



**OMNIGUIDE ADVANCED ENERGY FIBERS:
BEAMPATH OTO-S
INSTRUCTIONS FOR USE**

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

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

SECTION I: DEVICE DESCRIPTION     

(Humidity limitation: The range of humidity to which the fiber can be safely exposed)

The OmniGuide CO₂ Laser Fibers enable the delivery of CO₂ laser energy from a laser source to the target tissue. The fiber attaches to an OmniGuide Fiber Enabled Laser System. Along with the CO₂ laser energy, the BeamPath-S series fiber may transmit up to 1 liter/min of gas flow, cooling the fiber as well as clearing the surgical field of smoke or blood.

The system consists of following components:

- OmniGuide fiber-enabled laser system
- Medical Grade Helium gas connected to the laser system
- OmniGuide CO₂ Laser Fiber, sterile, single use
- OmniGuide handpiece or other rigid delivery device
- Gas Filter Unit (GFU) system for use of sterile gas in sterile field

SECTION II: INDICATIONS FOR USE


The OmniGuide BeamPath OTO-S Fiber is indicated for the incision, excision, ablation, vaporization and coagulation of body soft tissues.

SECTION III: ⚠ WARNINGS

- 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
 - Stop using the laser if you see sudden or unexplained changes of the levels of end tidal carbon dioxide, subcutaneous emphysema, sudden change in oxygen tension via oximetry or sudden changes in hemodynamics
- 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.
- 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 < 2 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 combustive 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
 - Refer to ANSI Z136.3 Use of Lasers in Health Care

SECTION IV: ⚠ 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 Section VI. SPECIFICATIONS below. Always use the minimum appropriate laser power and gas settings required for a given procedure.
- See the Fiber Procedural Setting Guide (DOC-GEN-3) or the OR Staff Training Binder (DOC-FELS-27) for recommended power and gas ranges.
- 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 10psi and clean the fiber tip by dipping it in saline solution.
- There is a possibility that an OmniGuide BeamPath OTO-S 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.

SECTION V: ADVERSE REACTIONS

- Inflammatory reaction at the sites where energy is applied.
- As with any surgical tool, iatrogenic injury may occur.
- Pressurized gas may cause mechanical damage to the middle ear, inner ear anatomy and perilymph at pressures greater than 10psi.
 - Warning: reduce pressure to 10psi when working in the middle ear
- Continuous lasing without adequate cooling flow may cause the fiber tip to heat to temperatures > 60° C.
 - Warning: use fiber in single pulse mode in middle ear and near critical structures
 - Warning: do not use fiber in contact mode on critical structures and locations



SECTION VI: SPECIFICATIONS

		SPECIFICATIONS
LASER SETTINGS	Maximum input power (laser setting)	9 W (single pulse mode) / Maximum pulse duration of 100 msec / Pause for a minimum of 3 seconds between pulses
	Recommended minimum working distance between fiber tip and tissue	2 mm
	Medical grade helium input pressure	See the <i>Fiber Procedural Setting Guide (DOC-GEN-3)</i> or the <i>OR Staff Training Binder (DOC-FELS-27)</i> for recommended power and gas ranges.
	Gas flow at recommended pressure	< 1 lpm


		SPECIFICATIONS
PRODUCT SPECS.	Fiber Length	1.5 m
	Nominal spot size at fiber tip	0.25 mm
	Beam divergence	200 mrad (11.46°, full angle)
	Maximum outer diameter of the distal portion of the fiber assembly	0.55 mm


COMPATIBLE LASER SYSTEMS AND SURGICAL INSTRUMENTS

OmniGuide fibers are only intended to be used with OmniGuide handpieces and lasers. Please see the enclosed fiber compatibility chart for OmniGuide fiber/handpiece compatibility. Please note that this chart may have changed between when you purchased from OmniGuide, and when you use your fiber or handpiece. If there is any discrepancy, the most up-to-date version of the fiber compatibility chart can be found at omniguide.com/fibercompatibility.


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 <2 cm) to avoid damage and increased possibility of failure during use


2. Insert the fiber into a compatible surgical instrument


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. Verify gas is flowing from the fiber tip.

4. Turn on gas supply and set gas pressure.

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 (DOC-GEN-3)* or the *OR Staff Training Binder (DOC-FELS-27)* for recommended 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 (888-666-4484) 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 AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

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



Vorsicht: Das US-Bundesrecht schränkt die Nutzung dieses Geräts auf sein Verkaufs-Enddatum oder auf den Einsatz durch lizenziertes medizinisches Personal.

ABSCHNITT I: BESCHREIBUNG DES GERÄTS

(Grenzwert der Luftfeuchtigkeit: Der Bereich der Luftfeuchtigkeit, welcher die Faser ausgesetzt werden kann)

Die OmniGuide CO₂-Laserfasern ermöglichen die Zufuhr von CO₂-Laserenergie von einer Laserquelle zu einem Zielgewebe. Die Faser ist an einem faseraktivierten Laser-System von OmniGuide befestigt. Gemeinsam mit der CO₂-Laserenergie kann die Faser der BeamPath-S-Serie einen Gasdurchfluss von bis zu 1 Liter/min übertragen, was sowohl die Faser kühlt als auch den chirurgischen Bereich von Rauch oder Blut reinigt.

Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Faser-aktiviertes Laser-System von OmniGuide
- Heliumgas medizinischer Einstufung ist an das Laser-System angeschlossen
- OmniGuide CO₂-Laserfaser, steril, Einwegnutzung
- OmniGuide-Handstück oder anderes starres Zufuhrsystem
- Gasfiltereinheit (GFU) System zur Verwendung von sterilem Gas in sterilem Feld

ABSCHNITT II: NUTZUNGSANZEIGEN

Die OmniGuide BeamPath OTO-S-Faser ist für die Inzision, Exzision, Ablation, Vaporisation und Koagulation von Körper-Weichgewebe vorgesehen.

ABSCHNITT III: ⚠️ WARNUNGEN

- Das aus der Faserspitze während der Laserbehandlung austretende Druckgas kann vorübergehend zu einer Gasembolie führen, falls die Faser in Kontakt mit Blutgefäßen oder Gefäßgewebe kommt, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
 - Bringen Sie die Faserspitze nicht direkt in Kontakt mit Blutgefäßen oder Gefäßgewebe.
 - Beobachten Sie immer die Vitalzeichen des Patienten und das Niveau des Blutsauerstoffs auf Symptome von Gasembolie
 - Brechen Sie die Laserbehandlung ab, wenn Sie plötzliche oder unerklärliche Veränderungen der Pegel des endexpiratorischen Kohlendioxids, Unterhaut-Emphyseme oder eine plötzliche Veränderung der Sauerstoffspannung über Oximetrie oder plötzliche Veränderungen der Hämodynamik bemerken.
- Das aus der Faserspitze während der Laserbehandlung austretende Druckgas kann vorübergehend ein Aufblähen und ein Ablösen von Implantaten unter der Schleimhaut oder Emphyseme unter oberflächlichen Gewebeschichten verursachen.
 - Um das Risiko zu reduzieren, nutzen Sie einen weiteren Arbeitsabstand zwischen der Faserspitze und dem Gewebe.
 - Bei jeglichen Anzeichen von Unterhaut-Emphysemen oder einer hämodynamischen Instabilität während der Anwendung muss die Laserbehandlung sofort abgebrochen und gemäß den standardmäßigen Behandlungsprotokoll vorgegangen werden.
- Untersuchen Sie die Faserverpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Faser ist nur zur Einwegnutzung gedacht. Die Faser nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Eine Wiederverwendung der Faser birgt das Risiko einer Infektion.
- Die erneute Sterilisation / Bearbeitung der Faser könnte zu deren Beschädigung führen, was wiederum die Funktionsfähigkeit der Faser zerstören kann. Damit bestehen folgende Risiken:
 - Austritt von Laserstrahlung
 - Überhitzung der Faser
 - Verbleib von fasereigenem Material im Patienten
- Gehen Sie vorsichtig mit der Faser um. Biegen Sie die Faser nicht übermäßig (Radius < 2 cm), um eine Beschädigung und ein erhöhtes Risiko des Versagens während der Behandlung auszuschließen.
- Heliumgas medizinischer Einstufung muss gemäß der spezifizierten Einstellungen während der gesamten Behandlung durch die Faser fließen, um ein erhöhtes Risiko des Versagens während der Behandlung auszuschließen.
- Der Laser darf nur aktiviert werden, wenn die Stelle der Laserbehandlung deutlich beobachtbar und die Spitze darauf gerichtet ist.

- Laserenergie kann zu Augenschädigungen, Verbrennungen und zur Entzündung brennbarer Materialien führen.
 - Der Anwender sollte eine geeignete Laserschutzbrille und einen Schutz der Haut tragen, welche den Lasersicherheitsrichtlinien der Anlage entsprechen.
 - Vermeiden Sie in der Nähe des chirurgischen Einsatzbereichs reflektierende Materialien und brennbare Materialien.
 - Entflammare Vorbereitungslösungen dürfen während Laserbehandlungen nicht verwendet werden.
 - Ein Feuerlöscher muss für den Operationssaal verfügbar sein, wenn der Laser verwendet wird.
 - Siehe ANSI Z136.3 Anwendung von Lasern in Einrichtungen des Gesundheitswesens

ABSCHNITT IV: ⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für Laser und Druckgas, wie im Benutzerhandbuch des Laser-Systems angegeben.
- Verwenden Sie die Faser nicht außerhalb der in Abschnitt VI dafür angegebenen Parameter. SPEZIFIKATIONEN unten. Nutzen Sie stets die geeignete Mindestleistung des Lasers und die Gaseinstellungen, die für das jeweilige Verfahren vorgegeben sind.
- Lesen Sie die Anleitung für Faserverfahren (DOC-GEN-3) oder den OR-Schulungsordner für Mitarbeiter (DOC-FELS-27) zu den empfohlenen Anwendungsbereichen für Leistung und Gas.
- Laserchirurgische Eingriffe müssen von einem lizenzierten Arzt oder Zahnarzt durchgeführt werden, der entsprechend ausgebildet und mit diesen chirurgischen Techniken und der klinischen Verwendung von CO₂-Lasern vertraut ist.
- Ein Rauchabzugs- oder austrittssystem muss verwendet werden, um chirurgische Abluft zu entfernen.
- Vermeiden Sie einen Kontakt der Faserspitze mit Gewebe oder Flüssigkeiten, da sich dadurch das Risiko einer Verstopfung der Spitze und/oder eines Versagens des Produkts erhöht. Wenn sich Gewebe oder Reste ansammeln, stellen Sie den Gasdruck auf mindestens 10 PSI ein und reinigen Sie die Faserspitze durch Eintauchen in eine Salzlösung.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die OmniGuide BeamPath OTO-S-Faser während eines chirurgischen Eingriffs versagt. Beginnen Sie daher nicht mit einem chirurgischen Eingriff, wenn Sie nicht mindestens zwei Fasern oder ein weiteres chirurgisches Werkzeug zur Verfügung haben.

ABSCHNITT V: UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Entzündliche Reaktion an den Stellen, wo die Energie auftrifft.
- Wie bei jedem anderen chirurgischen Werkzeug kann auch hier eine iatrogene Verletzung auftreten.
- Druckgas über 10 PSI kann mechanische Verletzungen am Mittelohr, in der Anatomie des Innenohrs und an der Perilymphe auslösen.
 - Warnung: Reduzieren Sie den Druck auf 10 PSI, wenn Sie eine Behandlung am Mittelohr durchführen
- Ständiges Lasern ohne einen ausreichenden Kühlfluss kann dazu führen, dass sich die Faserspitze auf Temperaturen > 60° C aufheizt.
 - Warnung: Verwenden Sie die Faser im Einzelpuls-Modus im Mittelohr und in der Nähe von kritischen Strukturen
 - Warnung: Verwenden Sie die Faser bei kritischen Strukturen und an kritischen Stellen nicht im Kontaktmodus



ABSCHNITT VI: SPEZIFIKATIONEN





		SPEZIFIKATIONEN
LASEREINSTELLUNGEN	Maximale Eingangsleistung (Lasereinstellung)	9 W (Einzelpuls-Modus) / Maximale Pulsdauer 100 msec / Pause von mindestens 3 Sekunden zwischen Pulsen
	Empfohlener Mindest-Arbeitsabstand zwischen der Faserspitze und dem Gewebe	2 mm
	Eingangsdruck Helium medizinischer Einstufung	Lesen Sie die Anleitung für Faserverfahren (DOC-GEN-3) oder den OR-Schulungsordner für Mitarbeiter (DOC-FELS-27) zu den empfohlenen Anwendungsbereichen für Leistung und Gas.
	Gasdurchfluss mit empfohlenem Druck	< 1 lpm



		SPEZIFIKATIONEN
PRODUKT-SPEZIFIKATIONEN	Faserlänge	1,5 m
	Nenn-Punktgröße an Faserspitze	0,25 mm
	Strahl-Abweichung	200 mrad (11,46°, voller Winkel)
	Maximaler Außendurchmesser des distalen Bereichs der Faserbaugruppe	0,55 mm

KOMPATIBLE LASER-SYSTEME UND CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

OmniGuide-Fasern sind ausschließlich für die Anwendung mit OmniGuide-Handstücken und -Lasern vorgesehen. Bitte informieren Sie sich auf der beiliegenden Tabelle der Faserkompatibilität über die Kompatibilität der OmniGuide-Faser/des Handstücks. Bitte beachten Sie, dass diese Tabelle sich, seit Sie Ihren Einkauf bei OmniGuide getätigt haben, eventuell geändert hat, wenn Sie Ihre Faser oder Ihr Handstück verwenden. Falls Sie Abweichungen feststellen, finden Sie die aktuellste Version der Tabelle der Faserkompatibilität unter omniguideurgical.com/fibercompatibility.

GEBRAUCHSANWEISUNG

-  Siehe Anwender-Handbuch für Laser-Systeme, um ausführliche Anweisungen, Pflege- und Wartungshinweise und zusätzliche Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen.
-  Für sterile Behandlungen ist die Verwendung einer Gasfiltereinheit (GFU) erforderlich. Weitere Details siehe GFU.
-  Untersuchen Sie die Faserverpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
Hinweis: Das Ablaufdatum steht auf Produktverpackung.
- 1. Verwenden Sie eine sterile Technik zum Öffnen der Faserverpackung.
 Gehen Sie vorsichtig mit der Faser um. Biegen Sie die Faser nicht übermäßig (Radius < 2 cm), um eine Beschädigung und ein erhöhtes Risiko des Versagens während der Behandlung auszuschließen.
- 2. Legen Sie die Faser in ein kompatibles chirurgisches Instrument ein
Hinweis: Siehe Gebrauchsanweisungen für chirurgische Instrumente für ausführliche Anweisungen, Pflege- und Wartungshinweise und zusätzliche Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.
- 3. Befestigen Sie den Faseranschluss an den Laseradapter. Vergewissern Sie sich, dass der Faseranschluss sicher mit dem Adapter verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass das Gas aus der Faserspitze fließt.


- 4. Schalten Sie die Gaszufuhr ein und stellen Sie den Gasdruck ein.
- 5. Aktivieren Sie die Laser-Energie, um weiches Gewebe für die gewünschte Anwendung zu schneiden, abzutragen oder zu koagulieren.
 Verwenden Sie die Faser nicht außerhalb der in der Spezifikationstabelle angegebenen Parameter. Nutzen Sie stets die geeignete Mindestleistung des Lasers und die Gaseinstellungen, die für das jeweilige Verfahren vorgegeben sind.
-  Lesen Sie die Anleitung für Faserverfahren(DOC-GEN-3) oder den OR-Schulungsordner für Mitarbeiter (DOC-FELS-27) zu den empfohlenen Anwendungsbereichen für Leistung und Gas.
Hinweis: Der CO₂-Laserstrahl divergiert, wenn er aus dem distalen Ende der Faser austritt. Lesen Sie die Spezifikationstabelle, um sich über die Punktgröße auf der Faserspitze und die Strahldivergenz zu informieren.
- 6. Schalten Sie nach Ende des Verfahrens das Laser-System und die Gaszufuhr ab.
- 7. Trennen Sie den Faseranschluss vom Laseradapter und nehmen Sie die Faser aus dem chirurgischen Instrument.
- 8. Schauen Sie sich die Faser genau an und stellen Sie sicher, dass kein Teil fehlt.
- 9. Behandlung und Entsorgung verwendeter Fasern als Sondermüll gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von OmniGuide unter (888) OMNI-GUIDE (888-666-4484) in den USA oder an Ihren befugten Vertriebshändler.

Siehe www.omni-guide.com/patents für Informationen zum Geltungsbereich von US- und/oder ausländischen Patentrechten für dieses OmniGuide®-Produkt.



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



EUROPÄISCHER AUTORISIERTER VERTEILER:

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



0197

Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto a médicos colegiados o por prescripción suya.

SECCIÓN I: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

(Límite de humedad: intervalo de humedad al que la fibra se puede exponer con seguridad)

Las fibras láser CO₂ OmniGuide permiten suministrar la energía láser CO₂ emitida por una fuente láser al tejido objetivo. La fibra se acopla a un sistema láser con fibra OmniGuide. Junto con la energía láser CO₂, la fibra de la serie BeamPath-S puede transmitir un flujo de gas de hasta 1 litro/minuto, enfriando la fibra y también extrayendo el humo o la sangre del campo quirúrgico.

El sistema consta de los siguientes componentes:

- Sistema láser con fibra OmniGuide
- Gas helio de calidad médica conectado al sistema láser
- Fibra láser CO₂ OmniGuide, estéril, de un solo uso
- Pieza de mano OmniGuide u otro dispositivo de suministro rígido
- Sistema de unidad de filtrado de gas (GFU) para poder usar gas estéril en el campo estéril

SECCIÓN II: INDICACIONES DE USO


La fibra BeamPath OTO-S de OmniGuide está indicada para incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos corporales blandos.

SECCIÓN III: ⚠️ ADVERTENCIAS

- El gas presurizado que sale de la punta de la fibra durante el procedimiento con láser puede provocar embolia gaseosa si la fibra entra en contacto con vasos sanguíneos o tejido vascular y derivar en lesiones graves o incluso la muerte.
 - No ponga la punta de la fibra en contacto directo con vasos sanguíneos ni tejidos vasculares
 - Monitorice siempre las constantes vitales del paciente y los niveles de oxígeno en sangre para detectar síntomas de embolia por gas
 - Deje de usar el láser si observa cambios repentinos o inexplicables en los niveles de dióxido de carbono corriente final, enfisema subcutáneo, cambio repentino en la tensión de oxígeno a través de oximetría o cambios repentinos en los datos hemodinámicos
- El gas presurizado que sale por la punta de la fibra durante el procedimiento con láser puede provocar hinchazón temporal y separación de los colgajos de submucosa o enfisema bajo las capas superficiales de tejido.
 - Para reducir este riesgo, deje más distancia de trabajo entre la punta de la fibra y el tejido.
 - Ante cualquier signo de enfisema subcutáneo o inestabilidad hemodinámica durante el uso, deje de usar de inmediato el láser y aplique un protocolo de tratamiento estándar.
- Inspeccione el embalaje de la fibra. No use el producto si el embalaje está dañado o abierto.
- La fibra está diseñada para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- La reutilización de la fibra puede presentar riesgos de infección.
- La reesterilización o el reprocesamiento de la fibra podrían provocar daños en la fibra que, a su vez, podrían dar lugar a la posibilidad de:
 - Exposición a la radiación láser
 - Sobrecalentamiento de la fibra
 - Que queden restos de la fibra en el paciente
- Manipule la fibra con cuidado. No la doble en exceso (radio <2 cm) para evitar daños y una mayor posibilidad de fallo durante su uso.
- El gas helio de calidad médica debe fluir por la fibra conforme a los ajustes especificados durante todo el procedimiento con el fin de evitar una mayor posibilidad de fallo durante el uso.
- El láser se debe activar únicamente cuando el punto de tratamiento láser está claramente visible y la punta de la fibra está apuntando hacia él.

- La energía láser puede provocar daños oculares, quemaduras y la ignición de materiales inflamables.
 - El usuario debe utilizar una protección adecuada para los ojos y la piel contra el láser, de conformidad con las políticas de seguridad láser del centro
 - Evite la presencia de materiales reflectantes y materiales combustibles cerca del punto quirúrgico
 - No se pueden usar soluciones de preparación inflamables durante los procedimientos con láser
 - Deberá haber un extintor de incendios disponible en el quirófano donde se esté utilizando el láser
 - Consulte la norma ANSI Z136.3 sobre el uso de láseres en centros sanitarios

SECCIÓN IV: ⚠️ PRECAUCIONES

-  Tenga en cuenta todas las precauciones de seguridad en materia de láser y gas comprimido conforme a lo especificado en el manual del usuario del sistema láser.
- No use la fibra fuera de los parámetros recomendados en la Sección VI. ESPECIFICACIONES siguiente. Use siempre el mínimo adecuado de ajustes de potencia láser y de gas requeridos para el procedimiento en cuestión.
- Consulte la guía de ajustes para el procedimiento con fibra (DOC-GEN-3) o el material de formación del personal de quirófano (DOC-FELS-27) para conocer los intervalos de potencia y gas recomendados.
- Los procedimientos quirúrgicos con láser solo pueden ser realizados por un médico o dentista que cuente con la licencia correspondiente y que haya recibido la formación necesaria sobre el uso de dichas técnicas quirúrgicas y el uso clínico de los láseres CO₂, y esté familiarizado con ellos.
- Se deberá utilizar un sistema de aspiración o evacuación del humo para eliminar la columna de humo quirúrgico.
- No toque tejidos ni fluidos con la punta de la fibra; esto aumentaría el riesgo de que la punta se obstruya y/o que el producto falle. Si se produce una acumulación de tejido o restos de tejido, ajuste la presión del gas en 10 psi como mínimo y limpie la punta de la fibra sumergiéndola en solución salina.
- Existe la posibilidad de que la fibra BeamPath OTO-S de OmniGuide falle durante un procedimiento quirúrgico. Por tanto, no comience un procedimiento quirúrgico a menos que disponga al menos de dos fibras u otra herramienta quirúrgica.

SECCIÓN V: REACCIONES ADVERSAS

- Reacción inflamatoria en los puntos donde se aplica la energía.
- Al igual que con cualquier herramienta quirúrgica, puede producirse una lesión iatrogénica.
- El gas presurizado puede producir daños mecánicos en la anatomía de oído medio, oído interno y perilinfa cuando la presión es superior a 10 psi.
 - Advertencia: Reduzca la presión a 10 psi cuando trabaje en el oído medio
- La aplicación continua de láser sin un flujo de enfriamiento adecuado puede hacer que la punta de la fibra se caliente a temperaturas de >60 °C.
 - Advertencia: Use la fibra en modo de pulso único en el oído medio y cerca de estructuras críticas
 - Advertencia: No use la fibra en modo de contacto en ubicaciones y estructuras críticas



SECCIÓN VI: ESPECIFICACIONES

		ESPECIFICACIONES
CONFIGUR. LÁSER	Potencia de entrada máxima (configuración del láser)	9 W (modo de pulso único) / Duración de pulso máxima de 100 ms / Pausa de 3 segundos como mínimo entre los pulsos
	Distancia de trabajo mínima recomendada entre la punta de la fibra y el tejido	2 mm
	Presión de entrada de helio de calidad médica	Consulte la guía de ajustes para el procedimiento con fibra (DOC-GEN-3) o el material de formación del personal de quirófano (DOC-FELS-27) para conocer los intervalos de potencia y gas recomendados.
	Flujo de gas a la presión recomendada	<1 lpm

		ESPECIFICACIONES
ESPEC. PRODUCTO	Longitud de la fibra	1,5 m
	Tamaño de punto nominal en la punta de la fibra	0,25 mm
	Divergencia del haz	200 mrad (11,46°, ángulo completo)
	Diámetro exterior máximo de la porción distal del conjunto de la fibra	0,55 mm

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y SISTEMAS DE LÁSER COMPATIBLES

Las fibras OmniGuide están diseñadas para ser usadas exclusivamente con piezas de mano y láseres OmniGuide. Consulte el cuadro incluido de compatibilidad entre fibra/pieza de mano OmniGuide. Tenga en cuenta que este cuadro puede haber cambiado desde el momento en que realizara la compra a OmniGuide y el momento en que use realmente la fibra o pieza de mano. Si hubiera alguna discrepancia, puede consultar la versión más actualizada del cuadro de compatibilidad de fibra en omniguideurgical.com/fibercompatibility.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el manual de instrucciones del sistema láser para obtener información detallada, mantenimiento y advertencias y precauciones adicionales.

Para los casos estériles, es obligatorio el uso de la unidad de filtrado de gas (GFU). Consulte las instrucciones de GFU para obtener más información.

Inspeccione el embalaje de la fibra. No use el producto si el embalaje está dañado o abierto.

Nota: Consulte el embalaje del producto para conocer la fecha de caducidad.

1. Use una técnica estéril para abrir el embalaje de la fibra.

Manipule la fibra con cuidado. No la doble en exceso (radio <math>< 2\text{ cm}</math>) para evitar daños y una mayor posibilidad de fallo durante su uso.

2. Inserte la fibra en un instrumento quirúrgico compatible

Nota: Consulte las instrucciones del instrumento quirúrgico para obtener información detallada, advertencias y precauciones adicionales.

3. Acople el conector de la fibra al adaptador del láser. Asegúrese de que el conector de la fibra está bien acoplado al adaptador. Verifique que el gas fluye por la punta de la fibra.

4. Encienda el suministro de gas y ajuste la presión del gas.

5. Active la energía láser para cortar, extirpar o coagular tejido blando para la aplicación deseada.

No use la fibra fuera de los parámetros recomendados en la tabla de especificaciones. Use siempre el mínimo adecuado de ajustes de potencia láser y de gas requeridos para el procedimiento en cuestión.

Consulte la guía de ajustes para el procedimiento con fibra (DOC-GEN-3) o el material de formación del personal de quirófano (DOC-FELS-27) para conocer los ajustes de potencia y gas recomendados

Nota: El haz del láser CO_2 diverge al salir por el extremo distal de la fibra. Consulte la tabla de especificaciones para conocer el tamaño del punto en la punta de la fibra y la divergencia del haz.

6. Apague el sistema láser y el suministro de gas después de 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 verifique que no le falta ninguna porción.

9. Trate y deseché las fibras usadas como material biológico peligroso conforme a las pautas establecidas del centro.

PARA MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente OmniGuide llamando al teléfono (888) OMNI-GUIDE (888-666-4484) en los Estados Unidos, o su distribuidor autorizado.

Visite www.omni-guide.com/patents para obtener información sobre la cobertura de este producto OmniGuide® por los derechos de patentes de Estados Unidos y/u otros países.



Estados Unidos

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 | Web: www.omni-guide.com



REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA:

MediMark Europe, Sarl

11, rue Emile Zola - BP 2332

38033 Grenoble Cedex 2 Francia



Teléfono: +33 (0) 4 76 86 43 22



Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par un praticien diplômé ou sur ordonnance de celui-ci.

SECTION I : DESCRIPTION DE L'APPAREIL

(Limite d'humidité : plage d'humidité à laquelle la fibre peut être exposée sans risque)

Les fibres laser OmniGuide CO₂ permettent de délivrer l'énergie du laser CO₂ au tissu cible à partir d'une source laser. La fibre se fixe à un système laser OmniGuide compatible avec la fibre. Parallèlement à l'énergie laser CO₂, la fibre de la gamme BeamPath-S peut transmettre un débit de gaz pouvant atteindre 1 litre/min, qui refroidit la fibre et élimine la fumée ou le sang du champ chirurgical.

Composants du système :

- Système laser OmniGuide compatible avec la fibre
- Hélium de qualité médicale raccordé au système laser
- Fibre laser OmniGuide CO₂, stérile, à usage unique
- Pièce à main OmniGuide ou autre dispositif d'administration rigide
- Système de filtrage du gaz (GFU) pour utilisation de gaz stérile dans un champ stérile

SECTION II : INDICATIONS

La fibre OmniGuide BeamPath OTO-S est indiquée pour l'incision, l'excision, l'ablation, la vaporisation et la coagulation des tissus mous de l'organisme.

SECTION III : ⚠ AVERTISSEMENTS

- Le gaz pressurisé qui sort de l'extrémité de la fibre pendant la procédure peut occasionner une embolie gazeuse si la fibre entre en contact avec les vaisseaux sanguins ou du tissu vascularisé et entraîner une grave lésion ou la mort.
 - Évitez le contact direct entre l'extrémité de la fibre et les vaisseaux sanguins ou les tissus vascularisés
 - Surveillez les signes vitaux et le niveau d'oxygène dans le sang du patient afin de détecter les symptômes d'embolie gazeuse
 - Cessez d'utiliser le laser si vous constatez des changements soudains ou inexplicables des niveaux de dioxyde de carbone en fin d'expiration, d'emphysème sous-cutané, un changement brutal de la tension en oxygène via oxymétrie ou des changements soudains de l'hémodynamique
- Le gaz pressurisé qui sort de l'extrémité de la fibre pendant la procédure peut occasionner un gonflement temporaire et une séparation des lambeaux sous-muqueux ou un emphysème sous la couche tissulaire superficielle.
 - Pour réduire ce risque, utilisez une distance de travail plus longue entre la pointe de la fibre et le tissu.
 - En cas de signes d'emphysème sous-cutané ou d'instabilité hémodynamique pendant la procédure, cessez immédiatement d'utiliser le laser et procédez au protocole de traitement standard.
- Inspectez l'emballage de la fibre. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- La fibre est strictement à usage unique. Ne pas la re-stériliser ni la réutiliser.
- La réutilisation de la fibre peut poser un risque d'infection.
- La re-stérilisation/le retraitement de la fibre peut l'endommager et la rendre inutilisable avec les risques potentiels suivants :
 - Exposition au rayonnement du laser
 - Surchauffe de la fibre
 - Corps étranger issu de la fibre susceptible de rester dans le corps du patient
- Manipulez la fibre avec soin. Ne la courbez pas excessivement (rayon < 2 cm) pour éviter de l'endommager et d'augmenter le risque de défaillance en cours d'utilisation.
- L'hélium de qualité médicale doit circuler à travers la fibre selon les réglages spécifiés pendant toute la procédure pour éviter d'augmenter le risque de défaillance en cours d'utilisation.
- Le laser doit être activé uniquement lorsque le site de traitement au laser est clairement observable et que l'extrémité de la fibre est dirigée dessus.

- L'énergie laser peut provoquer des dommages oculaires, des brûlures et embraser des matières inflammables.
 - L'utilisateur doit porter une protection oculaire laser appropriée et protéger sa peau conformément aux politiques de sécurité de l'établissement
 - Écartez les matières réfléchives et combustibles du site chirurgical
 - Aucune solution de préparation inflammable ne doit être utilisée pendant les procédures au laser
 - Un extincteur doit être disponible dans la salle d'opération lorsque le laser est utilisé
 - Consultez la norme ANSI Z136.3 Utilisation des lasers en milieu médical

SECTION IV : ⚠ PRÉCAUTIONS

- Respectez toutes les consignes de sécurité concernant le laser et le gaz comprimé, présentées dans le mode d'emploi du système laser.
- N'utilisez pas la fibre en-dehors des paramètres préconisés à la Section VI. SPÉCIFICATIONS ci-dessous. Utilisez toujours les réglages de puissance laser et de gaz minimum appropriés pour la procédure.
- Consultez le Guide des réglages de procédure de la fibre (DOC-GEN-3) ou le Classeur de formation du personnel chirurgical (DOC-FELS-27) pour prendre connaissance des plages de puissance et de gaz recommandées.
- Les procédures chirurgicales au laser doivent être réalisées exclusivement par un médecin ou un dentiste diplômé, dûment formé et familiarisé avec les techniques chirurgicales de telles procédures et l'utilisation clinique des lasers au CO₂.
- Un système d'évacuation ou d'aspiration doit être utilisé pour éliminer le panache de fumée chirurgical.
- Ne touchez pas les tissus ou les fluides avec l'extrémité de la fibre, au risque de boucher l'extrémité et/ou d'endommager le produit. En cas d'accumulation de tissu ou de débris, réglez la pression du gaz sur 10 psi au minimum et nettoyez l'extrémité de la fibre en la trempant dans une solution saline.
- Il existe une possibilité de défaillance de la fibre OmniGuide BeamPath OTO-S au cours d'une procédure chirurgicale. Par conséquent, ne démarrez pas de procédure chirurgicale sans disposer d'au moins deux fibres ou d'un autre outil chirurgical.

SECTION V : RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Réaction inflammatoire au niveau du site d'application de l'énergie.
- Comme avec tous les outils chirurgicaux, il existe un risque de blessure iatrogène.
- Le gaz comprimé peut provoquer des dommages mécaniques de l'oreille moyenne, de l'anatomie de l'oreille interne et périlymphatiques lorsque la pression est supérieure à 10 psi.
 - Avertissement : réduisez la pression à 10 psi lorsque vous intervenez dans l'oreille moyenne
- La délivrance laser continue sans flux de refroidissement adéquat peut faire monter la température de l'extrémité de la fibre à plus de 60 °C.
 - Avertissement : utilisez la fibre en mode d'impulsion unique dans l'oreille moyenne et à proximité des structures critiques
 - Avertissement : n'utilisez pas la fibre en mode de contact sur les structures et sites critiques



SECTION VI : SPÉCIFICATIONS


		SPÉCIFICATIONS
RÉGLAGES DU LASER	Puissance d'entrée maximum (réglage du laser)	9 W (en mode d'impulsion unique) / Durée maximum de l'impulsion de 100 ms / Pause de 3 secondes au minimum entre les impulsions
	Distance de travail minimum recommandée entre l'extrémité de la fibre et le tissu	2 mm
	Pression d'entrée de l'hélium de qualité médicale	Consultez le Guide des réglages de procédure de la fibre (DOC-GEN-3) ou le Classeur de formation du personnel chirurgical (DOC-FELS-27) pour prendre connaissance des plages de puissance et de gaz.
	Débit de gaz à la pression recommandée	< 1 lpm


		SPÉCIFICATIONS
SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT	Longueur de la fibre	1,5 m
	Taille de spot nominale à l'extrémité de la fibre	0,25 mm
	Divergence du faisceau	200 mrad (11,46°, angle plein)
	Diamètre extérieur maximum de la partie distale de la fibre	0,55 mm

SYSTÈMES LASER COMPATIBLES ET INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Les fibres OmniGuide sont exclusivement destinées à une utilisation avec les pièces à main et lasers OmniGuide. Consultez le tableau joint pour connaître la compatibilité de la fibre et des pièces à main OmniGuide. À noter que ce tableau peut avoir évolué entre votre acquisition auprès d'OmniGuide et le moment où vous utilisez votre fibre ou pièce à main. En cas d'écart, la version la plus récente du tableau de compatibilité de la fibre se trouve sur le site omniguideurgical.com/fibercompatibility.


MODE D'EMPLOI

 Consultez le manuel d'utilisation du système laser pour des instructions détaillées, l'entretien et des avertissements et précautions supplémentaires.


 Pour les procédures stériles, l'usage de l'unité de filtrage de gaz OmniGuide (GFU) est obligatoire. Consultez les instructions dans le mode d'emploi GFU


 Inspectez l'emballage de la fibre. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Remarque : regardez la date de péremption sur l'emballage du produit.

- Utilisez une technique stérile pour ouvrir l'emballage de la fibre.
 -  Manipulez la fibre avec soin. Ne la courbez pas excessivement (rayon < 2 cm) pour éviter de l'endommager et d'augmenter le risque de défaillance en cours d'utilisation
- Insérez la fibre dans un instrument chirurgical compatible
 - Remarque* : consultez le manuel d'utilisation de l'instrument chirurgical pour des instructions détaillées et des avertissements et précautions supplémentaires.
- Fixez le connecteur de la fibre sur l'adaptateur laser. Vérifiez que le connecteur de la fibre est bien verrouillé sur l'adaptateur. Vérifiez que le gaz s'écoule de l'extrémité de la fibre.
- Ouvrez l'arrivée de gaz et réglez la pression.

- Activez l'énergie laser pour effectuer des incisions, des ablations ou pour coaguler le tissu mou pour l'application voulue.

 N'utilisez pas la fibre en-dehors des paramètres préconisés dans le tableau de spécification. Utilisez toujours les réglages de puissance laser et de gaz minimum appropriés pour la procédure.

 Consultez le Guide des réglages de procédure de la fibre (DOC-GEN-3) ou le Classeur de formation du personnel chirurgical (DOC-FELS-27) pour prendre connaissance des réglages de puissance et de gaz

Remarque : le faisceau laser CO₂ diverge lorsqu'il sort de l'extrémité distale de la fibre. Consultez le tableau de spécification pour connaître la taille de spot à la pointe de la fibre et la divergence du faisceau.

- Arrêtez le système laser et l'alimentation en gaz une fois la procédure terminée.
- Débranchez le connecteur de la fibre de l'adaptateur laser et retirez la fibre de l'instrument chirurgical.
- Inspectez visuellement la fibre et vérifiez qu'il n'en manque aucune partie.
- Traitez et éliminez les fibres usagées comme des matières biologiquement dangereuses conformément aux recommandations de l'établissement.

POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES

Si vous souhaitez des informations plus détaillées sur ce produit, contactez le service client OmniGuide au (888) OMNI-GUIDE (888-666-4484) aux États-Unis ou votre distributeur agréé. Consultez le site www.omni-guide.com/patents pour des informations sur la couverture de ce produit OmniGuide® par des brevets américains et/ou étrangers.



ÉTATS-UNIS

OmniGuide, Inc.

4 Maguire Rd,

Lexington, MA 02421, États-Unis



Téléphone : +1 (617) 551-8444 | (888) OMNI-GUIDE

Fax : +1 (617) 551-8445

Email: sales@omni-guide.com | URL: www.omni-guide.com



REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'EUROPE :

MediMark Europe, Sarl

11, rue Emile Zola - BP 2332

38033 Grenoble Cedex 2 France



Téléphone : +33 (0) 4 76 86 43 22



0197

Attenzione: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a un professionista medico autorizzato o su sua prescrizione.

SEZIONE I: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO     20%  90%

(limitazione di umidità: l'intervallo di umidità al quale la fibra può essere esposta in modo sicuro)

Le fibre laser CO₂ OmniGuide consentono l'erogazione di energia laser CO₂ da una sorgente laser al tessuto bersaglio. La fibra si collega a un sistema laser OmniGuide. Insieme con l'energia laser CO₂, la fibra serie BeamPath-S può trasmettere fino a 1 litro/min. di flusso del gas, raffreddando la fibra e pulendo il campo chirurgico da fumo o sangue.

Il sistema è composto dai seguenti componenti:

- Sistema laser a fibra OmniGuide
- Gas elio di grado medico collegato al sistema laser
- Fibra laser CO₂ OmniGuide, sterile, monouso
- Manipolo OmniGuide o altro dispositivo di erogazione rigido
- Unità filtro per gas (GFU) per l'utilizzo di gas sterile in campo sterile

SEZIONE II: INDICAZIONI PER L'USO


La fibra BeamPath OTO-S di OmniGuide è indicata per l'incisione, escissione, ablazione, vaporizzazione e coagulazione di tessuti molli.

SEZIONE III: ⚠ AVVERTENZE

- Il gas sotto pressione che esce dalla punta della fibra durante la procedura laser potrebbe provocare embolia gassosa se la fibra entra in contatto con i vasi sanguigni o il tessuto vascolare, causando lesioni gravi o la morte.
 - Non portare la punta della fibra a contatto con vasi sanguigni o tessuti vascolari
 - Monitorare i segni vitali del paziente e il livello di ossigeno nel sangue in modo da rilevare eventuali sintomi di embolia gassosa
 - Interrompere l'uso del laser se si notano cambiamenti improvvisi o inspiegabili dei livelli del biossido di carbonio di fine espirazione, enfisema subcutaneo, cambio improvviso della tensione di ossigeno mediante ossimetria o cambiamenti improvvisi nell'emodinamica
- Il gas sotto pressione che esce dalla punta della fibra durante la procedura laser potrebbe provocare il rigonfiamento e la separazione temporanei dei lembi submucosali o enfisema sotto gli strati superficiali del tessuto.
 - Al fine di ridurre tale rischio, usare una distanza di lavoro maggiore tra la punta della fibra e il tessuto.
 - In caso di comparsa di un qualsiasi segno di enfisema o instabilità emodinamica durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del laser e proseguire con il protocollo di trattamento standard.
- Ispezionare la confezione della fibra. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- La fibra è destinata a essere esclusivamente monouso. Non risterilizzarla o riutilizzarla.
- Il riutilizzo della fibra potrebbe comportare il rischio di infezioni.
- La risterilizzazione/rilavorazione della fibra potrebbe causare danni alla fibra e il suo conseguente guasto con i seguenti rischi:
 - Esposizione alla radiazione laser
 - Surriscaldamento della fibra
 - Corpi estranei della fibra che restano nel paziente
- Manipolare la fibra con cura. Non piegare eccessivamente (raggio < 2 cm), onde evitare danni e una maggiore possibilità di guasto durante l'uso.
- Il gas elio di grado medico deve scorrere attraverso la fibra secondo impostazioni specifiche durante l'intera procedura al fine di evitare la possibilità di guasti durante l'uso.
- Il laser deve essere attivato esclusivamente quando il sito di trattamento con il laser è chiaramente visibile e la punta della fibra è diretta verso di esso.

- L'energia laser può provocare danni agli occhi, ustioni e accendere materiali infiammabili.
 - L'utente deve indossare occhiali laser appropriati e protezione per la pelle in base alle politiche di sicurezza laser della struttura
 - Evitare materiali riflettenti e materiali combustibili nei pressi del sito chirurgico
 - Durante le procedure laser, non usare soluzioni di preparati infiammabili
 - Nella sala operatoria in cui si usa il laser deve essere disponibile un estintore
 - Consultare la norma ANSI Z136.3 Uso dei laser nelle strutture sanitarie

SEZIONE IV: ⚠ PRECAUZIONI

-  Rispettare tutte le precauzioni di sicurezza laser e del gas compresso secondo quanto specificato nel Manuale utente del sistema laser.
- Non usare la fibra al di fuori dei suoi parametri raccomandati indicati nella Sezione VI. SPECIFICHE di seguito. Usare sempre le impostazioni di potenza laser e gas minime appropriate richieste per una data procedura.
- Per conoscere gli intervalli di potenza e gas raccomandati, consultare la Guida di impostazione della procedura della fibra (DOC-GEN-3) OPPURE il Dossier di formazione del personale (DOC-FELS-27).
- Le procedure chirurgiche laser devono essere realizzate esclusivamente da un medico o un dentista laureato in possesso della formazione adeguata e della dimestichezza con le tecniche chirurgiche e l'uso clinico dei laser CO₂.
- Per eliminare il pennacchio chirurgico, usare un impianto di evacuazione o aspirazione fumi.
- Non toccare la punta della fibra o liquidi, dato che ciò aumenterebbe il rischio di intasamento della punta e/o guasto del prodotto. Nel caso in cui si verifichi un accumulo di tessuti o residui, impostare la pressione del gas ad almeno a 10 psi e pulire la punta della fibra immergendola in soluzione salina.
- Esiste la possibilità che una fibra BeamPath OTO-S di OmniGuide si guasti nel corso di una procedura chirurgica. Pertanto, non iniziare una procedura chirurgica a meno che si disponga di almeno due fibre o un altro strumento chirurgico.

SEZIONE V: REAZIONI AVVERSE

- Reazione infiammatoria nei siti di applicazione dell'energia.
- Al pari che con qualsiasi strumento chirurgico, potrebbero verificarsi lesioni iatrogene.
- Il gas pressurizzato potrebbe causare danni meccanici all'anatomia dell'orecchio medio, interno e alla perilinfa a pressioni superiori a 10 psi.
 - Avvertenza: ridurre la pressione a 10 psi quando si lavora nell'orecchio medio
- L'erogazione laser continua senza un flusso di raffreddamento idoneo potrebbe causare il riscaldamento della punta della fibra a temperature > 60 °C.
 - Avvertenza: usare la fibra in modalità di impulso singolo nell'orecchio medio e vicino a strutture critiche
 - Avvertenza: non usare la fibra in modalità di contatto su strutture e punti critici



SEZIONE VI: SPECIFICHE


		SPECIFICHE
IMPOSTAZIONI LASER	Potenza di ingresso massima (impostazione del laser)	9 W (modalità di impulso singolo)/Durata dell'impulso massima di 100 msec./Fare una pausa di 3 secondi tra un impulso e l'altro
	Distanza di lavoro minima raccomandata tra la punta della fibra e il tessuto	2 mm
	Pressione di ingresso dell'elio di grado medico	Per conoscere gli intervalli di potenza e gas raccomandati, consultare la Guida di impostazione della procedura della fibra (DOC-GEN-3) OPPURE il Dossier di formazione del personale (DOC-FELS-27).
	Flusso di gas alla pressione raccomandata	< 1 lpm

		SPECIFICHE
SPECIFICHE DEL PRODOTTO	Lunghezza della fibra	1,5 m
	Dimensione del punto nominale presso la punta della fibra	0,25 mm
	Divergenza del raggio	200 mrad (11,46°, angolo pieno)
	Diametro esterno massimo della parte distale del complessivo fibra	0,55 mm


SISTEMI LASER E STRUMENTI CHIRURGICI COMPATIBILI

Le fibre di OmniGuide sono destinate a essere usate esclusivamente con manipoli e laser OmniGuide. Per la compatibilità fibra/manipolo di OmniGuide, consultare la tabella di compatibilità della fibra allegata. Tenere presente che questa tabella potrebbe aver subito delle modifiche fra momento in cui è stato effettuato l'acquisto da OmniGuide e quello in cui si usa la fibra o il manipolo. In caso di eventuali discrepanze, è possibile reperire la tabella di compatibilità più recente alla pagina omni-guidesurgical.com/fibercompatibility.


INDICAZIONI PER L'USO

 Per le istruzioni dettagliate, la manutenzione e avvertenze e precauzioni supplementari, consultare il manuale di funzionamento del sistema laser.

 Per i casi sterili, occorre usare l'unità filtro per gas (GFU). Per i dettagli, consultare le istruzioni GFU.

 Ispezionare la confezione della fibra. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
Nota: per la data di scadenza, consultare la confezione del prodotto.

1. Per aprire la confezione della fibra, usare la tecnica sterile.

 Manipolare la fibra con cura. Non piegare eccessivamente (raggio < 2 cm), onde evitare danni e una maggiore possibilità di guasto durante l'uso.


2. Inserire la fibra in uno strumento chirurgico compatibile.


Nota: per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni supplementari, consultare le istruzioni dello strumento chirurgico.

3. Collegare il connettore della fibra all'adattatore laser. Accertarsi che il connettore della fibra sia saldamente bloccato nell'adattatore. Verificare che il gas stia scorrendo dalla punta della fibra.

4. Inserire l'alimentazione del gas e impostarne la pressione.

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

 Non usare la fibra al di fuori dei suoi parametri raccomandati indicati nella Tabella delle specifiche. Usare sempre le impostazioni di potenza laser e gas minime appropriate richieste per una data procedura.

 Per conoscere le impostazioni di potenza e gas raccomandate, consultare la Guida di impostazione della procedura della fibra (DOC-GEN-3) OPPURE il Dossier di formazione del personale (DOC-FELS-27)

Nota: il raggio laser CO₂ diverge quando esce dall'estremità distale della fibra. Per la dimensione del punto presso la punta della fibra e la divergenza del raggio, consultare la Tabella delle specifiche.

6. Al termine della procedura, spegnere il sistema laser e l'alimentazione del gas.

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

8. Ispezionare visivamente la fibra e verificare che non manchi alcuna parte.

9. Trattare e smaltire le fibre usate come materiale biologicamente pericoloso in base alle linee guida della struttura.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di necessità di ulteriori informazioni su questo prodotto, contattare l'Assistenza clienti OmniGuide al numero (888) OMNI-GUIDE (888-666-4484) negli Stati Uniti o il proprio distributore autorizzato.

Per informazioni sulla copertura di questo prodotto OmniGuide® da diritti di brevetto statunitensi e/o esteri, consultare www.omni-guide.com/patents.




Stati Uniti

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



Let op: de federale wetgeving (VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een erkend zorgverlener.

DEEL I: PRODUCTBESCHRIJVING



(Beperking vochtigheid: het vochtigheidsbereik waaraan de vezel op veilige wijze kan worden blootgesteld)

Met de CO₂-laservezels van OmniGuide kan CO₂-laserenergie vanuit een laserbron aan het doelweefsel worden afgegeven. De vezel wordt aangesloten op een OmniGuide-lasersysteem dat geschikt is voor vezels. Naast de CO₂-laserenergie kunnen de vezels uit de BeamPath-S-serie ook tot 1 liter/min gas afgeven, waardoor de vezel gekoeld wordt en rook of bloed uit het chirurgische veld wordt verwijderd.

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- OmniGuide-lasersysteem dat geschikt is voor vezels
- Heliumgas van medische kwaliteit dat op het lasersysteem is aangesloten
- OmniGuide-CO₂-laservezel, steriel, voor eenmalig gebruik
- OmniGuide-handstuk of ander onbuigzaam afgifte-instrument
- Systeem met gasfiltereenheid (GFE) voor het gebruik van steriel gas in het steriele veld

DEEL II: GEBRUIKSINDICATIES


De BeamPath OTO-S-vezel van OmniGuide is bedoeld voor de incisie, excisie, ablatie, vaporisatie en coagulatie van zachte lichaamsweefsels.

DEEL III: ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Gas onder druk dat tijdens de laserprocedure uit de vezel tip komt, kan tot gasembolieën leiden als de vezel in aanraking komt met bloedvaten of vaatweefsel, wat ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.
 - Laat de vezel tip niet direct in aanraking komen met bloedvaten of vaatweefsel
 - Houd de vitale functies en het zuurstofniveau in het bloed van de patiënt in de gaten voor symptomen van gasembolieën
 - Staak het gebruik van de laser bij plotselinge of onverklaarbare veranderingen in het gehalte van end-tidal koolstofdioxide, subcutaan emfyseem, plotselinge verandering in zuurstofspanning via oximetrie of plotselinge veranderingen in hemodynamica
- Gas onder druk dat tijdens de laserprocedure uit de vezel tip komt, kan tot tijdelijke ontsteking en scheiding van submucosale flappen of emfyseem onder oppervlakkige weefsellagen leiden.
 - U verkleint het risico door een grotere werkafstand tussen de vezel tip en het weefsel aan te houden.
 - Bij tekenen van subcutaan emfyseem of hemodynamische instabiliteit tijdens gebruik, moet u het gebruik van de laser onmiddellijk staken en doorgaan naar een standaard behandelprotocol.
- Inspecteer de verpakking van de vezel. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- De vezel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren of hergebruiken.
- Hergebruik van de vezel kan tot infecties leiden.
- Hersterilisatie/herverwerking van de vezel kan tot schade aan de vezel leiden waardoor de vezel niet meer goed werkt, met daarbij kans op:
 - Blootstelling aan laserstraling
 - Oververhitting van de vezel
 - Vreemd materiaal van de vezel blijft in de patiënt achter
- Hanteer de vezel voorzichtig. Buig het product niet overmatig (straal < 2 cm) om schade en een verhoogde kans op storingen tijdens het gebruik te voorkomen.
- Gedurende de procedure moet heliumgas van medische kwaliteit op de aangegeven instellingen door de vezel stromen om de verhoogde kans op storingen tijdens gebruik te voorkomen.
- De laser mag alleen worden geactiveerd wanneer de behandelplaats duidelijk zichtbaar is en de vezel tip op deze plaats gericht is.

- Laserenergie kan leiden tot oogletsel en brandwonden, en kan brandbare materialen laten ontvlammen.
 - De gebruiker moet passende oog- en huidbescherming dragen volgens de veiligheidsregels van de instelling
 - Zorg ervoor dat er geen reflecterende materialen en brandbare materialen bij het chirurgische veld in de buurt zijn
 - Tijdens laserprocedures mogen geen ontvlambare preparaten worden gebruikt
 - Wanneer de laser wordt gebruikt, moet er een brandblusser beschikbaar zijn voor de operatiekamer
 - Raadpleeg ANSI Z136.3 Use of Lasers in Healthcare Facility

DEEL IV: ⚠ VOORZORGSMATREGELEN

-  Neem alle veiligheidsmaatregelen met betrekking tot laser en gecompriemd gas zoals gespecificeerd in de gebruikershandleiding bij het lasersysteem in acht.
- Gebruik de vezel niet buiten de aanbevolen parameters uit Deel VI. Zie de SPECIFICATIES hieronder. Gebruik altijd de minimaal geschikte instellingen voor laser vermogen en gas die vereist zijn voor een bepaalde procedure.
- Raadpleeg de 'Fiber Procedural Setting Guide' (DOC-GEN-3) of de 'OR Staff Training Binder' (DOC-FELS-27) voor het aanbevolen vermogens- en gasbereik.
- Chirurgische laserprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door een erkend arts of tandarts die op adequate wijze is getraind en die bekend is met dergelijke chirurgische technieken en het klinische gebruik van CO₂-lasers.
- Er moet een rookafzuigstelsel of afzuiging worden gebruikt om de chirurgische rookpluim te verwijderen.
- Zorg ervoor dat de vezel tip niet in aanraking komt met weefsel of vloeistof, omdat hierdoor het risico op tipobstructie en/of productstoringen wordt verhoogd. Als zich weefsel of vuil ophoopt, stelt u de gasdruk in op ten minste 10 psi en reinigt u de vezel tip door deze in een zoutoplossing te dopen.
- De kans bestaat dat een BeamPath OTO-S-vezel van OmniGuide tijdens een chirurgische procedure niet naar behoren werkt. Daarom mag u geen chirurgische procedure starten tenzij u minstens twee vezels en een extra chirurgisch instrument beschikbaar hebt.

DEEL V: ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Ontstekingsreactie op de plaatsen waar energie is toegepast.
- Net als bij elk chirurgisch instrument kan iatrogen letsel optreden.
- Gas onder druk kan bij een hogere druk dan 10 psi mechanisch letsel aan de anatomie van het middenoor of binnenoer en de perilymfe veroorzaken.
 - Waarschuwing: wanneer u in het middenoor werkt, moet u de druk verlagen tot 10 psi
- Als de laser constant gebruikt wordt zonder toereikende koeling, kan de temperatuur van de vezel tip oplopen tot > 60°C.
 - Waarschuwing: bij toepassing in het middenoor en nabij kritieke structuren moet u de vezel in de modus met enkele puls gebruiken
 - Waarschuwing: gebruik de vezel bij kritieke structuren en locaties niet in de contactmodus



DEEL VI: SPECIFICATIES


		SPECIFICATIES
LASERINSTELLINGEN	Maximaal ingangsvermogen (laserinstelling)	9 W (modus met enkele puls) / maximale pulsduur van 100 msec / pauze van minimaal 3 seconden tussen de pulsen
	Aanbevolen minimale werkatstand tussen vezeltip en weefsel	2 mm
	Toevoerdruk van helium van medische kwaliteit	Raadpleeg de 'Fiber Procedural Setting Guide' (DOC-GEN-3) of de 'OR Staff Training Binder' (DOC-FELS-27) voor het aanbevolen vermogens- en gasbereik.
	Gastoevoer op aanbevolen druk	<1 lpm

		SPECIFICATIES
PRODUCT-SPECIFICATIES	Vezellengte	1,5 m
	Nominale puntgrootte bij vezeltip	0,25 mm
	Straaldivergentie	200 mrad (11,46°, volledige hoek)
	Maximale buitendiameter van distale deel van de vezeleenheid	0,55 mm

COMPATIBELE LASERSYSTEMEN EN CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN


De OmniGuide-vezels zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met OmniGuide-handstukken en -lasers. Raadpleeg de bijgesloten grafiek over vezelcompatibiliteit voor de vezels/handstukken van OmniGuide. Deze grafiek is mogelijk veranderd tussen het tijdstip van aankoop bij OmniGuide en het gebruik van de vezel of het handstuk. Als er afwijkingen zijn, kunt u de meest actuele versie van de grafiek over vezelcompatibiliteit vinden op www.omniguideurgical.com/fibercompatibility.

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

-  Raadpleeg de bedieningshandleiding bij het lasersysteem voor gedetailleerde instructies, onderhoud en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
-  Voor steriel gebruik moet een gasfiltereenheid (GFE) worden gebruikt. Raadpleeg de instructies bij de GFE voor meer informatie.
-  Inspecteer de verpakking van de vezel. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

Opmerking: Raadpleeg de productverpakking voor de vervaldatum.

1. Gebruik een steriele techniek voor het openen van de vezelverpakking.
 -  Hanteer de vezel voorzichtig. Buig het product niet overmatig (straal < 2 cm) om schade en een verhoogde kans op storingen tijdens het gebruik te voorkomen.
2. Plaats de vezel in een compatibel chirurgisch instrument
 - Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het chirurgische instrument voor gedetailleerde instructies, aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.*
3. Bevestig de vezelconnector op de laseradapter. Controleer of de vezelconnector goed vastzit op de adapter. Controleer of er gas uit de vezeltip stroomt.

4. Schakel de gastoevoer in en stel de gasdruk in.
5. Activeer de laserenergie voor het snijden, ableren of coaguleren van zacht weefsel voor de gewenste toepassing.
 -  Gebruik de vezel niet buiten de aanbevolen parameters uit de specificatietabel. Gebruik altijd de minimaal geschikte instellingen voor laserenergie en gas die vereist zijn voor een bepaalde procedure.

-  Raadpleeg de 'Fiber Procedural Setting Guide' (DOC-GEN-3) of de 'OR Staff Training Binder' (DOC-FELS-27) voor de aanbevolen vermogens- en gasinstellingen

Opmerking: De CO₂-laserstraal divergeert wanneer deze uit het distale uiteinde van de vezel komt. Raadpleeg de specificatietabel voor de puntgrootte bij de vezeltip en de straaldivergentie.

6. Wanneer de procedure is voltooid, schakelt u het lasersysteem en de gastoevoer uit.
7. Koppel de vezelconnector los van de laseradapter en verwijder de vezel uit het chirurgische instrument.
8. Onderwerp de vezel aan een visuele inspectie en controleer of er geen delen ontbreken.
9. Behandel gebruikte vezels als biologisch gevaarlijk materiaal en voer ze als zodanig af volgens de richtlijnen van de instelling.

MEER INFORMATIE

Voor meer informatie over dit product kunt u contact opnemen met de OmniGuide-klantenservice via (888) OMNI-GUIDE (888-666-4484) in de VS of uw erkend distributeur. Zie www.omni-guide.com/patents voor informatie over Amerikaanse en/of internationale octrooirechten op dit OmniGuide®-product.



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



ERKENNED VERTEGENWOORDIGER IN EUROPA:

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



Uyarı: Federal yasalara (ABD) göre bu cihaz lisanslı bir sağlık hekimi tarafından veya onun siparişi ile satılmaz.

BÖLÜM I: CİHAZ AÇIKLAMASI

(Nem sınırlaması: Fiberin güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığı)

OmniGuide CO₂ Lazer Fiber, CO₂ lazer enerjisinin bir lazer kaynağından hedef dokuya iletimini sağlar. Tel, OmniGuide Fiber Etkin Lazer Sistemine bağlıdır. CO₂ lazer enerjisi ile birlikte, BeamPath-S serisi fiber, duman veya kanın cerrahi alanını temizlerken fiberi soğutarak dakikada 1 litreye kadar gaz akışı sağlayabilir.

Sistemde aşağıdaki bileşenler bulunur:

- OmniGuide fiber etkin lazer sistemi
- Lazer sistemine bağlı Tıbbi Kullanıma Uygun Helyum gazı
- OmniGuide CO₂ Lazer Fiber, steril, tek kullanımlık
- OmniGuide el aleti veya sert başka bir uygulayıcı
- Steril alanda steril gazın kullanımına yönelik Gaz Filtresi Ünite (GFU) sistemi

BÖLÜM II: KULLANIM ALANI

OmniGuide BeamPath OTO-S Fiber, vücut yumuşak dokularının insizyonu, ekizyonu, ablastasyonu, vaporezasyonu ve pihltlaşması için kullanılır.

BÖLÜM III: ⚠ UYARILAR

- Lazer prosedürü sırasında fiber uçta bulunan basınçlı gaz, fiberin kan damarları veya vasküler dokuyla temas etmesi durumunda gaz embolizmine neden olabilir, bu da ciddi yaralanma veya ölümlü sonuçlanabilir.
 - Fiber ucun, kan damarları veya vasküler dokularla doğrudan temasından kaçının
 - Gaz embolizmi semptomları için hastanın vital bulgularını ve kandaki oksijen seviyesini takip edin
 - Soluk sonu karbondioksitte, subkutan amfizemide, oksimetri ile oksijen geriliminde veya hemodinamikte ani veya açıklanamayan değişiklikler görürseniz lazeri kullanmayı bırakın
- Lazer prosedürü sırasında fiber uçta bulunan basınçlı gaz, geçici inflasyona ve submukozal fleplerin ayrılmasına veya dokunun yüzeysel katmanını altında amfizem oluşumuna neden olabilir.
 - Bu riski azaltmak için fiber uç ve doku arasında daha fazla mesafe bırakın.
 - Kullanım sırasında subkutan amfizemi veya hemodinamik instabilite bulguları varsa, lazer kullanımını derhal bırakın ve standart tedavi protokolüne geçin.
- Fiber ambalajını inceleyin. Ambalaj hasarlı veya açılmışsa fiberi kullanmayın.
- Fiber yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya kullanmayın.
- Fiberin yeniden kullanılması, enfeksiyon riskine neden olabilir.
- Fiberin yeniden sterilize edilmesi/işlenmesi, aşağıdaki olası durumların ortaya çıkmasına neden olabilecek fiber arızasıyla sonuçlanacak şekilde fiber hasarına yol açabilir:
 - Lazer radyasyonuna maruz kalma
 - Fiberin aşırı ısınması
 - Hastada unutulmuş fiber dışı madde
- Fiberi dikkatli kullanın. Hasara neden olmamak ve kullanım sırasında arıza olasılığını artırmamak adına fiberi aşırı (yarıçap < 2 cm) bükmeyin.
- Tıbbi Kullanıma Uygun Helyum gazı, kullanım sırasında olası arıza durumunu artırmama adına prosedür boyunca fiber içerisinde belirlenen ayarda akışını sürdürmelidir.
- Lazer, yalnızca lazer tedavi alanı net bir şekilde görüldüğünde ve fiber ucu bu alana doğrultulduğunda aktif hale getirilmelidir.

- Lazer enerjisi, göz hasarına ve yanıklara neden olabileceği gibi yanıcı maddeleri de tutuşturabilir.
 - Kullanıcı, kurumun lazer güvenlik politikaları uyarınca uygun bir lazer gözlüğü ve cilt koruması kullanılmalıdır
 - Cerrahi alanın yakınında yansıtıcı malzemelerin ve yanıcı maddelerin olmasından kaçın
 - Lazer prosedürleri sırasında yanıcı hazırlık solüsyonları kullanmayın
 - Lazer kullanılırken, operasyon odası için bir yangın söndürücü bulundurulmalıdır
 - Bkz. ANSI Z136.3 Sağlık Tesislerinde Lazer Kullanımı

BÖLÜM IV: ⚠ ÖNLEMLER

- Lazer sistemi Kullanım Kılavuzunda belirtilen tüm lazer önlemlerini ve sıkıştırılmış gaz güvenliği önlemlerini dikkate alın.
- Fiberi Bölüm VI'da önerilen parametreler dışında kullanmayın. TANIMLAYICI ÖZELLİKLER verilmiştir. Belirli bir prosedür için her zaman gereken minimum uygun lazer gücünü ve gaz ayarlarını kullanın.
- Önerilen güç ve gaz aralığı için Fiber Prosedür Ayar Kılavuzu (DOC-GEN-3) veya Ameliyathane Personeli Eğitim Cildi (DOC-FELS-27) gibi kaynaklara başvurun.
- Lazerli cerrahi prosedürler, yalnızca bu tür cerrahi tekniklere ve CO₂ lazerlerinin klinik kullanımına aşina ve bu konuda yeterli eğitimi almış lisanslı bir hekim veya diş hekimi tarafından yapılmalıdır.
- Cerrahi duman bulutunu yok etmek için bir duman tahliye veya emme sistemi kullanılmalıdır.
- Ucu tıkanma ve/veya ürün arıza riskini artıracığı için fiber ucu dokuyla veya herhangi bir sıvıyla temas ettirmeyin. Doku veya debris birikmesi meydana gelirse, gaz basıncını en az 10psi'ye ayarlayın ve fiber ucunu tuz solüsyonuna batırarak temizleyin.
- OmniGuide BeamPath OTO-S Fiberin cerrahi prosedür sırasında arızalanma ihtimali vardır. Bu nedenle, mevcutta en az iki fiber veya başka bir cerrahi alet bulundurmadan cerrahi prosedüre başlamayın.

BÖLÜM V: ADVERS REAKSİYONLAR

- Enerjinin uygulandığı bölgelerde inflamatuvar reaksiyon.
- Herhangi bir cerrahi aletle de olabileceği gibi, iyatrojenik yaralanma meydana gelebilir.
- Basınçlı gaz, 10 psi'den daha büyük basınçlarda orta kulak, iç kulak anatomisine ve periferik mekanik hasar verebilir.
 - Uyarı: orta kulakta çalışırken basıncı 10 psi'ye düşürün
- Yeterli soğutma akışına sahip olmayan sürekli lazer işlemi, fiber ucun > 60°C'ye kadar ısınmasına neden olabilir.
 - Uyarı: Orta kulakta ve kritik yapıların yakınında fiberi tekli pals modunda kullanın
 - Uyarı: Fiberi kritik yapılarda ve yerlerde temas modunda kullanmayın



BÖLÜM VI: TANIMLAYICI ÖZELLİKLER

		TANIMLAYICI ÖZELLİKLER
LAZER AYARLARI	Maksimum giriş gücü (lazer ayarları)	9 W (tekli pals modu) / 100 milisaniyelik maksimum pals modu / Palslar arasında minimum 3 saniye duraklama
	Fiber ucu ve doku arasında önerilen minimum çalışma mesafesi	2 mm
	Tıbbi kullanıma uygun helyum giriş basıncı	Önerilen güç ve gaz aralığı için Fiber Prosedür Ayar Kılavuzu (DOC-GEN-3) veya Ameliyathane Personeli Eğitim Cildi (DOC-FELS-27) gibi kaynaklara başvurun.
	Önerilen basınçta gaz akışı	< 1 L/dk


		TANIMLAYICI ÖZELLİKLER
ÜRÜN ÖZELLİKLERİ	Fiber Uzunluğu	1,5 m
	Fiber ucundaki nominal nokta büyüklüğü	0,25 mm
	Işın sapması	200 mrad (11,46°, tam açı)
	Fiber düzeneğin distal kısmının maksimum dış çapı	0,55 mm


UYUMLU LAZER SİSTEMLERİ VE CERRAHİ ALETLER

OmniGuide fiberler, yalnızca OmniGuide el aletleri ve lazerleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OmniGuide fiber/el aleti uyumluluğu için lütfen ekte verilen fiber uyumluluk tablosuna bakın. Lütfen bu tablonun OmniGuide'den satın aldığımız fiber ile kendinize ait fiber veya el aletine dair değişiklik gösterebileceğini unutmayın. Herhangi bir tutarsızlık varsa, fiber uyumluluk tablosunun en güncel sürümünü omniguidesurgical.com/fibercompatibility adresinde bulabilirsiniz.


KULLANMA YÖNERGELERİ

 Ayrıntılı talimatlar, bakım ve ek uyarılar ve önlemler için lazer sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

 Steril durumlarda, bir Gaz Filtresi Ünitesinin (GFU) kullanılması gereklidir. Ayrıntılar GFU talimatlarına bakın.

 Fiber ambalajını inceleyin. Ambalaj hasarlı veya açılmışsa fiberi kullanmayın.
Not: Son kullanma tarihi için ürün ambalajına bakın.

1. Fiber ambalajını açmak için steril teknik kullanın.

 Fiberi dikkatli kullanın. Hasara neden olmamak ve kullanım sırasında arıza olasılığını artırmamak adına fiberi aşırı (yarıçap < 2 cm) bükmeyin


2. Fiberi uyumlu bir cerrahi alete takın

Not: Ayrıntılı talimatlar, ek uyarılar ve önlemler için cerrahi aletin kullanım talimatlarına bakın.

3. Fiber konektörü lazer adaptörüne takın. Fiber konektörün adaptöre güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Gazın fiber ucundan akışını doğrulayın.

4. Gaz beslemesini açın ve gaz basıncını ayarlayın.

5. İstenen uygulama adına yumuşak dokuyu kesmek, kesip çıkarmak veya pıhtılaştırmak için lazer enerjisini etkinleştirin.

 Fiberi Tanımlayıcı Özellikler Tablosunda önerilen parametreler dışında kullanmayın. Belirli bir prosedür için her zaman gereken minimum uygun lazer gücünü ve gaz ayarlarını kullanın.

 Önerilen güç ve gaz ayarları için Fiber Prosedür Ayar kılavuzu (DOC-GEN-3) veya Ameliyathane Personeli Eğitim Cildi (DOC-FELS-27) gibi kaynaklara başvurun

Not: CO₂ lazer ışını, fiberin distal ucundan çıktığı sırada birbirinden ayrılır. Fiber ucun nokta büyüklüğü ve ışın sapması için Tanımlayıcı Özellikler Tablosuna bakın.

6. Prosedür tamamlanınca lazer sistemini ve gaz beslemesini kapatın.

7. Fiber konektörünü lazer adaptöründen ayırın ve fiberi cerrahi aletten çıkarın.

8. Fiberi gözle kontrol edip kayıp kısım olmadığından emin olun.


9. Kullanılmış fiberlere, tesis kılavuzlarına göre biyolojik olarak tehlikeli madde olarak muamele edin ve bunları imha edin.

DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN

Bu ürün hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyuluyorsa, lütfen ABD'de (888) OMNI-GUIDE (888-666-4484) numarasından OmniGuide Müşteri Hizmetleri ile ya da yetkili distribütörünüzle irtibat kurun.

Bu OmniGuide® ürününün ABD ve/veya yabancı patent hakları kapsamı hakkında bilgileri 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 YETKİLİ TEMSİLCİSİ:
MediMark Europe, Sarl
11, rue Emile Zola - BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 Fransa
 Telefon: +33 (0) 4 76 86 43 22





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