

ENT Probe Family

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The IRIDEX ENT Probe is a sterile, single use, disposable fiber optic delivery device for use in surgical procedures for use in incision, excision, coagulation, and vaporization of soft and fibrous tissue including osseous tissue in the medical specialty of ENT surgery. This product should only be used by physicians trained in the use of surgical lasers who are thoroughly familiar with the operation of the laser system and have knowledge of the applicable laser-tissue interaction.

INDICATIONS FOR USE

The IRIDEX ENT Probe is intended for use in surgical procedures for use in incision, excision, coagulation, and vaporization of soft and fibrous tissue including osseous tissue in the medical specialty of ENT surgery. The probe is cleared for use for the particular indications of the compatible laser system to which it is attached. For information on using this device with a compatible laser system, refer to the laser system operator manual.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Make sure laser is "OFF" or in "STANDBY" mode prior to attaching the probe to the laser system.
- 2 **DO NOT USE** probe if pouch has been opened or if there is any visual damage to the pouch.
- 3 Remove the probe from the pouch and inspect the fiber optic cable for damage.
- 4 Remove the protective cap from the probe's fiber optic connector.
- 5 Remove protective cap from the laser system fiber port.
- 6 Insert the probe into the laser system fiber port and finger-tighten to attach securely.
- 7 The probe will display on the laser system panel if properly attached.
- 8 The system is now ready to use.

NOTE: The aiming beam should be visible when the system is in "TREAT" mode. If not visible refer to the Troubleshooting section of the laser system operator manual.

- 9 Refer to laser system operator manual for recommended power settings. Always start with lower power settings and short duration times. Increase slowly as necessary for the desired effect.
- 10 When treatment is complete, disconnect the probe from the laser system and dispose in accordance with your facility's biohazard handling procedures.
- 11 IRIDEX recommends the safety guidelines of US national standard ANSI Z136.3-1995 as follows:
 - Use the lowest possible oxygen concentration to support the patient;
 - Use the venturi ventilation technique when possible;
 - Use intravenous anesthetic agents rather than inhalation techniques;
 - Use non-flammable laser-safe endotracheal tubes; and
 - Protect the endotracheal tube cuff with wet cottonoids.



PRECAUTIONS

CAUTION: This device must be used with appropriate laser safety filter.

United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This product should only be used by physicians who are trained in, and familiar with, the proper use and operation of the laser system and have knowledge of the applicable laser-tissue interaction.

Reuse of this product voids all claims of sterility, performance, safety and effectiveness. The product is intended for single use only, reuse may lead to patient injury and/or infection.

Keep the fiber optic tip free of finger prints and debris and protect from damage.



- Do not reuse; single use only.
- No reutilizar; dispositivo de un solo uso.
- Não reutilize; apenas para uma única utilização.



- Do not use if package or product damaged.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem danificados.

- Specifications subject to change without notice.
- Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
- EAs especificações estão sujeitas a alteração sem aviso.

- Non riutilizzare; esclusivamente monouso.
- Ne pas réutiliser; strictement destiné à un usage unique.
- Nicht wiederverwenden; nur für den Einmalgebrauch.

- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
- Bei beschädigter Packung bzw. beschädigtem Produkt nicht verwenden.

- Le specifiche sono soggette a modifica senza obbligo di notifica.
- Spécifications sujettes à modification sans préavis.
- Die technischen Daten unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung.

WARNINGS

Proper eye protection must be worn by all personnel and patients in the treatment area to avoid unintended exposure to laser radiation and unintended damage to the patient, user, or environment. Refer to the laser system operator manual for additional information regarding ocular protection.

The device must be handled with care to prevent damage to the optical fiber (kinking, bending sharply (diameter less than 15 cm or 6 inches), clamping the fiber, etc.) that may result in unintended exposure to laser radiation and unintended damage to the patient, user, or environment. Discard devices that show signs of damage.

Do not open sterile package prematurely. Open sterile package just prior to use to maintain sterility of contents.

Verify that the probe is properly connected to the console. An improper connection may result in unintended exposure to laser radiation and unintended damage to the patient, user, or environment. Store package under normal storage conditions - in a dry, clean, well ventilated area at room temperature, between 15°-25°C (59°-77°F).

Potential Complications

The known complications of laser treatment include a possible complication of swelling (edema) in the area treated by the laser. As with any invasive surgical procedure, potential risks of infection and fever exist.

Service and Technical Support

Contact your local IRIDEX Technical Support representative or corporate headquarters should you require assistance.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda ENT de IRIDEX es un dispositivo de emisión de fibra óptica estéril, de un solo uso y desechable para procedimientos quirúrgicos que incluyen la incisión, excisión y vaporización de tejidos blandos y fibrosos (por ejemplo, tejido óseo) en la especialidad médica de cirugía otorrinolaringológica. Este producto solo debe ser utilizado por médicos con formación en el uso de láseres quirúrgicos y que estén bien familiarizados con el funcionamiento del sistema de láser y al corriente de la interacción entre el láser aplicable y el tejido.

INDICACIONES DE USO

La sonda ENT de IRIDEX está indicada para su uso en procedimientos quirúrgicos que incluyen la incisión, excisión y vaporización de tejidos blandos y fibrosos (por ejemplo, tejido óseo) en la especialidad médica de cirugía otorrinolaringológica. La sonda ha sido autorizada para las indicaciones particulares del sistema de láser compatible al que está conectada. Para más información sobre el uso de este dispositivo con un sistema de láser compatible, consulte el manual del usuario del sistema de láser.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Asegúrese de que el láser esté desactivado ("OFF") o en espera ("STANDBY") antes de conectar la sonda al sistema de láser.
- 2 **NO UTILICE** la sonda si el envase ha sido abierto o presenta algún daño visible.
- 3 Extraiga la sonda del envase e inspeccione el cable de fibra óptica para asegurarse de que no esté dañado.
- 4 Retire el tapón de protección del conector de fibra óptica de la sonda.
- 5 Retire el tapón de protección del puerto de fibra del sistema de láser.
- 6 Introduzca la sonda en el puerto de fibra del sistema de láser y apriétela manualmente para conectarla de forma segura.
- 7 Si la sonda está conectada correctamente, aparecerá en el panel del sistema de láser.
- 8 El sistema ahora está listo para su uso.

NOTA: El haz de referencia debería estar visible cuando el sistema se encuentre en modo "TREAT" (Tratamiento). En caso de que no sea visible, consulte la sección "Resolución de problemas" del manual del usuario del sistema de láser.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave, Mountain View, CA 94043, USA
T: (US only) 800.388.4747 T: 650.962.8100
F: 650.962.0486 info@iridex.com

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda para ORL da IRIDEX é um dispositivo de aplicação em fibra ótica, descartável, de utilização única e estéril para utilização em procedimentos cirúrgicos para incisão, excisão, coagulação e vaporização de tecidos moles e fibrosos, que incluem tecido ósseo na especialidade médica de cirurgia ORL. Este produto só deve ser utilizado por médicos com formação na utilização de lasers cirúrgicos, que estejam inteiramente familiarizados com o funcionamento do sistema de laser e que sejam conhecedores da interação relevante entre o laser e o tecido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sonda para ORL da IRIDEX destina-se a utilização em procedimentos cirúrgicos para incisão, excisão, coagulação e vaporização de tecidos moles e fibrosos, que incluem tecido ósseo na especialidade médica de cirurgia ORL. A sonda está aprovada para as indicações específicas do sistema de laser compatível ao qual é ligada. Para obter informações sobre a utilização deste dispositivo com um sistema de laser compatível, consulte o manual do operador do sistema de laser.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 Antes de ligar a sonda ao sistema de laser, certifique-se de que o laser está no modo **"OFF"** (Desligado) ou **"STANDBY"** (Em espera).
- 2 **NÃO UTILIZE** a sonda se a bolsa tiver sido aberta ou apresentar danos visíveis.
- 3 Retire a sonda da bolsa e verifique se o cabo de fibra ótica apresenta danos.
- 4 Retire a tampa protetora do conector de fibra ótica da sonda.
- 5 Retire a tampa protetora da entrada da fibra do sistema de laser.
- 6 Insira a sonda na entrada da fibra do sistema de laser e aperte a mão para que a ligação fique segura.
- 7 Se devidamente ligada, a sonda é apresentada no painel do sistema de laser.
- 8 O sistema está agora pronto para ser utilizado.

NOTA: O feixe-guia deve ser visível quando o sistema estiver no modo "TREAT" (Tratar). Se não estiver visível, consulte a secção Resolução de problemas do manual do operador do sistema de laser.

- 9 Consulte as definições de potência recomendadas no manual do operador do sistema de laser. Comece sempre com definições de potência mais baixas e tempos de duração mais curtos. Aumente lentamente, conforme for necessário para obter o efeito pretendido.
- 10 Quando o tratamento estiver concluído, desligue a sonda do sistema de laser e elimine-a de acordo com os procedimentos de manuseamento de materiais com risco biológico da instituição.
- 11 A IRIDEX recomenda as orientações de segurança da norma nacional dos EUA ANSI Z136.3-1995, a seguir indicadas:
 - utilize a concentração de oxigénio mais baixa possível para fornecer suporte ao doente;
 - sempre que possível, utilize a técnica de ventilação de Venturi;
 - utilize agentes anestésicos intravenosos em vez de técnicas de inalação;
 - utilize tubos endotraqueais não inflamáveis resistentes ao laser; e
 - proteja o cuff do tubo endotraqueal com compressas tipo Cottonoid molhadas.

PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo tem de ser utilizado com o filtro de proteção laser adequado.

Ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica. Este produto só deve ser utilizado por médicos com formação e que estejam familiarizados com a utilização e o funcionamento adequados do sistema de laser e que sejam conhecedores da interação relevante entre o laser e o tecido.

A reutilização deste produto anula todas as reivindicações de esterilidade, desempenho, segurança e eficácia. O produto destina-se apenas a uma única utilização, pelo que a sua reutilização pode causar lesões e/ou infeções no doente.

Mantenha a ponta da fibra ótica livre de dedadas e detritos e proteja-a de danos.

AVISOS

É necessário o uso de proteção ocular adequada por todos os funcionários e doentes na área de tratamento, para evitar a exposição não intencional a radiação laser e lesões acidentais no doente ou no utilizador, ou danos ambientais. Consulte mais informações sobre a proteção ocular no manual do operador do sistema de laser.

O dispositivo tem de ser manuseado com cuidado para evitar danos na fibra ótica [torções, curvaturas acentuadas (diâmetro inferior a 15 cm, clampagem da fibra, etc.), o que pode resultar na exposição não intencional a radiação laser e lesões acidentais no doente ou no utilizador, ou em danos ambientais. Elimine os dispositivos que apresentem sinais de danos.

Não abra prematuramente a embalagem estéril. A fim de conservar a esterilidade do conteúdo, abra a embalagem estéril imediatamente antes de a utilizar.

Verifique se a sonda está devidamente ligada à consola. Uma ligação incorreta pode originar a exposição não intencional a radiação laser e lesões acidentais no doente ou no utilizador, ou danos ambientais. Guarde a embalagem em condições normais de armazenamento — em local seco, limpo e bem ventilado, à temperatura ambiente, entre 15 °C e 25 °C.

Potenciais complicações

As complicações conhecidas do tratamento com laser incluem o possível inchaço (edema) na área tratada pelo laser. Tal como com qualquer procedimento cirúrgico invasivo, existe o potencial risco de infeção e febre.

Apoio ao Cliente e Assistência Técnica

Em caso de necessidade de assistência, contacte o representante local da Assistência Técnica da IRIDEX ou a sede empresarial.

ITALIANO ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La sonda per procedure chirurgiche ORL IRIDEX è un dispositivo sterile e monouso per l'erogazione di energia laser in fibra ottica impiegata nel corso di procedure chirurgiche otorinolaringoiatriche di incisione, escissione, coagulazione e vaporizzazione di tessuti molli, fibrosi e ossei. Il prodotto dovrà essere utilizzato solo da chirurghi addestrati all'uso di laser chirurgici, i quali abbiano acquisito completa familiarità con il funzionamento del sistema laser e con le varie interazioni laser-tessuto.

INDICAZIONI D'USO

La sonda per procedure chirurgiche ORL IRIDEX è indicata per l'uso nel corso di procedure chirurgiche otorinolaringoiatriche di incisione, escissione, coagulazione e vaporizzazione di tessuti molli, fibrosi e ossei. La sonda è stata omologata all'uso per le indicazioni specifiche dei sistemi laser compatibili a cui è collegata. Per informazioni sull'uso di questo dispositivo con un sistema laser compatibile, fare riferimento al manuale d'uso del sistema laser in questione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Accertarsi che il laser sia in posizione **"OFF"** (Spento) o **"STANDBY"** (Attesa) prima di collegare la sonda al sistema laser.
- 2 **NON USARE** la sonda se la busta è stata aperta o se presenta segni visibili di danni.
- 3 Estrarre la sonda dalla busta e accertarsi che il cavo in fibra ottica non presenti danni.
- 4 Togliere il cappuccio protettivo del connettore della fibra ottica della sonda.
- 5 Togliere il cappuccio protettivo della presa per fibra ottica del sistema laser.
- 6 Inserire il connettore della sonda nella presa per fibra ottica del sistema laser e serrarlo manualmente fino in fondo.
- 7 Se collegata correttamente, la sonda verrà visualizzata sulla consolle del sistema laser.
- 8 Il sistema è ora pronto per l'uso.

NOTA: il fascio di puntamento dovrà essere visibile quando il sistema è in posizione "TREAT" (Trattamento). Se non è visibile, consultare la sezione sulla risoluzione dei problemi del manuale d'uso del sistema laser.

- 9 Per le impostazioni di potenza consigliate, consultare il manuale d'uso del sistema laser. Iniziare sempre con impostazioni di potenza più basse e durate di erogazione più brevi. Aumentare lentamente le impostazioni come necessario fino a conseguire l'effetto desiderato.
- 10 Una volta completato il trattamento, scollegare la sonda dal sistema laser e smaltirla attenendosi alle procedure di trattamento del materiale biopericoloso della struttura sanitaria di appartenenza.
- 11 IRIDEX consiglia di attenersi alle linee guida per la sicurezza dell'American National Standards Institute ANSI Z136.3-1995 riportate di seguito:
 - Utilizzare la concentrazione di ossigeno più bassa possibile per supportare il paziente.
 - Utilizzare la tecnica di ventilazione di Venturi quando è possibile.
 - Utilizzare agenti anestetici per via endovenosa piuttosto che tecniche di inalazione.
 - Utilizzare tubi endotracheali non infiammabili e con protezione dal laser, e
 - Proteggere la cuffia del tubo endotracheale con cottonini bagnati.

PRECAUZIONI

ATTENZIONE: questo dispositivo deve essere usato insieme a un appropriato filtro laser di sicurezza.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo dietro presentazione di prescrizione medica. Il prodotto dovrà essere utilizzato solo da chirurghi addestrati all'uso di laser chirurgici, i quali abbiano acquisito completa familiarità con il funzionamento del sistema laser e con le varie interazioni laser-tessuto.

Il riutilizzo di questo prodotto annulla esplicitamente tutte le dichiarazioni riguardanti la sterilità, la sicurezza e l'efficacia. Questo prodotto è strettamente monouso; il suo riutilizzo può causare lesioni e/o infezioni al paziente.

Non contaminare la punta della fibra ottica con impronte digitali e sporcizia; proteggerla dai danni.

AVVERTENZE

Tutto il personale e i pazienti presenti nell'area di trattamento devono indossare adeguati occhiali di protezione per evitare l'esposizione fortuita alle radiazioni laser e danni accidentali al paziente, all'operatore o all'ambiente. Per ulteriori informazioni sull'uso delle protezioni oculari, consultare il manuale d'uso del sistema laser.

Il dispositivo va maneggiato con cura per evitare di danneggiare la fibra ottica (inginocchiandola, piegandola formando anse di diametro inferiore a 15 cm, pinzandola, ecc.) e di causare esposizioni fortuite alle radiazioni laser, con danni al paziente, all'operatore o all'ambiente. Scartare i dispositivi che presentano segni di danni.

Non aprire anticipatamente la confezione sterile. Aprire la confezione sterile poco prima di utilizzarla per mantenere la sterilità del contenuto. Verificare il corretto collegamento tra sonda e consolle, pena l'esposizione fortuita a radiazioni laser, con possibilità di danni al paziente, all'operatore o all'ambiente. Conservare la confezione in condizioni di stoccaggio normali, in un'area asciutta, pulita e ben ventilata, a temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 25 °C.

Potenziali complicanze

Le complicanze note del trattamento laser includono possibili gonfiori (edema) nell'area trattata con il laser. Come con qualsiasi procedura chirurgica invasiva, sussistono rischi potenziali di infezione e febbre.

Servizio ed assistenza tecnica

Per assistenza, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza di zona o alla sede centrale IRIDEX.

FRAÇAIS MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde ENT d'IRIDEX est un dispositif à fibre optique stérile, à usage unique et jetable, conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales ORL pour l'incision, l'excision, la coagulation et la vaporisation de tissus mous et fibreux, y compris les tissus osseux. Seuls des médecins formés à l'utilisation de lasers chirurgicaux, ayant acquis une expérience approfondie du fonctionnement du système laser et ayant connaissance de l'interaction tissu-laser qui s'applique, sont autorisés à utiliser ce produit.

INDICATIONS

La sonde ENT d'IRIDEX est conçue pour être utilisée lors d'interventions chirurgicales ORL pour l'incision, l'excision, la coagulation et la vaporisation de tissus mous et fibreux, y compris les tissus osseux. La sonde est agréée pour les indications particulières du système laser compatible auquel elle est raccordée. Pour tout renseignement sur l'utilisation de ce dispositif avec un système laser compatible, consulter le manuel d'utilisation du système laser.

MODE D'EMPLOI

- 1 Avant de raccorder la sonde au système laser, vérifier que ce dernier est en mode **"OFF"** (ARRÊT) ou **"STANDBY"** (VEILLE).
- 2 **NE PAS UTILISER** la sonde si la poche d'emballage a été ouverte ou comporte le moindre dommage visible.
- 3 Sortir la sonde de la poche et vérifier que le câble de la fibre optique n'est pas endommagé.
- 4 Retirer le cache protecteur du connecteur de fibre optique de la sonde.
- 5 Retirer le cache protecteur du port de fibre optique du système laser.
- 6 Introduire la sonde dans le port de fibre optique du système laser et serrer à la main pour la fixer fermement.
- 7 Lorsque la sonde est correctement raccordée, elle apparaît sur l'écran du système laser.
- 8 Le système est à présent prêt à l'emploi.

REMARQUE: le faisceau de visée doit être visible lorsque le système est en mode "TREAT" (TRAITEMENT). Si ce n'est pas le cas, consulter la section Dépannage du manuel d'utilisation du système laser.

- 9 Pour connaître les recommandations applicables aux réglages de la puissance, consulter le manuel d'utilisation du système laser. Toujours débuter le traitement par les puissances les plus basses et des durées courtes. Les augmenter progressivement pour obtenir l'effet recherché.

- 10** Lorsque le traitement est terminé, débrancher la sonde du système laser et la mettre au rebut selon les procédures en vigueur dans votre établissement relatives au traitement des produits présentant un risque biologique.
- 11** IRIDEX recommande de se conformer aux directives de sécurité de la norme ANSI Z136.3-1995 (American National Standards), à savoir :
- Utiliser la concentration d'oxygène d'appoint la plus faible possible pour le patient ;
 - Dans la mesure du possible, utiliser la technique de ventilation par effet Venturi ;
 - Utiliser des agents anesthésiques administrés par voie intraveineuse plutôt que par inhalation ;
 - Utiliser des sondes endotrachéales non inflammables à l'épreuve des lasers ; et
 - Protéger le manchon de la sonde endotrachéale avec des cotons humides.



PRÉCAUTIONS

MISE EN GARDE : L'emploi d'un filtre de sécurité laser est impératif lors de l'utilisation de ce dispositif.

La loi fédérale des États-Unis exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin. Seuls des médecins correctement formés à l'utilisation et au fonctionnement du système laser, ayant acquis de l'expérience dans ce domaine et ayant connaissance de l'interaction tissu-laser qui s'applique, sont autorisés à utiliser ce produit.

La réutilisation de ce produit annule toutes les déclarations concernant la stérilité, la performance, la sécurité et l'efficacité. Ce produit est strictement destiné à un usage unique ; toute réutilisation peut provoquer des blessures et/ou une infection chez le patient.

L'extrémité de la fibre optique doit être exempte de traces de doigt et de débris et doit toujours être protégée.



AVERTISSEMENTS

L'ensemble du personnel et chaque patient présent dans la salle de traitement doit porter une protection oculaire appropriée pour éviter toute exposition accidentelle du patient, de l'utilisateur ou de l'environnement au rayonnement laser et l'apparition de lésions indésirables. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les protections oculaires à utiliser, consulter le manuel d'utilisation du système laser.

Manipuler le dispositif avec précaution pour éviter d'endommager la fibre optique [torsion, plicature (avec un diamètre inférieur à 15 cm), pincement de la fibre, etc.] au risque d'exposer accidentellement le patient, l'utilisateur ou l'environnement au rayonnement laser et de provoquer l'apparition de lésions indésirables. Jeter tout dispositif présentant des signes de dommages.

Ne pas ouvrir l'emballage stérile à l'avance. Ouvrir l'emballage stérile immédiatement avant l'utilisation pour maintenir la stérilité du contenu. Vérifier que la sonde est correctement raccordée à la console. Un mauvais raccordement peut être à l'origine d'une exposition accidentelle du patient, de l'utilisateur ou de l'environnement au rayonnement laser et de l'apparition de lésions indésirables. Conserver le produit dans son emballage dans des conditions de stockage normales, à savoir dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 25 °C.

Complications possibles

Les complications connues du traitement au laser sont notamment un gonflement (oedème) de la zone traitée. Comme pour toute intervention chirurgicale invasive, il existe un risque potentiel d'infection et de fièvre.

Service après-vente et assistance technique

En cas de besoin, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX ou le siège social.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die IRIDEX ENT-Sonde ist ein steriles Lichtwellenleiter-Einweg-Behandlungsgerät für den Einmalgebrauch zur Anwendung in der HNO-Chirurgie für die Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weichgewebe und fibrösem Gewebe einschließlich Knochengewebe. Dieses Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der Anwendung chirurgischer Lasergeräte geschult und mit dem Betrieb des Lasersystems sowie mit der Wechselwirkung zwischen Laserstrahlung und Gewebe bestens vertraut sind.

INDIKATIONEN

Die IRIDEX ENT-Sonde ist zur Anwendung in der HNO-Chirurgie für die Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weichgewebe und fibrösem Gewebe einschließlich Knochengewebe vorgesehen. Die Sonde ist für die Indikationen des jeweiligen kompatiblen Lasersystems, an das sie angeschlossen ist, zugelassen. Informationen über die Verwendung dieses Produkts mit einem kompatiblen Lasersystem sind in der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Lasersystem zu finden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Vor Anschließen der Sonde an das Lasersystem sicherstellen, dass sich der Laser im Modus „OFF“ (Aus) oder „STANDBY“ befindet.
- 2 Die Sonde **NICHT VERWENDEN**, wenn der Verpackungsbeutel geöffnet wurde oder sichtbare Schäden aufweist.
- 3 Die Sonde aus dem Beutel nehmen und den Lichtwellenleiter auf Schäden untersuchen.
- 4 Die Schutzkappe vom LWL-Anschlusselement der Sonde abnehmen.
- 5 Die Schutzkappe vom LWL-Anschluss des Lasersystems abnehmen.
- 6 Die Sonde in den LWL-Anschluss des Lasersystems einführen und zur sicheren Befestigung handfest anziehen.
- 7 Bei ordnungsgemäßigem Anschluss wird die Sonde im Display des Lasersystems angezeigt.
- 8 Das System ist jetzt einsatzbereit.

HINWEIS: Der Zielstrahl sollte sichtbar sein, wenn das System sich im Behandlungsmodus („TREAT“) befindet. Ist er nicht sichtbar, im Abschnitt „Problemlösung“ in der Gebrauchsanweisung für das verwendete Lasersystem nachschlagen.

- 9 Hinweise zu den empfohlenen Leistungseinstellungen sind der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem zu entnehmen. Es empfiehlt sich, stets mit niedrigeren Leistungseinstellungen und kurzen Zyklen zu beginnen und diese zur Erzielung der erforderlichen Wirkung nach Bedarf zu erhöhen.
- 10 Nach Abschluss der Behandlung die Sonde vom Lasersystem trennen und entsprechend dem an Ihrer Einrichtung üblichen Verfahren für die Handhabung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
- 11 Die IRIDEX Corp. schließt sich den Leitlinien der US-Norm ANSI Z136.3-1995 an, die Folgendes empfehlen:
 - Die geringstmögliche Sauerstoffkonzentration zur Unterstützung des Patienten verwenden.
 - Nach Möglichkeit die Venturi-Beatmungsmethode anwenden.
 - Statt einer Inhalationsanästhesie intravenös verabreichte Anästhetika verwenden.
 - Nicht entflammbare, laserfeste Endotrachealtuben verwenden.
 - Die Manschette von Endotrachealtuben mit nassen Mullkompressen schützen.



SICHERHEITSHINWEISE

ACHTUNG: Dieses Produkt muss mit einem geeigneten Laserschutzfilter verwendet werden.

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Dieses Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der ordnungsgemäßen Anwendung und dem Betrieb des Lasersystems geschult und mit der Wechselwirkung zwischen Laserstrahlung und Gewebe vertraut sind.

Eine Wiederverwendung dieses Produkts führt zur Ungültigkeit aller Ansprüche auf Sterilität, Leistung, Sicherheit und Wirksamkeit. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu Verletzungen und/oder Infektionen beim Patienten führen.

Die Spitze des Lichtwellenleiters frei von Fingerabdrücken und Verschmutzungen halten und vor Schäden schützen.



WARNHINWEISE

Alle Personen und Patienten im Behandlungsbereich müssen angemessenen Augenschutz tragen, um eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Laserstrahlung und unbeabsichtigte Patienten-, Benutzer- oder Umweltschäden zu vermeiden. Zusätzliche Informationen zum Augenschutz sind der Gebrauchsanweisung des Lasersystems zu entnehmen.

Das Produkt muss vorsichtig behandelt werden, um eine Beschädigung des Lichtwellenleiters [Knicke, scharfe Biegungen (Durchmesser unter 15 cm), Einklemmen des LWL usw.] zu vermeiden, die zur unbeabsichtigten Exposition gegenüber Laserstrahlung und zu unbeabsichtigten Patienten-, Benutzer- oder Umweltschäden führen können. Produkte, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, sind zu entsorgen.

Sterilverpackung nicht vorzeitig öffnen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.

Sicherstellen, dass die Sonde ordnungsgemäß an der Konsole angeschlossen ist. Ein falscher Anschluss kann zur unbeabsichtigten Exposition gegenüber Laserstrahlung und zu unbeabsichtigten Patienten-, Benutzer- oder Umweltschäden führen. Verpackung unter normalen Lagerbedingungen aufbewahren, d. h. in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C.

Mögliche Komplikationen

Bekannte Komplikationen der Laserbehandlung sind u. a. mögliche Schwellungen (Ödeme) im mit dem Laser behandelten Bereich. Wie bei allen invasiven chirurgischen Eingriffen besteht auch hier ein potenzielles Risiko für Infektion und Fieber.

Service und technischer Kundendienst

Wird Unterstützung benötigt, bitte den zuständigen technischen Kundendienstmitarbeiter von IRIDEX oder die Unternehmenszentrale kontaktieren.