



**OMNIGUIDE ADVANCED ENERGY FIBERS
ELEVATE™ ELITE ENT & BeamPath™ BP-ROBOTIC**

INSTRUCTIONS FOR USE

OmniGuide, Inc.
4 Maguire Rd.
Lexington MA 02421
Phone: (617) 551-8444 Fax: (617) 551-8445

www.OmniGuideSurgical.com

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

DEVICE DESCRIPTION 20% 90% (Humidity limitation: The range of humidity to which the fiber can be safely exposed)

The OmniGuide Advanced Energy Fiber is a flexible fiber that delivers CO₂ laser energy to enable minimally invasive surgery. The fiber also transmits up to 1.5 liter/min of Helium gas flow, cooling the fiber and clearing the surgical field of smoke or blood. The fiber attaches to an OmniGuide Fiber Enabled Laser System (FELS), and is used with a compatible OmniGuide surgical handpiece or endoscope. The device is provided sterile, for single use only.

INDICATIONS FOR USE

The OmniGuide Advanced Energy Fiber is indicated for the incision, excision, ablation, vaporization and coagulation of body soft tissues in the following specialties:

- Dermatology
- General Surgery
- Gynecology
- Head & Neck Surgery
- Neurosurgery
- Oral Surgery
- Orthopedic Surgery
- Otorhinolaryngology
- Pediatric Surgery
- Plastic & Reconstructive Surgery
- Podiatry
- Urology

The indications for use of the OmniGuide Advanced Energy Fiber are dependent upon the cleared indications for use of the laser system and attached laser system accessories.

Note: This product is not intended for Neurosurgical/Neurotology, Dermatology, Podiatry or Orthopedic Surgery use in CE Mark recognized European Countries.

⚠ WARNINGS

- Inspect fiber packaging. Do not use if package is damaged or opened.
- Fiber is intended for single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- Fiber reuse may pose the risk of infection.
- Re-sterilization/reprocessing of the fiber could lead to fiber damage, resulting in fiber failure leading to potential:
 - Laser radiation exposure
 - Fiber overheating
 - Fiber foreign material being left in the patient
- Handle the fiber with care. Do not bend it excessively (radius <3 cm) to avoid damage and increased possibility of failure during use.
- Medical Grade Helium gas must be flowing through the fiber at specified settings throughout the procedure to avoid increased possibility of failure during use.
- The laser should be activated only when the laser treatment site is clearly visible and the fiber tip is directed at it.
- Laser energy can cause eye damage, burns, and ignite flammable materials.
 - User should wear appropriate laser eyewear and skin protection in accordance with the facility's laser safety policies.
 - Avoid reflective materials and combustible materials near the surgical site.
 - Flammable prep solutions must not be used during laser procedures.
 - Fire extinguisher must be available for the operating room when the laser is being utilized.
- When the laser is used during ENT or Pulmonary procedures, extra caution must be taken to avoid potential fire hazards in the airway:
 - The anesthesia oxygen concentration must be kept at or below 25%.
 - A special laser-safe endotracheal tube (ET) or wrap must be used.

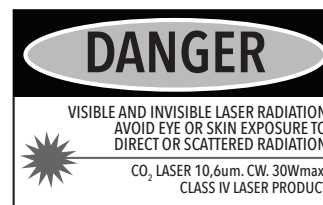
- Pressurized gas exiting the fiber tip during the laser procedure may cause gas embolism if fiber comes in contact with blood vessels or vascular tissue, leading to serious injury or death.
 - Do not bring the fiber tip into direct contact with blood vessels or vascular tissues.
 - Monitor vital signs of the patient and blood oxygen level for symptoms of gas embolism.
 - For airway cases, the fiber should not be used below the carina.
- For adult glottic and subglottic cases, do not increase gas input pressure above 70psi due to quicker O₂ depletion and increased risk of gas embolism.
- Using pressurized gas during some endoscopic and laparoscopic procedures could lead to over-insufflation and the risk of tissue perforation.
 - Use of insufflators or other approved gas evacuation devices that are equipped with a sensor for internal pressure and a pressure relief valve are recommended.
 - For airway procedures, make sure airway outlet is present so that gas pressure does not build up.
- For pediatric airway applications, maximum input pressure is limited to 50psi and ≤ 10W input power setting due to increased safety risks.
- Pressurized gas exiting the fiber's tip during the laser procedure may cause temporary inflation and separation of sub-mucosal flaps or emphysema under superficial layers of tissue.
 - To reduce this risk, use a longer working distance between the fiber tip and tissue.
- Any signs of subcutaneous emphysema or hemodynamic instability during use, immediately stop using laser and proceed to standard treatment protocol.

⚠ PRECAUTIONS

- Observe all laser and compressed gas safety precautions as specified in the laser system User Manual.
- Do not use the fiber outside its recommended parameters in the Specification Table. Always use the minimum appropriate laser power and gas settings required for a given procedure. See the Fiber Procedural Setting guide (r1-0168-031-00-00) for recommended starting power and gas settings.
- Laser surgical procedures should be performed only by a licensed physician or dentist adequately trained and familiar with such surgical techniques and clinical use of CO₂ lasers.
- A smoke evacuation system or suction should be utilized to remove surgical plume.
- Do not touch the fiber tip to tissue or fluids as it will increase the risk of tip clogging and/or product failure. If tissue or debris buildup occurs, set gas pressure to at least 20psi and clean the fiber tip by dipping it in saline solution.
- There is a possibility that an OmniGuide Advanced Energy Fiber will fail during the course of a surgical procedure. Therefore, do not start a surgical procedure unless you have at least two fibers or another surgical tool available.

ADVERSE REACTIONS

- Inflammatory reaction at the sites where energy is applied.
- As with any surgical tool, iatrogenic injury may occur.









SPECIFICATIONS

		SPECIFICATIONS
USER SETTINGS	Maximum input power (laser setting)	20W (Continuous Wave) 10W (Superpulse)
	Recommended minimum working distance between fiber tip and tissue	2.0mm
	Recommended working distance for coagulation	20-30mm
	Medical grade helium input pressure	See the Fiber Procedural Setting guide (r1-0168-031-00-00) for specific procedure settings Pediatric airway applications: maximum input pressure 50psi and maximum input power setting 10W For adult glottic and subglottic cases: maximum 70psi
	Gas flow at recommended pressure	≤1.5 liter/min
		SPECIFICATIONS
PRODUCT SPECS.	Fiber length	1.8m
	Nominal spot size at fiber tip	0.32mm
	Beam divergence	> 60 mrad (3.4°), < 200 mrad (11°)
	Estimated output power of straight fiber with laser set to 20W Note: Additional output power variation may occur depending on usage conditions, including bending of the fiber.	10.0 ≤ P _{out} ≤ 15.5

COMPATIBLE LASER SYSTEMS AND SURGICAL INSTRUMENTS

OMNIGUIDE SURGICAL LASER SYSTEMS	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M, and FELS-30C	•	
OMNIGUIDE SURGICAL INSTRUMENTS	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
GYN Series Rigid Handpieces		•
LGT Series Rigid Handpieces		•
FlexGuide Ultra Fiber Conduit		•
ELEVATE ENT Series Rigid Handpieces	•	
LapFlex Handpiece		•
NEURO Series Rigid Handpieces		
OTO Series Rigid Handpieces		
Gas Filter Unit (GFU) System	•	•
OTHER COMPATIBLE INSTRUMENTS	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Rigid or Flexible Endoscope with working channel diameter > 1.6mm, bend radius > 3cm, and at a maximum input power of 15W	•	


DIRECTIONS FOR USE

-  See laser system operating manual for detailed instructions, maintenance, and additional warnings and precautions.
-  For sterile cases, use of a Gas Filter Unit (GFU) is required. See GFU instructions for details.
 -  Inspect fiber packaging. Do not use if package is damaged or opened.
Note: See product packaging for expiration date.
- 1. Use sterile technique to open the fiber package.
 -  Handle the fiber with care. Do not bend it excessively (radius <3 cm) to avoid damage and increased possibility of failure during use.
- 2. Insert the fiber into a compatible surgical instrument (see table above)
 - Note:** See surgical instrument instructions for use for detailed instructions, additional warnings and precautions.
- 3. Attach the fiber connector to the laser adapter. Ensure fiber connector is securely locked to the adapter.
- 4. Turn on gas supply and set gas pressure. Verify gas is flowing from the fiber tip.
- 5. Activate the laser energy to cut, ablate, or coagulate soft tissue for the desired application.
 -  Do not use the fiber outside its recommended parameters in the Specification Table. Always use the minimum appropriate laser power and gas settings required for a given procedure.  See the Fiber Procedural Setting guide (r1-0168-031-00-00) for recommended starting power and gas settings.
Note: The CO₂ laser beam diverges as it exits the distal end of the fiber. Refer to Specification Table for spot size at the fiber tip and beam divergence.
- 6. Turn off the laser system and gas supply after procedure completion.
- 7. Disconnect the fiber connector from the laser adapter and remove the fiber from the surgical instrument.
- 8. Visually inspect the fiber and verify that no portion is missing.
- 9. Treat and dispose of used fibers as biohazardous material according to facility guidelines.


FOR FURTHER INFORMATION

If further information on this product is needed, please contact OmniGuide Customer Service at (888) OMNI-GUIDE in the US, or your authorized distributor. See www.omni-guide.com/patents for information about the coverage of this OmniGuide® product by U.S. and/or foreign patent rights.

USA

 OmniGuide, Inc.
4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Phone: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Fax: +1 (617) 551-8445
Email: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

European Authorised Representative:

 MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 France
Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22



Vorsicht: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder Zahnarzt verkauft oder verschrieben werden.

GERÄTEBESCHREIBUNG **STERIL** 20% 90% (Einschränkung in Bezug auf Luftfeuchtigkeit: Das Maß an Luftfeuchtigkeit, dem der Faserlaser problemlos ausgesetzt werden kann)

Die OmniGuide Advanced Energy Faser ist eine flexible Faser, die CO₂ Laserenergie abgibt, um eine minimalinvasive Operation zu ermöglichen. Die BeamPath Faser überträgt auch bis zu 1,5 Liter/min Helium-Gasfluss, durch den die Faser gekühlt und das Operationsfeld von Rauch oder Blut gereinigt wird. Die Faser ist an ein OmniGuide faseraktiviertes Lasersystem (FESL) befestigt und wird mit einem kompatiblen OmniGuide Operationshandgriff oder Endoskop verwendet. Das Gerät wird steril und für den Einmalgebrauch geliefert.

GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Die OmniGuide Advanced Energy Faser wird indiziert für die Inzision, Exzision, Ablation, Verdampfung und Koagulation von weichem Körpergewebe in den folgenden Spezialfällen:

- Dermatologie
- Allgemeine Chirurgie
- Gynäkologie
- Kopf- & Nackenchirurgie
- Neurochirurgie
- Mundchirurgie
- Orthopädische Chirurgie
- Otorhinolaryngologie
- Kinderchirurgie
- Plastische & rekonstruktive Chirurgie
- Podologie
- Urologie

Die Gebrauchtsindikationen, nach denen die OmniGuide Advanced Energy Faser verwendet wird, hängen von den freigegebenen Gebrauchsanweisungen des Lasersystems und der Lasersystemzubehöriteile ab, an denen es angeschlossen ist.

Hinweis: Dieses Produkt ist nicht für den Neurochirurgischen/Neurotologischen, Dermatologie, Podologie oder Orthopädische Chirurgie Gebrauch mit CE-Zeichen vorgesehen, das in europäischen Ländern anerkannt wird.

⚠ WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie die Faserverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Faser ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die Wiederverwendung von Fasern birgt ein Infektionsrisiko
- Eine erneute Sterilisation/Wiederaufbereitung der Fasern kann zu Beschädigungen der Fasern führen, was potenziell folgende Faserausfälle verursachen kann:
 - Laserstrahlungsexposition
 - Faserüberhitzung
 - Im Patienten verbleibende Faserfremdkörper
- Beschädigungen und eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein Geräteversagen während des Gebrauchs zu verhindern.
- Heliumgas für den medizinischen Gebrauch muss während des gesamten Verfahrens mit festgelegten Einstellungen durch die Faser fließen, um eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein Geräteversagen während des Gebrauchs zu verhindern.
- Der Laser sollte nur aktiviert werden, wenn die Laserbehandlungsstelle klar sichtbar ist und die Faserspitze darauf gerichtet ist.
- Laserenergie kann Augenschäden, Verbrennungen verursachen und entflammbare Materialien entzünden.
 - Der Benutzer sollte eine entsprechende Laserbrille und Hautschutz gemäß der Laser-Sicherheitsrichtlinie der Einrichtung tragen.
 - Vermeiden Sie reflektierende und entzündliche Materialien in der Nähe der Operationsstelle.
 - Entflammare Präparationslösungen dürfen nicht während Laserverfahren verwendet werden.
 - Während des Lasergebrauchs muss im Operationssaal ein Feuerlöscher in Reichweite sein.
- Wenn der Laser während ENT- oder Lungenverfahren verwendet wird, muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um eine mögliche Feuergefahr in den Atemwegen zu verhindern:

- Die Sauerstoffkonzentration im Anästhesiegas muss bei oder unter 25% gehalten werden.
- Es muss ein besonderer Sicherheits-Endotrachealtubus (ET) oder -hülle verwendet werden.
- Druckgas, das aus der Faserspitze während des Laserverfahrens austritt, kann zu einer Gasembolie führen, wenn die Faser mit Blutgefäßen oder Gefäßgewebe in Berührung kommt, und zu schweren Verletzungen oder Tod führen.
- Bringen Sie die Faserspitze nicht in direkten Kontakt mit Blutgefäßen oder Gefäßgewebe.
- Überwachen Sie die Vitalzeichen des Patienten und den Blutsauerstoffpegel auf Symptome von Gasembolie.
- Bei Atemwegsfällen sollte die Faser nicht unterhalb der Carina verwendet werden.
- Bei Eingriffen an der Glottis und Subglottis bei Erwachsenen ist der Gaseingangsdruck nicht über 70psi zu erhöhen aufgrund einer schnelleren O₂ Depletion und des erhöhten Risikos einer Gasembolie.
- Die Verwendung von Druckgas kann bei einigen Endoskopie- und Laparoskopieverfahren zu Überinsufflation und dem Risiko von Gewebep perforation führen.
 - Es sollten Insufflatoren oder andere zugelassene Gasabführungsgeräte verwendet werden, die mit einem Innendrucksensor und einem Überdruckventil ausgestattet sind.
 - Stellen Sie bei Atemwegsverfahren sicher, dass ein Atemwegsausgang vorhanden ist, damit sich kein Gasdruck aufbauen kann.
- Bei pädiatrischen Atemwegsanwendungen ist der maximale Eingangsdruck aufgrund erhöhter Sicherheitsrisiken begrenzt auf 50psi und eine Eingangsleistung von ≤ 10W
- Druckgas, das aus der Faserspitze während des Laserverfahrens austritt, kann zu einer zeitweiligen Aufblähung und Trennung von submukösen Laschen oder Emphysemen unter oberflächlichen Gewebeschichten führen.
 - Um dieses Risiko zu verringern, verwenden Sie einen größeren Arbeitsabstand zwischen der Faserspitze und dem Gewebe.
- Bei jeglichen Anzeichen subkutaner Emphyseme oder hämodynamischer Instabilität während des Gebrauchs stoppen Sie die Laseranwendung umgehend und fahren Sie mit dem Standardbehandlungsprotokoll fort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beachten Sie alle Sicherheitsvorsichtsmaßnahmen für Laser und Druckgas, die in der Gebrauchsanweisung des Lasersystems festgelegt sind.
- Verwenden Sie die Faser nicht außerhalb der empfohlenen Parameter, die in der Spezifikationstabelle festgelegt sind. Verwenden Sie immer die niedrigste angemessene Laserleistung und die niedrigsten Gaseinstellungen, die für ein Verfahren erforderlich sind. Siehe die empfohlenen anfänglichen Leistungs- und Gaseinstellungen im Handbuch "Faser Verfahrenseinstellungen" (r1-0168-031-00-00).
- Chirurgische Laserverfahren sollten nur von einem lizenzierten Arzt oder Zahnarzt ausgeführt werden, der ausreichend in solchen Operationstechniken und dem klinischen Gebrauch von CO₂-Lasern geschult ist und sich mit diesen auskennt.
- Ein Rauchableitungssystem oder -absaugung sollte verwendet werden, um Operationsrauch zu entfernen.
- Berühren Sie nicht die Faserspitze mit Gewebe oder Flüssigkeiten, da dadurch das Risiko steigt, dass die Spitze verklumpen und/oder das Gerät versiegen kann. Wenn es zu Gewebe- oder Schmutzablagerung kommt, stellen Sie den Gasdruck auf mindestens 20 psi ein und reinigen Sie die Faserspitze, indem Sie sie in Natriumlösung eintauchen.
- Es kann vorkommen, dass eine OmniGuide Advanced Energy Faser im Verlauf eines chirurgischen Verfahrens versagt. Beginnen Sie deshalb kein chirurgisches Verfahren, wenn Sie nicht mindestens zwei Fasern oder ein anderes chirurgisches Werkzeug zur Verfügung haben.

NEBENWIRKUNGEN

- Entzündungsreaktion an den Stellen, an denen Energie zugeführt wird.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument kann es zu iatrogenen Verletzungen kommen.







SPEZIFIKATIONSTABELLE



		SPEZIFIKATIONEN
BENUTZEREINSTELLUNGEN	Maximale Eingangsleistung (Lasereinstellung)	20W (Dauerstrich) 10W (Supergepulst)
	Empfohlener minimaler Arbeitsabstand zwischen Faserspitze und Gewebe	2,0mm
	Empfohlener Arbeitsabstand für die Koagulation	20-30mm
	Helium-Eingangsdruck nach Krankenhausstandard	Siehe spezifische Einstellungen im Handbuch "Faser Verfahrenseinstellungen" (r1-0168-031-00-00) Pädiatrische Atemwegsanwendungen: maximaler Eingangsdruck 50psi und maximale Leistungseingangeinstellung 10W Bei Eingriffen an der Glottis und Subglottis bei Erwachsenen: maximal 70psi
	Gasfluss bei empfohlenem Druck	≤1,5 liter/min
		SPEZIFIKATIONEN
PRODUKTSPEZ.	Faserlänge	1,8m
	Nominale Punktgröße an Faserspitze	0,32mm
	Strahldivergenz	>60 mrad (3,4°), <200 mrad (11°)
	Geschätzte Ausgangsleistung der geraden Faser mit Lasereinstellung 20 W Hinweis: Je nach Gebrauchsbedingungen, einschließlich Biegen der Faser, kann zu weiteren Ausgangsleistungsschwankungen führen	10,0W ≤ P Aus. ≤ 15,5W

KOMPATIBLE LASERSYSTEME UND CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

OMNIGUIDE CHIRURGISCHE LASERSYSTEME	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M und FELS-30C	•	
OMNIGUIDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Starre Handgriffe der GYN-Serie		•
Starre Handgriffe der LGT-Serie		•
FlexGuide Ultra Faserleitung		•
Starre Handgriffe der ELEVATE ENT-Serie	•	
LapFlex Handstück		•
Starre Handgriffe der NEURO-Serie		
Starre Handgriffe der OTO-Serie		
Gasfiltergerät (GFU) -System	•	•
ANDERE KOMPATIBLE INSTRUMENTE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Starre und flexible Endoskope mit Arbeitskanaldurchmesser > 1,6 mm Biegeradius > 3 cm, und bei maximaler Eingangsleistung von 15W	•	

GEBRAUCHSANWEISUNG


-  Detaillierte Anweisungen, Wartungshinweise und zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Betriebsanleitung des Lasersystems.
-  Verwenden Sie bei sterilen Fällen bei Bedarf ein Gasfiltergerät (GFU). Details finden Sie in den Anweisungen des GFU.
 -  Überprüfen Sie die Faserverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
 - Hinweis: Das Ablaufdatum finden Sie auf der Produktverpackung.
- 1. Verwenden Sie sterile Technik, um die Verpackung der Faser zu öffnen.
 -  Die Faser vorsichtig behandeln. Nicht übermäßig biegen (Radius <3 cm), um Beschädigungen und eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein Geräteversagen während des Gebrauchs zu verhindern.
- 2. Führen Sie die Faser in ein kompatibles Operationsinstrument ein (siehe Tabelle oben).
 - Hinweis: Genaue Anleitungen, weitere Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Operationsinstruments.
- 3. Befestigen Sie den Faseranschluss am Laseradapter. Stellen Sie sicher, dass der Faseranschluss fest am Adapter befestigt ist.
- 4. Schalten Sie die Gaszufuhr ein und legen Sie den Gasdruck fest. Überprüfen Sie, ob Gas aus der Faserspitze fließt.

- 5. Aktivieren Sie die Laserenergie, um Weichgewebe für die gewünschte Anwendung zu schneiden, abladieren oder koagulieren.
 -  Verwenden Sie die Faser nicht außerhalb der empfohlenen Parameter, die in der Spezifikationstabelle festgelegt sind. Verwenden Sie immer die niedrigste angemessene Laserleistung und die niedrigsten Gaseinstellungen, die für ein Verfahren erforderlich sind.  Siehe die empfohlenen anfänglichen Leistungs- und Gaseinstellungen im Handbuch "Faser Verfahrenseinstellungen" (r1-0168-031-00-00).
 - Hinweis: Der CO₂-Laserstrahl divergiert, wenn er aus dem distalen Ende der Faser tritt. Weitere Informationen zur Punktgröße an der Faserspitze und Strahldivergenz finden Sie in der Spezifikationstabelle.
- 6. Schalten Sie das Lasersystem und die Gaszufuhr nach Abschluss des Verfahrens aus.
- 7. Trennen Sie den Faseranschluss vom Laseradapter und nehmen Sie die Faser aus dem chirurgischen Instrument.
- 8. Überprüfen Sie visuell die Faser und stellen Sie sicher, dass kein Teil fehlt.
- 9. Behandeln Sie gebrauchte Fasern als biologisches Gefahrgut und entsorgen Sie sie gemäß den Richtlinien der Einrichtung.



WEITERE INFORMATIONEN


Wenn weitere Informationen über das Produkt benötigt werden, wenden Sie sich bitte an den OmniGuide Kundendienst unter (888) OMNI-GUIDE in den USA oder an ihren autorisierten Händler. Informationen zum Patentschutz des OmniGuide® Produkts durch US- und ausländische Patentrechte finden Sie auf www.omni-guide.com/patents

USA OmniGuide, Inc.

 4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Telefon: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Fax: +1 (617) 551-8445
Email: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

Autorisierter Vertreter in Europa:

  MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 Frankreich
Telefon: +33 (0) 4 76 86 43 22

 0197

Aviso: La legislación federal restringe la venta o el pedido de este producto a médicos o dentistas

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO    20%  90% (Límite de humedad: El intervalo de humedades al que se puede exponer con seguridad la fibra)

La fibra Advanced Energy OmniGuide es una fibra flexible que emite energía láser de CO₂ para cirugía mínimamente invasiva. La fibra también transmite hasta 1,5 litro/min de caudal de helio, con objeto de refrigerar la fibra y limpiar el campo quirúrgico de humo o sangre. La fibra se acopla a un sistema láser de fibra de OmniGuide (FELS, Fiber Enabled Laser System), y se utiliza junto con un endoscopio o pieza de mano compatible de OmniGuide. El dispositivo se entrega estéril, y es apto para un único uso.

INDICACIONES DE USO

La fibra Advanced Energy de OmniGuide está indicada para la incisión, excisión, resección, vaporización y coagulación de partes blandas del cuerpo en las especialidades siguientes:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| • Dermatología | • Cirugía ortopédica |
| • Cirugía general | • Otorrinolaringología |
| • Ginecología | • Cirugía pediátrica |
| • Cirugía de cabeza y cuello | • Cirugía plástica y reconstructiva |
| • Neurocirugía | • Podología |
| • Cirugía de la boca | • Urología |

Las indicaciones de uso de la fibra Advanced Energy de OmniGuide dependen de las indicaciones aprobadas para el uso del sistema láser y de los accesorios del sistema láser que se le acoplan.



Atención: No está previsto el uso de este producto para Neurología/Neurocirugía, Dermatología, Podología, o Cirugía Ortopédica en países europeos que reconocen el Marcado CE.

⚠️ ADVERTENCIAS

- Examine el embalaje de la fibra. No la utilice si el paquete está dañado o abierto.
- La fibra está diseñada para un único uso. No la vuelva a esterilizar o usar.
- Si reutiliza la fibra, puede haber riesgo de infección
- Si vuelve a esterilizar o a procesar la fibra, esta puede sufrir daños y no dar resultado, lo cual podría causar:
 - Exposición a la radiación láser
 - Sobrecalentamiento de la fibra
 - Que quede material extraño de fibra en el paciente
- Manipule la fibra con cuidado. No la flexione en exceso (radio <3 cm) para evitar dañarla y que haya una mayor posibilidad de fallos durante su uso.
- El helio de calidad médica debe fluir por la fibra al ajuste especificado durante todo el procedimiento para evitar que haya una mayor posibilidad de fallos durante su uso.
- El láser únicamente debe activarse una vez el área de tratamiento con láser sea claramente visible y la punta de la fibra apunte hacia ella.
- La energía láser puede provocar daños en los ojos, quemaduras, y prender materiales inflamables.
 - El usuario debe llevar protección para la piel y gafas adecuadas para el láser conforme a las políticas de seguridad para láser de las instalaciones.
 - Evite la presencia de materiales combustibles o reflectantes en torno al área quirúrgica.
 - No deben utilizarse soluciones de preparación inflamables durante procedimientos con láser.
 - Debe haber a mano un extintor en el quirófano cuando se utilice el láser.
- Cuando se utilice el láser durante procedimientos de otorrinolaringología o pulmonares, debe prestarse especial atención para evitar posibles riesgos de incendio en la vía aérea:
 - La concentración de oxígeno en la anestesia debe ser del 25 % o inferior.
 - Debe utilizarse un envoltorio o un tubo endotraqueal (TE) especial sin riesgos asociados al láser.
- El gas presurizado que se expulsa por la punta de la fibra durante el procedimiento con láser puede provocar una embolia gaseosa si la fibra entra en contacto con vasos sanguíneos o tejido vascular, lo cual tiene como consecuencia lesiones graves o la muerte.
 - Procure que la punta de la fibra no entre en contacto directo con vasos sanguíneos o tejidos vasculares.
 - Monitorice las constantes vitales del paciente y la saturación de oxígeno en la sangre para controlar la presencia de síntomas de embolia gaseosa.

- Para casos de vías aéreas, la fibra no debe utilizarse por debajo de la carina traqueal.
- El casos glóticos y subglóticos en adultos, no aumente la presión de entrada de gas por encima de 70 psi debido al rápido agotamiento del O₂ y el consiguiente aumento del riesgo de embolia gaseosa.
- El uso de gas presurizado durante algunos procedimientos endoscópicos y laparoscópicos podría ocasionar una sobreinsuflación y riesgo de perforación tisular.
 - Se recomienda el uso de insufladores o de otros dispositivos aprobados para la evacuación de gases que estén equipados con un sensor para la presión interna y una válvula de alivio de la presión.
 - En el caso de procedimientos en las vías aéreas, asegúrese de que esté presente la salida de la vía aérea, de forma que no aumente la presión del gas.
- Para aplicaciones de vías aéreas pediátricas, la presión máxima de entrada está limitada a 50 psi y el ajuste de la potencia de entrada ≤ 10 W debido al aumento de los riesgos de seguridad
- El gas presurizado que se expulsa por la punta de la fibra durante el procedimiento con láser puede provocar la hinchazón y separación temporal de los colgajos de la submucosa o enfisema bajo las capas superficiales de tejido.
 - Para reducir el riesgo, utilice una distancia de trabajo mayor entre la punta de la fibra y el tejido.
- Ante cualquier signo de enfisema subcutáneo o inestabilidad hemodinámica durante el uso, deje de usar inmediatamente el láser y proceda con el protocolo de tratamiento estándar.

⚠️ AVISOS

-  Observe todos los avisos de seguridad relativos a gases comprimidos y al láser según se especifica en el manual del usuario del sistema láser.
- No utilice la fibra fuera de los parámetros recomendados en la tabla de especificaciones. Utilice siempre la potencia mínima necesaria adecuada del láser y los ajustes del gas para un procedimiento concreto.  Consulte la guía de Ajuste quirúrgico de las fibras (r1-0168-031-00-00) para conocer la potencia inicial recomendada y los ajustes del gas.
- Los procedimientos quirúrgicos con láser deben ser efectuados exclusivamente por parte de un dentista o médico cualificado, con la formación adecuada y que esté familiarizado con este tipo de técnicas quirúrgicas y con el uso clínico de láseres de CO₂.
- Debe utilizarse un sistema de evacuación o succión de humo para eliminar el humo quirúrgico.
- No toque tejidos o fluidos con la punta de la fibra, ya que ello incrementa el riesgo de obstrucción de la punta y/o fallo del producto. Si se produce una acumulación de tejido o desechos, ajuste la presión del gas al menos a 20 psi y limpie la punta sumergiéndola en solución salina.
- Existen la posibilidad de que una fibra Advanced Energy de OmniGuide falle en el transcurso de un procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, no empiece un procedimiento quirúrgico a menos que cuente con al menos dos fibras u otra herramienta quirúrgica.

REACCIONES ADVERSAS

- Reacción inflamatoria en aquellos lugares en que se aplique energía.
- Al igual que con cualquier herramienta quirúrgica, puede producirse daño iatrogénico.



TABLA DE ESPECIFICACIONES

		ESPECIFICACIONES
AJUSTES DEL USUARIO	Potencia máxima de entrada (ajuste del láser)	20W (Onda continua) 10W (Súperpulso)
	Distancia mínima de trabajo recomendada entre la punta de la fibra y el tejido	2,0mm
	Distancia de trabajo recomendada para la coagulación	20-30mm
	Presión de entrada del helio de calidad médica	Consulte la guía de Ajuste quirúrgico de las fibras (r1-0168-031-00-00) para conocer los ajustes específicos Aplicaciones en vías aéreas pediátricas: presión de entrada máxima 50psi y ajuste de potencia de entrada máxima de 10W Para casos glóticos y subglóticos en adultos: máximo 70psi
	Caudal de gas a la presión recomendada	≤ 1,5 litro/min
		ESPECIFICACIONES
ESPEC. DEL PRODUCTO	Longitud de la fibra	1,8 m
	Tamaño nominal del punto en la punta de la fibra	0,32 mm
	Divergencia del haz	>60 mrad (3,4°), <200 mrad (11°)
	Potencia de salida estimada de una fibra recta con el láser ajustado a 20 W Atención: Puede producirse una variación adicional en la potencia de salida en función de las condiciones de uso, incluida la flexión de la fibra.	10,0 W ≤ P sal ≤ 15,5 W

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y SISTEMAS LÁSER COMPATIBLES

SISTEMAS LÁSER QUIRÚRGICOS OMNIGUIDE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M, y FELS-30C	•	
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS OMNIGUIDE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Piezas de mano rígidas de la serie GYN		•
Piezas de mano rígidas de la serie LGT		•
Conducto de la fibra FlexGuide Ultra		•
Piezas de mano rígidas de la serie ELEVATE ENT	•	
Piezas de mano LapFlex		•
Piezas de mano rígidas de la serie NEURO		
Piezas de mano rígidas de la serie OTO		
Sistema GFU (Gas filter unit, unidad de filtrado de gases)	•	•
OTROS INSTRUMENTOS COMPATIBLES	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Endoscopio rígido o flexible con un diámetro del canal de trabajo > 1,6 mm un radio de flexión > 3 cm, y a una potencia máxima de salida de 15 W.	•	

INSTRUCCIONES DE USO

- ❏ Véase el manual de funcionamiento del sistema láser para consultar instrucciones detalladas, recomendaciones de mantenimiento y avisos y advertencias adicionales.
- ❏ Para casos estériles es necesaria una unidad de filtrado de gases (GFU). Consulte más detalles en las instrucciones de la GFU.
 - ⚠ Examine el embalaje de la fibra. No la utilice si el paquete está dañado o abierto.
 - ⚠ Atención: La fecha de caducidad del producto se encuentra en su embalaje.
- 1. Utilice una técnica estéril para abrir el paquete de la fibra.
 - ⚠ Manipule la fibra con cuidado. No la flexione en exceso (radio <3 cm) para evitar dañarla y que haya una mayor posibilidad de fallos durante su uso.
- 2. Inserte la fibra en un instrumento quirúrgico compatible (véase la tabla anterior).
 - ⚠ Atención: Véanse las instrucciones de uso del instrumento quirúrgico para consultar instrucciones detalladas, así como avisos y advertencias adicionales.
- 3. Conecte el conector de la fibra al adaptador del láser. Asegúrese de que el conector de la fibra está correctamente acoplado al adaptador.
- 4. Abra el suministro de gas y ajuste la presión. Verifique que el gas fluye por la punta de la fibra.

- 5. Active la energía láser para cortar, reseca o coagular partes blandas para la aplicación deseada.
 - ⚠ No utilice la fibra fuera de los parámetros recomendados en la tabla de especificaciones. Utilice siempre la potencia mínima necesaria adecuada del láser y los ajustes del gas para un procedimiento concreto. ❏ Consulte la guía de Ajuste quirúrgico de las fibras (r1-0168-031-00-00) para conocer la potencia inicial recomendada y los ajustes del gas.
 - ⚠ Atención: El haz de láser de CO₂ diverge al salir por el extremo distal de la fibra. Consulte la tabla de especificaciones para más información acerca del tamaño del punto en la punta de la fibra y la divergencia del haz.
- 6. Apague el sistema láser e interrumpa el suministro de gas tras finalizar el procedimiento.
- 7. Desconecte el conector de la fibra del adaptador del láser y retire la fibra del instrumento quirúrgico.
- 8. Inspeccione visualmente la fibra y compruebe que no falta ninguna parte.
- 9. Trate y deseché las fibras usadas como material con riesgo biológico conforme a las directrices de la institución.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si necesita más información acerca de este producto, contacte con el servicio de atención al cliente de OmniGuide a través del número (888) OMNI-GUIDE en EE.UU., o mediante su distribuidor autorizado. Consulte www.omni-guide.com/patents para más información acerca de la protección de este producto OmniGuide® bajo los derechos de patentes de EE. UU. y/o extranjeras

EE.UU. OmniGuide, Inc.

4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Teléfono: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Fax: +1 (617) 551-8445
Correo electrónico: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

Representante europeo autorizado:

MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 Francia
Teléfono: +33 (0) 4 76 86 43 22



Avertissement : les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de ce dispositif que par un médecin ou dentiste, ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF  **STERILE R**  20%  90% (Humidité maximale : humidité à laquelle la fibre peut être exposée sans danger)

La fibre OmniGuide Advanced Energy est une fibre flexible qui fournit de l'énergie par laser au CO₂ pour permettre une chirurgie mini-invasive. La fibre transmet également jusqu'à 1,5 litre/min d'hélium, pour refroidir la fibre et éliminer toute trace de fumée ou de sang du champ opératoire. La fibre s'attache à un système laser adapté aux fibres OmniGuide (FELS, pour Fiber Enabled Laser System) et s'utilise avec un endoscope ou une pièce à main chirurgicale OmniGuide. Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

MODE D'EMPLOI

La fibre OmniGuide Advanced Energy est indiquée pour l'incision, l'excision, l'ablation, la pulvérisation et la coagulation de tissus mous de l'organisme pour les spécialités suivantes :

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| • Dermatologie | • Chirurgie orthopédique |
| • Chirurgie générale | • Oto-rhino-laryngologie |
| • Gynécologie | • Chirurgie pédiatrique |
| • Chirurgie de la tête et du cou | • Chirurgie plastique et réparatrice |
| • Neurochirurgie | • Podologie |
| • Chirurgie bucco-dentaire | • Urologie |

Le mode d'emploi de la fibre OmniGuide Advanced Energy est subordonné aux modes d'emploi autorisés du système laser et des accessoires de ce système auxquels la fibre est fixée.



Remarque: ce produit n'est pas destiné à une utilisation Neurochirurgicale/Neuro-otologique, Dermatologie, Podologie ou Chirurgie Orthopédique dans les pays européens reconnaissant le marquage CE.

MISES EN GARDE

- Examiner l'emballage de la fibre. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La fibre est conçue pour être utilisée une seule fois. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- La réutilisation de la fibre peut poser un risque d'infection
- La restérilisation/le retraitement de la fibre peut endommager la fibre, ce qui provoquerait une défaillance de la fibre entraînant potentiellement :
 - Une exposition au rayonnement laser
 - Une surchauffe de la fibre
 - Un corps étranger de fibre laissé dans le corps du patient
- Manipuler la fibre avec soin. Ne pas la courber de manière excessive (rayon < 3 cm) pour éviter de l'endommager et d'accroître la possibilité de défaillance lors de son utilisation.
- L'hélium gazeux de qualité médicale doit circuler au travers de la fibre selon des paramètres spécifiés tout au long de l'intervention pour éviter d'accroître la possibilité de défaillance lors de l'utilisation.
- Le laser ne doit être activé que lorsque le site de traitement est clairement visible et que l'extrémité de la fibre est orientée dans sa direction.
- L'énergie du laser peut endommager les yeux, causer des brûlures et enflammer des matériaux inflammables.
 - L'utilisateur doit porter des lunettes de protection appropriées ainsi qu'une protection de la peau, conformément aux politiques de sécurité de l'établissement vis-à-vis de l'utilisation de lasers.
 - Éviter les matériaux réfléchissants et combustibles à proximité du site chirurgical.
 - Les solutions de préparation inflammables ne doivent pas être utilisées lors d'interventions au laser.
 - Un extincteur doit être disponible pour la salle d'opération lorsque le laser est utilisé.
- Lors de l'utilisation du laser pour des interventions pulmonaires ou ORL, il convient de faire très attention afin d'éviter tout risque d'embrasement potentiel dans les voies respiratoires :
 - La concentration en oxygène de l'anesthésie doit rester égale ou inférieure à 25%.
 - Une protection ou un tube endotrachéal (TE) spécial adapté aux lasers doit être utilisé.
- Les gaz sous pression à l'extrémité de la fibre lors de l'intervention au laser peuvent être à l'origine d'une embolie gazeuse si la fibre entre en contact avec des vaisseaux sanguins ou des tissus vasculaires, pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.
 - Ne pas mettre l'extrémité de la fibre en contact direct avec des vaisseaux sanguins ou des tissus vasculaires.

- Surveiller les signes vitaux du patient et le niveau d'oxygène dans le sang pour détecter les symptômes d'une embolie gazeuse.
- Pour les interventions sur les voies respiratoires, la fibre ne doit pas être utilisée en-dessous de la carène.
- Pour les interventions glottique et sous-glottique chez l'adulte, ne pas augmenter la pression d'entrée de gaz au-dessus de 70 psi en raison d'un appauvrissement plus rapide en oxygène et une augmentation du risque d'embolie gazeuse.
- L'utilisation de gaz sous pression lors de procédures laparoscopiques peut causer une insufflation excessive et entraîner un risque de perforation des tissus.
 - Il est recommandé d'utiliser des insufflateurs ou autres dispositifs approuvés d'évacuation des gaz, équipés de capteurs de pression interne et de valves de surpression.
 - Pour les interventions sur les voies respiratoires, s'assurer qu'un orifice de sortie est présent afin que la pression gazeuse ne s'accumule pas.
- Pour les interventions sur voies respiratoires en pédiatrie, la pression d'entrée maximale est limitée à 50 psi et à une puissance ≤ 10 W en raison des risques de sécurité accrus
- Les gaz sous pression sortant de l'extrémité de la fibre lors de l'intervention au laser peuvent causer une inflammation temporaire, ainsi qu'une séparation du lambeau sous-muqueux ou un emphysème sous les couches superficielles des tissus.
 - Pour minimiser ce risque, utiliser une plus grande distance de travail entre l'extrémité de la fibre et les tissus.
- En cas de signes d'emphysème sous-cutané ou d'instabilité hémodynamique pendant l'utilisation, interrompre immédiatement l'utilisation du laser et procéder au protocole de traitement standard.

PRÉCAUTIONS

-  Respecter toutes les mesures de sécurité relatives aux lasers et aux gaz comprimés, telles qu'indiquées dans le Guide d'utilisateur du système laser.
- Ne pas utiliser la fibre en dehors des paramètres recommandés dans le Tableau des caractéristiques techniques. Utiliser toujours la puissance de laser minimale appropriée et les paramètres de gaz requis pour une intervention donnée.  Consulter le guide de procédure de paramétrage de la fibre (r1-0168-031-00-00) pour obtenir les paramètres de démarrage de puissance et de gaz.
- Les interventions chirurgicales au laser doivent être effectuées uniquement par un médecin ou dentiste agréé, ayant reçu une formation adéquate et ayant l'habitude de ce genre de techniques chirurgicales ainsi que de l'utilisation clinique de lasers au CO₂.
- Un extracteur ou un système d'évacuation de la fumée doit être utilisé afin d'éliminer toute volute causée par la chirurgie.
- Ne pas toucher les tissus ou fluides avec l'extrémité de la fibre car cela augmente le risque d'obstruction de l'extrémité et/ou de défaillance du produit. Si une accumulation de tissus ou de débris se produit, régler la pression de gaz à 20 psi minimum et nettoyer l'extrémité de la fibre en la plongeant dans une solution saline.
- Il est possible qu'une fibre OmniGuide Advanced Energy rencontre une défaillance au cours d'une intervention chirurgicale. Par conséquent, ne pas commencer d'intervention si vous n'avez pas au moins deux fibres ou un autre instrument chirurgical disponibles.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Réaction inflammatoire sur les sites où l'énergie est appliquée.
- Comme avec tout outil chirurgical, une lésion iatrogène peut se produire.




TABLEAU DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

		CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
PARAMÈTRES D'UTILISATEUR	Puissance d'entrée maximale (configuration du laser)	20 W (onde continue) 10 W (super-pulsé)
	Distance de travail minimum recommandée entre l'extrémité de la fibre et les tissus	2,0 mm
	Distance de travail minimum recommandée pour la coagulation	20-30mm
	Pression d'entrée de l'hélium de qualité médicale	Consulter le guide de procédure de paramétrage de la fibre (r1-0168-031-00-00) pour obtenir les paramètres spécifiques Pour les interventions sur les voies respiratoires en pédiatrie : pression d'entrée maximale 50 psi et paramètre de puissance maximale 10 W Pour les interventions glottique et sous-glottique chez l'adulte : 70 psi maximum
	Débit du gaz à la pression recommandée	≤1,5 litre/min
		CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
CARACT. PRODUIT	Longueur de la fibre	1,8 m
	Taille nominale du faisceau à l'extrémité de la fibre	0,32mm
	Divergence du faisceau	> 60 mrad (3,4°), < 200 mrad (11°)
	Puissance de sortie estimée pour une fibre droite avec laser configuré à 20 W. Remarque : Une variation supplémentaire de la puissance de sortie peut avoir lieu en fonction des conditions d'utilisation (courbure de la fibre y compris).	10,0 W ≤ puissance de sortie ≤ 15,5

SYSTÈMES LASER ET INSTRUMENTS CHIRURGICAUX COMPATIBLES

SYSTÈMES LASER CHIRURGICAUX OMNIGUIDE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M et FELS-30C	•	
INSTRUMENTS CHIRURGICAUX OMNIGUIDE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Pièces à main rigides, série GYN		•
Pièces à main rigides, série LGT		•
Tube en fibre FlexGuide Ultra		•
Pièces à main rigides, série ELEVATE ENT	•	
Pièces à main LapFlex		•
Pièces à main rigides, série NEURO		
Pièces à main rigides, série OTO		
Système d'unité de filtre à gaz (UFG)	•	•
AUTRES INSTRUMENTS COMPATIBLES	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Endoscope rigide ou flexible avec canal opérateur de diamètre > 1,6 mm de rayon de courbure > 3 cm, et à une puissance d'entrée maximale de 15 W	•	•


INSTRUCTIONS

- Consulter le manuel d'utilisation du système laser pour obtenir des instructions détaillées, des informations d'entretien, ainsi que des avertissements et précautions supplémentaires.
- Pour les cas stériles, l'utilisation d'une unité de filtre à gaz (UFG) est obligatoire. Voir les instructions de l'UFG pour plus de détails.
 - ⚠ Examiner l'emballage de la fibre. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. **Remarque** : consulter l'emballage du produit pour connaître la date limite d'utilisation.
- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage de la fibre.
 - ⚠ Manipuler la fibre avec soin. Ne pas la courber de manière excessive (rayon < 3 cm) pour éviter de l'endommager et d'accroître la possibilité de défaillance lors de son utilisation.
- Insérer la fibre dans un instrument chirurgical compatible (voir le tableau ci-dessus).
 - Remarque** : consulter le mode d'emploi de l'instrument chirurgical pour obtenir des instructions détaillées, mises en garde supplémentaires et précautions.
- Attacher le connecteur de la fibre à l'adaptateur du laser. S'assurer que le connecteur de la fibre est solidement fixé à l'adaptateur.
- Ouvrir l'alimentation en gaz et régler la pression. Vérifier que le gaz s'écoule bien de l'extrémité de la fibre.
- Activer l'énergie du laser pour effectuer la découpe, l'ablation ou la coagulation de tissus mous en fonction de l'application souhaitée.
 - ⚠ Ne pas utiliser la fibre en dehors des paramètres recommandés dans le Tableau des caractéristiques techniques. Utiliser toujours la puissance de laser minimale appropriée et les paramètres de gaz requis pour une intervention donnée.  Consulter le guide de procédure de paramétrage de la fibre (r1-0168-031-00-00) pour obtenir les paramètres de démarrage de puissance et de gaz. **Remarque** : le faisceau du laser au CO₂ diverge lorsqu'il sort de l'extrémité distale de la fibre. Se référer au Tableau de caractéristiques techniques pour connaître la taille du faisceau à l'extrémité de la fibre ainsi que la divergence du faisceau.
- Éteindre le système laser et fermer l'alimentation en gaz une fois l'intervention terminée.
- Déconnecter le connecteur de la fibre et l'adaptateur du laser, et retirer la fibre de l'instrument chirurgical.
- Examiner visuellement la fibre et vérifier qu'aucune portion ne manque.
- Traiter les fibres utilisées comme du matériel présentant un risque biologique, et les jeter conformément aux directives de l'établissement.


POUR PLUS D'INFORMATIONS

Si vous avez besoin de plus d'informations sur ce produit, veuillez contacter le service clientèle d'OmniGuide au (888) OMNI-GUIDE aux États-Unis, ou contactez votre distributeur agréé. Consulter la page www.omni-guide.com/patents pour plus d'informations relatives à la couverture de ce produit OmniGuide® par un brevet américain et/ou étranger.

États-Unis OmniGuide, Inc.

 4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Téléphone: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Fax: +1 (617) 551-8445
Email: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

Représentant européen agréé :

 MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 France
Téléphone: +33 (0) 4 76 86 43 22

 0197

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici (o ai dentisti) o dietro presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 20% 90% (Limite di umidità: l'intervallo di umidità cui la fibra può essere esposta in sicurezza)

La fibra OmniGuide Advanced Energy è una fibra flessibile che eroga energia laser CO₂ per l'esecuzione di interventi chirurgici mininvasivi. La fibra trasmette inoltre un flusso di gas elio a 1,5 litro/min, che raffredda la fibra e libera il campo chirurgico da fumo o sangue. La fibra si collega a un sistema laser attivato dalla fibra (FELS, Fiber Enabled Laser System) OmniGuide e viene usata con un manipolo o endoscopio chirurgico OmniGuide compatibile. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

La fibra OmniGuide Advanced Energy è indicata per l'incisione, l'escissione, l'ablazione, la vaporizzazione e la coagulazione di tessuti corporei molli nei seguenti campi:

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| • Dermatologia | • Chirurgia ortopedica |
| • Chirurgia generale | • Otorinolaringologia |
| • Ginecologia | • Chirurgia pediatrica |
| • Chirurgia di testa e collo | • Chirurgia plastica e ricostruttiva |
| • Neurochirurgia | • Podiatria |
| • Chirurgia orale | • Urologia |

Le indicazioni per l'uso della fibra OmniGuide Advanced Energy dipendono dalle indicazioni per l'uso autorizzate del sistema laser e degli accessori del sistema laser a cui è collegata.

Nota: questo prodotto non è previsto per l'uso in Neurochirurgia/Neurotologia, Dermatologia, Podiatria o Chirurgia Ortopedica nei paesi europei con marcatura CE riconosciuta.

AVVERTENZE

- Ispezionare la confezione della fibra. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- La fibra è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il riutilizzo della fibra può costituire rischio di infezione
- La risterilizzazione/trattamento ripetuto della fibra può danneggiare la fibra con conseguente suo malfunzionamento e risultante potenziale:
 - esposizione a radiazione laser
 - surriscaldamento della fibra
 - permanenza di materiali estranei nel paziente
- Manipolare la fibra con cura. Non piegarla eccessivamente (raggio <3 cm) per evitare danni e un maggiore rischio di guasto durante l'uso.
- Il gas elio di grado medicale deve fluire attraverso la fibra alle impostazioni specificate nella procedura per evitare un maggiore rischio di guasto durante l'uso.
- Il laser deve essere attivato solo quando la sede di trattamento laser è chiaramente visibile e la punta della fibra è diretta verso di esso.
- L'energia laser può causare danni agli occhi e ustioni e può incendiare materiali infiammabili.
 - L'utilizzatore deve indossare appositi occhiali per laser e una protezione cutanea conformemente alle direttive di sicurezza della struttura in materia di apparecchiature laser.
 - Evitare materiali riflettenti e materiali combustibili nei pressi del sito chirurgico.
 - Durante gli interventi laser non si devono usare soluzioni medicinali infiammabili.
 - Quando si utilizza il laser, è necessario che nella sala operatoria sia disponibile l'estintore antincendio.
- Quando il laser viene utilizzato durante interventi otorinolaringoiatrici o polmonari, occorre prestare particolare attenzione a evitare potenziali pericoli di incendi nelle vie aeree.
 - La concentrazione di ossigeno per anestesia deve essere mantenuta pari o inferiore al 25%.
 - Occorre usare uno speciale tubo endotracheale (ET) sicuro per il laser o un apposito involucri.

- Il gas pressurizzato che esce dalla punta della fibra durante l'intervento laser può causare embolia gassosa se la fibra viene a contatto con vasi sanguigni o tessuto vascolare, con conseguenti lesioni gravi o il rischio di morte.
 - Non portare la punta della fibra a contatto diretto con vasi sanguigni o tessuti vascolari.
 - Monitorare i parametri vitali del paziente e il livello di ossigeno nel sangue per rilevare eventuali sintomi di embolia gassosa.
 - Per casi che riguardano le vie aeree, la fibra non deve essere utilizzata sotto la carena.
- Per i casi glottici e sottoglottici, non aumentare la pressione di ingresso del gas oltre i 70 psi poiché ciò porta a un più rapido esaurimento dell'O₂ e a un maggiore rischio di embolia gassosa.
- L'utilizzo di gas pressurizzato durante alcuni interventi endoscopici e laparoscopici potrebbe causare un'insufflazione eccessiva e il rischio di perforazione dei tessuti.
 - Si consiglia l'utilizzo di insufflatori o altri dispositivi omologati di evacuazione dei gas, dotati di sensore della pressione interna e una valvola di depressurizzazione.
 - Per interventi a carico delle vie aeree, assicurarsi che sia presente uno sbocco per le vie aeree in modo che non si verifichi un accumulo di pressione gassosa.
- Per le applicazioni pediatriche relative alle vie aeree, la pressione di ingresso massima è limitata a 50 psi, mentre l'impostazione della potenza in ingresso deve essere ≤ 10 W a causa dell'aumento dei rischi correlati alla sicurezza.
- Il gas pressurizzato che esce dalla punta della fibra durante l'intervento laser può causare il gonfiaggio temporaneo e la separazione dei lembi submucosali o enfisema sotto gli strati superficiali del tessuto.
 - Per ridurre questo rischio, usare una distanza operativa maggiore tra la punta della fibra e il tessuto.
- Nel caso si noti qualunque segno di enfisema sottocutaneo o di instabilità emodinamica durante l'uso, interrompere immediatamente l'uso del laser e procedere con il protocollo di trattamento standard.

PRECAUZIONI

- Osservare tutte le precauzioni di sicurezza relative al laser e ai gas compressi come specificato nel manuale d'uso del sistema laser.
- Non usare la fibra al di fuori dei parametri consigliati nella Tabella delle specifiche. Usare sempre la potenza del laser minima e le impostazioni relative al gas appropriate per un determinato intervento. Consultare la guida alle Impostazioni per gli interventi con fibra (r1-0168-031-00-00) per le impostazioni iniziali relative a gas e potenza.
- Gli interventi chirurgici con il laser devono essere eseguiti solo da un medico o dentista abilitato all'esercizio della professione, in possesso di una formazione adeguata e con una conoscenza approfondita delle tecniche chirurgiche e dell'uso clinico del laser CO₂.
- Occorre utilizzare un sistema di evacuazione o di aspirazione dei fumi per rimuovere i fumi chirurgici.
- Non toccare la punta della fibra con tessuto o liquidi per evitare un maggiore rischio di intasamento della punta e/o guasto del prodotto. In caso di accumulo di tessuto o di detriti, impostare la pressione del gas ad almeno 20 psi e pulire la punta della fibra immergendola in soluzione fisiologica.
- Esiste il rischio di guasto della fibra OmniGuide Advanced Energy nel corso di un intervento chirurgico. Quindi, non iniziare un intervento chirurgico senza disporre di almeno due fibre o di un altro strumento chirurgico.

REAZIONI INDESIDERATE

- Reazione infiammatoria presso i siti di applicazione dell'energia.
- Come con qualsiasi strumento chirurgico, possono verificarsi lesioni iatrogene.




TABELLA DELLE SPECIFICHE


		SPECIFICHE
IMPOSTAZIONI D'USO	Potenza massima in ingresso (impostazione laser)	20 W (Onda continua) 10 W (Superpulse)
	Distanza operativa minima raccomandata tra la punta della fibra e il tessuto	2,0mm
	Distanza operativa raccomandata per la coagulazione	20-30mm
	Pressione di ingresso dell'elio di grado medicale	Consultare la guida alle Impostazioni per gli interventi con fibra (r1-0168-031-00-00) per le impostazioni specifiche. Applicazioni pediatriche relative alle vie aeree: pressione di ingresso massima 50psi e impostazione potenza in ingresso massima 10W. Per i casi glottici e sottoglottici negli adulti: massimo 70psi
	Flusso di gas alla pressione raccomandata	≤1.5 litro/min
		SPECIFICHE
SPEC. PRODOTTO	Lunghezza fibra	1,8 m
	Dimensione area nominale presso la punta della fibra	0,32mm
	Divergenza fascio	> 60 mrad (3,4°), < 200 mrad (11°)
	Potenza di uscita stimata della fibra dritta con laser impostato a 20 W Nota: potrebbe verificarsi una variazione ulteriore della potenza di uscita a seconda delle condizioni d'uso, compresa la curvatura della fibra.	10,0 W ≤ P uscita ≤ 15,5 W

SISTEMI LASER E STRUMENTI CHIRURGICI COMPATIBILI

SISTEMI LASER CHIRURGICI OMNIGUIDE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M e FELS-30C	•	
STRUMENTI CHIRURGICI OMNIGUIDE	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Manipoli rigidi serie GYN		•
Manipoli rigidi serie LGT		•
Tubo per fibra FlexGuide Ultra		•
Manipoli rigidi serie ELEVATE ENT	•	
Manipoli LapFlex		•
Manipoli rigidi serie NEURO		
Manipoli rigidi serie OTO		
Sistema GFU (Gas Filter Unit)	•	•
ALTRI STRUMENTI COMPATIBILI	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Endoscopio rigido o flessibile con diametro del canale operativo > 1,6 mm raggio di curvatura > 3 cm, e a una potenza massima di 15 W	•	

ISTRUZIONI PER L'USO


 Consultare il manuale operativo del sistema laser per istruzioni dettagliate, indicazioni per la manutenzione e ulteriori avvertenze e precauzioni.

 Per casi sterili, si richiede l'utilizzo di una unità di filtraggio dei gas (GFU). Consultare le istruzioni della GFU per dettagli al riguardo.

 Ispezionare la confezione della fibra. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Nota: consultare la confezione del prodotto per la data di scadenza.

1. Usare una tecnica sterile per aprire la confezione della fibra.

 Manipolare la fibra con cura. Non piegarla eccessivamente (raggio < 3 cm) per evitare danni e un maggiore rischio di guasto durante l'uso.



2. Inserire la fibra in uno strumento chirurgico compatibile (consultare la tabella in alto).

Nota: consultare le istruzioni per l'uso dello strumento chirurgico per istruzioni dettagliate, ulteriori avvertenze e precauzioni.

3. Collegare il connettore della fibra all'adattatore laser. Verificare che il connettore della fibra sia bloccato saldamente nell'adattatore.

4. Attivare l'alimentazione del gas e impostare la pressione del gas. Verificare che il gas fluisca dalla punta della fibra.

5. Attivare l'energia laser per tagliare, ablate o coagulare tessuto molle per l'applicazione desiderata.

 Non usare la fibra al di fuori dei parametri consigliati nella Tabella delle specifiche. Usare sempre la potenza del laser minima e le impostazioni relative al gas appropriate per un determinato intervento.  Consultare la guida alle Impostazioni per gli interventi con fibra (r1-0168-031-00-00) per le impostazioni iniziali relative a gas e potenza.

Nota: il fascio laser CO₂ diverge all'uscita dall'estremità distale della fibra. Consultare la Tabella delle specifiche per la dimensione dell'area della punta della fibra e la divergenza del fascio.

6. Spegner il sistema laser e l'alimentazione del gas al termine dell'intervento.

7. Scollegare il connettore della fibra dall'adattatore laser e rimuovere la fibra dallo strumento chirurgico.


8. Ispezionare visivamente la fibra e verificare che nessuna parte sia assente.

9. Trattare e smaltire le fibre usate come materiali pericolosi sotto il profilo biologico secondo le direttive della struttura sanitaria.


PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Se sono necessarie ulteriori informazioni su questo prodotto, contattare l'Assistenza clienti OmniGuide al numero (888) OMNI-GUIDE negli Stati Uniti o il distributore autorizzato di zona. Vedere www.omni-guide.com/patents per le informazioni relative alla copertura di questo prodotto OmniGuide® per quanto riguarda i diritti di brevetto statunitensi e/o di altri paesi.

USA OmniGuide, Inc.

 4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Telefono: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Fax: +1 (617) 551-8445
Email: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa

 MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 Francia
Telefono: +33 (0) 4 76 86 43 22

 0197

Waarschuwing: De verkoop van dit instrument is onder de federale wetgeving (VS) beperkt tot, of in opdracht van, arts of tandarts.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

20% 90% (Vochtigheidsbeperking: de mate van vochtigheid waaraan de vezel veilig blootgesteld kan worden)

De OmniGuide Advanced Energy draad is een flexibele draad die energie van een CO₂-laser overbrengt ten behoeve van minimaal invasieve chirurgie. De draad brengt ook heliumgas met een stroomsnelheid van tot 1,5 liter/min over, waarmee de draad wordt gekoeld en het operatiegebied vrij wordt gehouden van rook en bloed. De draad is aangesloten op een OmniGuide Fiber Enabled Laser System (FELS) (lasersysteem dat geschikt is voor het gebruik van de OmniGuide draad), en wordt samen met een compatibel OmniGuide chirurgisch handstuk of endoscoop gebruikt. Het instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSINDICATIES

De OmniGuide Advanced Energy draad is geïndiceerd voor incisie, excisie, ablatie, vaporisatie en coagulatie van zachte lichaamsweefsels in de hierna genoemde specialisaties:

- Dermatologie
- Algemene chirurgie
- Gynaecologie
- Hoofd- en nekchirurgie
- Neurochirurgie
- Orale chirurgie
- Orthopedische chirurgie
- Otorinolaryngologie
- Pediatrische chirurgie
- Plastische en reconstructieve chirurgie
- Pediatrie
- Urologie

De indicaties voor welke de OmniGuide Advanced Energy draad wordt gebruikt, zijn afhankelijk van de toegestane gebruiksindicaties van het lasersysteem en van dat toebehoren voor het lasersysteem waarop de draad is aangesloten.

Opmerking: Dit product is niet bedoeld voor Neurochirurgisch/ Neurologisch, Dermatologie, Pediatrie of Orthopedische Chirurgie gebruik in Europese landen waarin het CE-keurmerk wordt erkend.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de verpakking van de draad. Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd of geopend.
- De draad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Hergebruik van de optische vezel kan een risico op infectie met zich mee brengen
- Opnieuw steriliseren / opnieuw gebruiken van de optische vezel kan tot beschadiging van de optische vezel leiden met als gevolg dat de optische vezel niet meer naar behoren functioneert wat kan leiden tot:
 - blootstelling aan laserstraling
 - oververhitting van de optische vezel
 - achterblijven van vreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Wees voorzichtig in de omgang met de draad. De draad niet overmatig buigen (straal <3 cm) om schade en een grotere kans op falen tijdens het gebruik te vermijden.
- Tijdens de gehele procedure moet er onder specifieke instellingen Medical Grade heliumgas door de draad stromen om een verhoogde kans op falen tijdens gebruik te vermijden.
- De laser mag pas dan worden geactiveerd als het met laserenergie te behandelen gebied duidelijk zichtbaar is en het uiteinde van de draad erop is gericht.
- Laserenergie kan oogletsel en brandwonden veroorzaken en brandbare stoffen tot ontbranding brengen.
 - De gebruiker moet voor laser geschikte oog- en huidbescherming dragen in overeenstemming met het laser veiligheidsbeleid van de instelling.
 - Zorg ervoor dat er geen reflecterend en brandbaar materiaal in de nabijheid van het operatiegebied ligt.
 - Tijdens laserprocedures mogen geen oplossingen van brandbare preparaten worden gebruikt.
 - Tijdens het gebruik van de laser dient in de operatiekamer een brandblusser voorhanden te zijn.
- Indien de laser tijdens een KNO- of longprocedure wordt gebruikt, is extra voorzichtigheid geboden om mogelijk gevaar voor brand in de luchtwegen te voorkomen.

- De zuurstofconcentratie voor de anesthesie moet op of onder 25% worden gehouden.
- Er dient een speciale, laser-veilige endotracheale tube (ET) of omhulling te worden gebruikt.
- Gas onder druk dat tijdens de laserprocedure uit het uiteinde van de draad stroomt, kan gasembolie veroorzaken indien de draad in aanraking komt met bloedvaten of vasculair weefsel met ernstig letsel of de dood tot gevolg.
 - Laat het uiteinde van de draad niet rechtstreeks in aanraking komen met bloedvaten of vasculair weefsel.
 - Bewaak de vitale signalen van de patiënt en het zuurstofgehalte van het bloed op symptomen van gasembolie.
 - Bij luchtwegbehandelingen mag de draad niet lager dan de carina worden gebruikt.
- Bij volwassenen met glottis- en subglottisaandoeningen mag de invoerdruk van het gas niet hoger zijn dan 70 psi, vanwege de snellere O₂-depletie en het verhoogde risico op gasembolie.
- Het gebruik van gas onder druk kan tijdens bepaalde endoscopische en laparoscopische procedures leiden tot over-insufflatie en risico op weefselperforatie.
 - Het gebruik van insufflatoren of andere goedgekeurde gasdrijvende instrumenten die voorzien zijn van een sensor voor de inwendige druk en een overdrukventiel, wordt aanbevolen.
 - Zorg er bij luchtwegprocedures voor dat er een uitgang in de luchtwegen, is zodat er geen gasdruk kan worden opgebouwd.
- Voor pediatrische toepassingen aan de luchtwegen is de maximale invoerdruk 50 psi en het invoervermogen ingesteld op ≤ 10 W in verband met verhoogde veiligheidsrisico's.
- Gas onder druk, dat tijdens de laserprocedure uit het uiteinde van de draad stroomt, kan tijdelijke inflatie en scheiding van sub-mucosale kwabben of emfyseem onder oppervlakkige weefsellagen veroorzaken.
 - Om het risico te verlagen, dient een grotere werkafstand tussen uiteinde van de draad en het weefsel te worden aangehouden.
- Bij verschijnselen van subcutaan emfyseem of hemodynamische instabiliteit tijdens het gebruik, moet het gebruik van de laser onmiddellijk worden gestaakt en worden overgeschakeld op het standaardbehandelprotocol.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Houd alle veiligheidsmaatregelen voor laser en gas onder druk aan, zoals die in het gebruikershandboek van het lasersysteem zijn gespecificeerd.
- Gebruik de draad niet met andere dan de in de specificatietabel aanbevolen parameters. Gebruik steeds de minimale aangepaste hoeveelheid laserenergie en instelling voor gas die voor de onderhavige procedure is vereist. Raadpleeg handleiding r1-0168-031-00-00 voor de aanbevolen procedure-instellingen voor vermogen en gas.
- Chirurgische laserprocedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts of tandarts, die voldoende is opgeleid en vertrouwd is met bedoelde operatieve technieken en de klinische toepassing van CO₂-lasers.
- Om de chirurgische rook te verwijderen, dient een systeem voor rookafvoer of -afzuiging te worden gebruikt.
- Raak geen weefsel of vloeistoffen aan met het uiteinde van de draad, omdat dat het risico vergroot dat het uiteinde verstopt raakt en/of het product niet meer functioneert. Bij ophoping weefsel of overblijfselen, stelt u de gasdruk in op ten minste 20 psi en reinigt u het uiteinde van de draad door deze in een zoutoplossing te dompelen.
- De mogelijkheid dat een OmniGuide Advanced Energy draad tijdens een chirurgische procedure niet functioneert, bestaat. Begin daarom niet met een chirurgische procedure, tenzij u minstens twee draden bij de hand hebt.

BIJWERKINGEN

- Ontstekingsreactie op de plaats waar de energie is toegediend.
- Zoals bij ieder chirurgisch instrument kan iatrogen letsel optreden



SPECIFICATIETABEL

		SPECIFICATIES
INSTELLINGEN VAN DE GEBRUIKER	Maximale energietoever (laserinstelling)	20W (continue golf) 10W (superpuls)
	Aanbevolen minimum werkafstand tussen uiteinde van de draad en het weefsel	2,0mm
	Aanbevolen werkafstand voor coagulatie	20-30mm
	Invoerdruk Medical Grade helium	Raadpleeg handleiding r1-0168-031-00-00 voor specifieke instellingen Pediatische toepassingen aan luchtwegen: maximale invoerdruk 50psi en maximaal invoervermogen 10W Bij volwassenen met glottis- en subglottisaandoeningen: maximaal 70psi
	Stroomsnelheid gas bij de aanbevolen druk	≤1.5 liter/min
		SPECIFICATIES
PRODUCTSPECIFICATIES	Draadlengte	1,8m
	Nominale vlekvang aan het uiteinde van de draad	0,32mm
	Divergentie van de straalbundel	> 60 mrad (3,4°), < 200 mrad (11°)
	Geschatte afgegeven energie van een rechte draad als de laser is ingesteld op 20W Opmerking: afhankelijk van de gebruiksomstandigheden, zoals het buigen van de draad, kan een grotere afwijking in energie (P) optreden	10,0W ≤ P uit ≤ 15,5W

COMPATIBELE LASERSYSTEMEN EN CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN


OMNIGUIDE CHIRURGISCH LASERSYSTEEM	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M, en FELS-30C	•	•
OMNIGUIDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
GYN serie rigide handstukken		•
LGT serie rigide handstukken		•
FlexGuide Ultra glasvezelleiding		•
ELEVATE ENT serie rigide handstukken	•	
LapFlex handstukken		•
NEURO serie rigide handstukken		
OTO serie rigide handstukken		
Gasfiltereenheid (Gas Filter Unit (GFU)) systeem	•	•
OVERIGE COMPATIBELE INSTRUMENTEN	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Rigide of flexibele endoscoop met een werkende kanaaldiameterdiameter > 1,6mm een buigingsstraal > 3cm, en met een maximaal invoervermogen van 15W	•	

GBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg het gebruikshandboek voor uitvoerige instructies, onderhoud en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Voor steriele gevallen is het gebruik van een Gasfiltereenheid (GFU) vereist. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GFU voor nadere bijzonderheden.
⚠ Controleer de verpakking van de draad. Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd of geopend.
Opmerking: Zie voor de uiterste houdbaarheidsdatum de productverpakking.
- Pas bij het openen van de verpakking van de draad een steriele techniek toe.
⚠ Wees voorzichtig in de omgang met de draad. De draad niet overmatig buigen (straal < 3 cm) om schade en een grotere kans op falen tijdens het gebruik te vermijden.
- Voer de draad in een compatibel chirurgisch instrument in (zie bovenstaande tabel)
Opmerking: Raadpleeg voor uitgebreide instructies de gebruiksaanwijzing voor het chirurgische instrument, aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Bevestig de draadconnector aan de laseradapter. Controleer of de draadconnector stevig aan de adapter is vastgeklikt.
- Zet de gastoevoer aan en stel de gasdruk in. Controleer dat het gas uit het draaduiteinde stroomt.

- Activeer de laserenergie voor snijden, ableren of coaguleren van zacht weefsel voor de gewenste toepassing.

⚠ Gebruik de draad niet met andere dan de in de specificatietabel aanbevolen parameters.

Gebruik steeds de minimale aangepaste hoeveelheid laserenergie en instelling voor gas die voor de onderhavige procedure is vereist.  Raadpleeg handleiding r1-0168-031-00-00 voor de aanbevolen procedure-instellingen voor vermogen en gas.


Opmerking: De CO₂-laserbundel divergeert zodra hij het distale uiteinde van de draad verlaat. Raadpleeg de specificatietabel voor de grootte van de vlek aan het draaduiteinde en de divergentie van de bundelstraal.

- Schakel het lasersysteem en de gastoevoer uit nadat de procedure is voltooid.
- Verbreek de verbinding tussen de draadconnector en de laseradapter en verwijder de draad uit het chirurgische instrument.
- Inspecteer de draad visueel en verifieer dat er geen deel ontbreekt.
- Behandel gebruikte draden als biologisch gevaarlijk materiaal en voer ze als zodanig af in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling.


VOOR AANVULLENDE INFORMATIE

Mocht u aanvullende informatie over dit product nodig hebben, neem dan contact op met OmniGuide Customer Service op (888) OMNI-GUIDE in de VS, of met uw erkende leverancier. Zie www.omni-guide.com/patents voor informatie over VS- en buitenlandse patentrechten die op dit product van OmniGuide® van toepassing zijn.

VS OmniGuide, Inc.





 4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Tel: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Fax: +1 (617) 551-8445
Email: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

European Authorised Representative:

 MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 Frankrijk
Tel: +33 (0) 4 76 86 43 22

 0197

İkaz: Federal Yasa bu cihazın satışını bir hekim veya diş hekimi tarafından veya hekim veya diş hekimi siparişi ile yapılacak şekilde kısıtlar.

CİHAZ TANIMI    20%  ^{90%} (Nem sınırlaması: Fiberin güvenli şekilde maruz kalabileceği nem aralığı)

OmniGuide Advanced Energy Fiber, minimal düzeyde invazif cerrahiye mümkün kılmak için CO₂ lazer enerjisini gönderen esnek bir fiberdir. Fiber ayrıca fiberi soğutmak ve cerrahi alanı duman veya kandan arındırmak için 1,5 litre/dk'ya varan düzeyde Helyum gazı akışını iletir. Fiber, bir OmniGuide Fiber Etkin Lazer Sistemine (FELS) bağlanır ve uyumlu bir OmniGuide cerrahi el aleti veya endoskop ile birlikte kullanılır. Cihaz steril olarak sunulur ve sadece tek kullanımlıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

OmniGuide Advanced Energy Fiber, aşağıdaki uzmanlık alanlarında vücut yumuşak dokularının insizyonu, eksizyonu, ablasyonu, vaporizasyonu ve koagülasyonu için endikedir:

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| • Dermatoloji | • Ortopedik Cerrahi |
| • Genel Cerrahi | • Kulak burun boğaz |
| • Jinekoloji | • Pediatrik Cerrahi |
| • Baş ve Boyun Cerrahisi | • Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi |
| • Nöroşürüji | • Podiatri |
| • Ağz Cerrahisi | • Üroloji |

OmniGuide Advanced Energy Fiberin kullanım endikasyonları lazer sisteminin ve bağlı lazer sistemi aksesuarlarının açık kullanım endikasyonlarına dayalıdır.



Not: Bu ürün CE İşaretinin tanıdığı Avrupa Ülkelerinde Nöroşürüjistik/Nörotolojik, Dermatoloji, Podiatri veya Ortopedik Cerrahi kullanımına uygun değildir.

⚠ UYARILAR

- Fiber ambalajını inceleyin. Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.
- Fiber sadece tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Fiberin tekrar kullanımı enfeksiyon riski yaratabilir
- Fiberin tekrar sterilizasyonu/tekrar işlemde geçirilmesi fiber hasarına yol açabilir, bu durum da fiberin bozulması sonucu aşağıdaki durumlarla sonuçlanabilir:
 - Lazer radyasyonuna maruz kalma
 - Fiberin aşırı ısınması
 - Fiber yabancı maddesinin hastanın içinde kalması
- Fiberi dikkatli kullanın. Kullanım sırasında hasarı ve artan arıza ihtimalini önlemek için aşırı miktarda bükmeyin (radyüs <3 cm).
- Tıbbi Sınıf Helyum gazı, kullanım sırasında artan bir arıza ihtimalini ortadan kaldırmak için işlem boyunca fiberden belirtilen ayarlarda akmalıdır.
- Lazer sadece lazer uygulama bölgesi net bir şekilde görülebilir olduğunda ve fiber ucu ona doğrultulduğunda aktive edilmelidir.
- Lazer enerjisi göz hasarına, yanıklara neden olabilir ve yanıcı materyalleri tutuşturabilir.
 - Kullanıcı kurumun lazer güvenliği politikalarına göre uygun lazer göz korumasını ve cilt korumasını kullanmalıdır.
 - Cerrahi bölge yakınında yansıtıcı materyalleri ve yanıcı materyalleri bulundurmeyin.
 - Yanıcı hazırlama solüsyonları lazer işlemleri sırasında kullanılmamalıdır.
 - Lazer kullanılırken yangın söndürücü ameliyathanede hazır bulunmalıdır.
- KBB veya Pulmoner prosedürler sırasında lazer kullanılırken, hava yolunda potansiyel yangın tehlikelerinden kaçınmak için ekstra dikkat sarf edilmelidir:
 - Anestezi oksijen konsantrasyonu %25 ve altında tutulmalıdır.
 - Özel bir lazer güvenli endotrakeal tüp (ET) veya sargı kullanılmalıdır.

- Lazer işlemi sırasında fiber ucundan çıkan basınçlı gaz, fiberin kan damarları ile veya vasküler doku ile temas etmesi durumunda gaz embolisine neden olarak ciddi yaralanma veya ölüme yol açabilir.
 - Fiber ucunu kan damarları veya vasküler dokularla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
 - Gaz embolisi belirtileri için hastanın kritik verilerini ve kan oksijen seviyesini izleyin.
 - Hava yolu vakaları için, fiber omurga altında kullanılmamalıdır.
- Yetişkin glotik ve subglotik vakalarda, O₂'nin daha çabuk tükenmesinden ve gaz embolisi riskinden dolayı gaz giriş basıncını 70 psi'nin üzerine çıkarmayın.
- Bazı endoskopik ve laparoskopik işlemler sırasında basınçlı gaz kullanımı aşırı insüflasyona ve doku perforasyonu riskine yol açabilir.
 - İnsüflatörlerin ya da dahili basınç sensörü ve basınç emniyet valfi ile donatılmış diğer onaylı gaz tahliye cihazlarının kullanılması önerilir.
 - Hava yolu prosedürleri için, gaz basıncının birikmemesi için hava yolu çıkışının mevcut olduğundan emin olun.
- Pediatrik hava yolu uygulamalarında, artan güvenlik riskleri nedeniyle, maksimum giriş basıncı 50 psi ile ve giriş gücü ayarı ≤ 10 W ile sınırlanmıştır
- Lazer işlemi sırasında fiberin ucundan çıkan basınçlı gaz, dokunun süperfisyal katmanları altında submukozal fleplerin geçici olarak şişmesine ve ayrılmasına veya amfizeme neden olabilir.
 - Riski azaltmak için, fiber ucu ve doku arasında daha uzun bir çalışma mesafesi bırakın.
- Kullanım sırasında herhangi bir subkütan amfizem ya da hemodinamik instabilite belirtisi görülmesi durumunda, lazer kullanımını derhal durdurun ve standart tedavi protokolüne geçin.

⚠ ÖNLEMLER

-  Lazer sistemi Kullanıcı Kılavuzunda belirtildiği şekilde tüm lazer ve basınçlı gaz güvenlik talimatlarına uyun.
- Fiberi, Teknik Özellikler Tablosunda önerilen parametrelerin dışında kullanmayın. Daima belirli bir işlem için uygun minimum lazer gücünü ve gaz ayarlarını kullanın.  Önerilen başlangıç gücü ve gaz ayarları için Fiber İşlem Ayarları kılavuzuna (r1-0168-031-00-00) başvurun.
- Lazer cerrahi işlemleri yalnızca bu tür cerrahi tekniklerin ve CO₂ lazerlerinin klinik kullanımı konusunda yeterli eğitimi almış ve bilgili olan lisanslı bir hekim veya diş hekimi tarafından yapılmalıdır.
- Cerrahi dumanı gidermek için bir duman tahliye sistemi veya vakum kullanılmalıdır.
- Uç tıkanması ve/veya ürün arızası riskini arttıracılarından fiber ucunu doku veya sıvılara dokundurmeyin. Doku veya yabancı madde birikintisi oluşursa, gaz basıncı en az 20 psi olarak ayarlayın ve salin solüsyonuna daldırarak fiber ucunu temizleyin.
- Cerrahi işlem sırasında OmniGuide Advanced Energy Fiberin arızalanma ihtimali mevcuttur. Bu yüzden, hazır durumda en az iki fiberiniz veya başka bir cerrahi aletiniz olmadan bir cerrahi işleme başlamayın.

ADVERS REAKSİYONLAR

- Enerjinin tatbik edildiği bölgelerde enflamatuar reaksiyon.
- Her türlü cerrahi alette olduğu gibi, iatrojenik yaralanma meydana gelebilir.



TEKNİK ÖZELLİKLER TABLOSU

		TEKNİK ÖZELLİKLER
KULLANICI AYARLARI	Maksimum giriş gücü (lazer ayarı)	20 W (Kesintisiz Dalga) 10 W (Süper pals)
	Fiber ucu ve doku arasında tavsiye edilen minimum çalışma mesafesi	2,0mm
	Koagülasyon için tavsiye edilen çalışma mesafesi	20-30mm
	Koagülasyon için tavsiye edilen çalışma mesafesi	Spesifik ayarlar için Fiber İşlem Ayarları kılavuzuna (r1-0168-031-00-00) başvurun. Pediatrik hava yolu uygulamaları: maksimum giriş basıncı 50psi ve maksimum giriş güç ayarı 10W Yetişkin glotik ve subglotik vakalar için: maksimum 70psi
Önerilen basınçta gaz akışı	≤1,5 litre/dk	
		TEKNİK ÖZELLİKLER
ÜRÜN ÖZELLİKLERİ	Fiber uzunluğu	1,8 m
	Fiber ucundaki nominal nokta boyutu	0,32mm
	Işın ıraksaması	> 60 mrad (3,4°), < 200 mrad (11°)
	20 W değerine ayarlanmış lazer ile düz fiberin tahmini çıkış gücü Not: Fiberin bükülmesi dahil olmak üzere kullanım koşullarına bağlı olarak ilave çıkış gücü değişimi olabilir.	10,0 W ≤ P çıkış ≤ 15,5 W

UYUMLU LAZER SİSTEMLERİ VE CERRAHİ ALETLER

OMNIGUIDE CERRAHİ LAZER SİSTEMLERİ	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
FELS-25A	•	•
FELS-20L, FELS-25M ve FELS-30C	•	
OMNIGUIDE CERRAHİ ALETLERİ	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
GYN Serisi Rijit El Aletleri		•
LGT Serisi Rijit El Aletleri		•
FlexGuide Ultra Fiber Kanal		•
ELEVATE ENT Serisi Rijit El Aletleri	•	
LapFlex El Aletleri		•
NEURO Serisi Rijit El Aletleri		
OTO Serisi Rijit El Aletleri		
Gaz Filtresi Ünitesi (GFU) Sistemi	•	•
DIĞER UYUMLU ALETLER	ELEVATE ELITE ENT	BP-ROBOTIC
Çalışma kanalı çapı > 1,6 mm ve kavis radyüsü > 3 cm ve 15 W maksimum giriş gücünde	•	

KULLANIM TALİMATLARI

- ☑ Ayrıntılı talimatlar, bakım ve ilave uyarılar ve önlemler için lazer sistemi kullanım kılavuzuna bakın.
- ☑ Steril durumlar için, bir Gaz Filtre Ünitesinin (GFU) kullanılması gerekir. Ayrıntılar için GFU talimatlarına bakın.
 - ⚠ Fiber ambalajını inceleyin. Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.
 - Not: Son kullanım tarihi için ürün ambalajına bakın.
- 1. Fiber ambalajını açmak için steril teknik kullanın.
 - ⚠ Fiberi dikkatli kullanın. Kullanım sırasında hasarı ve artan arıza ihtimalini önlemek için aşırı miktarda bükme (radyüs <3 cm).
- 2. Fiberi uyumlu bir cerrahi alet içine yerleştirin (aşağıdaki tabloya bakın).
 - Not: Ayrıntılı talimatlar, ilave uyarılar ve önlemler için cerrahi alet kullanım talimatlarına bakın.
- 3. Fiber konektörünü lazer adaptörüne takın. Fiber konektörünün adaptöre sıkıca kilitlendiğinden emin olun.
- 4. Gaz beslemesini açın ve gaz basıncını ayarlayın. Gazın fiber ucundan geçmekte olduğundan emin olun.
- 5. Arzu edilen uygulama için yumuşak dokuyu kesmek, kesip çıkarmak veya koagüle etmek için

lazer enerjisini aktive edin.

- ⚠ Fiberi, Teknik Özellikler Tablosunda önerilen parametrelerin dışında kullanmayın. Daima belirli bir işlem için uygun minimum lazer gücünü ve gaz ayarlarını kullanın. ☑ Önerilen başlangıç gücü ve gaz ayarları için Fiber İşlem Ayarları kılavuzuna (r1-0168-031-00-00) başvurun.
- Not: CO₂ lazer ışını fiberin distal ucundan çıkar çıkmaz ıraksar. Fiber ucundaki nokta boyutu ve ışın ıraksaması için Teknik Özellikler Tablosu'na bakın.
- 6. İşlem tamamlandıktan sonra lazer sistemini ve gaz beslemesini kapatın.
- 7. Fiber konektörünü lazer adaptöründen ayırın ve fiberi cerrahi aletten çıkartın.
- 8. Fiberi görsel olarak inceleyin ve hiçbir kısmın eksik olmadığından emin olun.
- 9. Kurum yönetmeliklerine göre kullanılmış fiberleri biyolojik olarak tehlikeli materyal olarak işleme alın ve imha edin.

DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN

Bu ürün hakkında daha fazla bilgi gerekli olursa, lütfen ABD'de (888) OMNI-GUIDE yoluyla OmniGuide Müşteri Hizmetlerine ya da yetkili distribütörünüze başvurun. Bu OmniGuide® ürününü kapsayan ABD ve/veya yabancı patent haklarına ilişkin bilgiler için www.omni-guide.com/patents adresini ziyaret edin.

ABD OmniGuide, Inc.

4 Maguire Rd, Lexington, MA 02421
Telefon: +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE
Faks: +1 (617) 551-8445
E-posta: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com

Avrupa Yetkili Temsilcisi:

MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332, 38033 Grenoble Cedex 2 France
Telefon: +33 (0) 4 76 86 43 22

CE 0197



OmniGuide, Inc.
4 Maguire Rd.
Lexington MA 02421
Phone: (617) 551-8444
Fax: (617) 551-8445