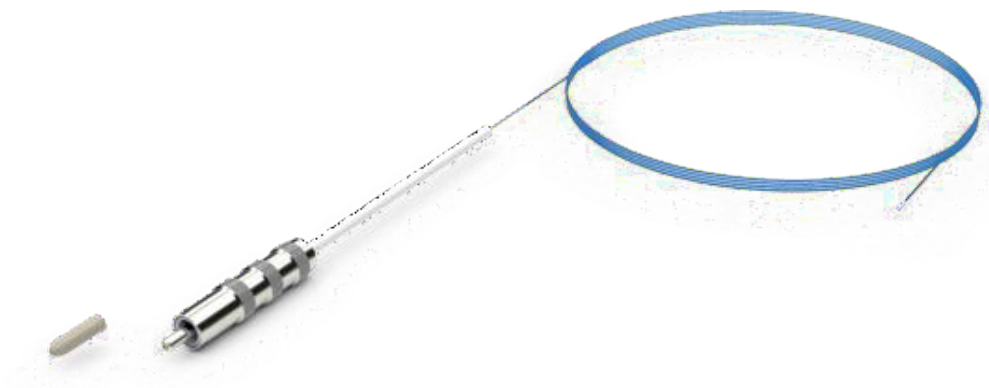


Instructions for Use - Single-use laser fibers

Gebrauchsanweisung - Laserfasern zur einmaligen Verwendung



Valid for / gültig für:

Laser fiber Laserfaser	Order number Bestellnummer
<i>LithoFib-SU</i>	101 503 576
<i>FlexiFib-SU</i>	101 503 387
<i>SureFib-SU</i>	101 503 513 101 503 648
<i>SureFib-SU 5m</i>	101 503 569
<i>PercuFib-SU</i>	101 503 384
<i>RigiFib-SU</i>	101 503 289 101 503 645
<i>RigiFib-SU 800</i>	101 503 385
<i>RigiFib-SU 1000</i>	101 503 386

R_X ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Content

1	About these instructions for use	5
1.1	Signal words used in these instructions for use	5
1.2	Precautions and safety information	5
2	Product information	7
2.1	Product description	7
2.2	Classifications	8
2.3	Patient Population	8
2.4	Contraindications	8
2.5	Potential side effects	8
2.6	Sterile on delivery	8
2.7	Laser fiber to laser device compatibility	9
2.8	Technical data of laser fibers	10
2.9	Compatible instrument / endoscope	11
2.10	Symbols used and their meaning	12
3	Use of the laser fiber	13
3.1	Transport and storage conditions	13
3.2	Checking the single-use laser fiber before use	14
3.3	Unpack and prepare the single-use laser fiber for surgery – step by step	14
3.4	Disposal	15

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	17
1.1	Signalwörter in dieser Gebrauchsanweisung	17
1.2	Schutzmaßnahmen und Sicherheit	17
2	Produktinformationen	19
2.1	Produktbeschreibung	19
2.2	Klassifizierung	20
2.3	PatientenPopulation	20
2.4	Gegenanzeigen	20
2.5	Nebenwirkungen	20
2.6	Anlieferungszustand der Laserfasern zur einmaligen Verwendung	20
2.7	Kompatibilität der Laserfasern mit Lasergeräten	21
2.8	Technische Daten der Laserfasern	22
2.9	Kompatibilität der Laserfasern mit Instrumenten und Endoskopen	23
2.10	Verwendete Symbole und ihre Bedeutung	24
3	Handhabung der Laserfaser	25
3.1	Transport- und Lagerbedingungen	25
3.2	Überprüfung der Laserfaser zur einmaligen Verwendung vor dem Gebrauch	26
3.3	Auspacken und Vorbereitung der Laserfaser zur einmaligen Verwendung – Schritt für Schritt	26
3.4	Entsorgung	27

Blank Page / Leere Seite

1 About these instructions for use

These instructions for use provide important information concerning the safe operation of single-use laser fibers manufactured by LISA Laser Products GmbH, Germany (LISA Laser Products) as listed on the front cover.

Before using the laser fiber read these instructions for use and those for the laser device thoroughly! Follow the given instructions!

The safety instructions in this document are intended to prevent possible injuries to the patient, user or third parties and material damage.

Please keep these instructions for use for future reference.

1.1 Signal words used in these instructions for use

The following table shows the meaning and classification of the signal word to the left of the safety instruction.



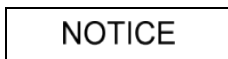
Indicates a highly hazardous situation which if not avoided will result in death or serious injury.



Indicates a hazardous situation which if not avoided could result in death or serious injury.



Indicates a fairly hazardous situation which if not avoided could result in minor or moderate injury.



Indicates imminent material damage and suggests ways to avoid possible material damage.



Provides recommendations, information and advice for efficient use.

1.2 Precautions and safety information

The laser system (including laser device, laser fiber and compatible surgical instrument) may only be used by qualified personnel who have appropriate medical knowledge or professional clinical experience and have been trained in the correct and safe operation of the device based on the instruction for use.

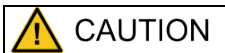
Please also read and observe the precautions and safety information in the other chapters.

Any serious incident (i.e. the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health or a serious public health threat) occurring in relation to the device must be reported immediately to LISA Laser Products and the national competent authority responsible for medical device surveillance.

**Laser radiation**

Laser radiation can cause injury to the eyes and skin.

- Observe the necessary safety measures for laser application.
- Avoid direct laser radiation to the eyes and skin.
- Do not look into the laser beam.
- Avoid scattered radiation, which for example may arise from reflection on reflective surfaces of instruments.
- Wear laser safety goggles adequate for the radiation.

**Detachment of fragments of a damaged laser fibers.**

Fragments can detach from damaged laser fibers. Unretrieved device fragments (UDF) can cause injuries or diseases in the human body.

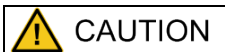
- Use only fiber fixations which exclude mechanical damage to the laser fiber.
- Use only instruments / endoscopes without sharp corners and edges. Check the instrument / endoscope before use.
- In combination with the laser fiber, use only compatible instruments / endoscopes. Compare the technical data such as bend radius and necessary working channel of the laser fiber and the provided instruments / endoscopes.



Rough handling of the laser fiber can lead to mechanical damage and fiber breakage.

Uncontrollable laser radiation can escape from the damaged laser fiber and cause burns and tissue damage.

- Handle the product carefully to avoid kinks and other damage to the laser fiber and / or to the fiber connector.
- Check the integrity of the laser fiber before use.



Rough handling during application or transportation of the laser fiber can lead to mechanical damage and fiber breakage.

Damaged laser fibers may not be used and may lead to a termination or delay of the procedure.

- Handle carefully to avoid kinks and other damage to the laser fiber or the fiber connector.
- Check the integrity of the laser fiber before use.
- Keep suitable replacement ready.

2 Product information

2.1 Product description

The described single-use laser fibers are products of LISA Laser Products and have been developed and tested for the use in combination with medical laser devices manufactured by LISA Laser Products.

See Table 1 for laser fiber – laser device - compatibility information and maximum laser power settings allowed.

The jacket of the laser fibers is made of high-quality plastics and protects the fiber against mechanical damage (Figure 1).

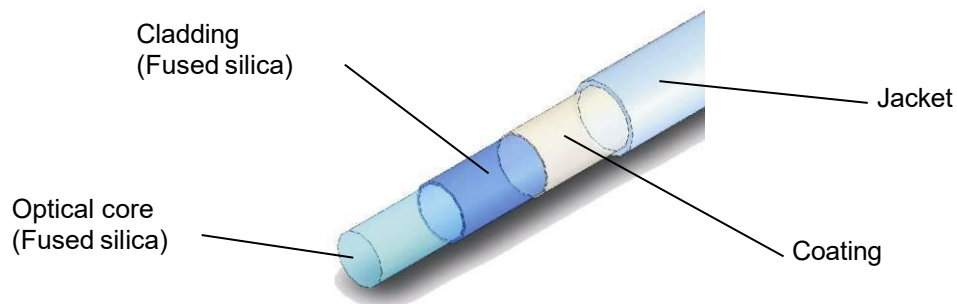


Figure 1: Laser fiber design

The terms used in Figure 1 for the elements of a laser fiber are not standardized and may differ from other publications.

The proximal end of the laser fiber material is bonded into a LISA F-SMA type fiber connector (Figure 2), with which the laser fiber is connected to the fiber port of the laser device.

The distal tip of the laser fibers described in these instructions for use are bare ended. The laser radiation emerging from the bare ended distal tip is diverging at a full cone angle of app. 26°.

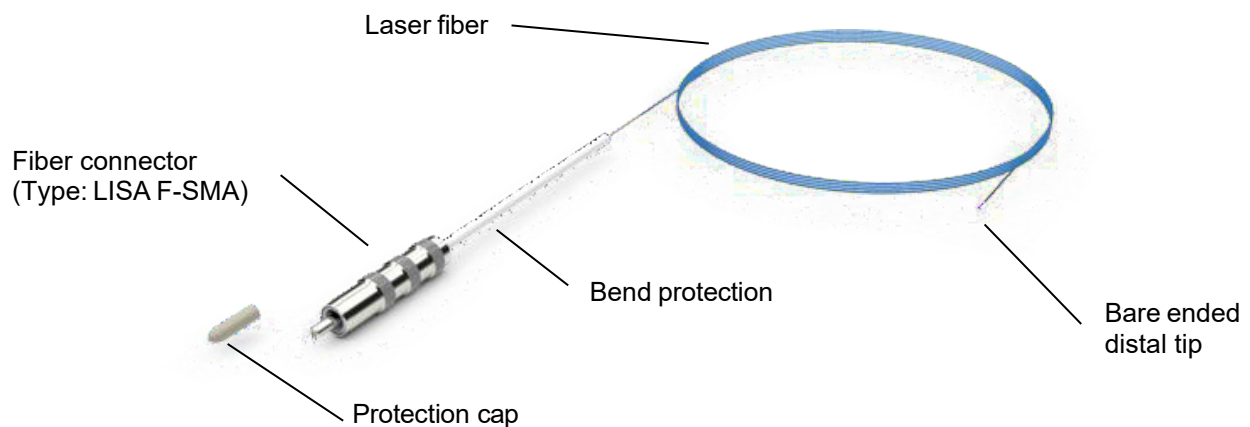


Figure 2: LISA Laser Products single-use laser fiber

2.2 Classifications

The single use laser fibers are a 'medical device' according to the definition of Regulation (EU) 2017/745 Art. 2 (1) intended to be used for human beings for the treatment of disease.

Medical device class according to Council Directive 93/42/EEC (MDD)	IIb
Medical device class according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	IIb
Medical device nomenclature according to EMDN	Z12011080
Medical device nomenclature according to GMDN	62600
Basic UDI-DI	42503419LaserFiberSU44

2.3 Patient Population:

Lisa laser fibers have not been tested and are not claimed to be included for use on vulnerable populations, including but not limited to children, pediatric, geriatric, pregnant/lactating women, immunocompromised individuals, elderly subjects, sepsis, anticoagulation therapy or bleeding disorders, or patients with implants, and risk of reproductive effects remain unknown. However, the state-of-the-art, has demonstrated the use of Laser and fibers to be safe and effective when utilized by a qualified physician in a qualified clinical setting.

2.4 Contraindications

The laser fibres are not intended for direct application on the central nervous system and on the cardiovascular system.

Contraindications that are directly linked with the laser fibres are not known. The contraindications of surgical and endoscopic laser applications are the same as those of conventional endoscopy or surgery in the concerned field.

Contraindications to receive therapeutic laser procedures are a general inability to receive surgical or endoscopic procedures, pregnancy, sepsis, anticoagulation therapy or bleeding disorders. In each case the user must decide on the basis of the patient's condition whether the application of the laser system is appropriate

2.5 Intended use

Transmission of laser radiation during therapeutical laser procedures. The laser fibers are intended for transient use.

2.6 Contraindications

The fibers are not intended for direct application on the central nervous system and on the cardiovascular system.

Contraindications that are directly linked with the laser fibers are not known. The contraindications of surgical and endoscopic laser applications are generally the same as those of conventional endoscopy or surgery in the concerned field. Contraindications are a general inability to receive surgical or endoscopic procedures, pregnancy, sepsis, anticoagulation therapy or bleeding disorders. In each case the user must decide on the basis of the patient's condition whether the application of the laser system is appropriate.

2.7 Potential side effects

Potential complications which may result from a surgical and endoscopic laser procedure are similar to those normally encountered in conventional surgery in the same field and may include but are not limited to: thermal damage to surrounding structures, pain, perforation, haemorrhage, infections, sepsis, tissue trauma, bleeding and oedema.

2.8 Sterile on delivery

The single-use laser fibers are delivered EO sterilized in separate see-through pouches and delivered in packs of five per pack.

The laser fibers are not made for reprocessing and reuse.



Re-processing of single-use laser fibers may cause damage to the laser fiber.

Fragments can detach from damaged laser fibers. Unretrieved device fragments (UDF) can cause injuries or diseases in the human body.

- Do not re-process the laser fiber.
- Use the laser fiber not more than once.



Re-processing of single-use laser fibers


The reprocessing of laser fibers for single use may result in infections by insufficient sterility.

- Do not re-sterilize the laser fiber.
- Use the laser fiber not more than once.

2.9 Laser fiber to laser device compatibility

LISA Laser Products laser fibers differ in optical properties, in design, in optical core and outer diameter. Table 1 shows the compatibility of LISA Laser Products single-use laser fibers with LISA Laser Products laser devices and the maximum permissible power settings.

Table 1: Laser fiber to laser device compatibility

Laser fiber Order number	 Laser device compatibility¹						
	<i>Sphinx</i>	<i>Sphinx litho</i>	<i>Sphinx jr.</i>	<i>RevoLix 200</i> <i>RevoLix 120</i>	<i>RevoLix DUO</i>	<i>RevoLix jr.</i>	<i>RevoLix HTL</i> <i>RevoLix HTL cw</i> <i>RevoLix HTL eco</i>
<i>LithoFib-SU</i> 101 503 576	-	✓ 12 W and max. 15 Hz	✓ ⁴ 12 W and max. 2.0 J and max. 14 Hz	-	-	✓	✓ 20 W
<i>FlexiFib-SU</i> 101 503 387	✓ ² 30 W and max. 3.5 J	✓ ² 30 W and max. 3.5 J	✓ ² 30 W and max. 3.5 J	✓ 40 W	✓ ³ 40 W 20 W	✓	✓ 40 W
<i>SureFib-SU</i> 101 503 513 101 503 648	-	✓ ² 30 W and max. 4.0 J	✓ ² 30 W and max. 3.5 J	✓ ⁵ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>SureFib-SU 5m</i> 101 503 569	-	✓ ² 30 W and max. 4.0 J	✓ ² 30 W and max. 3.5 J	✓ ⁵ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>PercuFib-SU</i> 101 503 384	✓ ² 50 W and max. 3.5 J	✓	✓	✓ 50 W	✓ ³ 50 W 20 W	✓	✓ 50 W
<i>RigiFib-SU</i> 101 503 289 101 503 645	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W
<i>RigiFib-SU 800</i> 101 503 385	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W
<i>RigiFib-SU 1000</i> 101 503 386	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W

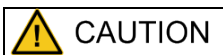
¹ - not compatible with laser, ✓ compatible with laser

² maximum power and maximum energy (meet both limits)

³ upper value: max. power cw laser (Tissue Mode),
lower value: max. power pulsed laser (Stone Mode)

⁴ providing *LithoFib* compatibility is shown on the start display and *LithoFib* is selected

⁵ Not for use with RevoLix 50, RevoLix 70 or power upgraded devices

**CAUTION**

Absorption of laser power in the fiber connector by combining the laser fiber with incompatible laser devices

Absorption of laser power in the fiber connector may heat up the fiber connector and may cause burns when touching the hot fiber connector.

- Comply with the specified compatibility requirements.

NOTICE

Mechanical damage of the laser fiber caused by combining it with incompatible instruments / endoscopes or laser devices.

Using incompatible instruments / endoscopes or laser devices can result in loss of function of the laser fiber.

- Use only compatible instruments / endoscopes in combination with the laser fiber. The bend radius / curvature of the instrument / endoscope must not be less than the minimal bend radius of the laser fiber. The outer diameter of the laser fiber is required to be smaller than the working channel diameter of the instrument / endoscope.
- Comply with the specified compatibility requirements.
- Use only instruments / endoscopes without sharp corners, edges and / or kinked working channels. Check the instrument / endoscope before use.
- Use only fiber fixations which do not damage the laser fiber.
- Insert the laser fiber carefully into the instrument / endoscope.

2.10 Technical data of laser fibers

Technical data of LISA Laser Products single-use laser fibers are listed in Table 2.

Table 2: LISA Laser Products single-use laser fibers technical data

Laser fiber Order number	Optical core diameter	Outer diameter	Length	Min. bend radius during operation
<i>LithoFib-SU</i> 101 503 576	200 µm	500 µm / 1.5 Fr	2.5 m	≥ 10 mm
<i>FlexiFib-SU</i> 101 503 387	272 µm	420 µm / 1.3 Fr	2.5 m	≥ 15 mm
<i>SureFib-SU</i> 101 503 513 101 503 648	272 µm	420 µm / 1.3 Fr	2.5 m	≥ 10 mm
<i>SureFib-SU 5m</i> 101 503 569	272 µm	420 µm / 1.3 Fr	5.0 m	≥ 10 mm
<i>PercuFib-SU</i> 101 503 384	365 µm	730 µm / 2.2 Fr	2.5 m	≥ 40 mm
<i>RigiFib-SU</i> 101 503 289 101 503 645	550 µm	750 µm / 2.3 Fr	2.5 m	≥ 60 mm
<i>RigiFib-SU 800</i> 101 503 385	800 µm	1200 µm / 3.6 Fr	2.5 m	≥ 70 mm
<i>RigiFib-SU 1000</i> 101 503 386	940 µm	1400 µm / 4.2 Fr	2.5 m	≥ 120 mm

2.11 Compatible instrument / endoscope

Any instrument / endoscope is deemed to be compatible with a laser fiber providing the instrument's / endoscope's working channel is

- curved at a bend radius equal or larger than tolerated by the laser fiber to be used,
- free from sharp corners and edges (including the fiber fixation),
- larger in diameter than the outer diameter of the laser fiber to be used.

A compatible instrument / endoscope will accept the insertion of a laser fiber without any force.



Emission of laser radiation caused by mechanical damage of the laser fiber. Laser fibers can be damaged by combination with incompatible instruments / endoscopes or laser devices.

Fiber breakage may cause unintended emission of laser radiation from the damaged laser fiber and may result in heat, tissue damage and burns.

- **Use the laser fiber only in combination with compatible instruments / endoscopes. Compare technical data of the laser fiber and the instruments / endoscopes provided, especially working channel and bend radius, prior to use.**
- **Comply with the specified compatibility requirements.**
- **Use only instruments / endoscopes without rough edges. Check the instrument / endoscope prior to use.**
- **Use only laser fiber fixations which prevent mechanical damage to the laser fiber.**
- **Insert the laser fiber carefully into the instrument / endoscope.**



Insufficient fixing of the laser fiber.

If insufficiently fixed the laser fiber can slip out of position into the instrument / endoscope and out of sight of the surgeon. Laser radiation can cause heating of the instrument / endoscope and tissue damage and burns to the patient.

- **Fix the laser fiber on / in the instrument / endoscope.**
- **Only use fixings that are suitable for the outside diameter of the laser fiber. Compare the specifications of the laser fiber (outer diameter) and the intended fixation.**



Excessive bending of a laser fiber.

If bent at a smaller bend radius than specified, laser radiation can escape at the bend. The resulting heat-development can cause tissue damage and burns.

- **Do not fall below the minimum bend radius.**

2.12 Symbols used and their meaning

Quantity	Batch code	Order number	Do not re-use	Do not re-sterilize	Medical device
Do not use if package is damaged	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Outer diameter (Jacket)	Core diameter (Optical core)	Length
Date of manufacture (year-month)	Use-by date (year-month)	Be aware of warnings and safety precautions	Consult instruction for use	Latex free	Sterilized using ethylene oxide
		Made in Germany			
Minimum bend radius	Manufacturer	Certificate of origin	CE-Mark	US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician!	
Temperature limitation	Keep away from sunlight	Keep dry	Humidity limitation	Atmospheric pressure limitation	

The product label (attached to the sterile barrier system and to the package) comprises all necessary data for the identification of the laser fiber as well as safety relevant information.

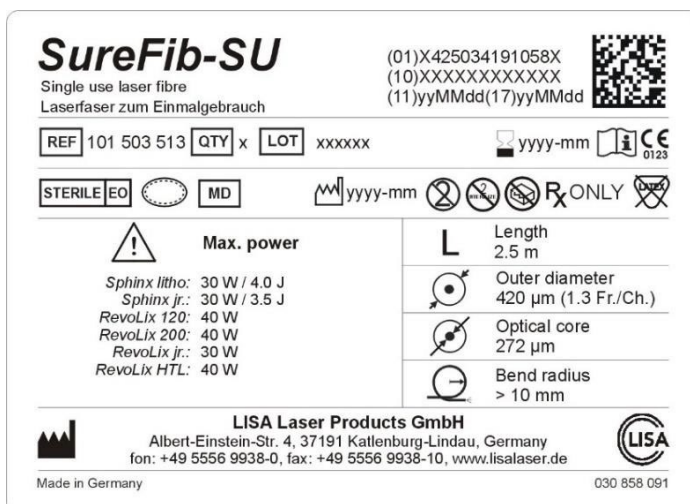


Figure 3: Product label of a **SureFib-SU** (example)

3 Use of the laser fiber

3.1 Transport and storage conditions

Table 3: Transport and storage conditions

	Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
Transport	-18 °C to +60 °C 0 °F to 140 °F	30 % to 85 %	700 hPa to 1060 hPa
Storage	+5 °C to +30 °C 40 °F to 86 °F	30 % to 75 %	700 hPa to 1060 hPa

Store the laser fiber in a dry place protected against direct light, heat radiation and dust.

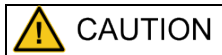


WARNING

Rough handling of the sterile package, inadequate transport and storage conditions can lead to mechanical damage of the sterile barrier of the package.

A damaged sterile package can cause infection by insufficient sterility.

- Check the sterile package before each use, transport or storage for the integrity of the sterile barrier.
- Do not use a product whose sterile package is damaged. Dispose off the product immediately in case of suspected damage to avoid the risk of infection.
- Do not use sharp or pointed objects in handling the sterile package.
- Observe the specified transport and storage conditions.

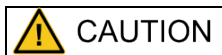


CAUTION

Mechanical and climatological stress during transport / storage of the laser fiber.

Mechanical damage and fiber breakage.

- Comply with the transport and storage conditions.
- Check the integrity of the laser fiber and package before use.



CAUTION

Rough handling in the application, processing or transportation of the laser fiber can lead to mechanical damage and fiber breakage.

Sharp edges can cause injury.

- Handle carefully to avoid kinks in the laser fiber and other damage to the laser fiber or the fiber connector.
- Check the integrity of the laser fiber before use.

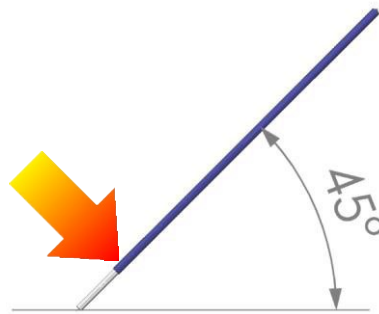
3.2 Checking the single-use laser fiber before use

1. Check the product label for legibility before using the laser fiber. Do not use the laser fiber, if the information is unreadable or unavailable.
2. Inspect the pouch for any breach or puncture of the package to ensure sterility. If the package is damaged or sterility is in question, do not use the product.
3. Make sure that the use-by date is not exceeded.
4. Inspect the laser fiber for kinks, fractures or other damage. The laser fiber has to be free of damage and kinks on its entire length.

3.3 Unpack and prepare the single-use laser fiber for surgery – step by step

1. The o.r. scrub nurse removes the sterile laser fiber from the pouch and inspects the laser fiber for kinks, fractures or other damage. Test the mechanical integrity of the distal tip by applying a sideways force as doing a full stop with a ballpoint pen (Figure 4).

Figure 4: Test of mechanical integrity



2. The o.r. scrub nurse hands over the fiber connector to the circulating nurse, who operates the laser system.
3. The circulating nurse removes the protective cap from the fiber connector.
4. Connect the laser fiber to the laser device. Refer to instructions for use of the laser device for detailed information how to connect the laser fiber.
5. Set the aiming beam to a high intensity. Check if the aiming beam is emitted from the distal tip of the laser fiber and not from the length of the laser fiber. A proper laser fiber projects a circular image of the aiming beam on a white non- reflective target.
6. If the aiming beam is weak or poorly visible or appears somewhere along the length of the laser fiber or from the stripped length at the distal tip, do not use the laser fiber.
7. Insert the distal tip of laser fiber into the compatible instrument / endoscope (see 2.9).
8. The distal tip of the laser fiber burns back slightly during surgery. The burn back may alter the optical beam quality of the laser radiation emerging from the distal tip and may change the surgical effect. In any case the laser fiber tip has to protrude at least 1 - 3 mm from the instrument / endoscope.



Emission of laser radiation with the distal fiber tip within the instrument / endoscope.

Emitted laser radiation may cause tissue damage and burns.

- **Never activate the laser unless the distal fiber tip protrudes from the instrument / endoscope by 1 mm at least.**

3.4 Disposal

The laser fiber gets in contact with tissue and body fluids and after surgery may present a potential source for infection.

Dispose the single-use laser fiber immediately after use in an unbreakable semi-solid container which encloses the disposed laser fiber safely. Follow the regulatory, technical and organizational required safety precautions for the disposal of septic, pointed and breakable items.



After use laser fibers are contaminated with biological material.

Contact with a used laser fiber may result in infections.

- **For the disposal of the laser fiber use containers that are suitable for biologically contaminated material or clean and disinfect the laser fiber before discarding it.**
- **Observe national regulations for disposal.**

Blank Page / Leere Seite

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen über den sicheren Umgang mit Laserfasern der Firma LISA Laser Products GmbH, Deutschland (LISA Laser Products) zur einmaligen Verwendung (s. Auflistung auf dem Deckblatt).

Vor Verwendung der Laserfasern müssen diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung des Lasergerätes sorgfältig gelesen und beachtet werden!

Die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung warnen vor möglichen Verletzungsgefahren für Patient, Anwender oder Dritter und vor Sachschäden.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf.

1.1 Signalwörter in dieser Gebrauchsanweisung

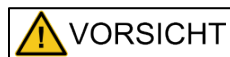
In der folgenden Tabelle ist die Bedeutung und die Einstufung der Gefährdung des Signalwortes angegeben. Dieses befindet sich links von dem Sicherheits- oder Warnhinweis.



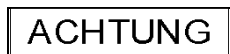
Gefährdungssituation mit einem hohen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge hat.



Gefährdungssituation mit einem mittleren Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben kann.



Gefährdungssituation mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann.



Weist auf drohende Sachschäden und deren Vermeidung hin.



Hebt Informationen sowie Empfehlungen hervor, gibt Hinweise für einen effizienten Betrieb.

1.2 Schutzmaßnahmen und Sicherheit

Das Lasersystem (dazu gehören: die Laserfaser, das Lasergerät und das kompatible Instrument) darf nur von solchen Personen benutzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation oder praktische klinische Erfahrung verfügen und am Produkt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung, in die sichere und sachgerechte Handhabung eingewiesen wurden.

Lesen und befolgen Sie auch die Warn- und Sicherheitshinweise in den anderen Kapiteln.

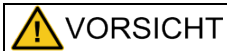
Jedes schwerwiegende Vorkommnis (d. h. der Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit), das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss unverzüglich an LISA Laser Products und an die für die Überwachung von Medizinprodukten zuständige nationale Behörde gemeldet werden.



Laserstrahlung

Laserstrahlung kann Verletzungen an Augen und Haut verursachen.

- Beachten Sie beim Umgang mit Laserstrahlung die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen.
- Vermeiden Sie direkte Bestrahlung von Augen und Haut.
- Blicken Sie nicht in den Laserstrahl.
- Vermeiden Sie Streustrahlung, die z.B. durch Reflektion an spiegelnden Oberflächen von Instrumenten entstehen kann.
- Tragen Sie der Strahlung entsprechende Laserschutzbrillen.



Ablösung von Bestandteilen beschädigter Laserfasern.

Von beschädigten Laserfasern können sich Produktfragmente ablösen. Im Körper verbleibende Produktfragmente (UDF) können Verletzungen oder weitere Erkrankungen hervorrufen.

- Verwenden Sie nur Faserfixierungen, die eine mechanische Beschädigung der Laserfaser ausschließen.
- Verwenden Sie nur Instrumente / Endoskope, die keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen. Überprüfen Sie das Instrument / Endoskop vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie in Kombination mit der Laserfaser nur kompatible Instrumente / Endoskope. Vergleichen Sie die technischen Daten wie Biegeradius und notwendigen Arbeitskanal der Laserfaser und der vorgesehenen Instrumente / Endoskope.



Eine raue Behandlung der Laserfaser kann zu mechanischen Beschädigungen sowie zum Faserbruch führen.

An einer beschädigten Laserfaser kann unkontrolliert Laserstrahlung austreten und Verbrennungen sowie Gewebeschäden zur Folge haben.

- Handhaben Sie die Laserfaser sorgfältig, um Knicke und andere Beschädigungen der Laserfaser oder des Fasersteckers zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Laserfaser vor der Nutzung auf Unversehrtheit.



Eine raue Behandlung bei der Anwendung, Aufbereitung oder beim Transport der Laserfaser kann zu mechanischen Beschädigungen sowie Faserbruch führen.

Beschädigte Laserfasern dürfen nicht weiter verwendet werden und können zu einem Abbruch oder einer Verzögerung der Behandlung führen.

- Handhaben Sie die Laserfaser sorgfältig, um Knicke und andere Beschädigungen der Laserfaser oder des Fasersteckers zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Laserfaser vor der Nutzung auf Unversehrtheit.
- Halten Sie geeigneten Ersatz bereit.

2 Produktinformationen

2.1 Produktbeschreibung

Die beschriebenen Laserfasern zur einmaligen Verwendung sind Produkte von LISA Laser Products und wurden entwickelt und getestet für die Verwendung in Kombination mit den von LISA Laser Products hergestellten medizinischen Lasergeräten.

Entnehmen Sie Tabelle 1 die Kompatibilität der Laserfasern zur einmaligen Verwendung mit den aufgeführten Lasergeräten und die maximal erlaubten Leistungseinstellungen.

Die Umhüllung der Laserfasern besteht aus Kunststoffen hoher Qualität und dient dem Schutz der Komponenten aus Quarz gegen mechanische Beschädigung (Abbildung 1).

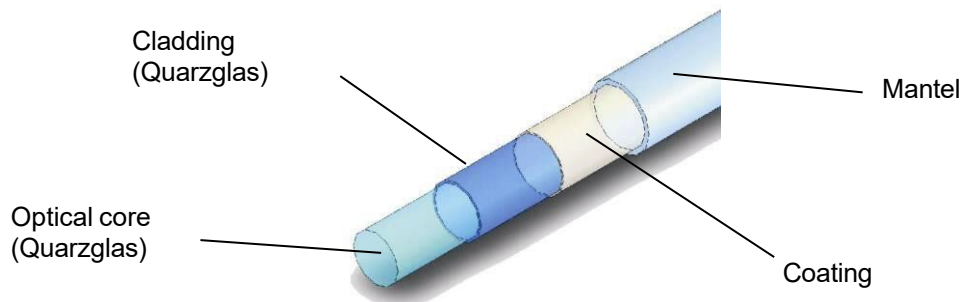


Abbildung 1: Aufbau der Laserfaser

Die Begriffe in Abbildung 1 für die Elemente einer Laserfaser sind nicht standardisiert und können sich von anderen Publikationen unterscheiden.

Das proximale Ende des Laserfasermaterials ist in einen LISA F-SMA Faserstecker (Abbildung 2) fixiert, mit dem die Laserfaser an das Lasergerät angeschlossen wird.

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Laserfasern haben ein bare ended distales Faserende. Die Laserstrahlung tritt kegelförmig mit einem Winkel von ca. 26° an dem distalen Faserende aus.

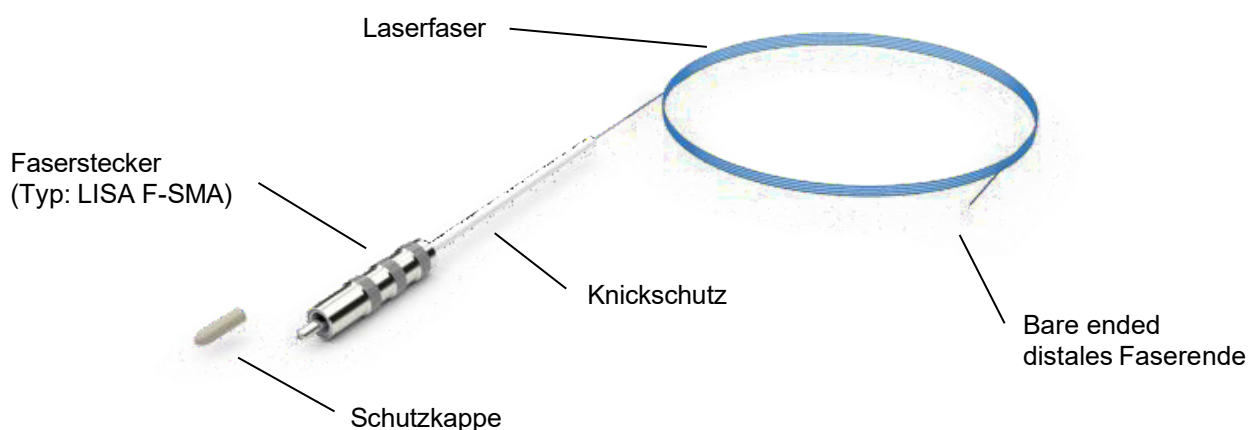


Abbildung 2: LISA Laser Products Laserfaser zur einmaligen Verwendung

2.2 Klassifizierung

Die Laserfasern zur einmaligen Verwendung sind ein ‚Medizinprodukt‘ gemäß der Definition der Verordnung (EU) 2017/745 Art. 2 (1), bestimmt zur Anwendung am Menschen für die Behandlung von Krankheiten.

Medizinproduktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)	IIb
Medizinproduktklasse nach (EU) 2017/745 (MDR)	IIb
Nomenklatur für Medizinprodukte nach EMDN	Z12011080
Nomenklatur für Medizinprodukte nach GMDN	62600
Basis UDI-DI	42503419LaserFiberSU44

2.3 Patientenpopulation

Lisa-Laserfasern wurden nicht getestet und sind nicht für den Einsatz bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kinder, Kinder, Geriatrie, schwangere/stillende Frauen, immungeschwächte Personen, ältere Probanden, Sepsis, Antikoagulationstherapie oder Blutgerinnungsstörungen oder Patienten mit Implantaten, und das Risiko von Auswirkungen auf die Fortpflanzung bleibt unbekannt. Der Stand der Technik hat jedoch gezeigt, dass die Verwendung von Lasern und Fasern sicher und effektiv ist, wenn sie von einem qualifizierten Arzt in einer qualifizierten klinischen Umgebung verwendet werden.

Invasive Laserfasern sind Verabreichungsgeräte, die für gefährdete Patienten, die keine endoskopischen Behandlungen bis hin zu einer längeren Anästhesie erhalten können, sowie für Resektionen oder Exzisionen großer, vaskularisierter Organe kontraindiziert sind. Invasive Laserfasern sind ausschließlich für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Verwendung von Lisa-Lasern geschult sind.

2.4 Kontraindikationen

Die Fasern sind nicht für die direkte Anwendung auf das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislauf-System bestimmt.

Kontraindikationen, die direkt mit den Laserfasern verbunden sind, sind nicht bekannt. Die Kontraindikationen für chirurgische und endoskopische Laseranwendungen sind in der Regel die gleichen wie bei der konventionellen Endoskopie oder der Chirurgie in dem betreffenden Bereich. Kontraindikationen sind die allgemeine Unfähigkeit, chirurgische oder endoskopische Eingriffe zu erhalten, Schwangerschaft, Sepsis, Antikoagulationstherapie oder Blutgerinnungsstörungen. In jedem Fall muss der Anwender anhand des Zustandes des Patienten entscheiden, ob die Anwendung des Lasersystems angemessen ist.

2.5 Zweckbestimmung

Übertragung von Laserstrahlung bei therapeutischen Laseranwendungen. Die Fasern sind für den vorübergehenden Einsatz vorgesehen.

2.6 Gegenanzeigen

Keine direkte Anwendung am zentralen Nervensystem und am zentralen Kreislaufsystem.

Kontraindikationen, die direkt mit den Laserfasern verbunden sind, sind nicht bekannt. Die Gegenanzeigen chirurgischer und endoskopischer Lasereingriffe entsprechen allgemein denen konventioneller endoskopischer oder chirurgischer Eingriffe im jeweiligen Anwendungsgebiet. Kontraindikationen sind allgemeine Intoleranz chirurgischer oder endoskopischer Eingriffe, Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, unbehandelte Infektionen, Schwangerschaft, Sepsis. Der Anwender muss jeweils anhand des Zustandes des Patienten entscheiden, ob ein Eingriff mit dem Lasersystem erfolgen kann.

2.7 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen in Folge chirurgischer und endoskopischer Lasereingriffe entsprechen allgemein denen von konventionellen endoskopischen oder chirurgischen Eingriffen im jeweiligen Anwendungsgebiet und können u.a. thermische Schädigung des umgebenden Gewebes, Schmerzen, Perforation, Infektionen, Sepsis, Traumata, Blutungen und Ödeme einschließen.

2.8 Anlieferungszustand der Laserfasern zur einmaligen Verwendung

Bei Anlieferung sind die Laserfasern zur einmaligen Verwendung EO sterilisiert und einzeln in Klarsichttüten verpackt. Die Verpackungseinheit beinhaltet je 5 Laserfasern. Die Laserfaser ist nicht für die Wiederaufbereitung und nicht zur Wiederverwendung vorgesehen.



Eine Wiederaufbereitung von Laserfasern zum einmaligen Gebrauch kann Beschädigungen der Laserfaser verursachen.

Von beschädigten Laserfasern können sich Produktfragmente ablösen. Im Körper verbleibende Produktfragmente (UDF) können Verletzungen oder weitere Erkrankungen hervorrufen.

- **Bereiten Sie die Laserfaser nicht wieder auf.**
- **Verwenden Sie die Laserfaser nicht mehr als einmal.**



Wiederaufbereitung von Einmalprodukten


Eine Wiederaufbereitung von Laserfasern zum einmaligen Gebrauch kann Infektionen durch mangelnde Keimfreiheit verursachen.

- **Re-sterilisieren Sie die Laserfaser nicht.**
- **Verwenden Sie die Laserfaser nicht mehr als einmal.**

2.9 Kompatibilität der Laserfasern mit Lasergeräten

LISA Laser Products Laserfasern unterscheiden sich in ihren optischen Eigenschaften, in ihrem Aufbau, im optischen Kern und ihrem Außendurchmesser. Tabelle 1 zeigt die Kompatibilität der LISA Laser Products Laserfasern zur einmaligen Verwendung mit den LISA Laser Products Lasergeräten und den aus der Kombination resultierenden maximal erlaubten Leistungseinstellungen.

Tabelle 1: Kompatibilität Lasergerät – Laserfaser

Laserfaser Bestellnummer	 Kompatibilität mit Lasergerät ¹						
	<i>Sphinx</i>	<i>Sphinx litho</i>	<i>Sphinx jr.</i>	<i>RevoLix 200</i> <i>RevoLix 120</i>	<i>RevoLix DUO</i>	<i>RevoLix jr.</i>	<i>RevoLix HTL</i> <i>RevoLix HTL cw</i> <i>RevoLix HTL eco</i>
<i>LithoFib-SU</i> 101 503 576	-	✓ 12 W und max. 15 Hz	✓ ⁴ 12 W und max. 2.0 J und max. 14 Hz	-	-	✓	✓ 20 W
<i>FlexiFib-SU</i> 101 503 387	✓ ² 30 W und max. 3.5 J	✓ ² 30 W und max. 3.5 J	✓ ² 30 W und max. 3.5 J	✓ 40 W	✓ ³ 40 W 20 W	✓	✓ 40 W
<i>SureFib-SU</i> 101 503 513 101 503 648	-	✓ ² 30 W und max. 4.0 J	✓ ² 30 W und max. 3.5 J	✓ ⁵ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>SureFib-SU 5m</i> 101 503 569	-	✓ ² 30 W und max. 4.0 J	✓ ² 30 W und max. 3.5 J	✓ ⁵ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>PercuFib-SU</i> 101 503 384	✓ ² 50 W und max. 3.5 J	✓	✓	✓ 50 W	✓ ³ 50 W 20 W	✓	✓ 50 W
<i>RigiFib-SU</i> 101 503 289 101 503 645	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W
<i>RigiFib-SU 800</i> 101 503 385	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W
<i>RigiFib-SU 1000</i> 101 503 386	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W

¹ - nicht kompatibel mit Lasergerät, ✓ kompatibel mit Lasergerät

² maximale Leistung und maximale Energie (beide Grenzen einhalten)

³ oberer Wert: Leistungsbeschränkung Dauerstrichlaser (Gewebe Modus),
unterer Wert: Leistungsbeschränkung gepulster Laser (Stein Modus)

⁴ *LithoFib* Kompatibilität wird auf dem Startbildschirm angezeigt und die *LithoFib* ist ausgewählt

⁵ Nicht zur Verwendung mit RevoLix 50, RevoLix 70 und bei aufgerüsteten Geräten

**VORSICHT**

Absorption von Laserleistung im Faserstecker durch Kombination mit inkompatiblen Lasergeräten.

Erhitzung des Fasersteckers. Ein Berühren des heißen Fasersteckers kann Verbrennungen zur Folge haben.

- Verwenden Sie die Faser nur zusammen mit den kompatiblen Lasergeräten und Leistungseinstellungen.

ACHTUNG

Mechanische Beschädigung der Laserfaser durch Kombination mit inkompatiblen Instrumenten / Endoskopen oder Lasergeräten.

Verwendung von inkompatiblen Instrumenten / Endoskopen oder Lasergeräten kann den Funktionsverlust der Laserfaser zur Folge haben.

- Verwenden Sie in Kombination mit der Laserfaser nur kompatible Instrumente / Endoskope. Vergleichen Sie die technischen Daten wie Biegeradius und notwendigen Arbeitskanal der Laserfaser und der vorgesehenen Instrumente / Endoskope.
- Verwenden Sie die Faser nur zusammen mit den kompatiblen Lasergeräten und Leistungseinstellungen.
- Verwenden Sie nur Instrumente / Endoskope, die keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen. Überprüfen Sie das Instrument / Endoskop vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie nur Faserfixierungen, die eine mechanische Beschädigung der Laserfaser ausschließen.
- Führen Sie die Laserfaser vorsichtig in das Instrument / Endoskop ein.

2.10 Technische Daten der Laserfasern

Die Technischen Daten der LISA Laser Products Laserfasern zur einmaligen Verwendung sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Technische Daten der LISA Laser Products Laserfasern zur einmaligen Verwendung

Laserfaser Bestellnummer	Optischer Kern- durchmesser	Außen- durchmesser	Länge	Minimaler Biegeradius während der Nutzung
<i>LithoFib-SU</i> 101 503 576	200 µm	500 µm / 1.5 Fr	2.5 m	≥ 10 mm
<i>FlexiFib-SU</i> 101 503 387	272 µm	420 µm / 1.3 Fr	2.5 m	≥ 15 mm
<i>SureFib-SU</i> 101 503 513 101 503 648	272 µm	420 µm / 1.3 Fr	2.5 m	≥ 10 mm
<i>SureFib-SU 5m</i> 101 503 569	272 µm	420 µm / 1.3 Fr	5.0 m	≥ 10 mm
<i>PercuFib-SU</i> 101 503 384	365 µm	730 µm / 2.2 Fr	2.5 m	≥ 40 mm
<i>RigiFib-SU</i> 101 503 289 101 503 645	550 µm	750 µm / 2.3 Fr	2.5 m	≥ 60 mm
<i>RigiFib-SU 800</i> 101 503 385	800 µm	1200 µm / 3.6 Fr	2.5 m	≥ 70 mm
<i>RigiFib-SU 1000</i> 101 503 386	940 µm	1400 µm / 4.2 Fr	2.5 m	≥ 120 mm

2.11 Kompatibilität der Laserfasern mit Instrumenten und Endoskopen

Im Sinn dieser Gebrauchsanweisung ist ein Instrument / Endoskop mit einer Laserfaser kompatibel, wenn der Arbeitskanal des Instruments / Endoskops

- über einen gleich großen oder größeren Krümmungsradius verfügt,
- keine scharfen Ecken und Kanten aufweist (einschließlich der Faserfixierung),
- im Innendurchmesser größer ist als der Außendurchmesser der zur Verwendung vorgesehenen Laserfaser.

In ein kompatibles Instrument / Endoskop lässt sich die Laserfaser ohne Kraftaufwand einführen.



Austritt von Laserstrahlung durch mechanische Beschädigung der Laserfaser durch Kombination mit inkompatiblen Instrumenten / Endoskopen oder Lasergeräten.

An der beschädigten Stelle der Laserfaser kann es durch austretende Laserstrahlung zu Hitzeentwicklung kommen, die Gewebeschäden sowie Verbrennungen verursacht.

- Verwenden Sie in Kombination mit der Laserfaser nur kompatible Instrumente / Endoskope. Vergleichen Sie die technischen Daten wie Biegeradius und notwendigen Arbeitskanal der Laserfaser und der vorgesehenen Instrumente / Endoskope.
- Verwenden Sie die Faser nur zusammen mit den kompatiblen Lasergeräten und Leistungseinstellungen.
- Verwenden Sie nur Instrumente / Endoskope, die keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen. Überprüfen Sie das Instrument / Endoskop vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie nur Faserfixierungen, die eine mechanische Beschädigung der Laserfaser ausschließen.
- Führen Sie die Laserfaser vorsichtig in das Instrument / Endoskop ein.



Unzureichende Fixierung der Laserfaser.

Bei unzureichender Fixierung kann sich die Laserfaser in das Instrument / Endoskop zurückziehen und sich dem Beobachtungsfeld des Operateurs entziehen. Austretende Laserstrahlung kann das Instrument / Endoskop erwärmen und Gewebeschäden und Verbrennungen hervorrufen.

- Fixieren Sie die Laserfaser am / im Instrument / Endoskop.
- Verwenden Sie nur Fixierungen, die für den Außendurchmesser der Faser geeignet sind. Vergleichen Sie die technischen Daten der Laserfaser (Außendurchmesser) und der vorgesehenen Fixierung.



Übermäßige Biegung der Laserfaser.

An einer zu stark gebogenen Laserfaser kann an der Biegung Laserstrahlung austreten. Durch die resultierende Hitzeentwicklung können Gewebeschäden sowie Verbrennungen verursacht werden.

- Unterschreiten Sie nicht den minimalen Biegeradius.

2.12 Verwendete Symbole und ihre Bedeutung

Menge	Chargencode	Bestellnummer	Nur einmal verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Medizinprodukt

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarriersystem	Außendurchmesser (Mantel)	Kerndurchmesser (Optical core)	Länge

Herstelldatum (Jahr-Monat)	Verwendbar bis (Jahr-Monat)	Warnungen und Sicherheitshinweise beachten	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält kein Latex	Sterilisiert mit Ethylenoxid

		Made in Germany		
Min. Biegeradius	Hersteller	Ursprungszeichen	CE-Kennzeichnung	US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician!

Temperaturbegrenzung	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Luftfeuchtebegrenzung	Luftdruckbegrenzung

Die Produktkennzeichnung auf dem Sterilbarriersystem und der Verpackung enthält alle wichtigen Daten zur Identifikation der Laserfaser sowie die sicherheitsrelevanten Informationen.

SureFib-SU
Single use laser fibre
Laserfaser zum Einmalgebrauch

(01)X425034191058X
(10)XXXXXXXXXXXXXX
(11)yyMMdd(17)yyMMdd

REF 101 503 513 QTY x LOT xxxxxx

yyyy-mm

STERILE EO MD

<p> Max. power</p> <p>Sphinx litho: 30 W / 4.0 J Sphinx jr.: 30 W / 3.5 J RevoLix 120: 40 W RevoLix 200: 40 W RevoLix jr.: 30 W RevoLix HTL: 40 W</p>	<p>L Length 2.5 m</p> <p> Outer diameter 420 µm (1.3 Fr./Ch.)</p> <p> Optical core 272 µm</p> <p> Bend radius > 10 mm</p>
--	---

LISA Laser Products GmbH
Albert-Einstein-Str. 4, 37191 Kattenburg-Lindau, Germany
fon: +49 5556 9938-0, fax: +49 5556 9938-10, www.lisalaser.de

Made in Germany 030 858 091

Abbildung 3: Produktkennzeichnung am Beispiel **SureFib-SU**

3 Handhabung der Laserfaser

3.1 Transport- und Lagerbedingungen

Tabelle 3: Transport- und Lagerbedingungen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Transport	-18 °C bis +60 °C 0 °F bis 140 °F	30 % bis 85 %	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	+5 °C bis +30 °C 40 °F bis 86 °F	30 % bis 75 %	700 hPa bis 1060 hPa

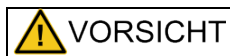
Lagern Sie die Laserfasern an einem trockenen und sauberen Ort geschützt vor direkter Lichteinstrahlung und Wärmequellen.



Eine raue Behandlung der Sterilverpackung und unzureichende Transport- und Lagerbedingungen können zur mechanischen Beschädigung der Sterilbarriere der Verpackung führen.

Eine beschädigte Sterilverpackung kann Infektionen durch mangelnde Keimfreiheit verursachen.

- Kontrollieren Sie die Sterilverpackung vor jedem Gebrauch, Transport oder Einlagerung auf Unversehrtheit der Sterilbarriere.
- Benutzen Sie kein Produkt dessen Sterilverpackung eine Beschädigung aufweist. Entsorgen Sie das Produkt auch bei Verdacht einer Beschädigung sofort, um die Gefahr einer Infektion zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände im Umgang mit der Sterilverpackung.
- Halten Sie die angegebenen Transport- und Lagerbedingungen ein.



Mechanische und klimatische Belastungen während Transport / Lagerung der Laserfaser.

Mechanische Beschädigungen sowie Faserbruch.

- Halten Sie die Transport und Lagerbedingungen ein.
- Prüfen Sie die Laserfaser und deren Verpackung vor der Nutzung auf Unversehrtheit.



Eine raue Behandlung bei der Anwendung, Aufbereitung oder beim Transport der Laserfaser kann zu mechanischen Beschädigungen sowie Faserbruch führen.

Scharfe Kanten können Verletzungen zur Folge haben.

- Handhaben Sie die Laserfaser sorgfältig um Knickstellen und andere Beschädigungen der Laserfaser oder des Fasersteckers zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Laserfaser vor der Nutzung auf Unversehrtheit.

3.2 Überprüfung der Laserfaser zur einmaligen Verwendung vor dem Gebrauch

1. Prüfen Sie vor Gebrauch der Laserfaser die Kennzeichnung auf Lesbarkeit. Verwenden Sie die Laserfaser nicht, wenn die Informationen unlesbar oder nicht vorhanden sind.
2. Untersuchen Sie die Verpackung auf Schäden, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Wenn die Verpackung beschädigt oder die Sterilität in Frage zu stellen ist, dann benutzen Sie das Produkt nicht.
3. Stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist.
4. Untersuchen Sie die Laserfaser auf Knicke, Brüche und andere Schäden. Die Laserfaser darf auf der gesamten Länge keine Schäden aufweisen.

3.3 Auspacken und Vorbereitung der Laserfaser zur einmaligen Verwendung – Schritt für Schritt

1. Die sterile OP-Person entnimmt die sterile Laserfaser der Verpackung und untersucht die Laserfaser auf Knicke, Brüche und andere Schäden. Die Unversehrtheit des Faserendes wird durch eine seitliche Belastung sichergestellt, als würde man mit einem Kugelschreiber einen Punkt machen.

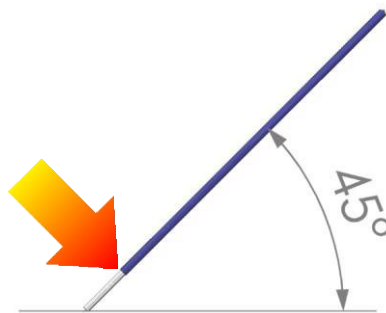


Abbildung 4: Überprüfung der mechanischen Unversehrtheit

2. Die sterile OP-Person übergibt den Faserstecker der unsterilen OP-Person, die das Lasersystem bedient.
3. Die unsterile OP-Person entfernt die Schutzkappe von dem Faserstecker.
4. Schließen Sie die Laserfaser an das Lasergerät an. Genaue Informationen für das Anschließen der Laserfaser entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das Lasergerät.
5. Stellen Sie den Zielstrahl auf eine hohe Intensität. Überprüfen Sie, ob die Strahlung des Zielstrahls nur von dem distalen Faserende und nicht von der Länge der Laserfaser abgegeben wird. Eine funktionsfähige Laserfaser projiziert ein kreisförmiges Bild des Zielstrahls auf eine weiße nicht reflektierende Fläche.
6. Benutzen Sie die Laserfaser nicht, wenn der Zielstrahl schwach, kaum sichtbar, entlang der Laserfaser oder entlang dem entmantelten Faserende sichtbar ist.
7. Führen Sie das distale Faserende in das kompatible Instrument / Endoskop ein.
8. Das distale Faserende verkürzt sich während der OP durch Abbrand. Der Abbrand der Laserfaser kann die optischen Eigenschaften der Laserfaser verändern und den laserchirurgischen Effekt beeinflussen. In jedem Fall muss das distale Faserende ca. 1 - 3 mm aus dem Instrument / Endoskop hervorstehen



Abgabe von Laserstrahlung während das Faserende sich im Inneren des Instrumentes / Endoskops befindet.

Austretende Laserstrahlung kann Gewebeschäden und Verbrennungen hervorrufen.

- **Aktivieren Sie niemals die Laserstrahlung, wenn das distale Laserfaserende nicht mindestens einen Millimeter aus dem Instrument / Endoskop hervorsteht.**

3.4 Entsorgung

Laserfasern kommen mit Körperflüssigkeiten und –gewebe in Kontakt und können nach Gebrauch eine potentielle Infektionsquelle darstellen.

Entsorgen Sie die zur einmaligen Verwendung vorgesehenen Laserfasern unmittelbar nach ihrem Gebrauch in bruch- und stichfeste Behälter, die die Laserfasern sicher umschließen. Halten Sie regulatorische, technische und organisatorische Schutzmaßnahmen für die Entsorgung von septischen, spitzen und zerbrechlichen Gegenstände ein.



Laserfasern sind nach dem Gebrauch mit biologischem Material kontaminiert.

Kontakt zu einer benutzten Faser kann Infektionen zur Folge haben.

- **Benutzen Sie zur Entsorgung der gebrauchten Laserfaser Behälter, die für biologisch kontaminiertes Material geeignet sind oder reinigen und desinfizieren Sie die Laserfaser vor der Entsorgung.**
- **Beachten Sie länderspezifische Vorschriften zur Entsorgung.**



LISA Laser Products GmbH
Albert-Einstein-Str. 4
37191 Katlenburg-Lindau
Germany



+49 5556 9938-0



+49 5556 9938-10



info@lisalaser.de



www.lisalaser.de

CE
0123