

EN

Single Use Sterile Surgical Laser Fiber

IT

Fibre Laser Chirurgiche Sterili Monouso

FR

Fibre Laser Chirurgicale Stérile à Usage Unique

DE

Sterile Chirurgische Einweg-Laserfaser

ES

Fibra láser quirúrgica estéril desechable

Instruction for use

Istruzioni per l'uso

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisungen

Instrucciones para el uso

DGM001116.03 / NOTE-MF_rev04

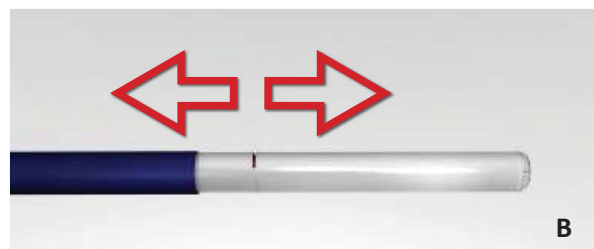
Table 1 - Fiber Specification / Specifiche della fibra / Spécification de la fibre / Produktbeschreibung und -spezifikationen / Especificación de fibra

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

Fig. A



Fig. B



EN Single-use Sterile Surgical Laser Fiber

Scope of validity

These instructions detail the care and the use of the Rocamed Single-Use Sterile Surgical Laser Fiber. They are not recommendations for the medical or the surgical application of this device. Any physician using this device should be thoroughly familiar with the surgical procedures performed before the use of the device.

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

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

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

Product description and specification

The Sterile Surgical Laser Fiber are sterile packed instruments for short-time, invasive and non-invasive use. To avoid risks due to infection and injury the fiber should be used only if the sterile packaging has not been damaged and not expired. The Sterile Surgical Laser Fiber are sterilized with Ethylene Oxide. Refer to the Fiber Specification Table 1.

Indications for Use

Rocamed Surgical Laser Fibers are:

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

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

Application and Safety Notes

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

- To ensure the proper and safe handling of the Sterile Surgical Laser Fiber should be used only by physicians familiar with the use of medical laser devices.
- The general guidelines and instructions for working with laser radiation apply. The precautionary measures are indicated on the labels and in the User Manual of the laser device.
WARNING: All people present must wear safety goggles while the laser cable is in use. The requirements for the protective equipment depend on the particular application. Refer to the User Manual of the laser device used.
- **WARNING: The Sterile Surgical Laser Fiber may be used only under surgical-room procedures.** The sterile packaging must be checked for any defects. Fibers from opened or damaged packaging are **not-sterile and must not be used.** Please check the expiration date.
- Perform a visual inspection after the fiber has been removed from the packaging. Ensure that the distal end is intact and that the SMA plug is clean. Do not use fiber with a damaged distal end or SMA plug.
- The minimum bending radius of the laser fiber must be maintained at all times throughout the entire time of use. The smallest permissible short-time bending radius corresponds to 100 times the radius of the fiber cladding. For the use of the fiber with flexible endoscopes, it is recommended considering the short-term minimum bending radius as given in Table 1.
- Before and after removing the laser fiber from its packaging, check the fiber for visible signs of damage, in particular, breakage. If any damage is found, do not use the product!
- **WARNING: Do not use a defective laser fiber,** nor should you use the laser fiber in an incorrect manner because this could cause severe eye or tissue injury, unintended exposure of patients or operating staff to laser radiation, or fire in the treatment area. Observe the detailed safety information in the User Manual of the respective laser device and the instructions for protection against laser radiation.
- Always prevent the distal end of the laser fiber from coming into contact with reflecting surfaces of other instruments or products used in order to prevent any uncontrolled leakage radiation or damage to the fiber or tissue.
- The laser may be activated only after a precise targeting and inspection of the tissue to be treated and with a correctly positioned fiber tip.
- Remnants of blood and tissues or defects can lead to overheating and changes in the fiber tip, thus directly influencing the power density of the laser radiation and the resulting therapeutic tissue effects. This can lead to a significant risk for the patient and the treating physician. If such an effect is observed the distal end must be cleaned with the laser in **Standby state.** If the full power of the laser cannot be restored, the fiber must be replaced.
- During the treatment the laser fiber can be cleaned with a sterile pad soaked with hydrogen-peroxide or sterilized water.
WARNING: during cleaning the laser must be in Standby state and the distal end of the fiber has been cooled down.
- In contact surgery treatments the distal end of the laser fiber should be moved over or placed on the tissue surface without pressure. Avoid any lateral pressure.

Operating instruction

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

- Check first the expiration date. The sterile packaging must be checked for any defects. Fibers from opened or damaged packaging are **not-sterile and must not be used.**

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

⚠ WARNING: If any damage is found, do not use the laser fiber!
If used in conjunction with a surgical instrument, make sure that the fiber tip extends out of the instrument.

⚠ WARNING: Please, consider that the tip of Ball-Tip fibers is typically degraded by use in a short time during laser treatment. If necessary, the tip can be refurbished (intraoperative cleaving: see the Tip Refurbishing Section) and the fiber can be used as a standard, frontal-emission, fiber.

Tip Refurbishing

Please refer to the following instructions to refurbish the fiber tip during the treatment, when the degraded fiber tip results in a bad quality of laser emission (intraoperative cleaving)

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

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

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

Dispose and wasting

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

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

Possible risks and/or complication

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

Ambito di validità

Le presenti istruzioni descrivono in dettaglio le modalità d'uso e manutenzione della fibra laser Rocamed chirurgica sterile monouso. Non si tratta di raccomandazioni destinate ai medici per l'applicazione medica o chirurgica di questo dispositivo. I medici che utilizzano questo dispositivo devono conoscere a fondo le procedure chirurgiche prima di adoperarlo.

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

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

Descrizione e codici prodotto

Le Fibre Laser Chirurgiche sono confezionate sterili per interventi chirurgici di breve durata, invasivi e non. Per scongiurare rischi dovuti a infezioni e lesioni, la fibra deve essere utilizzata solo se in confezione sterile integra e non scaduta. Le fibre sterili per laser chirurgici sono sterilizzate con ossido di etilene. Fare riferimento alla **Tabella 1** delle specifiche delle fibre.

Indicazioni per l'uso

Le fibre laser chirurgiche Rocamed sono:

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

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

Applicazione e note sulla sicurezza

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

Leggere e comprendere le seguenti Note sulla sicurezza:

- Al fine di garantire il trattamento corretto e sicuro della fibra sterile per laser chirurgici è necessario che essa venga utilizzata esclusivamente da personale medico che abbia familiarità con l'uso di dispositivi laser medicali.
- Si applicano le linee guida generali e le istruzioni per operare con le radiazioni laser. Le misure precauzionali sono indicate sulle etichette e nel manuale d'uso del dispositivo laser. **AVVERTENZA: tutte le persone presenti devono indossare occhiali di sicurezza** mentre il sistema laser è in uso. I requisiti per l'equipaggiamento di protezione dipendono dalla specifica applicazione. Consultare il manuale d'uso del dispositivo laser utilizzato.
- **AVVERTENZA: la fibra sterile per laser chirurgici deve essere utilizzata solo nell'ambito di procedure chirurgiche in sala operatoria.** La confezione sterile deve essere controllata, per escludere la presenza di eventuali difetti. Le fibre contenute in confezioni aperte o danneggiate sono **non-sterili e non devono quindi essere utilizzate.** Controllare la data di scadenza.
- Eseguire un controllo visivo dopo aver estratto le fibre dalla confezione. Assicurarsi che l'estremità distale sia integra e che il connettore SMA sia pulito. Non utilizzare le fibre se le estremità distali o i connettori SMA sono danneggiati.
- Il raggio minimo di curvatura delle fibre ottiche deve essere mantenuto costantemente durante l'intero periodo di utilizzo. Il raggio di curvatura di breve durata ammissibile corrisponde a 100 volte il raggio del rivestimento esterno delle fibre. Per l'utilizzo della fibra con endoscopi flessibili, si raccomanda di considerare il minimo raggio di curvatura a breve termine dato in **Tabella 1**.
- Prima e dopo aver rimosso le fibre ottiche dall'imballo, verificare che le fibre non presentino segni visibili di danneggiamento e, in particolare, di rottura. Qualora il prodotto fosse danneggiato, non utilizzarlo.
- **AVVERTENZA: non utilizzare fibre ottiche difettose.** Non utilizzare le fibre ottiche in modo improprio, perché ciò potrebbe causare lesioni oculari o tissutali gravi, esposizione accidentale dei pazienti o del personale medico alle radiazioni laser o ustioni nelle zone trattate. Leggere attentamente le informazioni di sicurezza dettagliate nel manuale d'uso del relativo dispositivo laser e attenersi alle istruzioni per la protezione contro le radiazioni laser.
- Evitare sempre che l'estremità distale delle fibre laser venga a contatto con superfici riflettenti di altri strumenti o prodotti utilizzati, al fine di scongiurare qualsiasi dispersione incontrollata di radiazioni o danni alle fibre o ai tessuti.
- Il laser deve essere attivato solo dopo aver individuato l'area di azione sul tessuto usualmente tramite il fascio di puntamento.
- Eventuali residui ematici e tissutali o anomalie possono portare a surriscaldamento e alterazioni della punta delle fibre, influenzando direttamente la densità di potenza delle radiazioni laser e i conseguenti effetti terapeutici sui tessuti. Ciò comporta rischi significativi sia per il paziente sia per il medico curante. Laddove venisse osservato tale effetto, pulire l'estremità distale con il laser in **modalità Standby**. Nel caso in cui fosse impossibile ripristinare la potenza del laser, provvedere alla sostituzione delle fibre.
- Durante il trattamento le fibre ottiche possono essere pulite con un tampone sterile imbevuto di acqua ossigenata o sterilizzata. **AVVERTENZA: durante la pulizia il laser deve trovarsi in modalità Standby e l'estremità distale delle fibre deve essere stata raffreddata.**

- Negli interventi di chirurgia a contatto, l'estremità distale delle fibre ottiche deve essere spostata lungo la superficie tissutale o posta su di essa senza esercitare pressione. Evitare qualsiasi pressione laterale.

Istruzioni operative

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

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

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

AVVERTENZA: Considerare che la punta delle fibre Ball-Tip si deteriora con l'utilizzo in breve tempo durante il trattamento laser. Se necessario, la punta può essere ricondizionata (clivaggio intraoperatorio) e la fibra può essere utilizzata come una fibra standard a emissione frontale.

Ricondizionamento della punta della fibra

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

1. Con l'ausilio di un paio di forbici, oppure una lama o un cutter in ceramica, tagliare via circa 30 mm.
2. Utilizzare una spelfibra adatto al diametro delle fibre per poter eliminare la guaina delle fibre per circa 40 mm.
3. Rimuovere manualmente il materiale di rivestimento (silicone) residuo.
4. Utilizzare uno strumento in ceramica o equivalente per segnare un'incisura a circa 5 mm dalla guaina in plastica esterna.
5. Ritirare l'estremità della fibra nella direzione dell'asse longitudinale della fibra; non torcere, né piegare (**Fig. B**).
6. Controllare il fascio di luce.

Esaminare la punta della fibra per verificarne la qualità del clivaggio. Se risulta necessario effettuare un clivaggio migliore o quello ottenuto non è soddisfacente, ripetere la procedura di clivaggio dall'inizio, finché non si ottenga una qualità soddisfacente. Per buona qualità del clivaggio si intende un profilo circolare e omogeneo del fascio di puntamento (**Fig. A2**), mentre per cattiva qualità si intende quella caratterizzata da un profilo confuso con zone irregolari (**Fig. A1**).

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

Smaltimento

AVVERTENZA: Non riutilizzare, non ricondizionare e non sterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ricondizionamento o sterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare il malfunzionamento dello stesso e, di conseguenza, esporre il paziente a lesioni, malattie o perfino al decesso. L'eventuale riutilizzo, ricondizionamento o sterilizzazione può inoltre aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o esporre il paziente a infezioni o infezioni crociate, inclusa, a scopo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare anche lesioni, malattie o la morte del paziente.

AVVERTENZA: Smaltire le fibre ottiche come rifiuti ospedalieri attenendosi alle leggi locali.

Possibili rischi e/o complicanze

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

Validité des instructions

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

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

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

Description et spécification du produit

Les fibres laser chirurgicales stériles sont des instruments chirurgicaux en emballage stérile destinés à une utilisation à court terme, invasive ou non-invasive. Pour éviter tout risque lié à une éventuelle infection ou blessure, n'utiliser la fibre que si son emballage est intact et qu'elle n'a pas expiré. Les fibres laser chirurgicales stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Reportez-vous au Tableau 1 sur les spécifications des fibres.

Usage prévu

Les fibres laser chirurgicales de Rocamed sont:

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

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

Remarques sur la sécurité et l'application

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

S'assurer de bien lire et comprendre les remarques suivantes sur la sécurité:

- Afin d'assurer une manipulation correcte et sûre de la fibre laser chirurgicale stérile, son utilisation doit être réservée aux seuls médecins connaissant les modalités d'utilisation des dispositifs laser médicaux.
- Respecter les instructions et recommandations générales pour le travail avec le rayonnement laser. Les mesures de précautions sont indiquées sur les étiquettes et dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser. **MISE EN GARDE: Toutes les personnes présentes doivent porter des lunettes de protection** lors de l'utilisation du câble laser. L'équipement de protection requis dépend de l'application spécifique considérée. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil laser utilisé.
- **MISE EN GARDE: n'utiliser la fibre laser chirurgicale stérile que dans le cadre de procédures en salle d'opération.** Vérifier l'absence de défaut de l'emballage stérile. Les fibres issues d'emballages ouverts ou abîmés ne sont pas stériles et ne doivent pas être utilisées. Vérifier la date d'expiration.
- Effectuer une inspection visuelle après avoir retiré la fibre de son emballage. S'assurer que son extrémité distale soit intacte et que le connecteur SMA soit propre. Ne pas utiliser une fibre dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA sont endommagés.
- Maintenir constamment le rayon de courbure minimum de la fibre laser tout au long de l'utilisation. Le rayon de courbure minimum autorisé à court terme équivaut à 100 fois le rayon de la gaine de la fibre. Pour l'utilisation de la fibre avec des endoscopes flexibles, il est conseillé de tenir compte du rayon de courbure minimum à court terme indiqué dans le Tableau 1.
- Avant et après le retrait de la fibre laser de son emballage, vérifier tout éventuel signe visible de dommage, et notamment de rupture, de cette dernière. En cas de constatation d'un quelconque dommage, ne pas utiliser le produit!
- **MISE EN GARDE: Ne pas utiliser une fibre laser défectueuse** et ne pas utiliser la fibre laser de manière incorrecte, car cela pourrait provoquer de graves dommages des yeux ou lésions des tissus, une exposition non intentionnelle des patients ou du personnel opérationnel ou rayonnement laser ou un incendie dans la zone où le traitement est effectué. Respecter les consignes de sécurité fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil laser considéré et les instructions de protection contre le rayonnement laser.
- Toujours éviter que l'extrémité distale de la fibre laser entre en contact avec des surfaces réfléchissantes d'autres instruments ou produits utilisés, afin d'éviter toute fuite incontrôlée de rayonnement ou tout dommage de la fibre ou des tissus.
- N'activer le laser qu'après un câblage précis et une inspection des tissus à traiter et avec un positionnement correct de la pointe de la fibre.
- Les éventuels résidus de sang ou tissus ou défauts sont susceptibles de provoquer une surchauffe et des modifications de la pointe de la fibre affectant directement la densité de puissance du rayonnement laser et les effets thérapeutiques résultants sur les tissus. Ceci peut entraîner un risque significatif pour le patient et le médecin effectuant le traitement. En cas de constatation d'un tel phénomène, nettoyer l'extrémité distale avec le laser en état désactivé (Standby). S'il est impossible de restaurer la puissance totale du laser, remplacer la fibre.

- Au cours du traitement, il est possible de nettoyer la fibre laser avec une compresse stérile imbibée de peroxyde d'hydrogène ou d'eau stérilisée. **MISE EN GARDE: lors du nettoyage, le laser doit être en état désactivé (Standby) et l'extrémité distale de la fibre doit avoir refroidi.**
- Lors des traitements chirurgicaux par contacts, l'extrémité distale de la fibre laser doit être déplacée ou placée sur la surface des tissus sans exercer de pression. Éviter toute pression latérale.

Instructions d'utilisation

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

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

MISE EN GARDE: En cas de constatation d'un quelconque dommage, ne pas utiliser la fibre laser! Si la fibre laser est utilisée avec association avec un instrument chirurgical, s'assurer que son extrémité dépasse hors de l'instrument.

MISE EN GARDE: Tenir compte du fait que la pointe des fibres Ball-Tip se détériore généralement rapidement lors de l'utilisation au cours du traitement laser. Si nécessaire, il est possible de reconditionner la pointe (découpe intra-opératoire : voir le chapitre relatif au reconditionnement de la pointe) et d'utiliser la fibre en tant que fibre à émission frontale standard.

Reconditionnement de la pointe

Se référer aux instructions suivantes pour reconditionner la pointe de la fibre au cours du traitement, lorsque la détérioration de la pointe de la fibre entraîne une mauvaise qualité de l'émission laser (découpe intra-opératoire):

1. Utiliser une paire de ciseaux ou un outil de découpe en céramique pour découper environ 30 mm.
2. Avec une pince de dénudage adaptée au diamètre de la fibre, dénuder l'enveloppe de la fibre sur environ 40 mm.
3. Enlever manuellement le matériel de revêtement (silicone).
4. Avec un outil en céramique ou équivalent, découper une fente à une distance d'environ 5 mm de l'enveloppe extérieure en plastique.
5. Tirer sur la pointe de la fibre dans la direction de l'axe longitudinal de la fibre pour la détacher ; ne pas exercer d'action de torsion ni de courbure (Fig. B).
6. Vérifier le diagramme du faisceau.

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

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

Élimination

MISE EN GARDE: Ne pas réutiliser, retraiter ni re-stériliser.

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

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

Risques et/ou complications possibles

Pour assurer la sécurité d'utilisation de la sonde laser, il est impératif de lire et de comprendre d'abord ce manuel d'utilisation. Se référer au manuel d'utilisation du système laser pour les instructions d'utilisation liées aux mises en garde, avertissements, contre-indications et à l'usage clinique du laser. Les complications susceptibles de survenir au cours des traitements laser incluent une infection locale et/ou systémique, des modifications thermiques des structures environnantes, un hématome local, la dissection et la perforation, l'adhérence des tissus, le détachement de la pointe distale et une gêne pendant et/ou après l'application de l'énergie (laser). Dans le cas improbable d'une pointe distale détachée, il est possible de la localiser avec un endoscope approprié et à l'aide d'un forceps. Irriguer abondamment la zone afin d'éliminer toute trace de la pointe.

Gültigkeitsbereich

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

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

Um den sicheren Umgang mit der Laserfaser zu gewährleisten, müssen Sie diese Anleitung zuvor vollständig lesen und verstehen. Im Benutzerhandbuch des Lasersystems finden Sie spezifische Anweisungen zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die klinische Anwendung des Lasers.

Produktbeschreibung und -spezifikationen

Die sterilen chirurgischen Laserfasern sind steril verpackte Instrumente für den kurzzeitigen, invasiven und nicht-invasiven Gebrauch. Um Risiken durch Infektionen und Verletzungen zu vermeiden, sollte die Faser nur verwendet werden, wenn die sterile Verpackung nicht beschädigt wurde und nicht abgelaufen ist. Die sterilen chirurgischen Laserfasern werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Siehe **Tabelle 1** der Faserspezifikation.

Gebrauchshinweise

Chirurgische Laserfasern von Rocamed sind:

- für den Einsatz mit zugelassenen chirurgischen Lasern mit jedem hergestellten chirurgischen Laser die mit SMA-905- oder SMA-906-Steckverbinder oder kompatibelem Steckverbinder vorgesehen.
- für den Einsatz in allgemeinen chirurgischen Anwendungen: Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase oder Koagulation von Weichgewebe im Kontaktmodus oder im kontaktlosen Modus (mit einem kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird).
- sich für die allgemeine Chirurgie, Urologie, Gastroenterologie, Gynäkologie, Dermatologie, Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, plastische Chirurgie, HNO/Otolarngologie, endovasäre Okklusion der Vena saphena magna beim Patienten mit oberflächlichem Venenrückfluss und lasergestützter Lipolyse mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird.
- sich auch für den Einsatz in offenen oder geschlossenen endoskopischen Anwendungen, bei denen Inzision, Exzision, Gewebesektion, Entfernung von externen Tumoren und Läsionen, vollständige oder teilweise Resektion von inneren Organen, Tumoren oder Läsionen, Gewebverdampfung, Hämostase und/oder Koagulation mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird, indiziert werden können.
- auch als Hilfsmittel für otologische Eingriffe gedacht, zur Verwendung bei der Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weich- und Fasergewebe einschließlich Knochengewebe mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird.
- sich auch für den Einsatz in der Lithotripsie mit einem zugelassenen kompatiblen Laser, der für den Einsatz in der gewünschten Anwendung vertrieben wird.
- sich für den Einsatz mit Lasergeräten, die Strahlung von 532 nm bis 2100 nm mit gepulstem und kontinuierlichem (CW) Abgabemodus emittieren.
- sich unter anderem für die Verwendung mit Diodenlasern, Argon, KTP/532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG, mit gepulsten und kontinuierlichen CW-Lasergeräten.

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Die maximalen Eingangsleistungswerte sowie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und die klinische Anwendung der Faser in Verbindung mit dem Laser selbst entnehmen Sie bitte dem spezifischen Benutzerhandbuch des Lasergerätes. Für Informationen zur technischen Assistenz kontaktieren Rocamed. Um eine sichere Handhabung der Laserfaser zu gewährleisten, muss diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden werden. Bitte beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise:

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

getränkten Pad gereinigt werden. **WARNUNG: Während der Reinigung muss der Laser ausgeschaltet und das distale Ende der Faser abgekühlt sein.**

- Bei kontaktchirurgischen Behandlungen sollte das distale Ende der Laserfaser ohne Druck über die Gewebeoberfläche bewegt oder platziert werden. Vermeiden Sie jeglichen seitlichen Druck.

Betriebsanweisung

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

- Überprüfen Sie zunächst das Verfallsdatum. Die sterile Verpackung ist auf Mängel zu überprüfen. Fasern aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen sind **unsteril und dürfen nicht verwendet werden**.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, nachdem die Faser aus der Verpackung genommen wurde. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende intakt und der SMA-Steckverbinder sauber ist. Verwenden Sie keine Fasern mit beschädigtem distalen Ende oder SMA-Steckverbinder.
- Überprüfen Sie die Steckflächen des Steckverbinders und des distalen Faserendes auf Verschmutzung oder Fremdkörper. Beschädigte oder verschmutzte Flächen können das Produkt und/oder das verwendete Lasersystem beschädigen oder zerstören. **HINWEIS: Nur die Verwendung eines geeigneten Mikroskopobjektivs (oder einer Lupe mit mindestens 40-facher oder 20-facher Vergrößerung) kann eine genaue Inspektion der Steckflächen gewährleisten.**
- Stecken Sie den Faseranschluss vorsichtig in gerader Linie in den Faserkoppler des Lasergerätes und ziehen Sie diesen von Hand fest, bis Sie dabei einen Widerstand spüren. Verwenden Sie keine Werkzeuge. Bitte beachten Sie, dass der Faserkoppler des Lasersystems beschädigt werden kann, wenn der Faseranschluss unachtsam gehandhabt oder mit zu viel Kraft angezogen wird.
- Schalten Sie das Lasergerät wie in der Bedienungsanleitung beschrieben ein und aktivieren Sie den Zielstrahl.
- Überprüfen Sie die Laserfaser noch einmal auf Knicke, Brüche und andere Defekte. Achten Sie besonders auf die Strahlungsleckage des Zielstrahls außerhalb der distalen Endfläche. Richten Sie das distale Ende auf eine nicht reflektierende Fläche: Der Zielstrahl sollte einen klar definierten, nicht-zerlaufenden, kreisförmigen Lichtpunkt erzeugen (**Abb. A2**). Jedes unregelmäßige Ausgangsprofil kann zu einer geringeren Emissionsqualität führen (**Abb. A1**).

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

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

⚠️ WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass die Spitze der Ball-Tip Faser durch die Verwendung in kurzer Zeit während der Laserbehandlung abgenutzt wird. Bei Bedarf kann die Spitze erneuert werden (intraoperativer Bruch: siehe Abschnitt Spitzenerneuerung) und die Faser kann als Standard-Faser mit Frontalemission verwendet werden.

Spitzenerneuerung

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zur Erneuerung der Faserspitze während der Behandlung, wenn die abgenutzte Faserspitze zu einer schlechten Qualität der Laserabgabe führt (intraoperativer Bruch):

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

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

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

Entsorgung

⚠️ WARNUNG: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.

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

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

Mögliche Risiken und/oder Komplikationen

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

Ámbito de validez

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

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

Para garantizar una manipulación segura de la sonda láser, lea detenidamente este manual de usuario. Consulte el Manual de usuario del sistema láser para las instrucciones específicas correspondientes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del láser.

Descripción y especificación del producto

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

Para evitar riesgos a infecciones y lesiones, la fibra debe usarse solo si el embalaje estéril no se ha dañado y no ha vencido. La fibra láser quirúrgica estéril ha sido esterilizada con óxido de etileno. Consulte la **Tabla 1** de especificaciones de fibra.

Indicaciones para el uso

Las fibras láser quirúrgicas Rocamed:

- están diseñadas para usarse conjuntamente con los láseres quirúrgicos y aprobado con SMA 905, SMA 906 o un conector compatible
- se indican para aplicaciones quirúrgicas generales, por ej.: incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasia o coagulación de tejido blando en contacto o sin contacto (con un láser compatible comercializado en el mercado para la aplicación deseada)
- (dispositivos de entrega de láser quirúrgico de fibra óptica) se indican para aplicaciones en cirugía general, urología, gastroenterología, ginecología, dermatología, cirugía vascular, neurocirugía, cirugía plástica, otorrinolaringología y otorrinolaringología, oclusión endovenosa de la vena safena mayor en el paciente con reflujo venoso superficial y lipólisis asistida por láser, con láser aprobado compatible y comercializado en el mercado para la aplicación deseada
- también están indicadas para aplicaciones endoscópicas abiertas o cerradas donde es posible realizar incisiones, escisión, disección tisular, extirpación de tumores y lesiones externas, resección parcial o completa de órganos internos, tumores o lesiones, vaporización tisular, hemostasia y / o coagulación, con láser compatible aprobado comercializado para su uso en la aplicación deseada
- han sido además diseñadas como una ayuda para procedimientos otológicos, aplicaciones en incisión, escisión, coagulación y vaporización de tejido blando y fibroso, incluido el tejido óseo, con un láser aprobado compatible comercializado para su uso en la aplicación deseada
- también están indicadas para aplicaciones en litotricia con un láser compatible aprobado comercializado para su uso en la aplicación deseada
- están indicadas para el uso con dispositivos láser que emiten radiación de 532 nm a 2100 nm, con modo de emisión de onda continua (CW) y pulsada
- están indicadas, y no solo, para el uso con láser de diodo, Argón, KTP / 532, Ho:YAG, Nd:YAG, Tm:YAG, dispositivos láser de onda continua y pulsada CW

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

Notas sobre la aplicación y la seguridad

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

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

- Para garantizar la manipulación correcta y segura de la fibra láser quirúrgica es necesario que la usen solo médicos con experiencia en el uso de dispositivos láser médicos.
- Se aplican las líneas guías generales y las instrucciones para trabajar con radiación láser. Las medidas de precaución se indican en las etiquetas y en el manual de usuario del dispositivo láser. **ADVERTENCIA: Todas las personas presentes durante el funcionamiento del cable láser deben usar gafas protectoras.** Los requisitos de protección dependen de la aplicación específica. Consulte el manual de usuario del dispositivo láser en uso.
- ADVERTENCIA: La fibra láser quirúrgica estéril puede usarse solo para procedimientos quirúrgicos.** El embalaje estéril debe controlarse para detectar cualquier defecto. Fibras de embalajes abiertos o dañados se consideran como **no estériles y por lo tanto no deben usarse.** Rogamos controlar la fecha de vencimiento.
- Realice una inspección visual al extraer la fibra del embalaje. Asegúrese que el extremo distal esté intacto y que el enchufe SMA esté limpio. No use fibra con distal o enchufe SMA dañados.
- El radio mínimo de curvado de la fibra láser debe mantenerse durante todo el tiempo de uso. El radio de curvado a corto plazo admisible corresponde a 100 veces el radio del revestimiento de la fibra. Para usar la fibra con endoscopios flexibles, se recomienda considerar el radio de curvado mínimo a corto plazo siguiendo la tabla a continuación (**Tabla 1**)
- Antes y después de extraer la fibra láser de su embalaje, verifique si la fibra presenta daños visibles, en particular, roturas. Si detecta algún daño, ¡no use el producto!
- ADVERTENCIA:** No use una fibra láser defectuosa, ni tampoco de forma incorrecta, ya que podría provocar lesiones graves en los ojos o en los tejidos, una exposición involuntaria del paciente o del personal quirúrgico a la radiación láser, así como un incendio en la zona de tratamiento. Respete las informaciones de seguridad detallada en el Manual de usuario del dispositivo láser correspondiente, así como las instrucciones para la protección contra la radiación láser.
- Evite siempre que el extremo distal de la fibra láser entre en contacto con las superficies reflectantes de otros instrumentos o productos empelados, para evitar cualquier fuga de radiación no controlada o daños a la fibra o al tejido.
- Es posible activar el láser solo después de haber realizado una identificación e inspección precisas del tejido que se va a tratar con una punta de fibra correctamente colocada.
- Los restos de sangre y tejidos o los defectos pueden provocar sobrecalentamientos y cambios en la punta de la fibra, esto influye directamente en la densidad de potencia de la radiación láser y en los efectos terapéuticos resultantes en el tejido. Esto puede conllevar a un riesgo importante para el paciente y para el médico que está realizando el tratamiento. Si se nota un efecto de este tipo, el extremo distal se debe limpiar con el láser en **estado de Standby**. Si la potencia completa del láser no puede restablecerse es necesario cambiar la fibra.
- Durante el tratamiento es posible limpiar la fibra láser con una gasa estéril con peróxido-hidrógeno o agua esterilizada. **ADVERTENCIA: durante la limpieza es necesario que el láser esté en Standby y el extremo distal de la fibra se haya enfriado.**
- En los tratamientos de cirugía de contacto, el extremo distal de la fibra láser debe moverse o colocarse sobre la superficie

del tejido sin realizar presión. Evite toda presión lateral.

Instrucciones de funcionamiento

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

- Controle previamente la fecha de vencimiento. El embalaje estéril debe controlarse para detectar cualquier defecto. Fibras de embalajes abiertos o dañados se consideran como no estériles y por lo tanto no deben usarse.
- Realice una inspección visual al extraer la fibra del embalaje. Asegúrese que el extremo distal esté intacto y que el enchufe SMA esté limpio. No use fibras con distal o enchufe SMA dañados.
- Controle que las caras del conector y del extremo distal no estén sucias o presentes cuerpos extraños. Caras sucias o dañadas pueden dañar o destruir el producto y/o el sistema láser en uso. **NOTE: solo el uso de un objetivo de microscopio correcto (o lupa con un aumento mínimo de 40x o 20x) puede garantizar una inspección exacta de la cara del conector.**
- Coloque cuidadosamente el conector de fibra en línea recta en el acoplador de fibra del dispositivo láser y apriete manualmente hasta que sienta resistencia. No use herramientas. Tenga en cuenta que el acoplador de fibra del sistema láser puede dañarse si el conector de fibra se manipula de forma incorrecta o se aprieta con demasiada fuerza.
- Encienda el dispositivo láser tal y como se muestra en el manual de usuario y active el haz indicador.
- Controle una vez más la fibra láser para posible inestabilidad, rotura u otros defectos. Preste atención especial a la fuga de radiación en el haz indicador fuera de la superficie del extremo distal. Dirija el extremo distal hacia una superficie no reflectante: el haz objetivo debe generar un punto luminoso circular, bien definido, sin irregularidades (**Fig. A2**). Cualquier perfil de salida irregular puede provocar una calidad más baja de emisión (**Fig. A1**).

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

ADVERTENCIA: Rogamos tener en cuenta que la punta de la fibra de la Ball-Tip por lo general se desgasta en poco tiempo debido al uso durante el tratamiento láser. Si es necesario, la punta puede reequiparse (escisión intraoperatoria: vea sección Reequipamiento punta) y la fibra puede usarse como una fibra estándar de emisión frontal.

Reequipamiento punta

Rogamos consultar las siguientes instrucciones para el reequipamiento de la punta de la fibra durante el tratamiento, cuando la punta de la fibra produce una mala calidad de emisión láser (escisión intraoperatoria)

- Use un par de tijeras o un cúter de cerámica, para cortar unos 30 mm.
- Utilice un par de alicates pelables adecuados para el diámetro de la fibra para poder pelar la cubierta de la misma unos 40 mm.
- De forma manual quite el material de revestimiento (silicona).
- Use una herramienta de cerámica o equivalente para marcar una grieta a unos 5 mm de distancia de la cubierta exterior de plástico.
- Tire de la punta de la fibra en dirección del eje longitudinal de la fibra; no aplique una acción de torsión o curvado (**Fig. B**).
- Controle el haz de luz.

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

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

Eliminación y residuos

ADVERTENCIA: No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden además crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o cruce de infecciones, incluyendo, y no solo, la transmisión de enfermedades infectivas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.


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

Posibles riesgos y/o contaminaciones

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

Glossary - Glossario - Glossaire - Glossar - Glosario

	CATALOGUE NUMBER - NUMERO DI CATALOGO - NUMÉRO DE CATALOGUE - KATALOGNUMMER - NÚMERO CATÁLOGO
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE - PRODOTTO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE - STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE - STERILISIERT MIT ETHYLENOXID - ESTERILIZADO ÓXIDO DE ETILENO
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE - CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO - CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION - GEBRAUCHSANWEISUNGEN BEACHTEN - NO USE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED - NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA - NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ - BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE - TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL - VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN - MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	KEEP DRY - CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO - TENIR AU SEC - TROCKEN LAGERN - MANTENER SECO
	USE BY - DA UTILIZZARE ENTRO - À UTILISER AVANT LE - VERWENDBAR BIS - USAR POR
	BATCH CODE - CODICE DEL LOTTO - NUMÉRO DE LOT - CHARGENCODE - CÓDIGO DE LOTE
	MANUFACTURER - PRODUTTORE - FABRICANT - HERSTELLER - FABRICANTE
	DO NOT RESTERILIZE - NON STERILIZZARE NUOVAMENTE - NE PAS RE-STÉRILISER - NICHT RESTERILISIEREN - NO RE-ESTERILIZAR
	DO NOT REUSE - NON RIUTILIZZARE - NE PAS RÉUTILISER - NICHT WIEDERVERWENDEN - NO RE-UTILIZAR
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni d'uso per informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso. Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'emploi, car d'importantes informations de prudence y figurent, comme les mises en garde et les précautions qui ne peuvent pas, pour des motifs variés, être indiquées sur le dispositif médical même. Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angebracht werden können, durchlesen muss. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no pueden estar presentes en el producto sanitario.

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

CE
0123



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

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

Distributed by:
ROCAMED SAM
9 Avenue Albert II
98000 Monaco
Tel: +377 97 98 42 43
Fax: +377 92 05 61 50
Email: info@rocamed.eu

Rev. date: 14/02/2019