

EN

**Single Use Sterile Surgical Laser
Lateral Fiber**

FR

**Fibre Laser Latérale Chirurgicale
Stérile à Usage Unique**

DE

**Sterile Chirurgische Einweg-Laserfaser
mit seitlichem Austritt**

ES

**Fibra Láser Lateral Quirúrgica Estéril
Desechable**

IT

**Fibre Laser Lateralì Chirurgiche Sterili
Monouso**

Instruction for use / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisungen

Instrucciones para el uso / Istruzioni per l'uso

DGM001439.02

Quanta System
LASER IN OUR DNA

quanta@quantasystem.com

www.quantasystem.com

CE
0123



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

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

Rev. date: 19/01/2021

EN

Single-use Sterile Surgical Laser Lateral Fiber

In order to ensure the safe use of the lateral fiber, you must first fully read and understand this manual. Refer to the laser system User Manual for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser. The use of this device is restricted to medical personnel already qualified and skilled with the use of laser devices.

Indications for Use

Surgical Laser fibers are intended to be used to deliver the laser radiation to the target tissue when used with any cleared/certified surgical laser with operational wavelengths between 532 nm – 2200 nm equipped with SMA 905 or SMA 906 or compatible connector, as per the indications of the laser device used with.

Restrictions for use

Their use is restricted to lasers:

- capable of generating a beam in the fiber input face that is smaller than the input face and is well aligned to the center;
- with peak power up to 15KW and peak power density up to 50MW/cm²;
- with numeric aperture not higher than the specific fiber numeric aperture.

Intended users and Intended patient population are the ones of the laser device intended to be used with the fibers.

Description and Technical data

The lateral laser fiber makes the positioning towards the tissue to be treated more precise and comfortable through the lateral emission characteristics of the laser energy.

Single use / reusable	Single use
Sterility	Fibers are supplied sterile (Ethylene Oxide)
Shelf life	5 years
Recognition connector	Code plug or RFID (if present)
Connector	SMA 905 or SMA 906 or compatible connector
Angle of laser emission	80° (relative to the axis of the fiber)
Numerical Aperture	0.22 ± 0.02
Length	3 m ± 0,1 m
Internal Diameter	600 µm ± 10 µm
Outer diameter	2000 µm ± 60 µm
Short-term Min bending radius	≥ 38.3 mm
Transport and storage temperature range	-29° C to 60° C

Warnings

- The use with a laser with characteristics not compliant with the intended use is **strictly forbidden** as it may result in risks for the patient and for bystanders.
- The fiber is single use only and it can only be used on a single patient during one treatment. The reuse is **strictly forbidden**.
- 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. Refer to the user manual of the laser device used.
- The incorrect use of the fiber may result in 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.
- In contact surgery treatments the distal end of the optical fiber should be moved over or placed on the tissue surface without pressure. **Avoid any lateral pressure.**
Note: in contact mode, the fiber could overheat due to the burn-in tissue on the distal end. Pay attention to ensure a sufficiently high flow rate of the rinsing to cool the tissue and the fiber.
- If the fiber is used in conjunction with a surgical instrument, make sure that the fiber tip extends out of the instrument.
- 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.
- in case of intraoperative refurbishing of the distal tip, the laser emission will not be lateral anymore, but would become unpredictable. The use of the optical fiber in this condition could cause serious injuries and it is not allowed. Please change the fiber with a new one in case of damage of the distal tip.

Pre-use Inspection

- To avoid the risk of infection the fiber should be used only if, before using, the user makes sure that the sterile packaging has not been damaged and that the fiber is not expired. Fibers from opened or damaged packaging are **not-sterile and must not be used**, as well as expired fibers.
- Before and after removing the optical 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.
- Perform a visual inspection after the fiber has been removed from the packaging. Make sure that the distal end is intact and that the SMA input face is clean. **Do not use fiber** with a damaged distal end or SMA input face, as damaged or soiled faces may seriously damage the product and/or the laser device.

Operating instruction

- For the fibers with Code Plug, connect the recognizing connector to the laser device in order to recognize the fiber (Fig. A).
- For the fibers with RFID, the laser automatically recognizes the fiber (Fig. B).
- Carefully insert 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. The fiber coupler of the laser system may get damaged, if the fiber connector is handled improperly or tightened with too much force.
- Check the laser fiber once again for bucking, 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. Any irregular output profile may result in lower emission quality.
- During the treatment the optical fiber can be cleaned with a sterile pad soaked with hydrogen-peroxide or sterilized water; during cleaning the laser device must be placed in Standby mode and the distal end of the fiber must have been cooled down.
- If during a procedure tissue debris stick on optical fiber tip, place the laser in Standby mode, remove the optical fiber from the endoscopic instrument and carefully clean the tip with a moist sterile gauze.
The correct method to remove debris from the optical fiber is to gently clean it from the tip towards the handpiece.
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. If the full power of the laser cannot be restored after the cleaning, the fiber must be replaced.
- In case the fiber tip gets damaged during the treatment, or a bad quality of laser emission is observed change the fiber with a new one.

Disposal

- Do not reuse, reprocess or re-sterilize.

Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to a device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness and death of the patient.

- Dispose the Optical Fiber as a hospital waste following local laws.

Reporting of serious incidents

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.

FR

Fibre Laser Latérale Chirurgicale Stérile à Usage Unique

Afin d'assurer une utilisation en toute sécurité de la fibre latérale, il est impératif de commencer par lire et comprendre entièrement ce manuel. Se référer au manuel d'utilisation du système laser pour les instructions d'utilisation liées aux mises en garde, aux avertissements, aux contre-indications et à l'usage clinique du laser. L'utilisation de cet appareil est réservée au personnel médical déjà qualifié et compétent pour l'utilisation des appareils laser.

Usage prévu

Les fibres laser chirurgicales sont destinées à être utilisées pour délivrer le rayonnement laser ou tissus visés lorsqu'elles sont utilisées avec tout laser chirurgical autorisé/certifié avec des longueurs d'onde opérationnelles comprises entre 532 nm et 2200 nm équipées de SMA 905 ou SMA 906 ou d'un connecteur compatible, conformément aux indications de l'appareil laser utilisé avec.

Restrictions d'utilisation

Leur utilisation est limitée aux lasers :

- capables de générer un faisceau dans la surface d'entrée de fibre qui est plus petit que la surface d'entrée et est bien aligné au centre ;
- avec une puissance de crête jusqu'à 15 kW et une densité de puissance de crête jusqu'à 50 MW/cm² ;
- avec une ouverture numérique non supérieure à l'ouverture numérique de fibre spécifique.

Les utilisateurs prévus et la population de patients prévue sont ceux de l'appareil laser destiné à être utilisé avec les fibres.

Description et données techniques

La fibre laser latérale rend le positionnement vers le tissu à traiter plus précis et confortable grâce aux caractéristiques d'émission latérale de l'énergie laser.

À usage unique / réutilisable	À usage unique
Stérilité	Les fibres sont livrées stériles (oxyde d'éthylène)
Durée de stockage	5 ans
Connecteur de reconnaissance	Code Plug ou RFID (le cas échéant)
Connecteur	SMA 905 ou SMA 906 ou connecteur compatible
Angle de l'émission laser	80° (relatif à l'axe de la fibre)
Ouverture numérique	0.22 ± 0.02
Longueur	3 m ± 0,1 m
Diamètre interne	600 µm ± 10 µm
Diamètre externe	2000 µm ± 60 µm
Rayon de courbure min. à court terme	≥ 38,3 mm
Transport and storage temperature range	-29° C to 60° C

Avertissements

- L'utilisation d'un laser aux caractéristiques non conformes à l'usage prévu est **strictement interdite** car elle peut entraîner des risques pour le patient et les personnes présentes.
- La fibre est à usage unique et ne peut être utilisée que sur un seul patient pendant un seul traitement. Toute réutilisation est **strictement interdite**.
- Respecter les instructions et recommandations générales pour toute intervention avec le rayonnement laser. Les mesures de précautions sont indiquées sur les étiquettes et dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil laser utilisé.
- L'utilisation incorrecte de la fibre peut entraîner des blessures graves ou niveau des yeux et des tissus, une exposition involontaire des patients ou du personnel d'exploitation au rayonnement laser, ou un enlèvement dans la zone à traiter. Respecter les consignes de sécurité fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser considéré et les instructions de protection contre le rayonnement laser.
- Toujours éviter que l'extrémité distale de la fibre laser entre en contact avec les 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.
- Lors des traitements chirurgicaux par contacts, l'extrémité distale de la fibre optique doit être déplacée ou placée sur la surface des tissus sans exercer de pression. **Éviter toute pression latérale.**
Remarque: en mode contact, la fibre pourrait surchauffer en raison du tissu brûlé à l'extrémité distale. Faites attention à assurer un débit de rinçage suffisamment élevé pour refroidir les tissus et les fibres.
- Si la fibre est utilisée en conjonction avec un instrument chirurgical, s'assurer que la pointe de la fibre dépasse de l'instrument.
- Dans le cas improbable d'une pointe distale détachée, il est possible de la localiser avec un endoscope approprié et à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la zone afin d'éliminer toute trace de la pointe.
- En cas de reconditionnement peropératoire de la pointe distale, l'émission laser ne serait plus latérale, mais deviendrait imprévisible. L'utilisation de la fibre optique dans ces conditions peut provoquer de graves blessures et n'est pas autorisée. Veuillez remplacer la fibre par une nouvelle en cas de dommage de la pointe distale.

Inspection avant utilisation

- Pour éviter le risque d'infection, la fibre doit être utilisée uniquement si, avant l'utilisation, l'utilisateur s'assure que l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que la fibre n'est pas périmée. Les fibres provenant d'emballages ouverts ou endommagés **ne sont pas stériles et ne doivent pas être utilisées**, de même que les fibres périmées.
- Avant et après le retrait de la fibre optique de son emballage, vérifier tout signe visible éventuel de dommage, et notamment de rupture, de cette dernière. En cas de constatation d'un quelconque dommage, ne pas utiliser le produit.
- Effectuer une inspection visuelle après avoir retiré la fibre de son emballage. S'assurer que l'extrémité distale est intacte et que la surface d'entrée SMA est propre. **Ne pas utiliser** de fibres dont l'extrémité distale ou la surface d'entrée SMA est endommagée, car des faces endommagées ou souillées pourraient sérieusement endommager le produit et/ou l'appareil laser.

Instructions d'utilisation

- En cas de fibre avec Code Plug, connectez le connecteur de reconnaissance à l'appareil laser, ou cas où le laser serait capable de reconnaître la fibre (Fig. A).
- Pour les fibres avec RFID, le laser reconnaît automatiquement la fibre (Fig. B).
- Insérer 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. Ne pas utiliser d'outils. Le coupleur de la fibre du système laser peut être endommagé si le connecteur de la fibre n'est pas manipulé correctement ou s'il est serré avec une force excessive.
- Vérifier 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 effilé. Tout profil de sortie irrégulier est susceptible d'entraîner une qualité d'émission inférieure.
- Pendant le traitement, la fibre optique peut être nettoyée avec un tampon stérile imbibé de peroxyde d'hydrogène ou d'eau stérilisée ; pendant le nettoyage, l'appareil laser doit être mis en mode de veille (Standby) et l'extrémité distale de la fibre doit avoir refroidi.
- Si, au cours d'une procédure, des débris de tissu collent à la pointe de la fibre optique, placez le laser en mode de veille, retirez la fibre optique de l'instrument endoscopique et nettoyez soigneusement la pointe avec une gaze stérile humide.
La bonne méthode pour éliminer les débris de la fibre optique est de la nettoyer délicatement de la pointe vers la pièce à main. 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. S'il est impossible de restaurer la puissance totale du laser après le nettoyage, remplacez la fibre.
- Si la pointe de la fibre est endommagée pendant le traitement, ou si une mauvaise qualité d'émission laser est observée, remplacez la fibre par une nouvelle.

Élimination

- Ne pas réutiliser, retraiter ni re-stériliser.

La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation sont susceptibles de compromettre l'intégrité physique du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance de ce dernier qui peut à son tour causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner la blessure, la maladie, voire la mort du patient.

- Jeter la fibre optique comme un déchet médical conformément à la réglementation locale.

Signalement d'incidents graves

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DE Sterile Chirurgische Einweg-Laserfaser mit seitlichem Austritt

Um eine sichere Handhabung der Faser mit seitlichem Austritt 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. Die Verwendung dieses Geräts ist auf medizinisches Personal beschränkt, das bereits mit der Verwendung von Lasergeräten vertraut ist.

Gebrauchshinweise

Chirurgische Lasersysteme dienen bestimmungsgemäß dem Zweck, Laserstrahlung an das Zielgewebe abzugeben, wenn sie mit einem zugelassenen/zertifizierten chirurgischen Laser mit Wellenlängen zwischen 532 nm – 2200 nm und mit SMA 905 oder SMA 906 oder kompatibel Steckverbinder gemäß den Gebrauchshinweisen für das betreffende Lasergerät verwendet werden.

Gebrauchsbeschränkungen

Ihre Verwendung ist auf folgende Laser beschränkt:

- die in der Lage sind, in der Fasereingangsfäche einen Strahl zu erzeugen, der kleiner als die Eingangsfäche und gut auf die Mitte ausgerichtet ist;
- mit Spitzenleistung bis zu 15 kW und Spitzenleistungsdichte bis zu 50 MW/cm²;
- mit numerischer Apertur, die nicht höher ist als die numerische Apertur der spezifischen Faser.

Die vorgesehenen Benutzer und die vorgesehene Patientengruppe sind diejenigen des Lasergerätes, das mit den Faseren verwendet werden soll.

Beschreibung und Technische Daten

Die Laserfaser mit seitlichem Austritt gestattet eine präzisere und bequemere Positionierung in Richtung des zu behandelnden Gewebes durch die laterale Abgabe der Laserenergie.

Einmalgebrauch/wiederverwendbar	Zum einmaligen Gebrauch
Sterilität	Die Fasern werden steril geliefert (Ethylenoxid)
Haltbarkeit	5 Jahre
Erkennungsschluss	Code Plug oder RFID (wenn vorhanden)
Anschluss	SMA 905 oder SMA 906 oder kompatibler Steckverbindung
Winkel der Laserabgabe	80° (in Bezug auf die Achse der Faser)
Numerische Apertur	0.22 ± 0.02
Länge	3 m ± 0,1 m
Innendurchmesser	600 µm ± 10 µm
Außendurchmesser	2000 µm ± 60 µm
Kurzfristiger Mindestbiegeradius	≥ 38,3 mm
Transport and storage temperature range	-29° C to 60° C

Warnungen

- Die Verwendung mit einem Laser, dessen Eigenschaften nicht dem vorgesehenen Verwendungszweck entsprechen, ist **strikt verboten**, da dies zu Risiken für den Patienten und für andere anwesende Personen führen kann.
- Die Faser ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nur während einer Behandlung bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Die Wiederverwendung ist **strengstens verboten**.
- Es gelten die allgemeinen Richtlinien und Hinweise zum Umgang mit Laserstrahlung. Die Vorsichtsmaßnahmen sind auf den Etiketten und in der Bedienungsanleitung des Lasergerätes angegeben. Beziehen Sie sich auf das Benutzerhandbuch des verwendeten Lasergeräts.
- Die unsorgemäße Verwendung der Faser kann zu schweren Augen- oder Gewebeerkrankungen, einer unabsichtlichen Exposition von Patienten oder Bedienpersonal gegenüber Laserstrahlung oder einem Brand im Behandlungsbereich führen. 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 Laserstrahlung oder Schäden an der Faser oder dem Gewebe zu vermeiden.
- Bei kardiokirurgischen Behandlungen sollte das distale Ende der Lichtfaser ohne Druck über die Gewebeoberfläche bewegt oder platziert werden. **Vermeiden Sie jeglichen seitlichen Druck.**
Hinweis: Im Kontaktmodus könnte die Faser aufgrund des am distalen Ende eingebrachten Gewebes überhitzt werden. Achten Sie darauf, beim Spülen eine hohe Durchflussmenge zu gewährleisten, um das Gewebe und die Faser zu kühlen.
- Wenn die Faser mit einem chirurgischen Instrument verwendet wird, ist darauf zu achten, dass die Faserspitze aus dem Instrument herausragt.
- Im unwahrscheinlichen Fall einer abgelassenen 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.
- Bei intraoperativer Erneuerung der distalen Spitze erfolgt die Laserabgabe nicht mehr seitlich, sondern wird unvorhersehbar. Die Verwendung der Lichtfaser unter diesen Bedingungen könnte schwere Verletzungen verursachen und ist nicht gestattet. Bitte tauschen Sie die Faser im Falle einer Beschädigung der distalen Spitze mit einer neuen Faser aus.

Vorabkontrolle

- Um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, sollte die Faser nur verwendet werden, wenn sich der Benutzer vor der Verwendung vergewissert hat, dass die sterile Verpackung nicht beschädigt wurde und die Faser nicht abgelassen ist. Fasern aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen sind **unsteril und dürfen nicht verwendet werden**, dies gilt für abgelassene Fasern.
- Vor und nach dem Entfernen der Lichtfaser aus der Verpackung ist die Faser auf sichtbare Beschädigungen, insbesondere auf Brüche, zu überprüfen. Bei Feststellung von Schäden darf das Produkt 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 die SMA-Eingangsfäche sauber ist. **Verwenden Sie keine Fasern mit einem beschädigten distalen Ende oder einer beschädigten SMA-Eingangsfäche**, da beschädigte oder verschmutzte Flächen das Produkt und/oder das Lasergerät einstuft beschädigten können.

Bedienungsanweisungen

- Bei Fasern mit Code Plug schließen Sie den Erkennungsstecker an das Lasergerät an, falls der Laser in der Lage ist, die Faser zu erkennen (Fig. A).
- Bei Fasern mit RFID erkennt der Laser die Faser automatisch (Fig. B).
- 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 unsorgemäß gehandhabt oder mit zu viel Kraft gezogen wird.
- Überprüfen Sie die Laserfaser noch einmal auf Knicke, Brüche und andere Defekte. Achten Sie besonders auf die Strahlungsleckage des Lichtstrahls außerhalb der distalen Endfläche. Richten Sie das distale Ende auf eine nicht reflektierende Fläche: Der Lichtstrahl sollte einen klar definierten, nicht zerfallenden, kreisförmigen Lichtpunkt erzeugen. Jedes unregelmäßige Ausgangsprofil kann zu einer geringeren Emissionsqualität führen.
- Während der Behandlung kann die Lichtfaser mit einem steilen Pad gereinigt werden, das mit Wasserstoffperoxid oder sterilisiertem Wasser getränkt ist. Während der Reinigung muss das Lasergerät in den Standby-Modus versetzt werden und das distale Ende der Faser muss abgekühlt sein.
- Sollten während eines Verfahrens Geweberückstände an der Lichtfaser haften, versetzen Sie bitte das Lasergerät in den Standby-Modus, entfernen die Lichtfaser vom endoskopischen Instrument und reinigen es mit einer feuchten, sterilen Gaze. Die richtige Methode zur Entfernung von Rückständen an der Lichtfaser besteht darin, sie vorsichtig von der Spitze zum Handstück hin zu reinigen. 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. Kann die volle Leistung des Lasers nach der Reinigung nicht wiederhergestellt werden, muss die Faser ausgetauscht werden.
- Falls die Faserspitze während der Behandlung beschädigt wird oder eine schlechte Qualität der Laserabgabe festgestellt wird, ersetzen Sie bitte die Faser durch eine neue.

Entsorgung

-  Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder reesterilisieren.
Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation kann die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Gerätes mit sich bringen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheit und Tod des Patienten führen.

-  Entsorgen Sie die Lichtfaser als Krankenhausmüll entsprechend den lokalen Gesetzen.

Meldung schwerwiegender Unfälle

Jeder schwerwiegende Unfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

ES Fibra Láser Lateral Quirúrgica Estéril Desechable

Para garantizar un uso seguro de la fibra lateral, primero debe leer y comprender completamente este manual. Consulte el Manual de usuario del sistema láser para las instrucciones específicas correspondientes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del láser. El uso de este dispositivo está destinado y limitado a personal médico cualificado y familiarizado con el uso de dispositivos láser.

Indicaciones para el uso

Las fibras láser quirúrgicas están destinadas a suministrar radiación láser al tejido tratado cuando se usa con cualquier láser quirúrgico autorizado/certificado con longitudes de onda funcionales de entre 532 nm y 2200 nm, equipado con SMA 905 o SMA 906 o conector compatible, según las indicaciones del dispositivo láser con el que se van a usar.

Restricciones de uso

Su uso está restringido a los láseres:

- capaces de generar un haz en la cara de entrada de la fibra que es más que pequeño que esta y que está bien alineado con el centro;
- con una potencia de pico de hasta 15 kW y una densidad de potencia de pico de hasta 50 MW/cm²;
- con apertura numérica no superior a la apertura numérica de la fibra en cuestión.

Los usuarios y la población de pacientes previstos son los del dispositivo láser destinado a ser utilizado con fibras.

Descripción y datos técnicos

La fibra láser lateral hace que el posicionamiento hacia el tejido que debe tratarse sea más preciso y cómodo a través de las características de emisión lateral de la energía láser.

Desechable/reutilizable	Desechable
Esterilidad	Las fibras se suministran estériles (óxido de etileno)
Vida útil	5 años
Conector de reconocimiento	Code Plug o RFID (si está presente)
Conector	SMA 905 o SMA 906 o conector compatible
Ángulo de la emisión láser	80° (respecto a los ejes de la fibra)
Apertura numérica	0.22 ± 0.02
Longitud	3 m ± 0,1 m
Diámetro interno	600 µm ± 10 µm
Diámetro externo	2000 µm ± 60 µm
Radio de curvado mínimo a corto plazo	≥ 38,3 mm
Transport and storage temperature range	-29° C to 60° C

Advertencia

-  **Está terminantemente prohibido** el uso de un láser con características que no cumplan con el uso previsto, ya que podría resultar peligroso para el paciente y las personas presentes.
- La fibra es desechable y solo puede utilizarse en un único paciente durante un tratamiento. Su reutilización está **terminantemente prohibida**.
- Aplique las directrices e instrucciones generales para trabajar con radiación láser. Las medidas de precaución se indican en las etiquetas y en el manual de usuario del dispositivo láser. Consulte el manual de usuario del dispositivo láser utilizado.
- El uso incorrecto de la fibra puede conllevar daños graves en ojos y tejidos, exposición involuntaria de pacientes o personal a la radiación láser o quemaduras en la zona de tratamiento. Respete la información de seguridad detallada en el manual de 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.
- En los tratamientos de cirugía por contacto, el extremo distal de la fibra óptica debe moverse o colocarse sobre la superficie del tejido sin realizar presión. **Evite cualquier presión lateral.**
Nota: en modalidad con contacto, la fibra podría sobrecalentarse debido a un tejido quemado en el extremo distal. Preste atención para garantizar que el flujo de enfriaje sea lo suficientemente alto como para enfriar el tejido y la fibra.
- Si la fibra se usa en combinación con un instrumento quirúrgico, asegúrese de que la punta de fibra sobresalga del instrumento.
- En el improbable caso de que se desprenda una punta, la misma puede localizarse visualmente mediante un endoscopio apropiado y extraerla usando unas pinzas. Enjuague con cuidado el área para eliminar cualquier resto de la punta.
- En caso de restauración intraoperatoria de la punta distal, la emisión láser dejará de ser lateral y se volverá impredecible. El uso de la fibra óptica en esta condición podría provocar lesiones graves y, por tanto, no está permitido. Suega sustituir la fibra por otra nueva en caso de que se dañe la punta distal.

Revisión previa al uso

- Para evitar el riesgo de infecciones, la fibra solo debería usarse si, antes del uso, el usuario se ha asegurado de que el embalaje está sellado en presente daños y de que la fibra no está caducada. Las fibras cuyo embalaje esté abierto o dañado no son **estériles y no deben utilizarse**, ni tampoco las fibras caducadas.
- Antes y después de extraer la fibra óptica de su embalaje, revísela para comprobar que no presente señales visibles de daños, en especial, roturas. Si detecta algún daño, no use el producto.
- Realice una inspección visual tras extraer la fibra del embalaje. Asegúrese de que el extremo distal esté intacto y de que la cara de entrada SMA esté limpia. **No utilice** una fibra con un extremo distal o cara de entrada SMA dañado, ya que las caras dañadas o sucias pueden estropear gravemente el producto y/o el dispositivo láser.

Instrucciones de funcionamiento

- Para la fibra con Code Plug, conecte el conector de reconocimiento al dispositivo láser, si el láser es capaz de reconocer la fibra (Fig. A).
- Para fibras con RFID, el láser reconoce automáticamente la fibra (Fig. B).
- Coloque cuidadosamente el conector de fibra en línea recta en el acoplador de fibra del dispositivo láser y apriételo manualmente hasta que sienta una resistencia. No use herramientas. 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.
- 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. Cualquier perfil de salida irregular puede provocar una calidad más baja de emisión.
- Durante el tratamiento, la fibra óptica puede limpiarse con una esponja esteril impregnada con peróxido de hidrógeno o agua esterilizada; durante la limpieza, el dispositivo láser ha de estar en modo Standby y el extremo distal de la fibra debe de haberse enfriado.
- Si, durante un procedimiento, los restos de tejido se adhieren a la punta de la fibra óptica, coloque el láser en modo Standby, retire la fibra óptica del instrumento endoscópico y limpie cuidadosamente la punta con una gasa esteril húmeda.
El método correcto para eliminar la suciedad de la fibra óptica es limpiarla suavemente desde la punta hacia la pieza de mano.
- Los restos de sangre y tejidos o los defectos pueden provocar sobrecalentamientos y cambios en la punta de la fibra, influyendo directamente en la densidad de potencia de la radiación láser y en los efectos terapéuticos resultantes en el tejido. Si la potencia completa del láser no puede restablecerse tras la limpieza, se debe cambiar la fibra.
- Si la punta de la fibra se daña durante el tratamiento o se observa una mala calidad de la emisión láser, sustituya la fibra por otra nueva.

Eliminación

-  No reutilice, repócese ni reesterilice este producto.
La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.

-  Elimine la fibra óptica como un desecho de origen sanitario siguiendo las leyes locales.

Informe de incidentes graves

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde el usuario y/o el paciente vive.

IT Fibre Laser Laterali Chirurgiche Sterili Monouso

Leggere e comprendere attentamente il presente manuale per garantire un uso sicuro della fibra laterale. Consultare il Manuale utente del sistema laser per le istruzioni specifiche relative ad avvertenze, precauzioni, controindicazioni e all'uso clinico del laser. L'uso di questo dispositivo è limitato al personale medico qualificato e formato per l'uso con i dispositivi laser.

Indicazioni per l'uso

Le fibre laser chirurgiche sono utilizzate per erogare la radiazione laser al tessuto target, se utilizzate con laser chirurgici autorizzati/certificati con lunghezze d'onda operative comprese tra 532 e 2200 nm, e dotati di SMA 905 o SMA 906 o connettore compatibile, secondo le indicazioni del dispositivo laser utilizzato.

Limitazioni d'uso

Il loro utilizzo è limitato ai laser:

- in grado di generare un fascio nel lato di ingresso della fibra più piccolo del lato stesso e ben allineato al centro;
- con potenza di picco fino a 15kW e densità di potenza di picco fino a 50MW/cm²;
- con apertura numerica non superiore a quella specifica della fibra.

Gli utilizzatori e la popolazione di pazienti previsti sono gli stessi del dispositivo laser che si intende utilizzare con le fibre.

Descrizione e dati tecnici

La fibra laser laterale rende più preciso e comodo il posizionamento verso il tessuto da trattare grazie alle le caratteristiche di emissione laterale dell'energia laser.

Monouso / riutilizzabile	Monouso
Sterilità	Le fibre vengono fornite sterili (ossido di etilene)
Durata di conservazione	5 anni
Connettore di riconoscimento	Code Plug o RFID (se presente)
Connettore	SMA 905 o SMA 906 o connettore compatibile
Angolo di emissione laser	80° (relativo all'asse della fibra)
Apertura numerica	0.22 ± 0.02
Lunghezza	3 m ± 0,1 m
Diámetro interno	600 µm ± 10 µm
Diámetro esterno	2000 µm ± 60 µm
Raggio di curva min a breve termine	≥ 38,3 mm
Transport and storage temperature range	-29° C to 60° C

Avvertenze

- L'impiego con un laser con caratteristiche non conformi all'uso previsto è **severamente vietato** in quanto può comportare rischi per il paziente e per gli operatori.
- La fibra è esclusivamente monouso e può essere usata solo su un singolo paziente durante un trattamento. Il suo riutilizzo è **severamente vietato**.
- Applicare le linee guida e le istruzioni generali per lavorare con le radiazioni laser. Le misure precauzionali sono indicate sulle etichette nel Manuale utente del dispositivo laser. Consultare il manuale utente del dispositivo laser utilizzato.
- L'uso errato della fibra può causare gravi lesioni agli occhi o ai tessuti, l'esposizione involontaria di pazienti o personale operativo o incendi nell'area di trattamento. Rispettare le informazioni di sicurezza riportate nel Manuale utente del dispositivo laser e le istruzioni per la protezione dalle radiazioni laser.
- Evitare qualsiasi contatto tra l'estremità distale della fibra laser e le superfici riflettenti di altri strumenti o prodotti usati per prevenire eventuali radiazioni di perdita incontrollate o danni alla fibra o al tessuto.
- Nei trattamenti chirurgici di contatto, l'estremità distale della fibra ottica deve essere sostenuta sopra o appoggiata sulla superficie del tessuto senza pressioni. **Evitare qualsiasi pressione laterale.**
Nota: in modalità di contatto, la fibra potrebbe surriscaldarsi a causa del tessuto carbonizzato sull'estremità distale. Fare in modo di garantire una portata sufficientemente elevata del liquido di irrigazione per raffreddare il tessuto e la fibra.
- Se la fibra viene usata con uno strumento chirurgico, assicurarsi che la punta della fibra fuoriesca dallo strumento.
- Nell'improbabile eventualità che una punta si stacchi, questo può essere individuato visivamente tramite l'apposita sonda e rimosso usando un forcipe. Irrigare attentamente l'area per rimuovere qualsiasi traccia della punta.
- In caso di ricondizionamento intraoperatorio della punta distale, l'emissione laser non sarà più laterale, ma diventerà imprevedibile. L'uso della fibra ottica in queste condizioni può causare gravi lesioni e non è consentito. In caso di danneggiamento della punta distale sostituire la fibra con una nuova.

Ispezione prima dell'uso

- Per evitare il rischio di infezioni, la fibra deve essere usata solo se, prima dell'uso, l'utente è sicuro che la confezione sterile non sia stata danneggiata e che la fibra non sia scodata. Le fibre provenienti da confezioni aperte o danneggiate **non sono sterili e non devono essere utilizzate**, lo stesso vale per le fibre scodate.
- Prima e dopo aver rimosso la fibra ottica dalla confezione, controllare la presenza di eventuali segni o danni visibili, in particolare, spaccature. In presenza di danni, non usare il prodotto.
- Eseguire un'ispezione visiva dopo aver rimosso la fibra dalla confezione. Assicurarsi che l'estremità distale sia intatta e che il lato di ingresso dell'SMA sia pulito. **Non usare** fibre con l'estremità distale o il lato di ingresso dell'SMA danneggiati, poiché le superfici danneggiate o sporche possono danneggiare gravemente il prodotto e/o il dispositivo laser.

Istruzioni per l'uso

- Per le fibre con Code Plug, collegare il connettore di riconoscimento al dispositivo laser per riconoscere la fibra (Fig. A).
- Per le fibre con RFID, il laser le riconosce automaticamente (Fig. B).
- Incasare con cautela il connettore della fibra in linea retta nell'accoppiatore della fibra del dispositivo laser e serrarlo manualmente fino ad avvertire una certa resistenza. Non usare utensili. L'accoppiatore della fibra del sistema laser può subire dei danni in caso di manipolazione incauto del connettore della fibra o di serraggio con forza eccessiva.
- 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. Digiere l'estremità distale verso una superficie non riflettente. Il fascio target deve generare un punto luminoso circolare nettamente definito, non sfocciato. Eventuali profili irregolari di uscita danno luogo a una qualità inferiore di emissione.
- Durante il trattamento, la fibra ottica può essere pulita con un tampone sterile imbevuto di perossido d'idrogeno o acqua sterilizzata; durante la pulizia, il dispositivo laser deve messo in modalità Standby e l'estremità distale della fibra deve essersi raffreddata.
- Se durante una procedura i residui fissurati si attaccano sulla punta della fibra ottica, portare il laser in modalità Standby, rimuovere la fibra ottica dallo strumento endoscopico e pulire accuratamente la punta con una garza sterile umida.
Per rimuovere nel modo migliore i detriti dalla fibra ottica, pulire delicatamente eseguendo movimenti dalla punta verso il manipolo. I residui di sangue e tessuti o eventuali difetti possono causare il surriscaldamento e la modifica della punta del laser, influenzando direttamente la densità di potenza della radiazione laser e il risultato degli effetti terapeutici sui tessuti. Qualora, dopo la pulizia, non fosse possibile ripristinare la piena potenza del laser, sostituire la fibra.
- Se la punta della fibra viene danneggiata durante il trattamento, o se si osserva una cattiva qualità dell'emissione laser, sostituire la fibra con una nuova.

Smaltimento

- Non riutilizzare, ritrattare o isterilizzare.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, patologie o morte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata del paziente, compreso, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare nel paziente lesioni, patologie e morte.

- Smaltire la fibra ottica come rifiuto ospedaliero secondo le leggi locali.

Segnalazione di incidenti gravi

Segnalare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente qualsiasi incidente grave connesso al dispositivo.

Fig. A



Fig. B



Glossary - Glossaire - Glossar - Glosario - Glossario

	CATALOGUE NUMBER - NUMÉRO DE CATALOGUE - KATALOGNUMMER - NÚMERO CATÁLOGO - NUMERO DI CATALOGO
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE - STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE - STERILISIERT MIT ETHYLENOXID - ESTERILIZADO ÓXIDO DE ETILENO - PRODOTTO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION - GEBRAUCHSANWEISUNGEN BEACHTEN - NO USE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO - CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED - NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ - BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO - NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL - VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN - MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR - TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	KEEP DRY - TENIR AU SEC - TROCKEN LAGERN - MANTENER SECO - CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
	USE BY - À UTILISER AVANT LE - VERWENDBAR BIS - USAR POR - DA UTILIZZARE ENTRO
	BATCH CODE - NUMÉRO DE LOT - CHARGENCODE - CÓDIGO DE LOTE - CODICE DEL LOTTO
	MANUFACTURER - FABRICANT - HERSTELLER - FABRICANTE - PRODUTTORE
	MANUFACTURING DATE - DATE DE FABRICATION - HERSTELLUNGSDATUM - FECHA DE FABRICACIÓN - DATA DI PRODUZIONE
	MEDICAL DEVICE - DISPOSITIF MÉDICAL - MEDIZINISCHES GERÄT - DISPOSITIVO MÉDICO - DISPOSITIVO MEDICO
	QUANTITY - QUANTITÉ - MENGE - CANTIDAD - QUANTITÀ
	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 UCRAANIA
	DO NOT RESTERILIZE - NE PAS RE-STÉRILISER - NICHT RESTERILISIEREN - NO RE-ESTERILIZAR - NON STERILIZZARE NUOVAMENTE
	DO NOT REUSE - NE PAS RÉUTILISER - NICHT WIEDERVERWENDEN - NO RE-UTILIZAR - NON RIUTILIZZARE
	CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN/ ATTENTION: LA LOI FÉDÉRALE STIPULE QUE CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR DES MÉDECINS OU SUR LEUR PRESCRIPTION/ ACHTUNG: DAS NATIONALE GESETZ IN DEN USA SIEHT VOR, DASS DIESES GERÄT NUR DURCH ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN DARF/ ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A VENDAS DE UN MÉDICO O CON RECETA MÉDICA/ ATENZIONE: LA NORMATIVA FEDERALE LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO TRAMITE MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA
	Identification near the fiber connector displaying: CE mark, UDI datamatrix (if available), fiber diameter and REF. / Identificazione vicino al connettore della fibra ottica con le indicazioni: marchio CE, UDI numero seriale (se disponibile), diametro della fibra ottica e RIF. / Identification près du connecteur à fibre affichant: marquage CE, matrice de données UDI (si disponible), diamètre de fibre et REF. / Kennzeichnung in der Nähe des Faseranschlusses: CE-Zeichen, UDI-Datamatrix (falls vorhanden), Faserdurchmesser und REF. / Identificación cerca del conector de la fibra con la siguiente información: marca CE, matriz de datos UDI (si está disponible), diámetro de la fibra y REF.

Bar-code (according to GS1 standards) containing the Unique Device Identification (UDI) of the medical device.
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
Codice a barre (in base agli standard GS1) contenente l'UID (Unique Device Identification) del dispositivo medico