

- EN**  
3 **H-30 Holmium Laser Fiber (Single-Use)**  
Instructions for Use
- CS**  
5 **Holmiový laserový optický kabel H-30 (na jednorázové použití)**  
Návod k použití
- DA**  
7 **H-30 Holmium laserfiber (engangsbrug)**  
Brugsanvisning
- DE**  
9 **H-30 Holmium-Laserfaser (Einmalgebrauch)**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
11 **Ίνα λέιζερ ολμίου H-30 (μίας χρήσης)**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
13 **Fibra de láser de holmio H-30 (un solo uso)**  
Instrucciones de uso
- FR**  
15 **Fibre laser holmium H-30 (usage unique)**  
Mode d'emploi
- HU**  
17 **H-30 holmiumlézerszál (egyszer használatos)**  
Használati utasítás
- IT**  
19 **Fibra laser a olmio H-30 (monouso)**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
21 **H-30 holmiumlaserfiber (eenmalig gebruik)**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
23 **H-30 holmiumlaserfiber (til engangsbruk)**  
Bruksanvisning
- PL**  
25 **Światłowód lasera holmowego H-30 (do jednorazowego użytku)**  
Instrukcja użycia
- PT**  
27 **Fibra de laser de hólmio H-30 (utilização única)**  
Instruções de utilização
- SV**  
29 **H-30 holmiumlaserfiber (för engångsbruk)**  
Bruksanvisning



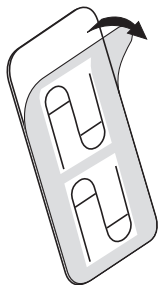
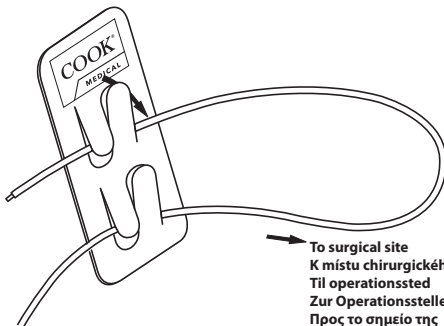


Fig. 1



From laser  
Od laseru  
Fra laser  
Vom Laser  
Από το λέιζερ  
Del láser  
Vient du laser  
A lézer felől  
Dal laser  
Van laser  
Fra laser  
Od lasera  
Do laser  
Från lasern

To surgical site  
K místu chirurgického zákroku  
Til operationssted  
Zur Operationsstelle  
Προς το σημείο της  
χειρουργικής επέμβασης  
Al sitio quirúrgico  
Vers le site chirurgical  
A műtéti hely felé  
Al sito chirurgico  
Naar operatieplaats  
Til kirurgisted  
Do pola operacyjnego  
Até ao local da cirurgia  
Till operationsstället

Fig. 2

## H-30 HOLMIUM LASER FIBER (SINGLE-USE)

**CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

### INTENDED USE

Intended for stone fragmentation, incision, excision, ablation, and coagulation (hemostasis) when attached to the H-30 Holmium Laser System or the Odyssey Laser System for the indications for which the lasers have been cleared.

### CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for treatment of patients for whom endoscopic procedures are not recommended. Refer to the laser system manual for further contraindications.

### WARNINGS

- All personnel present in the laser hazard zone must wear all suggested protective devices. Wear laser safety eyewear per the laser manufacturer's specifications.
- Do not attempt to reprocess.
- Baskets, wire guides and other ureteroscopic accessories may be damaged by direct contact with the laser treatment beam.
- Do not bend fiber at sharp angles. If visible light (aiming beam) can be seen leaking from the fiber, fiber failure may result when therapeutic energy is applied as the fiber is deflected beyond the optical limits of total internal reflection.
- Fiber should not be clamped with forceps or other securing instruments as it could result in fiber damage or breakage.

### PRECAUTIONS

- A number of different factors affect the life of any particular fiber, including:
  - Extended lasing at high power
  - Continuous lasing with the fiber tip in contact with tissue
  - Lasing with a contaminated or damaged proximal end
  - Improper handling
  - Poor laser beam alignment or focus
- Never subject fiberoptics to sharp bends in handling, use, or storage.
- Always keep connector-end dry and free from contaminants.
- Discard any fiberoptic assembly that is cracked or broken, or does not meet minimum transmission standards.
- Ferrule dust cap should stay attached when the fiber is not connected to the laser system.
- Do not use this laser fiber in the presence of flammable anesthetics or combustible materials.
- Do not exceed recommended power limits.

Fiber Core Size	Power Limit (Single Cavity Lasers)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W

Fiber Core Size	Power Limit (Single Cavity Lasers)
940 $\mu\text{m}$	30 W

**NOTE:** In addition to above recommended fiber handling protocol and precautions, all other applicable hospital protocols required to ensure patient and hospital personnel safety should be followed.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The potential adverse events associated with holmium laser fibers may include but are not limited to:

- Infection
- Thermal damage
- Hematoma
- Perforation
- Discomfort
- Post-procedure fever and leukocytosis (associated with tissue destruction)
- Bleeding
- Hypertension
- Vasovagal response
- Edema
- Delay in healing

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open and remove the packaging tray from the sterile pouch.
2. Remove the fiber clip from the packaging tray.
3. Peel and remove the backing from the fiber clip. **(Fig. 1)**
4. Adhere the clip to the desired location.
5. Remove the proximal connector from the packaging tray.

**NOTE:** Keep output of tubing in line with fiber to minimize drag as the fiber is exiting the tubing.

6. Hand the proximal connector to a nonsterile attendant while maintaining sterility of distal fiber.

**NOTE:** The laser system is NOT sterile. Anyone who touches the laser system to insert the fiber will no longer be "scrubbed in."

7. Open any laser aperture cover or door and insert the proximal connector into the laser system; screw in finger-tight.
8. Slide the fiber into the lower clip to hold the fiber in place.

**NOTE:** Use the upper clip to hold the fiber tip when not in use. **(Fig. 2)**

9. Follow the laser manufacturer's directions for use.
10. Remove the fiber from the fiber clip and discard.

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## HOLMIOVÝ LASEROVÝ OPTICKÝ KABEL H-30 (NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ)

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### URČENÉ POUŽITÍ

Určený k fragmentaci kaménků, incizí, excizi, ablaci a koagulaci (hemostáze) po připojení k holmiovému laserovému systému H-30 nebo k laserovému systému Odyssey pro indikace, pro které byly povoleny lasery.

### KONTRAINDIKACE

Toto zařízení je kontraindikováno pro léčbu pacientů, u kterých nejsou doporučeny endoskopické zákroky.

Další kontraindikace viz návod k laserovému systému.

### VAROVÁNÍ

- Veškerý personál v zóně ohrožení laserem musí nosit všechny doporučené ochranné pomůcky. Noste ochranu zraku před laserem podle specifikací výrobce laseru.
- Nepokoušejte se o opakované zpracování.
- Košíky, vodičí dráty a další ureteroskopické příslušenství se mohou poškodit přímým kontaktem s paprskem pro laserové ošetření.
- Optický kabel neohýbejte v ostrých úhlech. Pokud z optického kabelu viditelně uniká světlo (zaměřovací paprsek), může při aplikaci terapeutické energie dojít k selhání optického kabelu, když je optický kabel ohnutý více, než dovolují optické limity celkového vnitřního odrazu.
- Optický kabel se nesmí svorkovat kleštěmi nebo jinými zajišťovacími nástroji, protože by mohlo dojít k poškození nebo zlomení optického kabelu.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Životnost každého optického kabelu mohou ovlivňovat mnohé rozdílné faktory, včetně těchto:
  - Dlouhodobá aplikace laserového paprsku s vysokou energií
  - Nepřetržitá aplikace laserového paprsku s hrotem optického kabelu v kontaktu s tkání
  - Aplikace laserového paprsku s kontaminovaným nebo poškozeným proximálním koncem optického kabelu
  - Nesprávná manipulace
  - Špatné seřízení nebo zaostření laserového paprsku
- Optické kabely během manipulace, používání a skladování nikdy neohýbejte pod ostrým úhlem.
- Konec konektoru vždy udržujte suchý a nekontaminovaný.
- Všechny sestavy optických kabelů, které jsou prasklé, zlomené nebo které nespĺňují minimální přenosové normy, zlikvidujte.
- Pokud není optický kabel připojený k laserovému systému, ponechtejte na něm prachový kryt příruby.
- Tento laserový optický kabel nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo zápalných materiálů.
- Nepřekračujte doporučené limity výkonu.

Velikost jádra kabelu	Limit výkonu (lasery s jednou dutinou)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W

Velikost jádra kabelu	Limit výkonu (lasery s jednou dutinou)
940 µm	30 W

**POZNÁMKA:** Mimo výše uvedeného doporučeného protokolu pro manipulaci s optickými kabely je nutno dodržovat veškeré příslušné protokoly dané nemocnicí tak, aby se zajistila bezpečnost pacienta a zaměstnanců nemocnice.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené s holmiovémi laserovými optickými kabely mohou kromě jiného zahrnovat tyto:

- infekce
- tepelné poškození
- hematom
- perforace
- diskomfort
- horečka a leukocytóza po zákroku (spojené s destrukcí tkáně)
- krvácení
- hypertenze
- vazovagální reakce
- edém
- pomalé hojení

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete sterilní sáček a vyjměte balicí podnos.
2. Z balicího podnosu vyjměte organizér kabelu.
3. Z organizéru kabelu sloupněte fólii a odstraňte ji. **(Obr. 1)**
4. Přilepte organizér na požadované místo.
5. Z balicího podnosu vyjměte proximální konektor.

**POZNÁMKA:** Držte výstupní konec hadičky ve směru, kterým vystupuje optický kabel, aby se optický kabel při výstupu z hadičky nebrzdil.

6. Podejte proximální konektor nesterilní obsluze; udržte přitom sterilitu distálního optického kabelu.

**POZNÁMKA:** Laserový systém NENÍ sterilní. Osoba, která se dotkne laserového systému za účelem zasunutí optického kabelu, nebude nadále považována za sterilní.

7. Otevřete kryt závěrky laseru nebo dvířka, zasuňte proximální konektor do laserového systému, zašroubujte jej a ručně utáhněte.
8. Zasuňte optický kabel do spodní záložky, která jej bude udržovat na místě.
9. **POZNÁMKA:** Horní záložku můžete použít k odložení hrotu optického kabelu, když se nepoužívá. **(Obr. 2)**
9. Dodržujte návod k použití od výrobce laseru.
10. Vyjměte optický kabel z organizéru kabelu a zlikvidujte jej.

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynem ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## H-30 HOLMIUM LASERFIBER (ENGANGSBRUG)

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

### TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til stenfragmentering, incision, excision, ablation og koagulation (hæmostase) når monteret på H-30 Holmium lasersystem eller Odyssey lasersystem til de tilsigtede anvendelser, som laserne er godkendt til.

### KONTRAINDIKATIONER

Produktet er kontraindiceret til behandling af patienter for hvem endoskopiske procedurer frarådes. Se lasersystemets brugsanvisning for yderligere kontraindikationer.

### ADVARSLER

- Alt personale, der befinder sig i farezonen for laserstråling, skal bære alt anbefalet beskyttelsesudstyr. Bær laserøjenvern i henhold til producentens specifikationer.
- Forsøg ikke at genbehandle.
- Kurve, kateterledere og andet ureteroskopisk tilbehør kan beskadiges ved direkte kontakt med laserbehandlingsstrålen.
- Undlad at bøje fiberen for meget (ingen skarpe vinkler). Hvis der kan ses lys (sigtestråle), der lækker fra fiberen, kan det forårsage fibersvigt, når der tilføres terapeutisk energi og fiberen er bøjet mere end de optiske grænser for samlet intern refleksion.
- Fiberen må ikke klemmes sammen med tænger eller andre fastholdelsesinstrumenter, da det kan forårsage beskadigelse af eller brud på fiberen.

### FORHOLDSREGLER

- Et antal forskellige faktorer påvirker et pågældende fibers levetid, herunder:
  - Langvarig laserfunktion ved høj effekt
  - Kontinuerlig laserfunktion, hvor fiberspidsen er i berøring med væv
  - Laserfunktion med en kontamineret eller beskadiget proksimal ende
  - Forkert håndtering
  - Dårlig justering eller fokusering af laserstrålen
- Fiberoptik må aldrig udsættes for skarpe bøjninger under håndtering, anvendelse eller opbevaring.
- Konnektorenden skal altid holdes tør og fri for kontaminanter.
- Kassér fiberoptiske enheder, som er revnet eller knækket, eller som ikke opfylder minimumsstandarderne for stråletransmission.
- Rørringens støvhætte skal altid være påsat, når fiberen ikke er forbundet til lasersystemet.
- Undlad at anvende denne laserfiber ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller brændbart materiale.
- Overskrid ikke de anbefalede strømgrænser.

Fiberkernens størrelse	Effektgrænse (lasere med et enkelt optisk hulrum)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W

Fiberkernens størrelse	Effektgrænse (lasere med et enkelt optisk hulrum)
940 µm	30 W

**BEMÆRK:** Foruden ovennævnte protokol og forholdsregler for anbefalet fiberhåndtering skal alle andre gældende protokoller med henblik på sikring af patienters og hospitalspersonalets sikkerhed følges.

### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med holmium laserfiber omfatter, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Termisk beskadigelse
- Hæmatom
- Perforation
- Ubehag
- Postoperativ feber og leukocytose (forbundet med vævsnedbrydning)
- Blødning
- Hypertension
- Vasovagal reaktion
- Ødem
- Forlænget helingstid

### BRUGSANVISNING

1. Åbn og tag emballagebakken ud af den sterile pose.
2. Fjern fiberclipsen fra emballagebakken.
3. Træk i, og tag bagbelægningen af fiberclipsen. (**Fig. 1**)
4. Fastklæb clipsen på det ønskede sted.
5. Tag den proksimale konnektor ud af emballagebakken.

**BEMÆRK:** Hold slangens udgang på linje med fiberen for at mindske træk, efterhånden som fiberen kommer ud af slangen.

6. Ræk den proksimale konnektor til en austeril person, mens steriliteten af den distale fiber opretholdes.

**BEMÆRK:** Lasersystemet er IKKE steril. En person, der rører ved lasersystemet for at isætte fiberen, er ikke længere "i vask".

7. Åbn dækslet eller døren til en tilfældig laseråbning, og sæt den proksimale konnektor i lasersystemet. Tilspænd fingerstramt.
8. Skub fiberen ind i den nederste clips for at holde fiberen på plads.
9. Følg brugsanvisningen fra laserens producent.
10. Tag fiberen ud af fiberclipsen, og kassér den.

### LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.



## H-30 HOLMIUM-LASERFASER (EINMALGEBRAUCH)

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### VERWENDUNGSZWECK

Zur Zertrümmerung von Steinen, Inzision, Exzision, Ablation und Koagulation (Hämostase) bei Anschluss an das H-30 Holmium-Lasersystem oder das Odyssey Lasersystem für die Indikationen, für die die Laser zugelassen sind.

### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert für die Behandlung von Patienten, bei denen sich endoskopische Eingriffe nicht empfehlen.

Weitere Kontraindikationen bitte dem Handbuch des jeweiligen Lasersystems entnehmen.

### WARNHINWEISE

- Sämtliches Personal, das sich im Lasergefahrenbereich aufhält, muss alle empfohlenen Schutzausrüstungen tragen. Laserschutzbrillen sind gemäß den Spezifikationen des Laserherstellers zu tragen.
- Keine Wiederaufbereitung versuchen.
- Körbchen, Führungsdrähte und anderes Ureteroskopiezubehör können durch direkten Kontakt mit dem Laserbehandlungsstrahl beschädigt werden.
- Die Faser nicht in spitzen Winkeln abknicken. Wenn sichtbares Licht (Zielstrahl) aus der Faser austritt, kann es zum Versagen der Faser kommen, wenn die Faser bei Anwendung von therapeutischer Energie jenseits der optischen Grenzwerte der Totalreflexion abgelenkt wird.
- Die Faser darf nicht mit Klemmen oder anderen Sicherungsinstrumenten festgeklemmt werden, da dies zu Faserschäden oder -bruch führen könnte.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine Reihe verschiedener Faktoren beeinflusst die Nutzungsdauer von bestimmten Fasern, z. B.:
  - Längeres Lasern bei hoher Leistung
  - Andauerndes Lasern mit der in Kontakt mit dem Gewebe stehenden Faserspitze
  - Lasern mit einem kontaminierten oder beschädigten proximalen Ende
  - Unsachgemäße Handhabung
  - Mangelhafte Laserstrahlausrichtung oder -fokussierung
- Die Glasfaser darf während der Handhabung, Verwendung und Lagerung zu keiner Zeit geknickt werden.
- Das Steckerende immer trocken und schmutzstofffrei halten.
- Falls Faseroptiken Risse bzw. Brüche aufweisen oder Mindestübertragungsstandards nicht erfüllen, sind sie zu verwerfen.
- Die Staubschutzkappe sollte stets angebracht sein, wenn die Faser nicht an ein Lasersystem angeschlossen ist.
- Die Laserfaser nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder brennbarer Materialien verwenden.
- Die empfohlenen Leistungsgrenzen nicht überschreiten.

Größe des Faserkerns	Leistungsgrenze (Laser mit Einzelresonator)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

Größe des Faserkerns	Leistungsgrenze (Laser mit Einzelresonator)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**HINWEIS:** Zusätzlich zu den oben empfohlenen Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen für die Faserhandhabung sollten alle anderen zutreffenden Krankenhausrichtlinien, die für die Sicherheit von Krankenhauspersonal und Patient erforderlich sind, befolgt werden.

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Holmium-Laserfasern gehören u. a.:

- Infektion
- Thermische Schäden
- Hämatom
- Perforation
- Leichte Schmerzen
- Postprozedurales Fieber und postprozedurale Leukozytose (mit Gewebeerstörung verbunden)
- Blutung
- Hypertonie
- Vasovagale Reaktion
- Ödem
- Heilungsverzögerung

### ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den sterilen Beutel öffnen und die Verpackungsschale herausnehmen.
2. Den Faserclip aus der Verpackungsschale nehmen.
3. Die Schutzfolie vollständig vom Faserclip abziehen. (**Abb. 1**)
4. Den Clip an der gewünschten Stelle ankleben.
5. Den proximalen Stecker aus der Verpackungsschale nehmen.

**HINWEIS:** Den Ausgang des Schlauches auf einer Linie mit der Faser halten, um den Zug beim Verlassen der Faser aus dem Schlauch zu minimieren.

6. Den proximalen Stecker einem unsterilen Mitarbeiter überreichen und dabei die Sterilität der distalen Faser aufrechterhalten.

**HINWEIS:** Das Lasersystem ist NICHT steril. Jeder, der das Lasersystem berührt, um die Faser einzusetzen, ist nicht länger steril.

7. Ggf. die Abdeckung bzw. Klappe der Laserapertur öffnen, den proximalen Stecker in das Lasersystem einstecken und die Schraube fingerfest anziehen.
8. Die Faser in den unteren Clip einschieben, um sie an Ort und Stelle zu halten.

**HINWEIS:** Den oberen Clip zum Halten der Faserspitze verwenden, wenn diese nicht in Gebrauch ist. (**Abb. 2**)

9. Die Gebrauchsanweisung des Laserherstellers befolgen.
10. Die Faser vom Faserclip entfernen und werfen.

### LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## ΙΝΑ ΛΕΪΖΕΡ ΟΛΜΙΟΥ Η-30 (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Προορίζεται για θρυμματισμό λίθων, τομή, εκτομή, κατάλυση και πήξη (αιμόσταση) όταν προσαρτάται στο σύστημα λέιζερ ολμίου Η-30 ή στο σύστημα λέιζερ Odyssey για τις ενδείξεις για τις οποίες έχουν λάβει έγκριση τα λέιζερ.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή αντενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις δεν συιστώνται. Για περαιτέρω αντενδείξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος λέιζερ.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλο το προσωπικό που βρίσκεται στη ζώνη κινδύνου του λέιζερ πρέπει να φορά όλες τις προτεινόμενες προστατευτικές συσκευές. Φοράτε γυαλιά ασφαλείας για προστασία από το λέιζερ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του λέιζερ.
- Μην επιχειρήσετε επανεπεξεργασία.
- Τα καλάθια, οι συρμάτινοι οδηγοί και άλλα παρελκόμενα ουρητηροσκόπησης μπορεί να υποστούν ζημιά αν έρθουν σε άμεση επαφή με τη δέσμη θεραπείας του λέιζερ.
- Μην κάμπτετε την ίνα σε οξείες γωνίες. Εάν είναι εμφανής η διαρροή ορατού φωτός (δέσμη σκόπησης) από την ίνα, μπορεί να προκληθεί βλάβη της ίνας αν εφαρμοστεί η ενέργεια θεραπείας και ταυτόχρονα η ίνα έχει καμφθεί πέρα από τα οπτικά όρια που αφορούν την ολική εσωτερική ανάκλαση.
- Η ίνα δεν θα πρέπει να συσφιγγεται με λαβίδα ή άλλα εργαλεία στερέωσης, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά ή θραύση της ίνας.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διάρκεια ζωής οποιασδήποτε συγκεκριμένης ίνας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Παρατεταμένη εκπομπή λέιζερ σε υψηλή ισχύ
  - Συνεχής εκπομπή λέιζερ με το άκρο της ίνας σε επαφή με τον ιστό
  - Εκπομπή λέιζερ με επιμολυσμένο εγγύς άκρο ή με εγγύς άκρο που έχει υποστεί ζημιά
  - Ακατάλληλος χειρισμός
  - Κακή ευθυγράμμιση ή εστίαση της δέσμης του λέιζερ
- Μην υποβάλλετε ποτέ τις οπτικές ίνες σε κάμψεις οξείας γωνίας κατά τον χειρισμό, τη χρήση ή τη φύλαξη.
- Διατηρείτε πάντα το άκρο συνδέσμου στεγνό και ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων.
- Απορρίψτε οποιαδήποτε ινοπτική διάταξη έχει υποστεί ρωγμές, ζημιές ή δεν πληροί τα ελάχιστα πρότυπα μετάδοσης.
- Το πάμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου πρέπει να παραμένει προσαρτημένο όταν η ίνα δεν είναι συνδεδεμένη στο σύστημα λέιζερ.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή την ίνα λέιζερ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή καύσιμων υλών.
- Μην υπερβαίνετε τα συσιστώμενα επίπεδα ισχύος.

Μέγεθος πυρήνα ίνας	Όριο ισχύος (Λείζερ μίας κοιλότητας)
273 μm	15 W
365 μm	20 W

Μέγεθος πυρήνα ίνας	Όριο ισχύος (Λείζερ μίας κοιλότητας)
550 μm	30 W
940 μm	30 W

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εκτός από το πρωτόκολλο και τις προφυλάξεις που συνιστώνται παραπάνω σχετικά με τον χειρισμό των ινών, θα πρέπει να ακολουθούνται όλα τα άλλα ισχύοντα πρωτόκολλα νοσοκομείου που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών και του προσωπικού του νοσοκομείου.

### **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Στις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται τις ίνες λέιζερ ολμίου περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- λοίμωξη
- θερμική βλάβη
- αιμάτωμα
- διάτρηση
- δυσφορία
- μετεπεμβατικός πυρετός και λευκοκυττάρωση (σχετιζόμενη με καταστροφή ιστού)
- αιμορραγία
- υπέρταση
- αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- οίδημα
- καθυστέρηση στην επούλωση

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Ανοίξτε και αφαιρέστε τον δίσκο συσκευασίας από τη στείρα θήκη.
2. Αφαιρέστε το κλιπ ίνας από τον δίσκο συσκευασίας.
3. Ξεκολλήστε και αφαιρέστε την επένδυση από το κλιπ ίνας. **(Εικ. 1)**
4. Επικολλήστε το κλιπ στην επιθυμητή θέση.
5. Αφαιρέστε τον εγγύς σύνδεσμο από τον δίσκο συσκευασίας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρήστε το άκρο εξόδου της σωλήνωσης ευθυγραμμισμένο με την ίνα για να ελαχιστοποιήσετε το σύρσιμο καθώς η ίνα εξέρχεται από τη σωλήνωση.

6. Παραδώστε τον εγγύς σύνδεσμο σε ένα μη αποστειρωμένο άτομο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα λέιζερ DEN είναι στείρο. Οποιοσδήποτε αγγίζει το σύστημα λέιζερ για να εισαγάγει την ίνα δεν θα είναι πλέον αποστειρωμένος.

7. Ανοίξτε οποιοδήποτε κάλυμμα ή θύρα ανοίγματος του λέιζερ και εισαγάγετε τον εγγύς σύνδεσμο στο σύστημα λέιζερ. Βιδώστε τον με το χέρι σας μέχρι να σφίξει.
8. Σύρετε την ίνα στο κάτω κλιπ για να τη συγκρατήσετε στη θέση της.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε το επάνω κλιπ για να συγκρατείτε το άκρο της ίνας όταν δεν χρησιμοποιείται. **(Εικ. 2)**

9. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του λέιζερ.
10. Αφαιρέστε την ίνα από το κλιπ ίνας και απορρίψτε την.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## FIBRA DE LÁSER DE HOLMIO H-30 (UN SOLO USO)

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para fragmentación de cálculos, incisión, escisión, ablación y coagulación (hemostasia) cuando está acoplado al sistema de láser de holmio H-30 o el sistema de láser Odyssey para las indicaciones para las que están autorizados los láseres.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para el tratamiento de pacientes para los que no estén recomendados los procedimientos endoscópicos.

Consulte el manual del sistema de láser para obtener información sobre más contraindicaciones.

### ADVERTENCIAS

- Todo el personal presente en la zona de riesgo del láser debe llevar puestos todos los dispositivos de protección sugeridos. Lleve protección ocular de seguridad láser según las especificaciones del fabricante del láser.
- No intente reprocesar este dispositivo.
- Las cestas, las guías y otros accesorios ureteroscópicos pueden resultar dañados si entran en contacto directo con el haz de tratamiento láser.
- No doble la fibra a ángulos muy cerrados. Si puede verse luz visible (haz guía) filtrándose de la fibra, es posible que la fibra falle al aplicar energía terapéutica cuando la fibra esté desviada más allá de los límites ópticos de reflexión interna total.
- La fibra no debe pinzarse con pinzas ni con ningún otro instrumento de fijación, ya que la fibra podría resultar dañada o romperse.

### PRECAUCIONES

- Hay varios factores diferentes que afectan a la vida útil de cualquier fibra, como:
  - Uso prolongado del láser a elevada potencia
  - Uso continuado del láser con la punta de la fibra en contacto con tejidos
  - Uso del láser con el extremo proximal contaminado o dañado
  - Manipulación indebida
  - Mala alineación o mal enfoque del haz del láser
- Nunca doble en exceso la fibra óptica durante su manipulación, uso o almacenamiento.
- Mantenga siempre el extremo del conector seco y libre de contaminantes.
- Deseche el conjunto de fibra óptica si está agrietado o roto, o si no cumple con los estándares de transmisión mínimos.
- La tapa antipolvo de la contera deberá permanecer acoplada cuando la fibra no esté conectada al sistema de láser.
- No utilice esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables ni de materiales combustibles.
- No supere los niveles de potencia recomendados.

Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (Sistemas láser de una sola cavidad)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W

Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (Sistemas láser de una sola cavidad)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**NOTA:** Además del protocolo y de las precauciones de manipulación de la fibra recomendados más arriba, también deberán seguirse todos los demás protocolos hospitalarios aplicables necesarios para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a las fibras de láser de holmio incluyen, entre otras:

- Infección
- Daño térmico
- Hematoma
- Perforación
- Malestar
- Fiebre y leucocitosis después del procedimiento (asociadas a destrucción tisular)
- Hemorragia
- Hipertensión
- Respuesta vasovagal
- Edema
- Demora de la cicatrización

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase y retire la bandeja de embalaje de la bolsa estéril.
2. Retire el clip de fibra de la bandeja de embalaje.
3. Pele y quite la capa protectora del clip de fibra. **(Fig. 1)**
4. Fije el clip en la ubicación que desee.
5. Retire el conector proximal de la bandeja de embalaje.

**NOTA:** Mantenga la salida del tubo alineada con la fibra para reducir al mínimo el arrastre mientras la fibra va saliendo del tubo.

6. Entregue el conector proximal a un asistente que no esté estéril mientras mantiene la esterilidad de la parte distal de la fibra.
 

**NOTA:** El sistema de láser NO ha sido esterilizado. Todos los que toquen el sistema de láser para insertar la fibra dejarán de estar estériles.
7. Abra la tapa o la puerta que pueda haber en la abertura del láser e introduzca el conector proximal en el sistema de láser; apriételo con los dedos.
8. Deslice la fibra en el clip inferior para sujetarla en su sitio.
 

**NOTA:** Utilice el clip superior para sostener la punta de la fibra cuando no esté en uso. **(Fig. 2)**
9. Siga las instrucciones del fabricante del láser para su uso.
10. Retire la fibra del clip de fibra y deséchela.

### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## FIBRE LASER HOLMIUM H-30 (USAGE UNIQUE)

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### UTILISATION

Prévue pour la fragmentation de calculs, l'incision, l'excision, l'ablation et la coagulation (hémostase) lorsque la fibre est raccordée au système laser holmium H-30 ou au système laser Odyssey pour les indications pour lesquelles les systèmes laser ont été autorisés.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué pour le traitement des patients pour qui les interventions endoscopiques ne sont pas recommandées.

Consulter le manuel du système laser pour connaître d'autres contre-indications.

### AVERTISSEMENTS

- Toutes les personnes présentes dans la zone de risque pour le laser doivent porter tous les dispositifs de protection suggérés. Porter des lunettes de sécurité pour laser conformes aux spécifications du fabricant du laser.
- Ne pas tenter de retraiter.
- Les paniers, les guides et d'autres accessoires d'urétéroscopie peuvent être endommagés lors d'un contact direct avec le faisceau pour traitement laser.
- Ne pas courber la fibre à des angles aigus. Si une fuite de lumière visible (faisceau de visée) au niveau de la fibre est constatée, une défaillance de la fibre peut survenir lorsque de l'énergie thérapeutique est appliquée et que la fibre est déviée au-delà des limites optiques de réflexion interne totale.
- Ne pas clamper la fibre à l'aide d'une pince ou d'autres instruments de fixation sous risque d'entraîner l'endommagement ou la rupture de la fibre.

### MISES EN GARDE

- Plusieurs facteurs différents affectent la durée de vie utile d'une fibre spécifique, notamment :
  - Utilisation prolongée du laser à haute puissance
  - Utilisation continue du laser avec l'extrémité de la fibre laser en contact avec le tissu
  - Utilisation du laser avec l'extrémité proximale contaminée ou endommagée
  - Manipulation incorrecte
  - Mauvais alignement ou centrage du faisceau laser
- Ne jamais soumettre la fibre optique à des courbures prononcées lors de la manipulation, de l'utilisation ou du stockage.
- Toujours maintenir l'extrémité dotée du connecteur au sec et exempte de contaminants.
- Jeter tout assemblage de fibre optique craquelé ou cassé, ou non conforme aux normes de transmission minimales.
- Le capuchon anti-poussière de la virole doit rester fixé lorsque la fibre n'est pas raccordée au système laser.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables ou de matériaux combustibles.
- Ne pas dépasser les limites de puissance recommandées.

Taille du cœur de la fibre	Limite de puissance (Lasers à cavité unique)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

Taille du cœur de la fibre	Limite de puissance (Lasers à cavité unique)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**REMARQUE :** En plus des mises en garde et du protocole de manipulation de la fibre optique recommandé ci-dessus, tous les autres protocoles applicables de l'hôpital requis pour assurer la sécurité du patient et du personnel hospitalier doivent être suivis.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés aux fibres laser holmium, on citera :

- Infection
- Lésions thermiques
- Hématome
- Perforation
- Inconfort
- Fièvre et leucocytose après l'intervention (associées à la destruction tissulaire)
- Hémorragie
- Hypertension
- Réaction vasovagale
- Œdème
- Retard de la cicatrisation

### MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir la poche stérile et en retirer le plateau de conditionnement.
2. Retirer le clip pour fibre du plateau de conditionnement.
3. Décoller et retirer le revers du clip pour fibre. (**Fig. 1**)
4. Coller le clip à l'endroit désiré.
5. Retirer le connecteur proximal et la tubulure du plateau de conditionnement.

**REMARQUE :** Maintenir la sortie de la tubulure alignée avec la fibre pour réduire la résistance lorsque la fibre sort de la tubulure.

6. Passer le connecteur proximal à un assistant non stérile tout en maintenant la stérilité de la fibre distale.

**REMARQUE :** Le système laser N'EST PAS stérile. Toute personne touchant le système laser pour insérer la fibre sera alors « non stérile ».

7. Ouvrir le couvercle ou la trappe de l'ouverture du laser et insérer le connecteur proximal dans le système laser ; bien visser à la main.
8. Glisser la fibre dans le clip du bas pour la maintenir en place.

**REMARQUE :** Utiliser le clip du haut pour tenir l'extrémité de la fibre quand elle n'est pas utilisée. (**Fig. 2**)

9. Suivre les consignes d'utilisation du fabricant du laser.
10. Retirer la fibre du clip pour fibre et la jeter.

### PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.



## H-30 HOLMIUMLÉZERSZÁL (EGYSZER HASZNÁLATOS)

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

### RENDELTETÉS

Ez az eszköz kőfragmentálásra, incízióra, excízióra, ablációra és koagulációra (vérzéscsillapításra) szolgál, amikor a H-30 holmiumlézer-rendszerhez vagy Odyssey lézerrendszerhez csatlakoztatják azokra a javallatokra, amelyekre a rendszer engedélyezve van.

### ELLENJAVALLATOK

Ennek az eszköznek a használata ellenjavallt olyan betegek kezeléséhez, akik számára a endoszkópos eljárások alkalmazása nem ajánlott.

A további ellenjavallatokat a lézerrendszer útmutatójában találja.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A lézer veszélyzónájában tartózkodóknak az összes javasolt védőfelszerelést viselniük kell. Viseljen lézerbiztonsági szemvédőt a lézergyártó előírásainak megfelelően.
- Ne próbálja meg regenerálni az eszközt.
- A kezeléshez szolgáló lézersugárral való közvetlen érintkezés károsíthatja a kosarakat, vezetődrótokat és egyéb ureteroszkópiai tartozékokat.
- Ne hajlítsa meg a szálát éles szögben. Ha látható fény (célzósugár) szivárog észlelhetően a szálból, akkor a szál meghibásodása következhet be a kezelési energia alkalmazásakor, ha a szál a teljes belső visszaverődés optikai határértékét meghaladó módon van elhajlítva.
- A szálát nem szabad fogóval vagy egyéb rögzítőeszközzel elszorítani, mert az elszorítás hatására a szál megsérülhet vagy elszakadhat.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az egyes szálak élettartamát több tényező befolyásolja, egyebek között az alábbiak:
  - Hosszú ideig tartó, nagy teljesítményű lézerkibocsátás
  - Folyamatos lézerkibocsátás úgy, hogy a szál hegye érintkezik a szövettel
  - Lézerkibocsátás szennyezett vagy sérült proximális véggel
  - A rendszer nem megfelelő kezelése
    - A lézernyaláb rossz vonalba állítása vagy rossz fókuszálása
- Soha ne hajlítsa élesen meg a száloptikai elemet annak kezelése, használata vagy tárolása során.
- A csatlakozó felőli véget mindig szárazon, szennyeződésektől mentesen kell tartani.
- Dobja ki a száloptikai egységet, ha megrepedt vagy szétszakadt, illetve ha nem teljesíti a minimális transzmissziós előírásokat.
- Amikor a szál nem csatlakozik a lézerrendszerhez, fel kell helyezni a csatlakozóhévely porvédő kupakját.
- Ne használja ezt a lézerszálat olyankor, amikor gyúlékony anesztetikumok vagy éghető anyagok vannak jelen.
- Ne lépje túl az ajánlott teljesítmény-határértékeket.

Szál magjának mérete	Teljesítmény-határérték (Együreges lézerek)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

Szál magjának mérete	Teljesítmény-határérték (Együreges lézerek)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**MEGJEGYZÉS:** A szál kezelésére vonatkozó fenti ajánlott protokollon és óvintézkedéseken túlmenően be kell tartani a beteg és a kórházi alkalmazottak személyes biztonságának garantálására szolgáló összes egyéb érvényes kórházi protokollt.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A holmiumlézerszálak használatához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események közé tartozhatnak egyebek mellett a következők:

- Fertőzés
- Hőkárosodás
- Haematoma
- Perforáció
- Kényelmetlenségérzet
- Eljárás utáni láz és leukocytosis (a szövet szétroncsolásához kapcsolódóan)
- Vérzés
- Magas vérnyomás
- Vasovagalis reakció
- Ödéma
- Késleltetett gyógyulás

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nyissa ki és távolítsa el a csomagolótálcát a steril tasakból.
2. Távolítsa el a szálrögzítő kapcsot a csomagolótálcáról.
3. Húzza le és távolítsa el a szálrögzítő kapocs hátrészét. **(1. ábra)**
4. Ragasztással rögzítse a kapcsot a kívánt helyre.
5. Távolítsa el a proximális csatlakozót a csomagolótálcáról.

**MEGJEGYZÉS:** Tartsa a csövezeték kimenetét a szállal egy vonalban, hogy a szálnak a csövezetékéből való kilépése során minimális legyen a közegellenállás.

6. A tisztális szál sterilitását fenntartva adja át a proximális csatlakozót egy nem steril asszisztensnek.

**MEGJEGYZÉS:** A lézerrendszer NEM steril. Az összes olyan személy, aki megérinti a lézerrendszert a szál bevezetése céljából, a továbbiakban nem tekinthető „bemosakodott” állapotban lévőnek.

7. Nyissa fel bármelyik lézerapertúra-fedőelemet vagy -ajtót, és helyezze be a proximális csatlakozót a lézerrendszerbe; ezután kézzel csavarja be.
8. Csúsztassa a szálát az alsó kapocsba, és tartsa meg a helyén a szálát.

**MEGJEGYZÉS:** A felső kapocssal tartsa meg a szál hegyét, amikor nincs használatban. **(2. ábra)**

9. Kövesse a lézer gyártójának használati útmutatását.
10. Távolítsa el a szálát a szálrögzítő kapocsból, és dobja ki.

### KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

## FIBRA LASER A OLMIO H-30 (MONOUSO)

**ATTENZIONE** – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

### USO PREVISTO

Indicata per la frammentazione di calcoli, l'incisione, l'escissione, l'ablazione e la coagulazione (emostasi) se collegata al sistema laser a olmio H-30 o al sistema laser Odyssey per le indicazioni per cui sia approvato l'uso del laser.

### CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato per il trattamento di pazienti per i quali siano sconsigliate le procedure endoscopiche.

Per ulteriori controindicazioni si faccia riferimento al manuale del sistema laser.

### AVVERTENZE

- Tutto il personale operante nell'area di rischio associato al laser deve indossare tutti i dispositivi di protezione consigliati. Indossare la protezione per gli occhi dal laser specificata dalla casa produttrice.
- Non tentare di ricondizionare.
- I cestelli, le guide e gli altri accessori per ureteroscopia possono subire danni dal contatto diretto con il fascio laser di trattamento.
- Non piegare le fibre ad angolo acuto. Se si osserva una perdita di luce visibile (fascio di puntamento) dalla fibra, potrebbe verificarsi un malfunzionamento della fibra quando si applica l'energia terapeutica e la fibra è flessa oltre i limiti ottici della riflessione interna totale.
- La fibra non deve essere clampata con pinze o altri strumenti di fissaggio, poiché ciò può causare il danneggiamento o la rottura della fibra.

### PRECAUZIONI

- La durata di qualsiasi fibra laser è condizionata da svariati fattori, tra i quali:
  - l'emissione del raggio laser a potenza elevata per lunghi periodi di tempo
  - l'emissione continua del raggio laser con la punta della fibra a contatto con il tessuto
  - l'emissione del raggio laser con un'estremità prossimale contaminata o danneggiata
  - una manipolazione impropria
  - difetti di allineamento o di concentrazione del raggio laser
- Durante la manipolazione, l'uso o la conservazione, non piegare mai eccessivamente le fibre ottiche.
- Tenere sempre l'estremità dotata di connettore asciutta e al riparo da sostanze contaminanti.
- Tutti i gruppi a fibre ottiche incrinati, rotti o che non soddisfino gli standard minimi di trasmissione di potenza devono essere gettati.
- Il cappuccio parapolvere della ghiera deve restare applicato quando la fibra non è collegata al sistema laser.
- Non usare questa fibra laser in presenza di anestetici infiammabili o di materiale combustibile.
- Non superare i limiti di potenza consigliati.

Misura del nucleo della fibra	Limite di potenza (laser a singola cavità)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

Misura del nucleo della fibra	Limite di potenza (laser a singola cavità)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**NOTA** – Oltre al protocollo di manipolazione della fibra laser e alle precauzioni sopra consigliate, è necessario rispettare tutti gli altri protocolli ospedalieri richiesti per garantire la sicurezza dei pazienti e del personale ospedaliero.

### POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alle fibre laser a olmio possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- infezione
- danno termico
- ematoma
- perforazione
- disagio
- febbre e leucocitosi dopo la procedura (associate a distruzione dei tessuti)
- sanguinamento
- ipertensione
- risposta vasovagale
- edema
- ritardo nella guarigione

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la busta sterile ed estrarre il vassoio di confezionamento.
2. Rimuovere la clip per la fibra dal vassoio di confezionamento.
3. Staccare e togliere il supporto dalla clip per la fibra. (**Fig. 1**)
4. Fare aderire la clip nella posizione desiderata.
5. Estrarre il connettore prossimale dal vassoio di confezionamento.

**NOTA** – Mantenere l'uscita della cannula allineata con la fibra per ridurre al minimo la resistenza durante la fuoriuscita della fibra dalla cannula.

6. Passare il connettore prossimale a un assistente non sterile, mantenendo la sterilità della fibra distale.

**NOTA** – Il sistema laser NON è sterile. Chiunque tocchi il sistema laser per inserire la fibra non sarà più considerato sterile.

7. Aprire ogni copertura o sportello dell'apertura laser e inserire il connettore prossimale nel sistema laser avvitandolo manualmente.
8. Infilare la fibra nella clip inferiore per trattenerla in posizione.

**NOTA** – Usare la clip superiore per riporvi la punta della fibra nei momenti di inutilizzo. (**Fig. 2**)

9. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dalla casa produttrice del sistema laser.
10. Togliere la fibra dall'apposita clip e gettarla.

### CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## H-30 HOLMIUMLASERFIBER (EENMALIG GEBRUIK)

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

### BEOOGD GEBRUIK

Bedoeld voor steenvergruizing, incisie, excisie, ablatie en coagulatie (hemostase) indien aangesloten op het H-30 holmiumlasersysteem of het Odyssey lasersysteem, en wel voor de indicaties waarvoor de lasers zijn toegelaten.

### CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor de behandeling van patiënten bij wie endoscopische procedures niet worden aanbevolen.

Zie de handleiding van het lasersysteem voor meer contra-indicaties.

### WAARSCHUWINGEN

- Al het in de gevaarszone van de laser aanwezige personeel moet alle aanbevolen beschermingsmiddelen dragen. Draag de oogbescherming tegen laserstraling volgens de aanwijzingen van de laserfabrikant.
- Dit product mag niet worden herverwerkt.
- Baskets, voerdraden en andere ureteroscopische accessoires kunnen beschadigd raken door rechtstreeks contact met de therapeutische laserstraal.
- Buig de fiber niet in scherpe hoeken. Als u ziet dat er zichtbaar licht (richtstraal) uit de fiber lekt, kan de fiber falen als er therapeutische energie wordt toegediend omdat de fiberbuiging dan de optische limieten voor totale interne reflectie overschrijdt.
- De fiber mag niet met een tang of een ander vasthoudinstrument worden vastgeklemd, omdat de fiber hierdoor beschadigd kan worden of kan breken.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Een aantal verschillende factoren beïnvloeden de levensduur van elke fiber, waaronder:
  - langdurig met hoog vermogen laseren
  - continu laseren waarbij de fibertip in contact blijft met weefsel
  - laseren met een verontreinigd of beschadigd proximaal uiteinde
  - onjuiste hantering
  - slechte uitlijning of slechte focusering van de laserstraal
- Maak nooit scherpe bochten in de fiberoptische kabel tijdens hanteren, gebruik en opslag.
- Houd het connectoruiteinde altijd droog en vrij van verontreiniging.
- Elke fiberoptische assemblage die gebarsten of gebroken is of die niet voldoet aan de minimumnormen voor transmissie, moet worden weggegooid.
- De stof dop moet op de ferrule blijven wanneer de fiber niet is aangesloten op het lasersysteem.
- Gebruik deze laserfiber niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of brandbare materialen.
- Overschrijdt het aanbevolen maximale vermogen niet.

Maat fiberkern	Maximaal vermogen (Lasers met enkele holte)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

Maat fiberkern	Maximaal vermogen (Lasers met enkele holte)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**NB:** Naast het protocol voor hantering van de fiber en de voorzorgsmaatregelen die hierboven zijn aanbevolen, moeten alle andere toepasselijke ziekenhuisprotocollen die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt en het ziekenhuispersoneel te garanderen, in acht te worden genomen.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die bij het gebruik van holmiumlasersfibers kunnen optreden, zijn onder meer:

- Infectie
- Thermische schade
- Hematoom
- Perforatie
- Ongemak
- Postoperatieve koorts en leukocytose (in verband met weefselvernietiging)
- Bloeding
- Hypertensie
- Vasovagale reactie
- Oedeem
- Vertraagde genezing

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de steriele zak en neem het verpakingspakket eruit.
2. Haal de fiberclip uit het verpakingspakket.
3. Trek de achterkantbedekking van de fiberclip af. **(Afb. 1)**
4. Plak de clip op de gewenste plaats.
5. Neem de proximale connector uit het verpakingspakket.
 

**NB:** Houd het slanguiteinde in lijn met de fiber om de weerstand op de plaats waar de fiber uit de slang komt tot een minimum te beperken.
6. Overhandig de proximale connector aan een niet-steriele omloopassistent en houdt de distale fiber steriel.
 

**NB:** Het lasersysteem is NIET steriel. Iedereen die het lasersysteem aanraakt om de fiber in te brengen, staat niet langer steriel.
7. Open een willekeurige klep of deur van de laseropening en steek de proximale connector in het lasersysteem; schroef deze met de hand vast.
8. Schuif de fiber in de onderste clip om de fiber op zijn plaats te houden.
 

**NB:** Gebruik de bovenste clip om de fibertip vast te zetten wanneer deze niet wordt gebruikt. **(Afb. 2)**
9. Volg de gebruiksaanwijzing van de laserfabrikant.
10. Neem de fiber uit de fiberclip en gooi hem weg.

### WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat dit uit de verpakking is genomen, om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

## H-30 HOLMIUMLASERFIBER (TIL ENGANGSBRUK)

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### TILTENKT BRUK

Tiltent for steinknusing, incisjon, eksisjon, ablasjon og koagulasjon (hemostase) når tilkoblet H-30 holmiumlasersystemet eller Odyssey lasersystemet for indikasjonene som laserne er godkjent for.

### KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er kontraindisert for behandling av pasienter som endoskopiske prosedyrer ikke er anbefalt for. Se håndboken til lasersystemet for ytterligere kontraindikasjoner.

### ADVARSLER

- Alt personale som befinner seg i laserens faresone, må bruke alt det foreslåtte verneutstyret. Bruk lasernebriller i henhold til produsentens spesifikasjoner.
- Forsøk ikke repressering.
- Kurver, ledevaiere og annet ureterskopisk tilbehør kan bli skadet gjennom direkte kontakt med laserbehandlingsstrålen.
- Ikke bøy fiberen i skarpe vinkler. Hvis det observeres at synlig lys (siktestråle) lekker fra fiberen, kan det oppstå fiberfeil når behandlingsenergi påføres og fiberen bøyes forbi de optiske grensene for total intern refleksjon.
- Fiberen skal ikke avklemmes med tang eller andre siktingsinstrumenter, da dette kan føre til fiberskade eller -brudd.

### FORHOLDSREGLER

- En rekke ulike faktorer påvirker levetiden til alle slags fibre, inkludert:
  - Forlenget laserstråling med høy effekt
  - Kontinuerlig laserstråling med fiberspissen i kontakt med vev
  - Laserstråling med en kontaminert eller skadet proksimal ende
  - Feil håndtering
  - Dårlig innretting av eller fokus på laserstråle
- Utsett aldri fiberoptikk for skarpe bøyinger under håndtering, bruk eller oppbevaring.
- Hold alltid koplingsenden tørr og fri for kontaminanter.
- Kast fiberoptikksett som er sprukket eller ødelagt, eller som ikke samsvarer med standardene for minimumsoverføring.
- Endehylsestøvhetten skal være påfestet når fiberen ikke er tilkoblet lasersystemet.
- Denne laserfiberen må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler eller lettantennelige materialer.
- Anbefalte strømnivåer må ikke overskrides.

Fiberkjerne størrelse	Strømgrense (Lasere med én resonator)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**MERKNAD:** I tillegg til ovennevnte anbefalte protokoll og forsiktighetsregler for håndtering av fiber, skal også alle andre gjeldende sykehusprotokoller som skal sikre pasient- og personalsikkerhet, følges.

## MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

De mulige uønskede hendelsene som er forbundet med holmiumlaserfibre, kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Infeksjon
- Termisk skade
- Hematom
- Perforasjon
- Ubehag
- Feber og leukocytose (forbundet med destruering av vev) etter prosedyren
- Blødning
- Hypertensjon
- Vasovagal reaksjon
- Ødem
- Forsinket tilheling

## BRUKSANVISNING

1. Åpne og fjern emballasjebrettet fra den sterile posen.
2. Fjern fiberklipsen fra emballasjebrettet.
3. Ta av og fjern baksiden av fiberklipsen. (**Fig. 1**)
4. Fest klipsen på ønsket sted.
5. Fjern den proksimale koplingen fra emballasjebrettet.

**MERKNAD:** Hold slangeuttaket innrettet med fiberen for å minimere trekk mens fiberen kommer ut av slangen.

6. Gi den proksimal koplingen til en ikke-steril medhjelper mens steriliteten til den distale fiberen opprettholdes.

**MERKNAD:** Lasersystemet er IKKE sterilt. Enhver som berører lasersystemet for å sette inn fiberen, vil ikke lenger være steril.

7. Åpne et deksel for laseråpning eller dør og sett inn den proksimale koplingen i lasersystemet. Skru den fast for hånd.
8. La fiberen gli inn i den nedre klipsen for å holde fiberen på plass.

**MERKNAD:** Bruk den øvre klipsen til å holde fiberspissen når den ikke er i bruk. (**Fig. 2**)

9. Følg bruksanvisningen fra produsenten av laseren.
10. Fjern fiberen fra fiberklipsen og kasser.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.



## ŚWIATŁOWÓD LASERA HOLMOWEGO H-30 (DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU)

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

### PRZEZNACZENIE

Przeznaczony do fragmentacji złogów, nacinania, wycinania, ablacji oraz koagulacji (hemostazy) po podłączeniu do systemu lasera holmowego H-30 lub systemu laserowego Odyssey w przypadku wskazań, dla których stosowanie laserów jest zatwierdzone.

### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie niniejszego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku leczenia pacjentów, dla których nie są zalecane zabiegi endoskopowe.

Dalsze przeciwwskazania można znaleźć w podręczniku systemu laserowego.

### OSTRZEŻENIA

- Cały personel obecny w strefie zagrożenia laserem musi mieć na sobie wszystkie urządzenia ochronne. Należy nosić antylaserową ochronę oczu zgodną ze specyfikacjami producenta lasera.
- Nie wolno podejmować prób przygotowania do ponownego użycia.
- Koszyki, przewodniki i inne akcesoria ureteroskopowe mogą ulec uszkodzeniu po bezpośrednim kontakcie z leczniczą wiązką lasera.
- Nie należy wyginać światłowodu pod ostrym kątem. Jeżeli widać, że ze światłowodu wydostaje się światło widzialne (wiązka celująca), może dojść do uszkodzenia światłowodu po włączeniu energii terapeutycznej, jeżeli światłowód będzie wygięty poza optyczną granicę całkowitego odbicia wewnętrznego.
- Światłowód nie powinien być zaciskany kleszczykami ani innymi narzędziami do mocowania, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia światłowodu.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Na trwałość każdego konkretnego światłowodu wpływa szereg różnych czynników, w tym:
  - Przedłużone działanie przy wysokiej mocy
  - Ciągłe działanie z końcówką światłowodu w kontakcie z tkanką
  - Działanie z zanieczyszczonym lub uszkodzonym proksymalnym końcem
  - Nieprawidłowe obchodzenie się
  - Niedostateczne wyrównanie lub zogniskowanie wiązki laserowej
- Podczas manipulowania, używania lub przechowywania nie wolno nigdy zginać światłowodów pod ostrymi kątami.
- Koniec z łącznikiem musi zawsze być suchy i pozbawiony zanieczyszczeń.
- Wyrzucić każdy zespół światłowodu, który uległ pęknięciu, złamaniu lub nie spełnia minimalnych norm transmisji.
- Jeżeli światłowód nie jest podłączony do systemu laserowego, musi być na niego założona pierścieniowa nasadka przeciwpływu.
- Nie używać tego światłowodu w obecności palnych środków znieczulających lub materiałów palnych.
- Nie wolno przekraczać zaleconych granic mocy.

Rozmiar rdzenia światłowodu	Granica mocy (Laser jednorezonansowy)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

Rozmiar rdzenia światłowodu	Granica mocy (Laser jednorezonansowy)
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**UWAGA:** Poza przestrzeganiem zalecanego powyżej protokołu obsługiwanego światłowodu i środków ostrożności, należy przestrzegać wszystkich innych obowiązujących protokołów szpitalnych wymaganych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i personelu szpitalnego.

### MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych działań niepożądanych związanych ze światłowodem lasera holmowego należą:

- Zakażenie
- Uszkodzenie termiczne
- Krwiał
- Perforacja
- Dyskomfort
- Pozabiegowa gorączka i leukocytoza (powiązane ze zniszczeniem tkanek)
- Krwawienie
- Nadciśnienie
- Reakcja wazowagalna
- Obrzęk
- Opóźnione gojenie

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Otworzyć i wyjąć taczkę opakowania ze sterylnej worka.
2. Wyjąć zacisk światłowodu z tacki opakowania.
3. Odkleić i usunąć podkładkę z zacisku światłowodu. **(Rys. 1)**
4. Przykleić zacisk w pożądanym miejscu.
5. Wyjąć łącznik proksymalny z tacki opakowania.

**UWAGA:** Utrzymywać wyjście przewodu w linii ze światłowodem, aby ograniczyć do minimum opór podczas gdy światłowód opuszcza przewód.

6. Podać łącznik proksymalny niesterylnemu asystentowi, utrzymując sterylność dystalnego odcinka światłowodu.

**UWAGA:** System laserowy NIE jest sterylny. Osoba, która dotknęła systemu laserowego w celu wprowadzenia światłowodu nie jest już odkażona w przygotowaniu do zabiegu.

7. Otworzyć pokrywę lub drzwi którekolwiek z otworów lasera i włożyć łącznik proksymalny do systemu laserowego; wkręcić palcami.

8. Wsunąć światłowód do dolnego zacisku, aby utrzymać światłowód nieruchomo na miejscu.

**UWAGA:** Gdy światłowód nie jest w użyciu, należy używać górnego zacisku do trzymania końcówki światłowodu. **(Rys. 2)**

9. Należy się kierować instrukcją użycia producenta lasera.
10. Wyjąć światłowód z zacisku światłowodu i wyrzucić światłowód.

### POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## FIBRA DE LASER DE HÓLMIO H-30 (UTILIZAÇÃO ÚNICA)

**ATENÇÃO:** A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destinado à fragmentação de cálculos, incisão, excisão, ablação e coagulação (hemóstase) quando ligado ao sistema de laser de hólmio H-30 ou ao sistema de laser Odyssey para as indicações para as quais os lasers foram aprovados.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo é contraindicada para o tratamento de doentes para os quais os procedimentos endoscópicos não são recomendados.

Consulte no manual do sistema de laser mais contraindicações.

### ADVERTÊNCIAS

- Todo o pessoal presente na zona de perigo do laser deve usar todos os meios de proteção recomendados. Utilize óculos de proteção para laser, de acordo com as especificações do fabricante.
- Não tente reprocessar.
- Os cestos, os fios guia e outros acessórios de ureteroscopia podem ficar danificados por contacto direto com o feixe do laser de tratamento.
- Não dobre a fibra em ângulos acentuados. Caso seja possível observar a saída de luz visível (feixe de apontar) pela fibra, poderá ocorrer falha da fibra quando for aplicada energia terapêutica e a fibra for deflectida além dos limites óticos da reflexão interna total.
- A fibra não deve ser clampada com pinças nem com outros instrumentos de fixação, pois poderia danificar ou partir a fibra.

### PRECAUÇÕES

- Existe uma diversidade de fatores que podem afetar a vida útil de qualquer fibra, incluindo:
  - Utilização prolongada do laser a elevada potência
  - Utilização contínua do laser com a ponta da fibra em contacto com o tecido
  - Utilização do laser com uma extremidade proximal contaminada ou danificada
  - Manuseamento incorreto
  - Alinhamento ou concentração do feixe de raios laser fraco
- Nunca sujeite a fibra ótica a dobras excessivas quer no seu manuseamento, utilização ou armazenamento.
- Mantenha sempre a extremidade com conector seca e sem contaminantes.
- Elimine qualquer conjunto de fibra ótica que esteja estalado ou partido, ou que não cumpra os padrões de transmissão mínimos.
- A tampa antipoeiras com rebordo deve permanecer colocada quando a fibra não estiver ligada ao sistema de laser.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.
- Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Limite de potência (Lasers de cavidade única)
273 µm	15 W
365 µm	20 W

<b>Dimensão do núcleo da fibra</b>	<b>Limite de potência (Lasers de cavidade única)</b>
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**NOTA:** Para além dos protocolos e precauções relativas ao manuseamento acima recomendados, devem ser seguidos todos os restantes protocolos hospitalares aplicáveis necessários para garantir a segurança do pessoal hospitalar e do doente.

### **POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS**

Os potenciais efeitos adversos associados a fibras de laser de hólmio podem incluir, entre outros:

- Infecção
- Lesão térmica
- Hematoma
- Perfuração
- Desconforto
- Febre e leucocitose após o procedimento (associados à destruição de tecidos)
- Hemorragia
- Hipertensão
- Resposta vasovagal
- Edema
- Atraso na cicatrização

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Abra e remova o tabuleiro de embalagem da bolsa estéril.
2. Remova o clipe da fibra do tabuleiro de embalagem.
3. Destaque e remova a parte de trás do clipe da fibra. (**Fig. 1**)
4. Faça aderir o clipe ao local pretendido.
5. Remova o conector proximal do tabuleiro de embalagem.

**NOTA:** Mantenha a saída da tubagem alinhada com a fibra de modo a minimizar o arrastamento à medida que a fibra sai da tubagem.

6. Entregue o conector proximal a um assistente não esterilizado enquanto mantém a esterilidade da fibra distal.

**NOTA:** O sistema de laser NÃO se encontra estéril. Qualquer pessoa que toque no sistema de laser para inserir a fibra deixará de estar "esterilizada".

7. Abra qualquer tampa ou porta da abertura do laser e insira o conector proximal no sistema de laser; aperte com os dedos até estar bem apertado.
8. Faça deslizar a fibra para o clipe inferior para fixar a fibra.

**NOTA:** Utilize o clipe superior para fixar a ponta da fibra quando não está a ser utilizada. (**Fig. 2**)

9. Siga as indicações de utilização do fabricante do laser.
10. Remova a fibra do clipe da fibra e elimine-a.

### **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## H-30 HOLMIUMLASERFIBER (FÖR ENGÅNGSBRUK)

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

### AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd för stenfragmentering, incision, excision, ablation och koagulation (hemostas) när den är ansluten till H-30 holmiumlasersystem eller till Odyssey lasersystem för de indikationer för vilka lasrarna har godkänts.

### KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad för behandling av patienter för vilka endoskopiska ingrepp inte rekommenderas. Se lasersystemets handbok för fler kontraindikationer.

### VARNINGAR

- All personal som vistas i laserns skyddsområde måste bära alla rekommenderade skyddsanordningar. Bär laserskyddsglasögon enligt lasertillverkarens specifikationer.
- Försök inte att ombearbeta.
- Insatser, ledare och andra ureteroskopiska tillbehör kan skadas vid direktkontakt med laserbehandlingsstrålen.
- Böj inte fiber i skarpa vinklar. Om synligt ljus (riktstråle) kan ses läcka ut från fibern kan det medföra fiberfel när behandlingsenergi tillämpas och fibern böjs bortom de optiska gränserna för totalreflexion.
- Fiber ska inte klämmas fast med tång eller andra fastsättningsinstrument, eftersom det kan leda till att fibern skadas eller går sönder.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ett antal olika faktorer påverkar livslängden för en viss fiber, inklusive:
  - långvarig användning av laser på hög effekt
  - kontinuerlig användning av laser med fiberspetsen i kontakt med vävnad
  - användning av laser med en kontaminerad eller skadad proximal ände
  - felaktig hantering
  - bristfällig inriktning eller fokusering av laserstrålen.
- Fiberoptiken får aldrig utsättas för kraftig böjning vid hantering, användning eller förvaring.
- Anslutningsändan måste alltid hållas torr och kontamineringsfri.
- Kasserade fiberoptiska enheter som är spruckna eller trasiga eller som inte uppfyller minimistandarderna för transmission.
- Ferrulens dammskydd ska sitta på när fibern inte är ansluten till lasersystemet.
- Använd inte denna laserfiber i närheten av lättantändliga anestetika eller brännbara material.
- Överskrid inte rekommenderade effektgränsvärden.

Fiberkärnans storlek	Effektgränsvärde (enkavitetslasrar)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**OBS!** Utöver ovanstående rekommenderade protokoll och försiktighetsåtgärder för fiberhantering, ska alla andra tillämpliga sjukhusprotokoll som krävs för att garantera patientens och sjukhuspersonalens säkerhet följas.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som förknippas med holmiumlaserfiber omfattar, men begränsas inte till:

- infektion
- värmeskada
- hematom
- perforation
- obehag
- feber och leukocytos efter ingreppet (associerade med nedbrytning av vävnaden)
- blödning
- hypertoni
- vasovagal respons
- ödem
- fördröjd läkning.

## BRUKSANVISNING

1. Öppna den sterila påsen och ta ut förpackningsbrickan.
2. Ta ut fiberklämman ur förpackningsbrickan.
3. Dra av och avlägsna skyddsfilm från fiberklämman. (**Fig. 1**)
4. Fäst klämman på önskad plats.
5. Ta ut den proximala anslutningen ur förpackningsbrickan.

**OBS!** Håll slangens utgång i linje med fibern för att minimera motståndet när fibern skjuts ut från slangen.

6. Lämna över den proximala anslutningen till en osteril assistent medan du bibehåller den distala fiberns sterilitet.  
**OBS!** Lasersystemet är INTE sterilt. Varje person som vidrör lasersystemet för att föra in fibern kommer inte längre att vara sterilskrubbad.
7. Öppna laseröppningens hölje eller luckan och för in den proximala anslutningen i lasersystemet. Skruva in den med handkraft så att den sitter fast.
8. Skjut in fibern i den nedre klämman så att fibern hålls fast på plats.

**OBS!** Använd den övre klämman för att fästa fiberspetsen när den inte används. (**Fig. 2**)

9. Följ bruksanvisningen från lasertillverkaren.
10. Avlägsna fibern från fiberklämman och kassera den.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**  
COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

2019-09  
T\_H305\_REV1