

1. STRONG in SPINE Fiber Single Use

Die STRONG in SPINE Fiber Single Use ist eine medizinische Glasfasersonde für die Anwendung in verschiedenen Fachrichtungen der Lasermedizin. Am distalen Ende der STRONG in SPINE Fiber Single Use sind Hülle und Schutzschicht der Glasfaser auf einer Länge von 5 mm entfernt, was eine optimale Energieübertragung auf das zu behandelnde Gewebe ermöglicht. Das proximale Ende verfügt über einen SMA-905 Stecker oder über einen kundenspezifischen Stecker zum Anschluss an geeignete medizinische Lasergeräte. Vor der Behandlung ist eine Kompatibilitätsprüfung durchzuführen.

1.1 Kompatibilitätsprüfung

Wird die STRONG in SPINE Fiber Single Use als Original-Zubehörprodukt von einem Laserhersteller angeboten, ist die Kompatibilitätsprüfung mit dem Lasergerät bereits erfolgt und braucht nicht erneut durchgeführt werden. In allen anderen Fällen sind folgende technische Daten von Glasfasersonde und Lasergerät vor Beginn der Anwendung zu prüfen:

- a) Das verwendete Lasergerät darf keinen größeren Strahldurchmesser als den Kerndurchmesser der Glasfaser aufweisen. Der Kerndurchmesser der Glasfaser in Mikrometern kann der Artikelbezeichnung (Etikett) entnommen werden.
- b) Die Numerische Apertur (NA) des verwendeten Lasergeräts darf 0,22 nicht übersteigen. Ausnahmen sind mit einem „H“ in der Artikelbezeichnung (Etikett) gekennzeichnet, bei diesen beträgt der Maximalwert 0,37.
- c) Die maximale Laserleistung beträgt für alle Produktvarianten 100 W, sofern keine gesonderte Kennzeichnung am Produkt vorhanden ist.

Im Zweifel wenden Sie sich an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung.

1.2 Anwendungsgebiet und Einschränkungen

Die STRONG in SPINE Fiber Single Use ist indiziert bei allgemeinen laserchirurgischen Anwendungen diverser Fachrichtungen wie der Inzision, Exzision, Vaporisation und Koagulation. Mit der STRONG in SPINE Fiber Single Use kann Gewebe herausgeschnitten und gleichzeitig die offene Resektionsfläche durch gezielte Koagulation verschlossen werden. Außerdem kann das Produkt zur Zertrümmerung von Konkrement oder Erzeugung von photo-chemischen Reaktionen eingesetzt werden.

Ausgeschlossen sind Behandlungen in der Nähe von Klammern oder Implantaten, weil die Gefahr der Erhitzung und Zerstörung besteht.

Die aktuellen Behandlungsleitlinien sind zu beachten. Anwendungen am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem sind ausgeschlossen. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung darf dieses Produkt nur von Ärzten verwendet werden, welche mit der Handhabung medizinischer Lasergeräte vertraut ist.

1.3 Mögliche Risiken in Verbindung mit der Anwendung

Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur zu Rate für eine umfassende Betrachtung der möglichen Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit können sein: Verbrennungen, Schwellungen, Blutungen, Schmerzen, Infektionen, Parästhesie durch Schädigung umliegender Nervenzellen, Perforation bei Anwendung in der Nähe von sensiblen Bereichen (Arterien, Darm, ...).

Ferner können durch eine falsche (z.B. zu starke) Einstellung der Laserenergie ungewollte Gewebereaktionen des behandelten Gewebes entstehen.

2. Anwendungsempfehlungen und Sicherheitsvorschriften

Vor Beginn der Laserbehandlung müssen sämtliche Gebrauchsanweisungen der verwendeten Instrumente gelesen und vollständig verstanden worden sein. Im Zweifel wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bitte bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung.

2.1 Anwendungsempfehlungen

Es kann angebracht sein, die STRONG in SPINE Fiber Single Use in Verbindung mit einem Handstück oder Endoskop zu verwenden. Dann ist darauf zu achten, dass die Glasfaser leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt. Insbesondere bei gebogenen Arbeitskanälen ist vor der Behandlung sorgfältig zu prüfen, ob die Glasfaser ohne Reibung eingeführt werden kann.

Das zu behandelnde Gewebe sollte stets sichtbar sein, um den Pilotstrahl und die Wirkung der Laserstrahlung beobachten zu können. Bei Anwendung in der Kontakt-Chirurgie ist die Faserspitze ohne Ausübung von Druck über die Gewebeoberfläche zu führen, wobei seitlicher Druck zu vermeiden ist. Während der Behandlung ist das distale Ende hinsichtlich Rückständen und Beschädigungen zu kontrollieren. Anhaftungen verringern die zur Behandlung zur Verfügung stehende Laserleistung und führt zu einem Aufheizen der Sonde, was ihre Lebensdauer verkürzt. Eventuelle Gewebeanhaftungen sind nach einigen Sekunden Abkühlzeit ohne oder bei geringer Laserstrahlung durch vorsichtiges Reiben an Gewebe zu entfernen. Gewebeeinbrand ist vorsichtig mit einem sterilen feuchten Tuch von der Faserspitze zu entfernen.

Bei der Behandlung entstehende Laser-Pyrolyseprodukte (Gase, Dämpfe, Partikel, infektiöse Aerosole, ...) sollten mit einem Absaugsystem oberhalb der Behandlungszone erfasst werden. Bei der Verwendung von Spülgas können Gasembolien auftreten.

Typische Behandlungsparameter und Lasereinstellungen sind je nach Anwendungsfall der klinischen Fachliteratur zu entnehmen. Es ist stets mit geringer Leistung zu beginnen und im Verlauf der Behandlung unter Beobachtung der Gewebefeffekte die Lasereinstellung anzupassen.

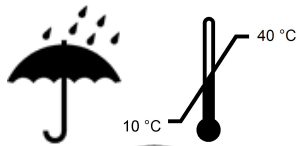
2.2 Sicherheitsvorschriften und Symbolerläuterung

- Die Verwendung von Medizinprodukten kann zu biologischen Risiken führen. Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Praxis verwendet und entsorgt werden.
- Bei Verwendung eines Handstücks oder Endoskops ist sicherzustellen, dass die STRONG in SPINE Fiber Single Use leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt.
- Die allgemeinen Vorschriften und Informationen hinsichtlich eines sicheren Umgangs mit Laserstrahlung müssen angewendet werden (einschließlich Augenschutz). Sicherheitsrelevante Informationen müssen der Etikettierung der Laser-Geräte und ihrer Gebrauchsanleitungen entnommen werden.
- Eine erhöhte Sorgfalt ist beim Umgang mit medizinischen Lasersonden erforderlich. Diese Lasersonden können durch Belastungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt

werden. Derartige Beschädigungen beeinflussen die Funktionalität und/oder eine sachgemäße Bedienung/Behandlung. Die STRONG in SPINE Fiber Single Use darf während der Behandlung nicht zu eng gebogen werden:

Kerndurchmesser	erlaubter Biegeradius
≤ 400 µm	≥ 21 mm
≤ 600 µm	≥ 31 mm
≤ 1000 µm	≥ 51 mm

- Nach Anschluss an das Lasergerät muss der Pilotstrahl als ein frontal abstrahlender Punkt sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Nach der Behandlung ist die STRONG in SPINE Fiber Single Use auf Beschädigungen zu untersuchen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Faserspitze abbricht und im Körper verbleibt (oder der Verdacht besteht), müssen entsprechende klinische Maßnahmen getroffen werden.



Das Produkt muss an einem trockenen Ort und im angegebenen Temperaturbereich gelagert werden.



Vor Verwendung die Verpackung auf Schäden untersuchen und nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Zeigt an, ob das Medizinprodukt mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde.



Nicht wiederverwenden: Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen. Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht gegeben.



Gebrauchsanweisung beachten: Es besteht die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch zurate zu ziehen.



Verwendbar bis: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



Hersteller: Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.



Chargencode: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

Gebrauchsanweisung STRONG in SPINE Single Use



Lysistech AG übernimmt keine Verantwortung für Personen- und Geräteschäden, welche auf eine unsachgemäße Handhabung bzw. Lagerung des Produktes zurückzuführen sind.

Lysistech AG kann nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste und Kosten haftbar gemacht werden, die direkt oder indirekt mit dem Gebrauch dieses Produktes zusammenhängen.

Lysistech AG übernimmt weder Verantwortung hinsichtlich der Verwendung der STRONG in SPINE Fiber Single Use noch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Laserbehandlung mit dieser Laserfaser-Sonde.

Lysistech AG
Lettenstrasse 39
9491 Ruggell
Liechtenstein
Telefon +423 230 20 22
Fax +423 230 20 23
E-Mail kontakt@lysistech.li
Freigabe dieser Version am: 2019-09-19

0483