

EN
3**Holmium Laser Fiber (Single-Use)**

Instructions for Use

CS
4**Holmiový laserový optický kabel (na jednorázové použití)**

Návod k použití

DA
5**Holmium laserfiber (engangsbrug)**

Brugsanvisning

DE
7**Holmium-Laserfaser (Einmalgebrauch)**

Gebrauchsanweisung

EL
8**Ίνα λείζερ ολμίου (μίας χρήσης)**

Οδηγίες χρήσης

ES
10**Fibra de láser de holmio (un solo uso)**

Instrucciones de uso

FR
11**Fibre laser holmium (usage unique)**

Mode d'emploi

HU
13**Holmiumlézerszál (egyszer használatos)**

Használati utasítás

IT
14**Fibra laser ad olmio (monouso)**

Istruzioni per l'uso

NL
16**Holmiumlaserfiber (eenmalig gebruik)**

Gebruiksaanwijzing

NO
17**Holmium-laserfiber (til engangsbruk)**

Bruksanvisning

PL
18**Światłowód lasera holmowego (do jednorazowego użytku)**

Instrukcja użycia

PT
20**Fibra de laser de hólmio (Utilização única)**

Instruções de utilização

SV
22**Holmiumlaserfiber (för engångsbruk)**

Bruksanvisning



U _ H L F _ R E V 1

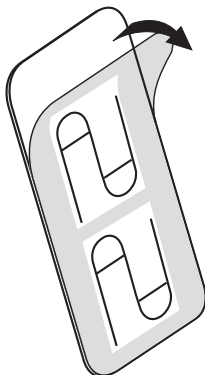


Fig. 1

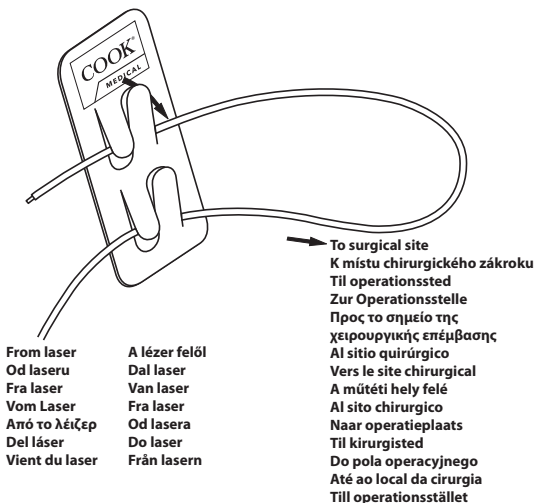


Fig. 2

HOLMIUM LASER FIBER (SINGLE-USE)

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

INTENDED USE

Used with holmium laser systems for the treatment of kidney, ureter, and bladder stones, as well as soft tissue ablation.

CONTRAINDICATIONS

None known

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.

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.
- Do not exceed recommended power limits.

Fiber Core Size	Power Limit (Single Cavity Lasers)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 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.

NOTE: Due to the extremely small fiber core size, the output power from 150 or 200 μm core fibers may be more than 20% lower than set power.

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.

- Remove the proximal connector **and tubing** from the packaging tray.
- Hand the proximal connector to a non-sterile attendant.
NOTE: The laser system is NOT sterile. Anyone who touches the laser system to insert the fiber will no longer be "scrubbed in."
- Open any laser aperture cover or door and insert the proximal connector into the laser system; screw in finger-tight.
- Pull the coiled tubing into the sterile field and allow the fiber to slide out of the tubing.
NOTE: Keep output of tubing in line with fiber to minimize drag as the fiber is exiting the coil.
- 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)
- Follow the laser manufacturer's directions for use.
- 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 or 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.

ČESKY

HOLMIOVÝ LASEROVÝ OPTICKÝ KABEL (NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ)

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovanému klinickému pracovníkovi).

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se s holmiovými laserovými systémy při léčbě ledvinových a ureterálních kamenů a kamenů v močovém měchýři, a také při ablací měkkých tkání.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známa

VAROVÁNÍ

Všecky personál v oblasti ohrožení laserem musí nosit všechny doporučené ochranné pomůcky. Noste ochranu zraku před laserem podle specifikací výrobce laseru.

UPOZORNĚNÍ

- Životnost kteréhokoliv optického kabelu mohou ovlivňovat mnohé rozdílné faktory, včetně:
 - 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 nesplňují minimální přenosové normy, zlikvidujte.
- Nepřekračujte doporučené limity výkonu.

Velikost jádra kabelu	Limit výkonu (lasery s jednou dutinou)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

POZNÁMKA: Vzhledem k extrémně malé velikosti jádra optického kabelu může být výstupní výkon z 150 nebo 200 µm jádra kabelu o více než 20 % nižší než nastavený.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete sterilní sáček a vyjměte balicí podnos.
2. Vyjměte z balicího podnosu organizér kabelu.
3. Odloupněte z organizéru kabelu fólii a odstraňte ji. **(Obr. 1)**
4. Přilepte organizér na požadované místo.
5. Vyjměte z balicího podnosu proximální konektor **a hadičku**.
6. Podejte proximální konektor nesterilnímu asistentovi.

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

7. Otevřete kryt nebo dvířka závěrky laseru, zasuňte proximální konektor do laserového systému, zašroubujte jej a utáhněte silou prstů.
8. Vtáhněte smotanou hadičku do sterilního pole a nechte optický kabel vyklouznout z hadičky.

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

9. Zasuňte optický kabel do spodní záložky, která jej bude udržovat na místě.

POZNÁMKA: Horní záložku můžete použít k odložení hrotu optického kabelu, když se nepoužívá. **(Obr. 2)**

10. Dodržujte návod k použití od výrobce laseru.
11. Vyjměte optický kabel z organizéru a zlikvidujte jej.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. 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 poškozen.

DANSK

HOLMIUM LASERFIBER (ENGANGSBRUG)

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes sammen med Holmium lasersystemer til behandling af nyre-, urinleder- og blæresten samt ablation af bloddele.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Alt personale, der befinder sig i farezonen for laserstråling, skal bære alt anbefalet beskyttelsesudstyr. Bær laserøjenværn i henhold til producentens specifikationer.

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.
- Overskrid ikke de anbefalede strømgrænser.

Fiberkernens størrelse	Effektgrænse (lasere med et enkelt optisk hulrum)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

BEMÆRK: Pga. fiberkernens ekstremt lille størrelse kan udgangseffekten fra kernefibere på 150 eller 200 µm være mere end 20 % lavere end den indstillede effekt.

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 **og slangen** ud af emballagebakken.
6. Ræk den proksimale konnektor til en ikke-steril assistent.

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

7. Åbn dækslet eller døren til en tilfældig laseråbning og sæt den proksimale konnektor i lasersystemet. Tilspænd fingertramt.
8. Træk den spiralformede slange ind i det sterile felt, og lad fibren glide ud af slangen.

BEMÆRK: Hold slangens udgang på linje med fibren for at mindske træk, efterhånden som fibren kommer ud af spiralen.

9. Skub fibren ind i den nederste clips for at holde fibren på plads.

BEMÆRK: Anvend den øverste clips til at holde fiberspidsen, når den ikke er i brug. (Fig. 2)

10. Følg brugsanvisningen fra laserens producent.

11. Tag fibren ud af fiberclipsen og bortskaf 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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

HOLMIUM-LASERFASER (EINMALGEBRAUCH)

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

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung mit Holmium-Lasersystemen für die Behandlung von Nieren-, Harnleiter- und Blasensteinen sowie zur Weichgewebeablation.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Sämtliches Personal, das sich im Lasergefahrenbereich aufhält, muss alle empfohlenen Schutzausrüstungen tragen. Laserschutzbrillen sind gemäß den Spezifikationen des Laserherstellers zu tragen.

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.
- Eine gerissene bzw. gebrochene Glasfaseranordnung oder eine Glasfaseranordnung, die die Mindest-Übertragungsstandards nicht erfüllt, ist zu verwerfen.
- Die empfohlenen Leistungsgrenzen nicht überschreiten.

Größe des Faserkerns	Leistungsgrenze (Laser mit Einzelresonator)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

HINWEIS: Aufgrund der extrem kleinen Faserkerngröße kann die Ausgangsleistung von Fasern mit einem Kern von 150 µm oder 200 µm mehr als 20% niedriger als die eingestellte Leistung sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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 **und den Schlauch** aus der Verpackungsschale nehmen.
6. Den proximalen Stecker einem nicht sterilen Assistenten übergeben.

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

7. Die Abdeckung bzw. Klappe der Laserapertur öffnen, den proximalen Stecker in das Lasersystem einstecken und die Schraube handfest anziehen.
8. Den gewickelten Schlauch in das sterile Feld ziehen und die Faser aus dem Schlauch herausgleiten lassen.

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

9. 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)**

10. Die Gebrauchsanweisung des Laserherstellers befolgen.
11. 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΙΝΑ ΛΕΪΖΕΡ ΟΛΜΙΟΥ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται με συστήματα λέιζερ ολμίου για τη θεραπεία λίθων των νεφρών, του ουρητήρα και της ουροδόχου κύστης, καθώς επίσης και την κατάλυση μαλακού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όλο το προσωπικό που υπάρχει στη ζώνη κινδύνου του λέιζερ πρέπει να φορά όλες τις προτεινόμενες προστατευτικές συσκευές. Φοράτε γυαλιά προστασίας από το λέιζερ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του λέιζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διάρκεια ζωής οποιασδήποτε συγκεκριμένης ίνας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Παρατεταμένη εφαρμογή φωτός λέιζερ σε υψηλή ισχύ
- Συνεχής εφαρμογή φωτός λέιζερ με το άκρο της ίνας σε επαφή με τον ιστό
- Εφαρμογή φωτός λέιζερ με μολυσμένο 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 μεγάλες κάμψεις κατά τον χειρισμό, τη χρήση ή τη φύλαξη.
- Διατηρείτε πάντα το άκρο του συνδετικού στεγνού και ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων.
- Απορρίψτε οποιαδήποτε ινοπτική διάταξη έχει υποστεί ρωγμές, ζημιές ή δεν πληροί τα ελάχιστα πρότυπα μετάδοσης.
- Μην υπερβαίνετε τα συνιστώμενα επίπεδα ισχύος.

Μέγεθος πυρήνα ίνας	Όριο ισχύος (Λέιζερ μίας κοιλότητας)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 W

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του εξαιρετικά μικρού μεγέθους του πυρήνα της ίνας, η ισχύς εξόδου από ίνες με πυρήνα 150 ή 200 μm ενδέχεται να είναι χαμηλότερη κατά περισσότερο από 20% από την καθορισμένη ισχύ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε και αφαιρέστε τον δίσκο συσκευασίας από τη στείρα θήκη.
2. Αφαιρέστε το κλιπ της ίνας από τον δίσκο συσκευασίας.
3. Ξεκollήστε και αφαιρέστε την επένδυση από το κλιπ της ίνας. **(Εικ. 1)**
4. Προσκολλήστε το κλιπ στην επιθυμητή θέση.
5. Αφαιρέστε τον εγγύς σύνδεσμο **και τη σωλήνωση** από τον δίσκο συσκευασίας.
6. Δώστε τον εγγύς σύνδεσμο σε έναν μη στείρο βοηθό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα λέιζερ ΔΕΝ είναι στείρο. Οποιοσδήποτε αγγίζει το σύστημα λέιζερ για την εισαγωγή της ίνας δεν θα είναι πλέον αποστειρωμένος.

7. Ανοίξτε οποιοδήποτε κάλυμμα ή θύρα του ανοίγματος του λέιζερ και εισαγάγετε τον εγγύς σύνδεσμο στο σύστημα λέιζερ. Βιδώστε το όσο μπορείτε με το χέρι σας.
8. Τραβήξτε τη συσπειρωμένη σωλήνωση στο στείρο πεδίο και αφήστε την ίνα να ολισθηθεί έξω από τη σωλήνωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την έξοδο της σωλήνωσης παράλληλα με την ίνα για να ελαχιστοποιήσετε το σύρσιμο, καθώς η ίνα εξέρχεται από τη σπείρα.

9. Σύρετε την ίνα στο κατώτερο κλιπ για να συγκρατήσετε την ίνα στη θέση της.

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

FIBRA DE LÁSER DE HOLMIO (UN SOLO USO)

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

INDICACIONES DE USO

Utilizado con sistemas de láser de holmio para el tratamiento de cálculos en riñón, uréter y vejiga, así como para la ablación de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Todo el personal presente en la zona de riesgo del láser debe llevar puestos todos los dispositivos de protección sugeridos. Lleve gafas de seguridad láser según las especificaciones del fabricante del láser.

PRECAUCIONES

- Hay numerosos factores que afectan a la vida útil de una fibra determinada, 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.
- No supere los niveles de potencia recomendados.

Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (Sistemas láser de una sola cavidad)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

NOTA: Además del anterior protocolo y precauciones de manipulación de la fibra recomendados, deber seguirse todos los demás protocolos hospitalarios aplicables necesarios para garantizar la seguridad del paciente y del personal del hospital.

NOTA: Debido al extremadamente pequeño tamaño del núcleo de la fibra, la potencia de salida de las fibras con núcleo de 150 o 200 µm puede ser inferior a la potencia fijada en más del 20 %.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra 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 parte capa protectora del clip de fibra. **(Fig. 1)**
4. Fije el clip en la ubicación que desee.
5. Retire el conector proximal **y el tubo** de la bandeja de embalaje.
6. Entregue el conector proximal a un asistente que no esté estéril.

NOTA: El sistema de láser NO ha sido esterilizado. La persona que toque el sistema láser para insertar la fibra dejará de estar estéril.

7. Abra cualquier tapa o puerta de la abertura del láser e inserte el conector proximal en el sistema de láser; apriételo con la mano.
8. Tire del tubo enrollado hacia el interior del campo estéril y permita que la fibra se deslice hacia fuera del tubo.

NOTA: Mantenga la salida del tubo alineada con la fibra para minimizar el arrastre mientras la fibra va saliendo del tubo.

9. 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)**

10. Siga las instrucciones del fabricante del láser para su uso.
11. Retire la fibra del clip y deséchela.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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. Almacénalo 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.

FRANÇAIS

FIBRE LASER HOLMIUM (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

À utiliser avec les systèmes de laser holmium pour le traitement des calculs dans le rein, l'uretère et la vessie ainsi que pour l'ablation de tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

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 protection pour laser conformes aux spécifications du fabricant du laser.

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 conserver 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.
- Ne pas dépasser les limites de puissances recommandées.

Taille du cœur de la fibre	Limite de puissance (Lasers à cavité unique)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

REMARQUE : En plus des précautions 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.

REMARQUE : En raison de l'extrême petite taille du cœur de la fibre, la puissance de sortie des fibres à cœur de 150 ou 200 µm peut être inférieure de plus de 20 % par rapport à la puissance réglée.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir et retirer le plateau de conditionnement de la poche stérile.
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.
6. Donner le connecteur proximal à un assistant « non stérile ».

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

7. Ouvrir le capot ou la trappe d'ouverture du laser et insérer le connecteur proximal dans le système de laser ; serrer à la main.
8. Tirer la tubulure spiralée dans le champ stérile et laisser la fibre glisser hors de la tubulure.
- REMARQUE :** Maintenir la sortie de la tubulure alignée avec la fibre pour réduire la résistance lorsque la fibre sort de la spirale.
9. 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**)

10. Suivre les consignes d'utilisation du fabricant du laser.
11. Retirer la fibre du clip et l'éliminer.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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.

MAGYAR

HOLMIUMLÉZERSZÁL (EGYSZER HASZNÁLATOS)

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeltetére forgalmazható.

RENDELTETÉS

Vese-, húgyvezeték- és a húgyhólyagkövek kezelésére, valamint lágy szövetek ablációjára szolgáló holmiumlézer-rendszerekkel való használat céljára.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A lézer veszélyzónájában tartózkodóknak az összes javasolt védőfelszerelést viselnie kell. Viseljen lézerbiztonsági szemvédőt a lézergyártó előírásainak megfelelően.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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 szál optikai elemet annak kezelése, használata vagy tárolása során.
- A csatlakozólap felőli véget mindig szárazon, szennyeződésektől mentesen kell tartani.
- Dobja ki a szál optikai egységet, ha megrepedt vagy szétszakadt, illetve ha nem teljesíti a minimális transzmissziós előírásokat.
- Ne lépje túl az ajánlott teljesítmény-határértékeket.

Szál magjának mérete	Teljesítmény-határérték (Együreges lézerek)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

MEGJEGYZÉS: A szál magjának rendkívül kis mérete miatt a 150 vagy 200 µm-es magú szálak kimeneti teljesítménye több mint 20%-kal alacsonyabb lehet a beállított teljesítményértéknél.

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 és a **csővezeték**et a csomagolótálcáról.
6. 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 minősül „bemosakodott” állapotban lévőnek.

7. Nyissa fel bármelyik lézerapertúra-fedőelemet vagy -ajtót, és helyezze be a proximális csatlakozót a lézerrendszerbe; ezután kézzel csavarja be.
8. Húzza a feltekert csővezetékét a steril területre, és hagyja, hogy a szál kicsússzon a csővezetékből.

MEGJEGYZÉS: Tartsa a csővezeték kimenetét a szállal egy vonalban, hogy a szálnak a tekercsből való kilépése során minimális legyen a közegellenállás.

9. Csúsztassa a szálát az alsó kapocsba, és tartsa meg a helyén a szálát.

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

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

KISZERELÉS

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

ITALIANO

FIBRA LASER AD OLMIO (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

Utilizzata con i sistemi laser ad olmio per il trattamento dei calcoli del rene, dell'uretere e della vescica nonché per l'ablazione dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Tutto il personale operante nell'area di rischio associato al laser deve indossare tutti i dispositivi di protezione consigliati. Indossare occhiali di protezione dal laser in base a quanto specificato dalla casa produttrice.

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

- l'allineamento o la focalizzazione inadeguati 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.
- Non superare i limiti di potenza consigliati.

Misura del nucleo della fibra	Limite di potenza (Laser a singola cavità)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

NOTA - Oltre al protocollo di manipolazione della fibra laser e alle precauzioni sopra consigliate, è necessario rispettare tutti gli altri protocolli ospedalieri pertinenti volti a garantire la sicurezza del paziente e del personale ospedaliero.

NOTA - A causa del diametro estremamente ridotto del nucleo della fibra, la potenza emessa dalle fibre con nucleo di 150 o 200 µm può risultare di più del 20% inferiore rispetto alla potenza impostata.

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 il supporto dalla clip per la fibra. (**Fig. 1**)
4. Fare aderire la clip nella posizione desiderata.
5. Estrarre il connettore prossimale e la cannula dal vassoio di confezionamento.
6. Porgere il connettore prossimale a un assistente non sterile.

NOTA - Il sistema laser NON è sterile. Chiunque tocchi il sistema laser per collegarvi la fibra non sarà più considerato sterile.

7. Aprire la copertura o lo sportello di una qualsiasi apertura laser e inserire il connettore prossimale nel sistema laser avvitandolo adeguatamente.
8. Tirare la cannula arrotolata nel campo sterile e consentire alla fibra di fuoriuscire dalla cannula stessa.

NOTA - Mantenere allineate tra loro l'estremità della cannula e la fibra per ridurre al minimo la resistenza durante la fuoriuscita della fibra dalla cannula arrotolata.

9. 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**)

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

CONFEZIONAMENTO

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

HOLMIUMLASERFIBER (EENMALIG GEBRUIK)

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt met holmiumlasersystemen voor de behandeling van nier-, ureter en blaasstenen alsook voor ablatie van weke delen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Al het in de gevaarszone van de laser aanwezige personeel moet alle aanbevolen beschermingshulpmiddelen dragen. Draag de laseroogbescherming volgens de aanwijzingen van de laserfabrikant.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een aantal verschillende factoren beïnvloeden de levensduur van een bepaald fiber, waaronder:
 - langdurig met hoge energie laseren
 - continu laseren waarbij de fibertip in contact blijft met weefsel
 - laseren met een gecontamineerd of beschadigd proximaal uiteinde
 - onjuiste hantering
 - slecht afgestelde uitlijning of scherpstelling van de laserbundel
- Buig de fiberoptische kabel nooit sterk bij het hanteren, gebruiken of opslag.
- Houd het connectoruiteinde altijd droog en vrij van verontreiniging.
- Werp enige fiberoptische assemblage die gebarsten of gebroken is, of die niet voldoet aan de minimumgeleidingsnormen weg.
- Overschrijdt het aanbevolen energieniveau niet.

Maat fiberkern	Energielimiet (Lasers met enkele holte)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

NB: Naast het hierboven aanbevolen protocol voor het hanteren van de fiber en voorzorgsmaatregelen, dienen alle overige respectieve ziekenhuisprotocollen die de veiligheid van de patiënt en het ziekenhuispersoneel garanderen, in acht te worden genomen.

NB: Wegens de uiterst kleine maat van de fiberkern kan de afgifte-energie van fiberkernen van 150 of 200 µm meer dan 20% lager zijn dan de ingestelde energie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de steriele verpakking en verwijder het verpakkingspakket.
2. Verwijder de fiberclip van het verpakkingspakket.

3. Verwijder de steunlaag van de fiberclip door deze af te trekken. **(Afb. 1)**
4. Bevestig de clip op de gewenste locatie.
5. Verwijder de proximale connector **en slang** van het verpakingspakket.
6. Overhandig de proximale connector aan een niet-steriele omloopassistent.
NB: Het lasersysteem is NIET steriel. Al wie het lasersysteem aanraakt om de fiber in te brengen is niet langer 'schoongeschrobd'.
7. Open een willekeurig laserdeksel of -deur en steek de proximale connector in het lasersysteem; schroef deze met de vingers vast.
8. Trek de opgerolde slang in het steriele veld en laat de fiber uit de slang glijden.
NB: Houd het slanguiteinde op een lijn met de fiber terwijl de fiber uit de coil komt om de weerstand tot een minimum te beperken.
9. 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 houden, wanneer deze niet gebruikt wordt. **(Afb. 2)**
10. Volg de gebruiksaanwijzingen van de laserfabrikant.
11. Verwijder de fiber uit de fiberclip en voer hem af.

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 indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

HOLMIUM-LASERFIBER (TIL ENGANGSBRUK)

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

TILTENKT BRUK

Brukes med holmium-lasersystemer til behandling av nyre-, ureter- og blærestein, samt mykvevsablasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Alt personale som begynner seg i laserens faresone, må bruke alt det foreslåtte verneutstyret. Bruk lasernebriller i henhold til produsentens spesifikasjoner.

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.
- Anbefalte strømnivåer må ikke overskrides.

Fiberkjerne størrelse	Strømgrense (Lasere med én resonator)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

MERKNAD: På grunn av den ekstremt lille fiberkjernen, kan uttaksstrøm fra kjernefiber på 150 eller 200 µm være mer enn 20 % mindre enn den innstilte strømmen.

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 **og slangen** fra emballasjebrettet.
6. Gi den proksimale koplingen til en ikke-steril assistent.

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

7. Åpne en laseråpning eller -dør og sett inn den proksimale koplingen i lasersystemet. Skru den fast for hånd.
8. Trekk spiralslangen inn i det sterile feltet og la fiberen gli ut av slangen.
9. 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**)

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

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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.

POLSKI

ŚWIATŁOWÓD LASERA HOLMOWEGO (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 URZĄDZENIA

Używany z systemami laserów holmowych do leczenia złośliwych guzów w nerkach, moczowodzie i pęcherzu moczowym oraz do ablacji miękkich tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Cały personel obecny w strefie zagrożenia laserem musi mieć na sobie wszystkie zalecane urządzenia ochronne. Należy nosić okulary ochronne do lasera zgodne ze specyfikacjami producenta lasera.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Na trwałość każdego określonego 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.
- Nie wolno przekraczać zaleconych granic mocy.

Rozmiar rdzenia światłowodu	Granica mocy (Laser jednorezonansowy)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

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

UWAGA: Z powodu bardzo małego rozmiaru rdzenia światłowodu moc wyjściowa światłowodów o rozmiarach rdzenia równych od 150 do 200 µm może być ponad 20% niższa niż moc nastawiona.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Otworzyć i wyjąć tacę 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 i **dren** z tacki opakowania.
6. Podać łącznik proksymalny niesterylnemu asystentowi.
UWAGA: System lasera NIE jest sterylny. Osoba, która dotknęła systemu lasera 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 w system lasera; wkręcić palcami.
8. Przyciągnąć spiralny przewód do sterylnej pola i odczekać, aż światłowód wysunie się z przewodu.

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

9. Wsunąć światłowód do niższego zacisku, aby utrzymywać światłowód nieruchomo na miejscu.

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

10. Należy się kierować instrukcją użycia producenta lasera.

11. Wyjąć światłowód z zacisku światłowodu i wyrzucić światłowód.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość 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.

PORTUGUÊS

FIBRA DE LASER DE HÓLMIO (UTILIZAÇÃO ÚNICA)

ATENÇÃO: A lei 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

Utilizado com sistemas de laser de hólmio para o tratamento de cálculos renais, da uretra e da bexiga, bem como para a ablação de tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Todo o pessoal presente na zona de perigo do laser deve usar todos os meios de protecção recomendados. Utilize óculos de protecção para laser, de acordo com as especificações do fabricante.

PRECAUÇÕES

- Existe uma diversidade de factores que podem afectar 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 incorrecto
 - Alinhamento ou concentração do feixe de raios laser fraca
- Nunca sujeite a fibra óptica a dobragens excessivas quer no seu manuseamento, utilização ou armazenamento.
- Mantenha sempre a extremidade do conector seca e sem contaminantes.
- Elimine qualquer conjunto de fibra óptica que esteja estalado ou partido, ou que não cumpra os padrões de transmissão mínimos.
- Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Limite de potência (Lasers de cavidade única)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

NOTA: Devido à dimensão extremamente reduzida do núcleo da fibra, a potência de saída das fibras nucleares de 150 ou 200 µm poderá ser mais de 20% inferior à potência definida.

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 **e a tubagem** do tabuleiro de embalagem.
6. Entregue o conector proximal a uma pessoa responsável não esterilizada.

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 cobertura ou porta da abertura do laser e insira o conector proximal no sistema de laser; aperte com os dedos até sentir que está bem apertado.
8. Puxe a tubagem em espiral para o campo estéril e deixe que a fibra deslize para fora da tubagem.

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

9. 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)**

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

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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

HOLMIUMLASERFIBER (FÖR ENGÅNGSBRUK)

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING

Används tillsammans med holmiumlasersystem för behandling av njur-, urinledar- och urinblåstenar samt för ablation av mjukvävnad.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

All personal som vistas i laserns skyddsområde måste bära alla rekommenderade skyddsanordningar. Bär laserskyddsglasögon enligt lasertillverkarens specifikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ett antal olika faktorer påverkar livslängden för en viss fiber, inklusive följande:
 - Långvarig lasring vid hög effekt.
 - Kontinuerlig lasring med fiberspetsen i kontakt med vävnad.
 - Lasring 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.
- Överskrid inte rekommenderade effektgränsvärden.

Fiberkärnans storlek	Effektgränsvärde (enkavitetslasrar)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

OBS! På grund av fiberkärnans ytterst lilla storlek kan uteffekten från fibrer med en kärna på 150 eller 200 µm vara mer än 20 % lägre än börvärdet för effekten.

BRUKSANVISNING

1. Öppna och ta ut förpackningsbrickan ur den sterila påsen.
2. Ta ut fiberklämmen ur förpackningsbrickan.
3. Dra av och avlägsna skyddsfilm från fiberklämmen. (**Fig. 1**)

4. Fäst klämman på önskad plats.
5. Ta ut den proximala anslutningen **och slang**en ur förpackningsbrickan.
6. Lämna över den proximala anslutningen till en osteril assistent.
OBS! Lasersystemet är INTE sterilt. Varje person som vidrör lasersystemet för att föra in fibern kommer inte längre att vara sterilskrubbad.
7. Öppna höljet eller luckan (i förekommande fall) över laseröppningen och för in den proximala anslutningen i lasersystemet. Skruva in den så den sitter fast med handkraft.
8. Dra in den spiralformade slangen i det sterila fältet och låt fibern glida ut ur slangen.
OBS! Håll slangens utgång i linje med fibern för att minimera motståndet när fibern skjuts ut från spiralen.
9. 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)**
10. Följ bruksanvisningen från lasertillverkaren.
11. 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.



MANUFACTURER

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



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland