra de uso múltiple).

Reprocesamiento

El reprocesamiento de la fibra láser quirúrgica se refiere al reprocesamiento mecánico de la punta distal de la fibra láser, así como a la limpieza y esterilización de la fibra láser.

ADVERTENCIA: Es necesario limpiar la fibra, prepararla, controlarla, esterilizarla y empaquetarla antes de cada reutilización en conformidad con las instrucciones de este documento.

ADVERTENCIA: Si la fibra ha sido utilizada diez (10) veces, queda prohibido realizar una ulterior reesterilización, ya que no es posible garantizar su seguridad y eficacia. El número de ciclos de reesterilización realizados deben ser controlados y apuntados por el usuario.

ADVERTENCIA: Las instrucciones proporcionadas a continuación han sido aprobadas por el Fabricante como ADECUADAS para preparar la fibra óptica para su reutilización. El cliente tiene la responsabilidad de seguir las instrucciones de reprocesamiento mediante el uso de procesos validados.

ADVERTENCIA: En pacientes con encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) confirmadas o sospechadas, también conocidas como enfermedad priónica, utilice únicamente fibras quirúrgicas estériles desechables.

Si accidentalmente ha usado una fibra quirúrgica estéril reutilizable en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible (EET) confirmada o sospechada, la fibra debe desecharse de acuerdo con las leyes locales.

Los parámetros de reprocesamiento que se proporcionan a continuación no han sido validados por el fabricante como ADECUADOS para la esterilización de las fibras ópticas en caso de exposición iatrogénica y nosocomial a los agentes EET.

Reprocesamiento - pretratamiento

Para evitar cualquier contaminación del conector durante las fases de limpieza, coloque la tapa de protección en el conector de fibra inmediatamente después de extraerlo del láser.

Inmediatamente después del uso (dentro de una hora), elimine la suciedad gruesa de los instrumentos utilizando agua completamente desmineralizada (en particular, enjuague perfectamente la parte trasera del conector durante al menos 1 minuto) y coloque las fibras de forma individual dentro de una solución de fijación no proteica activa, respetando la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto especificados en las instrucciones de uso del fabricante de la solución.

Antes del control y de la preparación para la limpieza, siga estos pasos:

1. Extraiga el instrumento y enjuáguela a fondo con agua por lo menos cinco veces.
2. Use aire comprimido y filtrado para secar los instrumentos por dentro y por fuera.
3. Realice el siguiente paso de comprobación y preparación tan pronto como sea posible.

Después de limpiar, enrólle la fibra hasta formar un aro (vea a continuación los radios de flexibilidad permisibles) y enrólle el extremo del conector dos o tres veces alrededor del enrollado para asegurar el extremo del conector en su lugar y evitar que se desenrolle.

Tenga en cuenta que esta fase no sustituye los procedimientos que se deben realizar más adelante.

Reprocesamiento - Control y preparación de la fibra óptica.

Use un microscopio adecuado o una lente de aumento para comprobar la cara de entrada de la fibra óptica (desde el lado del conector). La cara no debe presentar rayones, decoloración, deformación o partículas extrañas. Queda prohibido el uso continuo en presencia de tales defectos, ya que pueden dañar la fibra óptica o el dispositivo láser. En tal caso no use más la fibra óptica.

Use un microscopio adecuado o una lente de aumento para comprobar el extremo de la fibra distal. El extremo de la fibra distal no debe presentar rayones, decoloración, deformación o partículas extrañas. Si es necesario, use una prueba de láser para controlar la calidad del haz de luz. Los requisitos que se definen en la sección Instrucciones de funcionamiento deben tenerse en consideración. Si es necesario, prepare el extremo distal de la fibra óptica siguiendo las instrucciones de la sección Reequipamiento de la punta.

Reprocesamiento - Limpieza

La limpieza puede llevarse a cabo manualmente o con máquinas desinfectantes de lavado automático. La limpieza automática inadecuada puede dañar la fibra o afectar la vida útil del equipo. Durante la limpieza automática, siga las instrucciones especiales para la manipulación.

Antes de la limpieza manual o automática, para evitar cualquier contaminación del conector durante las fases de limpieza, coloque la tapa de protección en el conector de fibra inmediatamente después de extraerlo del láser.

Limpieza manual

Para evitar manchas de agua, utilice solo agua completamente desmineralizada, que a nivel microbiológico está a un mínimo de la calidad del agua potable. El mantenimiento de los sistemas de tratamiento de agua debe

realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los instrumentos deben secarse a fondo inmediatamente después del enjuague. El secado con aire comprimido es preferible a otros métodos de secado (como el secado con un paño), ya que no solo es una técnica muy suave, sino también muy eficaz. Para la limpieza manual, se recomienda el uso de paños o toallas suaves y sin pelusas, cepillos de plástico o pistolas de limpieza, productos químicos con proceso de fijación no proteica activa, con o sin efecto antimicrobiano o enzimas.

Al seleccionar los agentes de limpieza, asegúrese de que:

- sean adecuados para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico
- sean adecuados para la limpieza ultrasónica (sin espuma)
- presenten una eficiencia probada y sean compatibles con el agente de limpieza usado anteriormente
- sean compatibles con los instrumentos (consulte la sección «Resistencia del material»).

La solución de limpieza no debe contener aldehídos (para evitar la adherencia de la contaminación sanguínea), ser de eficacia probada (por ejemplo, con aprobación VAH/DGHM o FDA o con marcado CE), adecuada para la desinfección de los instrumentos y compatible con los mismos (consulte a la sección «Resistencia del material»). Utilice siempre un paño de tela específico, limpio y suave. Nunca use cepillos de metal o lana de acero para eliminar manualmente la suciedad.

Las principales razones de los daños mecánicos durante el reprocessamiento manual incluyen:

- El uso de cepillos de metal
- El uso de agentes abrasivos
- El uso de demasiada fuerza.

La solución de limpieza Neodisher MediClean ha sido aprobada por el fabricante, de acuerdo con las instrucciones del fabricante relativas a la concentración, a la temperatura y al tiempo de contacto. Esta solución debe utilizarse, siempre siguiendo estrictamente las instrucciones de uso del fabricante, en todas las condiciones. La solución de limpieza debe prepararse diariamente; si los niveles de contaminación son altos, se recomienda preparar soluciones nuevas a intervalos aún más cortos. La solución de limpieza debe ser estéril o casi estéril (máximo 10 gérmenes/ml), como endotoxina baja (máximo de 0,25 unidades de endotoxina por ml) agua (tal como agua purificada/agua muy purificada) o aire filtrado para secar.

Para limpiar las fibras ópticas, deben seguirse estos pasos:

1. Coloque individualmente las fibras terminadas dentro de una cesta de alambre suficientemente grande. Asegúrese de que el alambre no dañe el extremo de la fibra.
2. Coloque la cesta con el instrumento en el lavado (con soporte ultrasónico, si fuese necesario) y asegúrese de que las fibras permanezcan sumergidas durante 5 minutos en solución para lavado al 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg), solución aprobada por el fabricante.
3. Seque delicadamente la superficie de las fibras con un paño suave humedecido con solución para lavado al 0,5 % hasta que no quede suciedad visible.
4. Cepille delicadamente con agua fría completamente desmineralizada y con un cepillo de cerdas de nailon suaves, hasta que no quede suciedad visible.
5. Sucesivamente, extraiga del lavado la cesta con el instrumento y enjuague a fondo la fibra al menos tres veces con agua completamente desmineralizada.
6. Use aire comprimido y filtrado para secar los instrumentos por dentro y por fuera.
7. Controle los instrumentos (véase la sección Reprocesamiento - Control y preparación de la fibra óptica).

Reprocesamiento - Limpieza automatizada

La limpieza puede llevarse a cabo con máquinas desinfectantes de lavado automático, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 15883. La limpieza automática inadecuada puede dañar la fibra o afectar la vida útil del equipo.

Si utiliza una máquina desinfectante de lavado automático, use detergentes alcalinos de pH suave Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hamburg). La concentración y los tiempos de exposición especificados por los fabricantes de los agentes de limpieza deben respetarse en todas las condiciones.

Para limpiar las fibras ópticas, deberán aplicarse los siguientes pasos:

1. Coloque el instrumento enrollado de forma individual en una cesta de limpieza suficientemente grande observando el radio mínimo de curvado. Asegúrese de que la punta de la fibra no se haya dañado entrando en contacto con la cesta de limpieza.
2. No superponga las fibras en la misma cesta de limpieza.
3. Coloque la cesta de limpieza con las fibras en las bandejas de la máquina desinfectante de lavado.
4. La carga debe ser homogénea por tipo de material.
5. Asegúrese de que las fibras se carguen siguiendo una configuración de carga homogénea, definida en el proceso de limpieza aprobado; entre una bandeja y otra debe dejarse el espacio necesario para permitir el paso de una mano.
6. La carga debe distribuirse de manera tal que permita que el agente de esterilización circule libremente y penetre en las bandejas colocadas dentro de la máquina desinfectante de lavado.
7. Asegúrese de que la fibra no sea dañada por otros instrumentos o productos sanitarios y que la fibra no toque las paredes ni la puerta de la máquina desinfectante de lavado.
8. Configure un ciclo de lavado automatizado de acuerdo con los siguientes parámetros de lavado aprobados por el fabricante*:
 - a. 2 minutos prelavado con agua fría corriente
 - b. Escurrido
 - c. 5 minutos de lavado con agua completamente desmineralizada a 55 °C y 0,5 % de solución para lavado Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hamburg)
 - d. Escurrido
 - e. 3 minutos de neutralización con agua fría completamente desmineralizada

f. Escurrido

g. 2 minutos de enjuague con agua completamente desmineralizada

h. Escurrido

i. 10 minutos de tiempo de secado.

9. Realice el paso siguiente lo antes posible (véase la sección Reprocesamiento - Control y preparación de la fibra óptica).

*La prueba de validación del proceso de limpieza automatizado se ha realizado con una máquina de lavado modelo Miele G7836 CD, con fibras contaminadas artificialmente y secadas en condiciones ambientales por 1 hora. Las cargas hospitalarias no deben superar el tiempo máximo de secado de las fibras contaminadas validado por esta prueba.

Reprocesamiento - Control final y Embalaje

Antes de colocar la fibra óptica en el embalaje, controle la corrosión del conector, daños superficiales, descamación y suciedad. No use fibras ópticas dañadas. Las que estén sucias deben limpiarse una vez más.

El control final debe comprobar que el extremo distal de la fibra no se haya dañado durante la limpieza. Si el extremo distal estuviera dañado, será necesario repetir el mismo procedimiento desde el Reprocesamiento - Control y preparación de la fibra óptica. También será necesario repetir los procesos de lavado.

No se requiere lubricación - No use algún tipo de aceite.

Apenas se haya superado el control final, empaque la fibra óptica (aún en estado de enrollado) en una unidad de empaquetado de esterilización desecharable suficientemente grande (empaquetado simple o doble). El empaquetado del producto sanitario debe ser compatible con la esterilización con vapor o con gas plasma y con la fibra óptica. Los procesos y los materiales de empaquetado deben ser aprobados de conformidad con la norma EN ISO 11607.

Reprocesamiento - Esterilización

La fibra óptica reutilizable ha sido sometida a prueba para el proceso de esterilización con vapor o con gas plasma de peróxido de hidrógeno. Queda prohibido cualquier otro tipo de esterilización.

 **ADVERTENCIA:** *El proceso de esterilización instantánea NO ESTÁ PERMITIDO.*

 **ADVERTENCIA:** *NO ESTÁN PERMITIDOS los procesos de esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, formaldehído u óxido de etileno.*

 **ADVERTENCIA:** *Los parámetros proporcionados a continuación han sido aprobados por el Fabricante como ADECUADOS para esterilizar la fibra óptica para su reutilización. El cliente tiene la responsabilidad de seguir las instrucciones de reprocesamiento mediante el uso de procesos validados.*

 **ADVERTENCIA:** *Este manual contiene un número de referencia de accesorios y soluciones para el uso de fibras láser quirúrgicas. Las fibras láser quirúrgicas han sido probadas y validadas para el uso con los accesorios y productos desechables indicados en este manual. El fabricante no ha aprobado el uso de accesorios o productos desechables diferentes de los especificados en este manual. El fabricante no se asume ninguna responsabilidad por el uso de accesorios o productos desechables diferentes de los especificados en este manual. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que otros accesorios o productos desechables proporcionen un rendimiento seguro y efectivo.*

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

Carga de esterilización con vapor:

- Utilice un esterilizador a vapor autorizado por la US FDA o de conformidad con las normas EN 13060 o EN 285, con un proceso de esterilización aprobado, de conformidad con las normas ANSI/AAMI/ISO 17665.
- Las fibras deben estar limpias, perfectamente secas y empaquetadas antes de ser posicionadas en el esterilizador.
- La carga debe distribuirse de manera tal que permita que el agente de esterilización circule libremente y penetre en cada paquete colocado dentro de la cámara de esterilización.
- El material no debe tocar las paredes ni la puerta de la cámara de esterilización.
- Los paquetes deben colocarse verticalmente en cestas no comprimidas, para facilitar la eliminación del aire y el secado.
- Entre una bolsa y otra debe dejarse el espacio necesario para permitir el paso de una mano.
- En caso de paquetes de papel y polipropileno, organice los paquetes haciendo coincidir la parte de polipropileno con el polipropileno del otro paquete, de modo tal que el contenido no se superponga.
- La carga debe ser homogénea en cuanto al tipo de material, ya que los materiales de tipo diferente pueden producir un calentamiento y un enfriamiento del ambiente en momentos diferentes.
- La carga de esterilización no puede superar la cantidad aprobada por bandeja, tal como se indica en los datos de validación de esterilización con vapor.
- Esterilice sin cargas adicionales.
- Temperatura máxima de exposición de 138 °C (280 °F) de acuerdo con las normas ANSI/AAMI/ISO 17665 o EN ISO 17665.
- Utilice los parámetros del proceso de esterilización con vapor de acuerdo con sus métodos aprobados, de acuerdo con los requerimientos de la norma EN ISO 17665.

Los siguientes parámetros de esterilización con vapor han sido aprobados por el fabricante.

Modo de prevacío:

- 3 fases de prevacío
- a 134 °C con un tiempo de retención de 3 minutos (comúnmente utilizado en los estados europeos) o 135 °C (275 °F) con un tiempo de retención de 3 minutos y 132 °C (270 °F) con un tiempo de retención de 4 minutos (comúnmente utilizado en los Estados Unidos)
- 20 minutos de tiempo de secado

- Tiempo mínimo de exposición de 15 minutos para la esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad a 134 °C (comúnmente utilizado en los estados europeos), 135 °C (275 °F)/132 °C (270 °F) (comúnmente utilizado en los Estados Unidos)
- 20 minutos de tiempo de secado.

Parámetros recomendados para la esterilización con peróxido de hidrógeno (esterilización con gas plasma)

Peróxido de hidrógeno a baja temperatura, usando el esterilizador de gas plasma Sterrad® 100NX™, ciclo Sterrad® Flex, con la configuración de parámetros aprobados, tal como se indica en el proceso de esterilización con gas plasma aprobado, de acuerdo con la norma EN ISO 14937 y las especificaciones de proceso del fabricante de la solución de peróxido de hidrógeno y del esterilizador.

La solución de esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno debe ser almacenada y utilizada a la temperatura definida en las instrucciones del fabricante relativas a la concentración, a la temperatura y al tiempo de exposición. Esta solución debe utilizarse, siempre siguiendo estrictamente las instrucciones de uso del fabricante, en todas las condiciones.

Los siguientes parámetros de esterilización con gas plasma han sido aprobados para las fibras ópticas por Quanta System, mediante el uso del esterilizador de gas plasma Sterrad® 100NX™, fabricado por Advanced Sterilization Products, una empresa Johnson&Johnson, División de Eticon, Inc. Irvine, CA 92618-9824, ciclo Sterrad® Flex:

- Tiempo de ciclo de 42 minutos de exposición - ciclo Flex
- Concentración del peróxido de hidrógeno (H2O2): 58 % - 59,5 %, a la temperatura y a la respectiva humedad necesarias para el ciclo Sterrad® Flex
- Temperatura del ciclo: 47 °C - 56 °C (116,6 °F - 132,8 °F)
- Otros parámetros de proceso necesarios para el ciclo Sterrad® Flex.

Carga de esterilización con gas plasma:

- Utilice un esterilizador a vapor autorizado por la US FDA o por un organismo notificado europeo, con un proceso de esterilización aprobado, de conformidad con las normas ANSI/AAMI/14937 o EN ISO 14937.
- Las fibras deben estar limpias, perfectamente secas y empaquetadas antes de ser posicionadas en el esterilizador.
- La carga debe distribuirse de manera tal que permita que el agente de esterilización circule libremente y penetre en cada paquete colocado dentro de la cámara de esterilización.
- Al colocar la carga en los estantes, asegúrese de no bloquear el haz de luz de la lámpara ultravioleta del lado derecho delantero (a su derecha) de la cámara. Asegúrese de que la carga esté centrada en los estantes y que los estantes estén centrados en la cámara (véase Fig. C - *No bloquee la lámpara UV*).
- No permita que ninguna parte de la carga toque el electrodo, la pared trasera de la cámara ni el interior de la puerta.
- Deje al menos 1 pulgada (25 mm) de espacio libre entre la carga y el electrodo, para permitir que el peróxido de hidrógeno se difunda alrededor de la carga (véase Fig. D - *No apile las bandejas*).
- El material no debe tocar las paredes ni la puerta de la cámara de esterilización.
- Los paquetes deben colocarse verticalmente en cestas no comprimidas, para facilitar la eliminación del aire y el secado.
- Entre una bolsa y otra debe dejarse el espacio necesario para permitir el paso de una mano.
- En caso de paquetes de papel y polipropileno, organice los paquetes haciendo coincidir la parte de polipropileno con el polipropileno del otro paquete, de modo tal que el contenido no se superponga.
- La carga debe ser homogénea en cuanto al tipo de material, ya que los materiales de tipo diferente pueden producir un calentamiento y un enfriamiento del ambiente en momentos diferentes.
- La carga de esterilización no puede superar la cantidad aprobada por bandeja, como se indica en los datos de validación de la esterilización con gas plasma.
- Esterilice sin cargas adicionales.
- Temperatura máxima de esterilización de 47 °C - 56 °C.

Utilice los parámetros del proceso de esterilización con gas plasma definidos por los métodos aprobados, de acuerdo con los requerimientos de las normas ANSI/AAMI/14937 o EN ISO 14937.

Técnicas/actividades de postesterilización

Después de la esterilización, guarde la fibra en el envase de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

Reprocesamiento - Resistencia del material

Cuando seleccione agentes de limpieza, asegúrese de que los siguientes ingredientes no estén presentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- lejía (agente limpiador neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgánicos (como alcohol, éteres, cetonas, éteres de petróleo)
- oxidantes (como peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados
- aceites.

Nunca utilice cepillos de metal ni lana de acero para limpiar los instrumentos.

ADVERTENCIA: *No exponga la fibra óptica a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).*

ADVERTENCIA: *No realice el reprocesamiento de la fibra óptica más de 10 veces.*

Reutilización y eliminación

Con la correcta atención y en condiciones de limpieza y sin daños, la fibra láser puede reutilizarse hasta el número de veces que se indica en la etiqueta (10x o 10 veces). En caso de incumplimiento no nos asumimos alguna responsabilidad.

ADVERTENCIA: *Queda prohibida la utilización o reutilización de instrumentos sucios o dañados.*

ADVERTENCIA: *Elimine la fibra láser como un desecho médico siguiendo las reglamentaciones locales.*

ADVERTENCIA: *Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido aprobadas por el Fabricante como ADECUADAS para preparar productos sanitarios para su reutilización. Es responsabilidad del procesador seguir las siguientes instrucciones mediante sus procesos aprobados. Esto requiere la aprobación y monitorización rutinaria del proceso. Asimismo, se debe evaluar la eficacia y las consecuencias adversas de cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas.*

Posibles riesgos y/o contaminaciones

Para garantizar una manipulación segura de la sonda láser, lea detenidamente este manual del usuario. Consulte el Manual del usuario del sistema láser para las instrucciones específicas correspondientes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del láser. Las complicaciones que pueden surgir durante los tratamientos láser incluyen infección local y / o sistémica, cambios térmicos en las estructuras circundantes, hematoma local, disección y perforación, adhesión del tejido, desprendimiento de la punta distal y malestar del paciente durante y / después de la aplicación de energía (láser). En el caso improbable del desprendimiento de una punta, la misma pueda localizarse con un endoscopio apropiado y extraerla usando una pinzas. Enjuague con cuidado el área para eliminar cualquier rastro de punta.

Información de incidentes graves

Calquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentra el usuario y/o el paciente.

Glossary - Glossario - Glossaire - Glossar - Glosario

REF	CATALOGUE NUMBER - NUMERO DI CATALOGO - NUMÉRO DE CATALOGUE - KATLOGNUMMER - NÚMERO CATÁLOGO
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE - PRODOTTO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE - STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE - STERILISIERT MIT ETHYLENOKSID - ESTERILIZADO ÓXIDO DE ETILENO
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO - CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION - GEBRAUCHSANWEISUNGEN BEACHTEN - NO USE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED - NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA - NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ - BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE - TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL - VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN - MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	KEEP DRY - CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO - TENIR AU SEC - TROCKEN LAGERN - MANTENER SECO
	USE BY - DA UTILIZZARE ENTRO - À UTILISER AVANT LE - VERWENDBAR BIS - USAR POR
LOT	BATCH CODE - CODICE DEL LOTTO - NUMÉRO DE LOT - CHARGECODE - CÓDIGO DE LOTE
	MANUFACTURER - PRODUTTORE - FABRICANT - HERSTELLER - FABRICANTE
	MANUFACTURING DATE/ DATA DI PRODUZIONE/ DATE DE FABRICATION/ HERSTELLUNGSDATUM/ FECHA DE FABRICACIÓN
MD	MEDICAL DEVICE/ DISPOSITIVO MEDICO/ DISPOSITIF MÉDICAL/ MEDIZINISCHES GERÄT/ DISPOSITIVO MÉDICO
	QUANTITY/QUANTITÀ/QUANTITÉ/MENGE/CANTIDAD
	STERILE BARRIER SYSTEM/SISTEMA DI BARRIERA STERILE/SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE/STERILES BARRIERESYSTEM/SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
	UKRAINIAN CONFORMITY MARK / MARCHIO DI CONFORMITÀ UCRAINO / MARQUE DE CONFORMITÉ UKRAINIENNE / UKRAINISCHES KONFORMITÄTSZEICHEN / MARCA DE CONFORMIDAD DE UCRAINA
	STERILIZABLE/ STERILIZZABILE/ STÉRILISABLE/ STERILISIERBAR/ ESTERILIZABLE
	REUSABLE FIBERS (10X) / FIBRE RIUTILIZZABILI (10X) / FIBRE RÉUTILISABLES (10X) / FASER WIEDERVERWENDBARE (10X) / FIBRA REUTILIZABLE (10X)
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni d'uso per informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'emploi, car d'importantes informations de prudence y figurent, comme les mises en garde et les précautions qui ne peuvent pas, pour des motifs variés, être indiquées sur le dispositif médical même. / Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angebracht werden können, durchlesen muss. / Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no pueden estar presentes en el producto sanitario.
	Marking near the fiber connector displaying: CE mark, UDI datamatrix, fiber diameter and REF. Marcatura vicino al connettore della fibra, riportante: marchio CE, datamatrix UDI, diametro della fibra e REF. Marquage situé près du connecteur de la fibre, qui indique : le marquage CE, la datamatrice UDI, le diamètre de la fibre et la RÉF. Die Markierung neben dem Faseranschluss gibt an: CE-Kennzeichen, UDI Datamatrix, Faserdurchmesser und REF. El marcado situado cerca del conector de fibra muestra: la marca CE, la matriz de datos UDI, el diámetro de la fibra y la REF.

	Bar-code (according to GS1 standards) containing the Unique Device Identification (UDI) of the medical device. Codice a barre (in base agli standard GS1) contenente l'UDI (Unique Device Identification) del dispositivo medico Code-barres (selon les normes GS1) contenant l'identification unique du dispositif (UDI) médical. Barcode (nach GS1-Standard) mit der UDI (Unique Device Identification) des Medizinproduktes. Código de barra (de acuerdo con los estándares GS1) que contiene la identificación única del dispositivo (Unique Device Identification -UDI) del dispositivo médico
--	---

CE
0123



Manufactured by / Prodotto da
Fabriqué par / Hergestellt von
Fabricado por

Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017 Samarate VA - Italy

Quanta System Q1
LASER IN OUR DNA

quanta@quantasystem.com
www.quantasystem.com

Rev. date: 19/01/2021