

**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ**

**Голі волокна одноразового використання**

**Модифікації**

**КН 500200326, КН 500200327, КН 500200328,**

**КН 500200329, КН 500200605, КН 500200740,**

**КН 500200741, КН 500201567, КН 500201902,**

**КН 500201905, КН 500300206, КН 500300207,**

**КН 500400250, КН 500725214, КН 500725215,**

**КН 500800611, КН 501100200, КН 501200290,**

**КН 501200292, КН 501200710, КН 501200740,**

**КН 501200741, КН 501200742, КН 501200744,**

**КН 501200745, КН 501200746, КН 501200747,**

**КН 501200748, КН 501200750, КН 501200760,**

**КН 501200770, КН 501200775, КН 501200780,**

**КН 501200785, КН 501200790, КН 501200795,**

**КН 501200990, КН 501300400, КН 501300405,**

**КН 501300410, КН 501300415, КН 501400515,**

**КН 501805200, КН 501805292, КН 501805400,**

**КН 501805740, КН 501805745, КН 502200737,**

**КН 502200751, КН 502200884, КН 502200885,**

**КН 502200961, КН 502400505, КН 502500700,**

**КН 503100200, КН 503200260, КН 503200292,**

**КН 503200505, КН 503200740, КН 503200741,**

**КН 503200744, КН 503200745, КН 503200750,**

**КН 503200760, КН 503200764, КН 503200765,**

**КН 503200770, КН 503200775, КН 503200780,**

**КН 503200785, КН 503200790, КН 503200795**,

**КН 503300400, КН 503300405, КН 503300410,**

**КН 503400505, КН 503500500, КН 503500510,**

**КН 503500520, КН 503500530, КН 503805200,**

**КН 503805292, КН 503805400, КН 503805740,**

 **КН 503805360, КН FNC 600 , КН 503300415**

1. **ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Одноразові голі волокна використовується для розрізання, висічення, випаровування та коагуляції в контактній та безконтактній процедурі для фізіологічної тканини. За допомогою голого волокна патологічна тканина може бути вирізана, а відкрита поверхня резекції може бути одночасно закрита за допомогою точної коагуляції. Одноразові волокна можуть бути використані з різними лазерними моделями.

1. **ПОКАЗАННЯ**

Одноразові голі волокна використовуються для загальної лазерної хірургії в різних спеціалізаціях. Одноразове голе волокно дозволяє виконувати безконтактні лазерні процедури коагуляції та контактні процедури розрізання. Вони можуть бути під’єднані до різних сумісних лазерних моделей (наприклад, діодних лазерів або твердотільних лазерів).

1. **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Ці медичні волокна не можна використовувати поблизу імплантованих скоб, оскільки це може стати причиною їх нагрівання або знищення. Будь ласка, дотримуйтесь клінічних правил для відповідного лікування.

1. **ПРОФІЛЬ КОРИСТУВАЧА**

Для того, щоб забезпечити правильне та безпечне використання, одноразові голі волокна призначені тільки для медичних працівників, які ознайомлені з роботою медичних лазерних пристроїв.

1. **ХАРАКТЕРИСТИКА ВИРОБУ**

Одноразові голі волокна можуть бути використані з різними типами лазерів (наприклад, твердотільний лазер, газовий лазер та діодний лазер). Тому значення діаметра променя та цифрової апертури лазера, а додаткового до цього значення діаметра ядра та цифрової апертури волокна (див. Таблиця 1) повинні бути всередині діапазону.

Одноразові голі волокна - це кварцеві волокна без нанесення покриття на дистальому кінці. Конструкція наконечника є плоскою, конічною або крулою, а деякі варіанти обладнані адаптером з замком Люєра та / або спеціальною насадкою. Деякі модифікації обладнані додатковим скляним ковпачком. Існують різні значення внурішнього та зовнішнього діаметру.

* 1. **Модифікації**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Каталожний****номер** | **Ø ядра [нм]** | **Ø зовн. [нм]** | **NA** | **Довжина****[м]** | **Лазерні вимоги** | **Роз’єм / ID\*** |
| **Ø проме ня [нм]** | **NA** |
| **500200326** | **272** | **420** | **0,29** | **3.1** | **≤270** | **≤0.29** | **SMA905 / Hi** |
| **500200327** | **365** | **550** | **0.22/0.37** | **3.1** | **≤360** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Hi** |
| **500200328** | **550** | **750** | **0.22/0.37** | **3.1** | **≤550** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Hi** |
| **500200329** | **272** | **420** | **0,29** | **3.1** | **≤270** | **≤0.29** | **SMA905 / Hi** |
| **500200605** | **300** | **600** | **0.22** | **3** | **≤300** | **≤0.22** | **SMA905 / Hi** |
| **500200740** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **3** | **≤560** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Hi** |
| **500200741** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **3** | **≤560** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Hi** |
| **500201567** | **600** | **950** | **0.37** | **3** | **≤600** | **≤0.37** | **SMA905 / Hi** |
| **500201902** | **1000** | **1400** | **0.37** | **3** | **≤ 1000** | **≤0.37** | **SMA905 / Hi** |
| **500201905** | **200** | **2000** | **0.22** | **3** | **≤200** | **≤0.22** | **SMA905 / Hi** |
| **500300206** | **800** | **1400** | **0.37** | **3** | **≤800** | **≤0.37** | **SMA905 / Hi** |
| **500300207** | **800** | **1400** | **0.37** | **3** | **≤800** | **≤0.37** | **SMA905 / Hi** |
| **500400250** | **300** | **360** | **0.22** | **3** | **≤300** | **≤0.22** | **SMA905 / Hi** |
| **50075214** | **400** | **750** | **0.22/0.37** | **3** | **≤400** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **Е2000 / Hi** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Каталожний****номер** | **Ø ядра [нм]** | **Ø зовн. [нм]** | **NA** | **Довжина****[м]** | **Лазерні вимоги** | **Роз’єм / ID\*** |
| **Ø проме ня [нм]** | **NA** |
| **500725215** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **E2000/ Hi** |
| **500800611** | **200** | **245** | **0.22** | **3** | **≤200** | **≤0.22** | **SMA905 / Hi** |
| **501100200** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200290** | **220** | **265/ 2000** | **0.35** | **2.6** | **≤220** | **≤0.35** | **SMA905 / Так** |
| **501200292** | **360** | **425/ 2000** | **0.35** | **2.6** | **≤360** | **≤0.35** | **SMA905 / Так** |
| **501200710** | **565** | **950** | **0.26/0.37** | **3** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200740** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200741** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200742** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200744** | **400** | **750** | **0.37** | **3** | **≤400** | **≤0.37** | **SMA905 / Так** |
| **501200745** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200746** | **400** | **750** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤400** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200747** | **400** | **750** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤400** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200748** | **365** | **550** | **0.22/0.37** | **2.6** | **≤360** | **≤0.22 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200750** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200775** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **SMA905 / Так** |
| **501200780** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200785**  | **400** | **1050** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤400** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200790**  | **400** | **1050** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤400** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Каталожний****номер** | **Ø ядра [нм]** | **Ø зовн. [нм]** | **NA** | **Довжина****[м]** | **Лазерні вимоги** | **Роз’єм / ID\*** |
| **Ø проме ня [нм]** | **NA** |
| **501200795**  | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501200990**  | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **3** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **2x SMA905 / Так** |
| **501300400**  | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **SMA905 / Так** |
| **501300405**  | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501300410**  | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501300415**  | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501400515**  | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501805200\*\***  | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501805292\*\***  | **360** | **425/ 2000** | **0.35** | **2.6** | **≤360** | **≤0.35**  | **SMA905 / Так** |
| **501805400\*\***  | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26**  | **SMA905 / Так** |
| **501805740\*\***  | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA905 / Так** |
| **501805745\*\***  | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **SMA905 / Так** |
| **502200737**  | **400** | **750** | **0.37** | **2.6** | **≤400** | **≤0.37** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |
| **502200751**  | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |
| **502200884**  | **220** | **2000** | **0.35** | **2.6** | **≤220** | **≤0.35** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |
| **502200885** | **360** | **2000** | **0.22** | **2.6** | **≤360** | **≤0.22** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |
| **502200961** | **550** | **750** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤550** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Каталожний****номер** | **Ø ядра [нм]** | **Ø зовн. [нм]** | **NA** | **Довжина****[м]** | **Лазерні вимоги** | **Роз’єм / ID\*** |
| **Ø проме ня [нм]** | **NA** |
| **502400505** | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |
| **502500700** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA-biolitec (Rev003) / Так\*** |
| **503100200** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503200260** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **10.5** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503200292** | **360** | **425/ 2000** | **0.35** | **2.6** | **≤360** | **≤0.35** | **IC / Так** |
| **503200740** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503200741** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503200744** | **400** | **750** | **0.37** | **2.6** | **≤400** | **≤0.37** | **IC / Так** |
| **503200745** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503200750** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503200775** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **IC / Так** |
| **503200780** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |
| **503200785** | **400** | **1050** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤400** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |
| **503200790** | **400** | **1050** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤400** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |
| **503200795** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.5** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |
| **503300400** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **IC / Так** |
| **503300405** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **IC / Так** |
| **503300410** | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |
| **503400505** | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Каталожний****номер** | **Ø ядра [нм]** | **Ø зовн. [нм]** | **NA** | **Довжина****[м]** | **Лазерні вимоги** | **Роз’єм / ID\*** |
| **Ø проме ня [нм]** | **NA** |
| **503500500** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503500510** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **IC / Так** |
| **503500520** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503500530** | **400** | **750** | **0.37** | **2.6** | **≤400** | **≤0.37** | **IC / Так** |
| **503805200\*\*** | **500** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤500** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503805292\*\*** | **360** | **425/ 2000** | **0.35** | **2.6** | **≤360** | **≤0.35** | **IC / Так** |
| **503805360** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **503805400\*\*** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **IC / Так** |
| **503805740\*\*** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **501200760** | **595** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤590** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA 905 / Так** |
| **503200760** | **595** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤590** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |
| **501200770** | **595** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤590** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **SMA 905 / Так** |
| **503200770** | **595** | **1300** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤590** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W≤** | **IC / Так** |
| **501200775** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **SMA 905 / Так** |
| **503200775** | **945** | **1400** | **0.26** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26** | **IC / Так** |
| **FNC 600** | **565** | **860** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤560** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **SMA 905** |
| **503300415** | **945** | **1400** | **0.26/0.37** | **2.6** | **≤940** | **≤0.26 потужність >50W ≤0.37 потужність ≤50W** | **IC / Так** |

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Каталожний****номер** | **Ø ядра [нм]** | **Ø зовн. [нм]** | **NA** | **Довжина****[м]** | **Макс. потужність** | **Роз’єм / ID\*** |
| **503200764** | **214** | **2000** | **0,26** | **2,6** | **5W пульсовий режим/CW <1сек час опромінення** | **IC / Так** |
| **503200765** | **214** | **2000** | **0,26** | **2,6** | **5W пульсовий режим/CW <1сек час опромінення** | **IC / Так** |
| **503200505** | **550** | **1950** | **0,26** | **2,6** | **5W пульсовий режим/CW <1сек час опромінення** | **IC / Так** |

\*«Так» відзначено голі волокна одноразового використання, які є частиною ID концепції компаній Biolitec-групи. Ця концепція забезпечує сумісність між волокном і використовуваним лазером виробника CeramOptec GmbH. Волокно постачається з обмеженим часом роботи. Під час кожного використання оператор отримує інформацію про термін придатності, що залишився, два рази: за 30 хв. і за 10 хв. до закінчення терміну. При використанні інших лазерів що не належать CeramOptec GmbH, а також більш старих лазерних моделей без функції RFID, ця концепція не вступає в силу.

\*\* Волокна відзначені так доступні тільки на азіатському ринку.

Голі волокна з роз'ємом SMA905 можуть бути використані з різними типами лазерів (наприклад твердотільний лазер, газовий лазер і діодний лазер). Тому значення діаметра променя і цифрової апертури лазера, а додаткового до цього діаметру серцевини і числової апертури волокна (див Таблиця 1) повинні знаходитися всередині діапазону. Голі волокна з роз'ємом IC можуть бути використані завдяки своїй запатентованій конструкції роз'єму тільки з лазерною моделлю Леонардо компанії CeramOptec.

1. **ДОДАТКОВІ КОМПЛЕКТУЮЧІ**

Волокна групи продуктів одноразових голих волокон можна використовувати з сумісними насадками, які також виробляються компанією CeramOptec GmbH. Діаметр робочої трубки насадок повинен відповідати зовнішньому діаметру волокна (див. Таблиця 3). Впевніться, щоб протягом процедури ділянка, яка підлягає лікуванню була точно локалізована, а наконечник волокна правильно розміщений. Наконечник волокна повинен виглядати на 1 см з задньої частини насадки протягом всієї процедури. Дані насадки можуть бути використані з сумісними одноразовими голими волокнами і випускаються компанією CeramOptec GmbH**:**

**Таблиця 3**

|  |  |
| --- | --- |
| **КН** | **НАЗВА ВИРОБУ** |
| **AB1319-1** | **Насадка 11 см пряма (ID:1,29 мм)** |
| **AB1321-1** | **Насадка 11 см вигнута (ID:1,29 мм)** |
| **AB1326-1** | **Насадка 10 см подвійна вигнута (ID:1,29 мм)** |
| **AB1481-1** | **Насадка 2,5 см пряма (ID:1,29 мм)** |
| **400100100** | **Універсальна насадка з подвійним замком Люєра** |

1. **ВИКОРИСТАННЯ**
	1. **Підготовка та стерилізація**
* Перевірте стерильність упаковки на відсутність ознак пошкодження
* Дістаньте вироби з упаковки
* Перед початком використання огляньте вироби на відсутність ознак ушкодження

Одноразові голі волокна призначені для одного використання та доставляються стерильними.

* 1. **Інструкції з використання**
* Пілотний пучок повинен використовуватися для перевірки функціональності лазерного волокна перед кожним використанням та під час лазерної процедури.
* Дистальний кінець волокна повинен перевірятися на предмет пошкодження.
* Під’єднайте волокно до лазерного пристрою, прикрутивши за годинниковою стрілкою, забезпечуючи відсутність осьового хитання.
* Не вмикайте лазер до тих пір, поки тканина, що підлягає лікуванню не буде точно локалізована та перевірено правильне розташування волокна.
* Лікування необхідно починати, налаштувавши енергію та частоту, потрібну для застосування, їх слід регулювати, постійно спостерігаючи за тканинними ефектами.
* Волокно та тканини, що підлягають лікуванню, повинні бути видимими для оператора протягом всієї процедури. Відповідно до клінічної спеціальної літератури, система обробки зображень (наприклад, МРТ, фотоапарат) повинна використовуватися для лікування важкодоступних ділянок. Якщо безперервний моніторинг неможливий, позиція волокна та взаємодія з тканинами повинні бути принаймні перевірені до, під час та після лікування.
* Лазерні захисні окуляри (специфічні для довжини хвилі) повинні носитись у межах ДМБВО (допустима мінімальна безпечна відстань для очей). Параметри можна знайти в посібнику для відповідного лазера.
* Під час лікування волокно можна очистити, використовуючи стерильну марлю, змочену пероксидом водню або водою для ін’єкцій.

**УВАГА:** Лазер не повинен бути активним протягом цього часу, а дистальний кінець волокна повинен бути прохолодним.

* У контексті контактної хірургії відбувається зміна наконечника волокна за рахунок карбонізації крові чи тканини, що безпосередньо впливає на щільність енергії лазерного променя та на кінцевий ефект лікування тканин. Цей ефект називається

ефектом гарячого наконечника та залежить від застосування. Якщо цей ефект спостерігається, очистіть дистальний кінець волокна, при цьому вимкніть лазер. Якщо повна потужність лазера не може бути відновлена, волокно слід замінити.

* Під час контактної хірургії направляйте або розміщуйте дистальний кінець голого волокна через поверхню тканини без застосування тиску (уникайте бічного тиску!)
* У випадку налипання тканини на наконечник волокна, відокремлюйте її, використовуючи низький рівень потужності лазера. Лазерне лікування слід продовжувати лише протягом необхідного періоду часу для досягнення терапевтичного ефекту.
* Лазерне лікування поблизу чутливих ділянок (артерій, кишечника) може спричинити перфорацію. Лазерне випромінювання має продовжуватись тільки протягом необхідного періоду часу для досягнення ефекту коагуляції або вапоризації.
* Перед і під час лікування, уникайте пошкодження лазерного волокна, яке може бути викликане ударом, розтягуванням або надмірним згинанням волокна. Діаметр скрученого волокна не повинен бути меншим за 20 см.
* **УВАГА:** У випадку налипання тканини на наконечник волокна, відокремлюйте її, використовуючи низьку потужність лазера. Лазерне лікування слід продовжувати лише протягом потрібного періоду часу для досягнення терапевтичного ефекту.
* **УВАГА:** Лазерне лікування поблизу чутливих ділянок (артерій, кишечника) може спричинити перфорацію. Лазерна енергія повинна постачатись лише протягом необхідного періоду часу для досягнення ефекту коагуляції або вапоризації.
* **УВАГА:** Використання ірігаційного газу, зокрема при ендоскопічних або інтерстиціальних процедурах, може спричинити виникнення газової емболії.

Продукти лазерного піролізу (гази, пари, частинки та інфекційні аерозолі), отримані під час процедури, повинні бути утилізовані за допомогою системи всмоктування над лазерною зоною.

* **УВАГА:** Виріб може використовуватися тільки з офіційно дозволеними аксесуарами (наприклад, катетерами, пункційними голками тощо), зазначеними виробником. Недотримання правил використання може призвести до порушень роботи виробу,

 наприклад, пошкодження поверхні шляхом сильного згинання або поломки волокна через пошкодження поверхні наконечника.

Якщо у вас виникли питання, будь ласка, зверніться за допомогою до відповідних представників компанії.

1. **ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ**

Не використовуйте повторно: медичний виріб призначений для використання в одного пацієнта під час однієї процедури лікування.



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Медичний виріб не повинен використовуватися у разі пошкодженої або відкритої упаковки.



Простерилізовано етиленоксидом: медичний виріб стерилізували етиленоксидом.

Зберігайте подалі від сонячного світла. Медичний виріб потребує захисту від джерел світла.



Зберігати в сухому місці: медичний виріб повинен бути захищений від вологи.



Зверніть увагу на інструкції: користувач повинен ознайомитися з інструкціями для використання.

Виробник: вказано виробника цього медичного виробу згідно з рекомендаціями 90/385 / EWG, 93/42 / EWG та 98/79 / EG.

Термін придатності: вказана дата, після якої медичний виріб більше не повинен використовуватися.

Код партії: вказує номер партії виробника, щоб його було ідентифіковано.

1. Для забезпечення правильного та безпечного використання хірургічних лазерних систем одноразові голі волокна повинні використовуватись тільки лікарями, які ознайомлені з використанням медичних лазерів.

2. Використовуйте загальні положення та інструкції щодо застосування лазерного випромінювання. Про заходи безпеки можна дізнатись із маркування та інструкцій щодо використання лазера.

3. Знаходячись в межах безпечної відстані ДМБВО (допустима мінімальна безпечна відстань для очей) потрібно вдягати захисні окуляри для захисту від лазерного світла (відповідно до довжини хвилі). Параметри містяться в посібнику для лазера.

4. **УВАГА:** Волокна призначені для використання тільки за умов дотримання вимог проведення операційного втручання. Стерильна упаковка повинна бути перевірена на відсутність пошкоджень. Волокна з відкритою або пошкодженою упаковкою не стерильні і не повинні використовуватися. Зверніть увагу на термін придатності.

5. Дістаньте волокно з його упаковки та здійсніть візуальний огляд до та після процедури. Особливу увагу зверніть на відсутність пошкоджень дистального наконечника та роз'єму SMA.

6. **УВАГА:** Ніколи не використовуйте лазерне волокно із пошкодженим дистальним наконечником або пошкодженим роз'ємом SMA.

7. Будьте обережні, використовуючи лазерні волокна. Волокна можуть бути пошкоджені, а їх функція порушена надмірним згинанням та / або грубим використанням.

8. В рідкісних випадках розірвання наконечника волокна та наявності його залишків у тілі необхідно вжити клінічних заходів.

1. **УТИЛІЗАЦІЯ**

Волокна повинні бути утилізовані з дотриманням відповідних місцевих правових норм щодо утилізації контамінованих виробів.

1. **СКАРГИ**

CeramOptec GmbH постачає тільки якісні вироби, які були належним чином перевірені. У випадку скарг на вироби, контаміновані товари можуть бути повернуті тільки в чищеному, продезінфікованому стані.

1. **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ**

CeramOptec GmbH не бере на себе жодної відповідальності за пошкодження людей чи обладнання, що виникли внаслідок неправильного використання або зберігання виробу.

CeramOptec GmbH не може нести відповідальність за випадкові збитки, подальші збитки, збитки та витрати безпосередньо або побічно пов'язані з використанням цього виробу.

CeramOptec GmbH не бере на себе ніякої відповідальності за непрямі збитки або наступні збитки, спричинені:

- Використанням виробу, що не відповідає його призначеному використанню

- Неправильним використанням, застосуванням чи обробкою

- Неправильною підготовкою та стерилізацією

- Неправильним технічним обслуговуванням та ремонтом

- Недотриманням інструкцій щодо використання виробу

1. **ВИРОБНИК**

CeramOptec GmbH

Siemensstrasse 44 - 53121 Bonn – Germany

Fon: +49 (228) 97 967 – 0 - Fax: +49 (228) 97 967 99

info@ceramoptec.de - www.ceramoptec.com - www.biolitec.de

Copyright 2016, CeramOptec GmbH

Document: CO\_IFU\_BF single-use-Uk.docx

Дата останньої версії: 12.12.2016

****