EN · English

Safety and Performance Information

CeramOptec medical laser devices, laser fibers, medical probes, procedure kits and accessories

Restricted to use by trained healthcare professionals. Not intended for use by patients or by the general public.

1 INTENDED USERS

CeramOptec medical laser devices generate laser energy that is delivered to the tissue through CeramOptec laser fibers, medical probes and procedure kits in surgical and minimally invasive procedures. The devices are intended exclusively for use in a clinical setting by physicians and healthcare professionals who are qualified in the relevant discipline and trained in the operation of the device. They are not intended for use by patients or by members of the public.

2 DEVICES COVERED

Medical laser devices: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laser fibers and medical probes: Bare Fibers, Leonardo® Duster Fibers, ELVeS® Radial® Fibers, ELVeS® Bare and X-Ray Fibers, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical and Frontal Light Diffusers, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click, Gyne Fiber Tip, PolyFiber / MyoFiber®, Side Fiber, TULA®, Twister / XCAVATOR®.

Procedure kits: ELVeS® Plus and ELVeS® Radial® Kits, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, LaEvita®, Orthopedic and TULA® Kits.

Accessories: ELVeS® smart pullback device, Vaginal Handpiece for LaEvita®.

Device name, REF number and legal manufacturer are stated on the device label.

3 LASER HAZARD AND CLASSIFICATION

CeramOptec medical laser devices are Class 4 laser products under EN/IEC 60825-1. Class 4 laser radiation can cause permanent injury to the eye, including blindness, and burns to the skin, both from the direct beam and from scattered or diffuse reflections. Class 4 emission is also a fire and ignition hazard. The treatment wavelengths may lie outside the visible range; a visible aiming beam shows the target area. Wavelength, maximum output power and laser class of each model are stated on the device labels and in the instructions for use.

4 PROTECTIVE MEASURES DURING USE

Laser safety goggles with a protection level appropriate to the emitted wavelengths must be worn by the operator, the patient and every other person present in the laser area whenever the laser can emit. Use only goggles provided or approved by CeramOptec. Access to the laser area must be restricted and signposted while the laser is in use. Do not use the laser in potentially explosive atmospheres or in the presence of flammable anaesthetic or oxidizing gases, flammable materials or endogenous gases. Surgical smoke must be evacuated at its source. Use only fibers, probes and accessories specified by CeramOptec.

5 LASER FIBERS, MEDICAL PROBES AND PROCEDURE KITS

Fibers and probes transmit laser energy from a compatible laser device to the tissue; procedure kits combine them with sterile procedure accessories. They are supplied sterile and are for single use unless marked as reusable. Do not use a product if its packaging is open or damaged or the expiry date has passed, and do not reprocess single-use products. Use them only with the laser devices and within the power limits stated in their instructions for use, and check the fiber with the aiming beam before use. If a fiber tip breaks and remains in the body, clinical measures must be taken. Bodily gases can be ignited by laser radiation; special caution is required in the digestive tract and perianal region.

6 ACCESSORIES

The ELVeS® smart pullback device and the Vaginal Handpiece for LaEvita® may be used only together with the laser devices and fibers specified in their instructions for use. The reusable Vaginal Handpiece is supplied non-sterile and must be reprocessed as described in its instructions for use before each use.

7 TRAINING AND QUALIFICATION

Users must be trained in the operation of the specific device before clinical use. The operator or a nominated laser safety officer is responsible for compliance with the safety regulations. Service and maintenance may only be carried out by CeramOptec or by personnel authorized by CeramOptec.

8 INSTRUCTIONS FOR USE, INDICATIONS AND RESIDUAL RISKS

Every device is supplied with instructions for use, which must be read and followed during treatment. They are the authoritative source for the indications, contraindications, warnings, precautions, undesirable side effects and residual risks of the device. Before treatment, the user must inform the patient about the residual risks. Any serious incident must be reported to the manufacturer (contact@biolitec.com) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The information on this website is a summary and does not replace the instructions for use. Product availability and approved indications vary by country.

9 FACILITY OBLIGATIONS AND NATIONAL REQUIREMENTS

Operating facilities must comply with national requirements for the operation of medical devices and Class 4 laser equipment, including, where applicable, appointment of a laser safety officer and protection of workers from artificial optical radiation. The equipment must be inspected and maintained, and the technical safety check performed, at the intervals stated in the instructions for use.

MANUFACTURERS · members of the biolitec® group

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Factory: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

BG · Български

Информация за безопасност и действие

Медицински лазерни апарати, лазерни влакна, медицински сонди, комплекти за процедури и принадлежности на CeramOptec

Само за употреба от обучени медицински специалисти. Не е предназначено за употреба от пациенти или от широката общественост.

1 ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинските лазерни апарати на CeramOptec генерират лазерна енергия, която се подава към тъканта чрез лазерни влакна, медицински сонди и комплекти за процедури на CeramOptec при хирургични и минимално инвазивни процедури. Изделията са предназначени изключително за употреба в клинична среда от лекари и медицински специалисти, които са квалифицирани в съответната област и обучени за работа с изделието. Те не са предназначени за употреба от пациенти или от широката общественост.

2 ОБХВАНАТИ ИЗДЕЛИЯ

Медицински лазерни апарати: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Лазерни влакна и медицински сонди: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Комплекти за процедури: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Принадлежности: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Наименованието на изделието, REF номерът и законният производител са посочени на етикета на изделието.

3 ЛАЗЕРНА ОПАСНОСТ И КЛАСИФИКАЦИЯ

Медицинските лазерни апарати на CeramOptec са лазерни продукти от клас 4 съгласно EN/IEC 60825-1. Лазерното лъчение от клас 4 може да причини трайно увреждане на очите, включително слепота, и изгаряния на кожата, както от прекия лъч, така и от разсеяни или дифузни отражения. Излъчването от клас 4 представлява също опасност от пожар и възпламеняване. Терапевтичните дължини на вълната може да са извън видимия диапазон; видим насочващ лъч показва целевата зона. Дължината на вълната, максималната изходна мощност и лазерният клас на всеки модел са посочени на етикетите на апарата и в инструкциите за употреба.

4 ЗАЩИТНИ МЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

Защитни очила за лазер с ниво на защита, подходящо за излъчваните дължини на вълната, трябва да се носят от оператора, пациента и всяко друго лице в лазерната зона винаги, когато лазерът може да излъчва. Използвайте само очила, доставени или одобрени от CeramOptec. Достъпът до лазерната зона трябва да бъде ограничен и обозначен, докато лазерът се използва. Не използвайте лазера в потенциално взривоопасна атмосфера или в присъствие на запалими анестетични или окисляващи газове, запалими материали или ендогенни газове. Хирургичният дим трябва да се отвежда при източника. Използвайте само влакна, сонди и принадлежности, посочени от CeramOptec.

5 ЛАЗЕРНИ ВЛАКНА, МЕДИЦИНСКИ СОНДИ И КОМПЛЕКТИ ЗА ПРОЦЕДУРИ

Влакната и сондите предават лазерната енергия от съвместим лазерен апарат към тъканта; комплектите за процедури ги комбинират със стерилни принадлежности за процедурата. Те се доставят стерилни и са за еднократна употреба, освен ако не са обозначени като многократни. Не използвайте продукт, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл, и не преработвайте продукти за еднократна употреба. Използвайте ги само с лазерните апарати и в границите на мощността, посочени в инструкциите им за употреба, и проверявайте влакното с насочващия лъч преди употреба. Ако върхът на влакно се счупи и остане в тялото, трябва да се предприемат клинични мерки. Телесните газове могат да се възпламенят от лазерното лъчение; необходимо е особено внимание в храносмилателния тракт и перианалната област.

6 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ELVeS® smart Pullback device и Vaginal Handpiece (LaEvita®) могат да се използват само заедно с лазерните апарати и влакната, посочени в инструкциите им за употреба. Vaginal Handpiece за многократна употреба се доставя нестерилен и трябва да се обработва съгласно инструкциите му за употреба преди всяка употреба.

7 ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ

Потребителите трябва да бъдат обучени за работа с конкретното изделие преди клинична употреба. Операторът или определен служител по лазерна безопасност отговаря за спазването на правилата за безопасност. Сервизното обслужване и поддръжката могат да се извършват само от CeramOptec или от персонал, упълномощен от CeramOptec.

8 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, ПОКАЗАНИЯ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Всяко изделие се доставя с инструкции за употреба, които трябва да бъдат прочетени и спазвани по време на лечението. Те са авторитетният източник на информация за показанията, противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове на изделието. Преди лечението потребителят трябва да информира пациента за остатъчните рискове. Всеки сериозен инцидент трябва да бъде докладван на производителя (contact@biolitec.com) и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Информацията на този уебсайт е обобщение и не заменя инструкциите за употреба. Наличността на продуктите и одобрените показания се различават в отделните държави.

9 ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ И НАЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ

Лечебните заведения трябва да спазват националните изисквания за експлоатация на медицински изделия и лазерно оборудване от клас 4, включително, когато е приложимо, определяне на служител по лазерна безопасност и защита на работниците от изкуствени оптични лъчения. Оборудването трябва да се проверява и поддържа, а техническата проверка за безопасност да се извършва на интервалите, посочени в инструкциите за употреба.

ПРОИЗВОДИТЕЛИ · членове на групата biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Завод: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

CS · Čeština

Informace o bezpečnosti a účinnosti

Zdravotnické laserové přístroje, laserová vlákna, zdravotnické sondy, procedurální sady a příslušenství CeramOptec

Určeno pouze pro použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Není určeno pro použití pacienty ani širokou veřejností.

1 URČENÍ UŽIVATELÉ

Zdravotnické laserové přístroje CeramOptec vytvářejí laserovou energii, která je při chirurgických a miniinvazivních výkonech přiváděna do tkáně prostřednictvím laserových vláken, zdravotnických sond a procedurálních sad CeramOptec. Prostředky jsou určeny výhradně k použití v klinickém prostředí lékaři a zdravotnickými pracovníky, kteří jsou kvalifikováni v příslušném oboru a vyškoleni v obsluze prostředku. Nejsou určeny k použití pacienty ani širokou veřejností.

2 ZAHRNUTÉ PROSTŘEDKY

Zdravotnické laserové přístroje: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserová vlákna a zdravotnické sondy: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedurální sady: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Příslušenství: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Název prostředku, číslo REF a právní výrobce jsou uvedeny na štítku prostředku.

3 LASEROVÉ NEBEZPEČÍ A KLASIFIKACE

Zdravotnické laserové přístroje CeramOptec jsou laserové výrobky třídy 4 podle EN/IEC 60825-1. Laserové záření třídy 4 může způsobit trvalé poškození očí včetně slepoty a popáleniny kůže, a to přímým svazkem i rozptýlenými nebo difuzními odrazy. Emise třídy 4 rovněž představuje nebezpečí požáru a vznícení. Léčebné vlnové délky mohou ležet mimo viditelnou oblast; viditelný zaměřovací paprsek ukazuje cílovou oblast. Vlnová délka, maximální výstupní výkon a třída laseru každého modelu jsou uvedeny na štítcích přístroje a v návodu k použití.

4 OCHRANNÁ OPATŘENÍ BĚHEM POUŽITÍ

Ochranné brýle proti laserovému záření s úrovní ochrany odpovídající vyzařovaným vlnovým délkám musí nosit obsluha, pacient a každá další osoba přítomná v laserové oblasti, kdykoli může laser vyzařovat. Používejte pouze brýle dodané nebo schválené společností CeramOptec. Přístup do laserové oblasti musí být během provozu laseru omezen a označen. Nepoužívejte laser v potenciálně výbušném prostředí ani v přítomnosti hořlavých anestetických nebo oxidačních plynů, hořlavých materiálů nebo endogenních plynů. Chirurgický kouř musí být odsáván v místě vzniku. Používejte pouze vlákna, sondy a příslušenství specifikované společností CeramOptec.

5 LASEROVÁ VLÁKNA, ZDRAVOTNICKÉ SONDY A PROCEDURÁLNÍ SADY

Vlákna a sondy přenášejí laserovou energii z kompatibilního laserového přístroje do tkáně; procedurální sady je kombinují se sterilním procedurálním příslušenstvím. Dodávají se sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití, pokud nejsou označeny jako opakovaně použitelné. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo uplynulo datum použitelnosti, a jednorázové výrobky nepodrobujte opakovanému zpracování. Používejte je pouze s laserovými přístroji a v mezích výkonu uvedených v jejich návodu k použití a před použitím zkontrolujte vlákno zaměřovacím paprskem. Pokud se hrot vlákna ulomí a zůstane v těle, je nutné přijmout klinická opatření. Tělesné plyny se mohou laserovým zářením vznítit; zvláštní opatrnost je nutná v trávicím traktu a perianální oblasti.

6 PŘÍSLUŠENSTVÍ

ELVeS® smart Pullback device a Vaginal Handpiece (LaEvita®) smějí být používány pouze společně s laserovými přístroji a vlákny uvedenými v jejich návodu k použití. Opakovaně použitelný Vaginal Handpiece se dodává nesterilní a před každým použitím musí být zpracován podle jeho návodu k použití.

7 ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE

Uživatelé musí být před klinickým použitím vyškoleni v obsluze konkrétního prostředku. Za dodržování bezpečnostních předpisů odpovídá provozovatel nebo jmenovaný pracovník odpovědný za laserovou bezpečnost. Servis a údržbu smí provádět pouze společnost CeramOptec nebo personál autorizovaný společností CeramOptec.

8 NÁVOD K POUŽITÍ, INDIKACE A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Každý prostředek je dodáván s návodem k použití, který je nutné přečíst a během léčby dodržovat. Návod je závazným zdrojem informací o indikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních, nežádoucích vedlejších účincích a zbytkových rizicích prostředku. Před léčbou musí uživatel informovat pacienta o zbytkových rizicích. Každá závažná nežádoucí příhoda musí být nahlášena výrobci (contact@biolitec.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Informace na této webové stránce jsou souhrnem a nenahrazují návod k použití. Dostupnost výrobků a schválené indikace se v jednotlivých zemích liší.

9 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ A NÁRODNÍ POŽADAVKY

Zdravotnická zařízení musí dodržovat národní požadavky na provoz zdravotnických prostředků a laserových zařízení třídy 4, případně včetně jmenování pracovníka odpovědného za laserovou bezpečnost a ochrany zaměstnanců před umělým optickým zářením. Zařízení musí být kontrolováno a udržováno a bezpečnostně technické kontroly musí být prováděny v intervalech uvedených v návodu k použití.

VÝROBCI · členové skupiny biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Závod: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

DA · Dansk

Sikkerheds- og ydeevneoplysninger

Medicinske laserapparater, laserfibre, medicinske prober, procedurekits og tilbehør fra CeramOptec

Kun til brug for uddannet sundhedspersonale. Ikke beregnet til brug for patienter eller offentligheden.

1 TILSIGTEDE BRUGERE

CeramOptecs medicinske laserapparater genererer laserenergi, som ledes til vævet gennem CeramOptecs laserfibre, medicinske prober og procedurekits ved kirurgiske og minimalt invasive indgreb. Produkterne er udelukkende beregnet til brug i klinisk regi af læger og sundhedspersonale, der er kvalificerede inden for det relevante fagområde og uddannede i betjening af produktet. De er ikke beregnet til brug for patienter eller offentligheden.

2 OMFATTEDE PRODUKTER

Medicinske laserapparater: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserfibre og medicinske prober: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedurekits: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Tilbehør: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Produktnavn, REF-nummer og juridisk fabrikant er angivet på produktets mærkning.

3 LASERFARE OG KLASSIFICERING

CeramOptecs medicinske laserapparater er klasse 4-laserprodukter i henhold til EN/IEC 60825-1. Klasse 4-laserstråling kan forårsage permanent øjenskade, herunder blindhed, og forbrændinger af huden, både fra den direkte stråle og fra spredte eller diffuse refleksioner. Klasse 4-emission udgør desuden en brand- og antændelsesfare. Behandlingsbølgelængderne kan ligge uden for det synlige område; en synlig sigtestråle viser målområdet. Bølgelængde, maksimal udgangseffekt og laserklasse for hver model er angivet på apparatets mærkning og i brugsanvisningen.

4 BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER UNDER BRUG

Laserbeskyttelsesbriller med et beskyttelsesniveau, der passer til de udsendte bølgelængder, skal bæres af operatøren, patienten og alle andre personer i laserområdet, når laseren kan udsende stråling. Brug kun briller leveret eller godkendt af CeramOptec. Adgangen til laserområdet skal begrænses og skiltes, mens laseren er i brug. Brug ikke laseren i potentielt eksplosive atmosfærer eller i nærvær af brændbare anæstesigasser eller oxiderende gasser, brændbare materialer eller endogene gasser. Kirurgisk røg skal udsuges ved kilden. Brug kun fibre, prober og tilbehør specificeret af CeramOptec.

5 LASERFIBRE, MEDICINSKE PROBER OG PROCEDUREKITS

Fibre og prober overfører laserenergi fra et kompatibelt laserapparat til vævet; procedurekits kombinerer dem med sterilt proceduretilbehør. De leveres sterile og er til engangsbrug, medmindre de er mærket som genanvendelige. Brug ikke et produkt, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet, og genbehandl ikke engangsprodukter. Brug dem kun sammen med de laserapparater og inden for de effektgrænser, der er angivet i deres brugsanvisning, og kontrollér fiberen med sigtestrålen før brug. Hvis en fiberspids knækker og bliver i kroppen, skal der træffes kliniske foranstaltninger. Kropsgasser kan antændes af laserstråling; der kræves særlig forsigtighed i fordøjelseskanalen og den perianale region.

6 TILBEHØR

ELVeS® smart Pullback device og Vaginal Handpiece (LaEvita®) må kun bruges sammen med de laserapparater og fibre, der er angivet i deres brugsanvisning. Det genanvendelige Vaginal Handpiece leveres usterilt og skal genbehandles som beskrevet i brugsanvisningen før hver brug.

7 UDDANNELSE OG KVALIFIKATIONER

Brugerne skal være uddannet i betjening af det specifikke produkt før klinisk brug. Ejeren eller en udpeget lasersikkerhedsansvarlig er ansvarlig for overholdelse af sikkerhedsreglerne. Service og vedligeholdelse må kun udføres af CeramOptec eller af personale, der er autoriseret af CeramOptec.

8 BRUGSANVISNING, INDIKATIONER OG RESTRISICI

Hvert produkt leveres med en brugsanvisning, som skal læses og følges under behandlingen. Den er den autoritative kilde til produktets indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, uønskede bivirkninger og restrisici. Før behandlingen skal brugeren informere patienten om restrisiciene. Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til fabrikanten (contact@biolitec.com) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Oplysningerne på dette websted er et resumé og erstatter ikke brugsanvisningen. Produkternes tilgængelighed og godkendte indikationer varierer fra land til land.

9 INSTITUTIONERNES FORPLIGTELSER OG NATIONALE KRAV

Institutioner skal overholde de nationale krav til drift af medicinsk udstyr og klasse 4-laserudstyr, herunder i relevant omfang udpegning af en lasersikkerhedsansvarlig og beskyttelse af arbejdstagere mod kunstig optisk stråling. Udstyret skal efterses og vedligeholdes, og det sikkerhedstekniske eftersyn skal udføres med de intervaller, der er angivet i brugsanvisningen.

FABRIKANTER · medlemmer af biolitec®-koncernen

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fabrik: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

DE · Deutsch

Sicherheits- und Leistungsinformationen

Medizinische Lasergeräte, Laserfasern, medizinische Sonden, Prozedur-Kits und Zubehör von CeramOptec

Nur zur Anwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte. Nicht zur Anwendung durch Patienten oder die Allgemeinheit bestimmt.

1 VORGESEHENE ANWENDER

Die medizinischen Lasergeräte von CeramOptec erzeugen Laserenergie, die bei chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffen über Laserfasern, medizinische Sonden und Prozedur-Kits von CeramOptec auf das Gewebe übertragen wird. Die Produkte sind ausschließlich für die Anwendung im klinischen Umfeld durch Ärzte und medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der jeweiligen Fachrichtung qualifiziert und in der Bedienung des Produkts geschult sind. Sie sind nicht zur Anwendung durch Patienten oder die Allgemeinheit bestimmt.

2 ERFASSTE PRODUKTE

Medizinische Lasergeräte: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserfasern und medizinische Sonden: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Prozedur-Kits: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Zubehör: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Produktbezeichnung, REF-Nummer und rechtlicher Hersteller sind auf dem Produktetikett angegeben.

3 LASERGEFÄHRDUNG UND KLASSIFIZIERUNG

Die medizinischen Lasergeräte von CeramOptec sind Laserprodukte der Klasse 4 gemäß EN/IEC 60825-1. Laserstrahlung der Klasse 4 kann bleibende Augenschäden bis hin zur Erblindung sowie Hautverbrennungen verursachen – sowohl durch den direkten Strahl als auch durch gestreute oder diffuse Reflexionen. Laserstrahlung der Klasse 4 stellt zudem eine Brand- und Entzündungsgefahr dar. Die Behandlungswellenlängen können außerhalb des sichtbaren Bereichs liegen; ein sichtbarer Pilotstrahl zeigt den Zielbereich an. Wellenlänge, maximale Ausgangsleistung und Laserklasse jedes Modells sind auf den Geräteetiketten und in der Gebrauchsanweisung angegeben.

4 SCHUTZMASSNAHMEN WÄHREND DER ANWENDUNG

Laserschutzbrillen mit einer für die emittierten Wellenlängen geeigneten Schutzstufe müssen vom Anwender, vom Patienten und von allen weiteren im Laserbereich anwesenden Personen getragen werden, sobald der Laser emittieren kann. Verwenden Sie nur von CeramOptec gelieferte oder zugelassene Schutzbrillen. Der Zugang zum Laserbereich ist während des Laserbetriebs zu beschränken und zu kennzeichnen. Verwenden Sie den Laser nicht in explosionsgefährdeten Atmosphären oder in Gegenwart entzündlicher Anästhesie- oder oxidierender Gase, brennbarer Materialien oder endogener Gase. Chirurgischer Rauch muss an der Entstehungsstelle abgesaugt werden. Verwenden Sie nur von CeramOptec spezifizierte Fasern, Sonden und Zubehörteile.

5 LASERFASERN, MEDIZINISCHE SONDEN UND PROZEDUR-KITS

Fasern und Sonden übertragen Laserenergie von einem kompatiblen Lasergerät auf das Gewebe; Prozedur-Kits kombinieren sie mit sterilem Prozedurzubehör. Sie werden steril geliefert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt, sofern sie nicht als wiederverwendbar gekennzeichnet sind. Verwenden Sie ein Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist, und bereiten Sie Einmalprodukte nicht wieder auf. Verwenden Sie sie nur mit den Lasergeräten und innerhalb der Leistungsgrenzen, die in ihrer Gebrauchsanweisung angegeben sind, und prüfen Sie die Faser vor der Anwendung mit dem Pilotstrahl. Bricht eine Faserspitze ab und verbleibt im Körper, sind klinische Maßnahmen zu ergreifen. Körpergase können durch Laserstrahlung entzündet werden; im Verdauungstrakt und im Perianalbereich ist besondere Vorsicht geboten.

6 ZUBEHÖR

Das ELVeS® smart Pullback device und das Vaginal Handpiece (LaEvita®) dürfen nur zusammen mit den in ihrer Gebrauchsanweisung angegebenen Lasergeräten und Fasern verwendet werden. Das wiederverwendbare Vaginal Handpiece wird unsteril geliefert und muss vor jeder Anwendung gemäß seiner Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.

7 SCHULUNG UND QUALIFIKATION

Die Anwender müssen vor dem klinischen Einsatz in der Bedienung des jeweiligen Produkts geschult sein. Der Betreiber oder ein benannter Laserschutzbeauftragter ist für die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften verantwortlich. Service und Wartung dürfen nur von CeramOptec oder von durch CeramOptec autorisiertem Personal durchgeführt werden.

8 GEBRAUCHSANWEISUNG, INDIKATIONEN UND RESTRISIKEN

Jedem Produkt liegt eine Gebrauchsanweisung bei, die gelesen und bei der Behandlung befolgt werden muss. Sie ist die maßgebliche Quelle für Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken des Produkts. Vor der Behandlung muss der Anwender den Patienten über die Restrisiken aufklären. Jedes schwerwiegende Vorkommnis ist dem Hersteller (contact@biolitec.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist. Die Informationen auf dieser Website sind eine Zusammenfassung und ersetzen nicht die Gebrauchsanweisung. Produktverfügbarkeit und zugelassene Indikationen sind von Land zu Land unterschiedlich.

9 PFLICHTEN DER BETREIBER UND NATIONALE ANFORDERUNGEN

Betreiber müssen die nationalen Anforderungen an den Betrieb von Medizinprodukten und Lasereinrichtungen der Klasse 4 einhalten, gegebenenfalls einschließlich der Bestellung eines Laserschutzbeauftragten und des Schutzes der Beschäftigten vor künstlicher optischer Strahlung. Die Geräte müssen in den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Intervallen inspiziert und gewartet werden; in diesen Intervallen ist auch die sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

HERSTELLER · Unternehmen der biolitec®-Gruppe

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Werk: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Πληροφορίες ασφάλειας και επιδόσεων

Ιατρικές συσκευές λέιζερ, ίνες λέιζερ, ιατρικές σόντες, κιτ επεμβάσεων και παρελκόμενα της CeramOptec

Περιορίζεται σε χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς ή από το ευρύ κοινό.

1 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΙ ΧΡΉΣΤΕΣ

Οι ιατρικές συσκευές λέιζερ της CeramOptec παράγουν ενέργεια λέιζερ, η οποία μεταφέρεται στον ιστό μέσω ινών λέιζερ, ιατρικών σοντών και κιτ επεμβάσεων της CeramOptec σε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από ιατρούς και επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα στη σχετική ειδικότητα και είναι εκπαιδευμένοι στη λειτουργία του προϊόντος. Δεν προορίζονται για χρήση από ασθενείς ή από το ευρύ κοινό.

2 ΚΑΛΥΠΤΌΜΕΝΑ ΠΡΟΪΌΝΤΑ

Ιατρικές συσκευές λέιζερ: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Ίνες λέιζερ και ιατρικές σόντες: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Κιτ επεμβάσεων: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Παρελκόμενα: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός REF και ο νόμιμος κατασκευαστής αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος.

3 ΚΊΝΔΥΝΟΣ ΛΈΙΖΕΡ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΌΜΗΣΗ

Οι ιατρικές συσκευές λέιζερ της CeramOptec είναι προϊόντα λέιζερ κατηγορίας 4 σύμφωνα με το EN/IEC 60825-1. Η ακτινοβολία λέιζερ κατηγορίας 4 μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης, και εγκαύματα στο δέρμα, τόσο από την άμεση δέσμη όσο και από σκεδαζόμενες ή διάχυτες ανακλάσεις. Η εκπομπή κατηγορίας 4 αποτελεί επίσης κίνδυνο πυρκαγιάς και ανάφλεξης. Τα θεραπευτικά μήκη κύματος μπορεί να βρίσκονται εκτός της ορατής περιοχής· μια ορατή δέσμη σκόπευσης υποδεικνύει την περιοχή-στόχο. Το μήκος κύματος, η μέγιστη ισχύς εξόδου και η κατηγορία λέιζερ κάθε μοντέλου αναγράφονται στις ετικέτες της συσκευής και στις οδηγίες χρήσης.

4 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΆ ΜΈΤΡΑ ΚΑΤΆ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

Γυαλιά προστασίας από λέιζερ με επίπεδο προστασίας κατάλληλο για τα εκπεμπόμενα μήκη κύματος πρέπει να φορούν ο χειριστής, ο ασθενής και κάθε άλλο άτομο που βρίσκεται στον χώρο λέιζερ, όποτε το λέιζερ μπορεί να εκπέμψει. Χρησιμοποιείτε μόνο γυαλιά που παρέχονται ή εγκρίνονται από την CeramOptec. Η πρόσβαση στον χώρο λέιζερ πρέπει να περιορίζεται και να επισημαίνεται κατά τη χρήση του λέιζερ. Μη χρησιμοποιείτε το λέιζερ σε δυνητικά εκρηκτικές ατμόσφαιρες ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, εύφλεκτων υλικών ή ενδογενών αερίων. Ο χειρουργικός καπνός πρέπει να απάγεται στην πηγή του. Χρησιμοποιείτε μόνο ίνες, σόντες και παρελκόμενα που καθορίζονται από την CeramOptec.

5 ΊΝΕΣ ΛΈΙΖΕΡ, ΙΑΤΡΙΚΈΣ ΣΌΝΤΕΣ ΚΑΙ ΚΙΤ ΕΠΕΜΒΆΣΕΩΝ

Οι ίνες και οι σόντες μεταφέρουν την ενέργεια λέιζερ από συμβατή συσκευή λέιζερ στον ιστό· τα κιτ επεμβάσεων τις συνδυάζουν με αποστειρωμένα παρελκόμενα επέμβασης. Παρέχονται αποστειρωμένα και είναι μίας χρήσης, εκτός εάν φέρουν σήμανση επαναχρησιμοποιήσιμου. Μη χρησιμοποιείτε προϊόν εάν η συσκευασία του είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, και μην επανεπεξεργάζεστε προϊόντα μίας χρήσης. Χρησιμοποιείτε τα μόνο με τις συσκευές λέιζερ και εντός των ορίων ισχύος που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης τους, και ελέγχετε την ίνα με τη δέσμη σκόπευσης πριν από τη χρήση. Εάν το άκρο μιας ίνας σπάσει και παραμείνει στο σώμα, πρέπει να ληφθούν κλινικά μέτρα. Τα αέρια του σώματος μπορούν να αναφλεγούν από την ακτινοβολία λέιζερ· απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον γαστρεντερικό σωλήνα και στην περιπρωκτική περιοχή.

6 ΠΑΡΕΛΚΌΜΕΝΑ

Οι ELVeS® smart Pullback device και Vaginal Handpiece (LaEvita®) επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές λέιζερ και τις ίνες που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης τους. Το επαναχρησιμοποιήσιμο Vaginal Handpiece παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του πριν από κάθε χρήση.

7 ΕΚΠΑΊΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΌΝΤΑ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη λειτουργία του συγκεκριμένου προϊόντος πριν από την κλινική χρήση. Ο φορέας λειτουργίας ή ένας ορισμένος υπεύθυνος ασφάλειας λέιζερ είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς ασφάλειας. Η τεχνική υποστήριξη και η συντήρηση επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από την CeramOptec ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την CeramOptec.

8 ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ, ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ

Κάθε προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης, τις οποίες πρέπει να διαβάζετε και να τηρείτε κατά τη θεραπεία. Αποτελούν την έγκυρη πηγή για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους του προϊόντος. Πριν από τη θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τους υπολειπόμενους κινδύνους. Κάθε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (contact@biolitec.com) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Οι πληροφορίες του παρόντος ιστότοπου αποτελούν περίληψη και δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης. Η διαθεσιμότητα των προϊόντων και οι εγκεκριμένες ενδείξεις διαφέρουν ανά χώρα.

9 ΥΠΟΧΡΕΏΣΕΙΣ ΜΟΝΆΔΩΝ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΈΣ ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ

Οι μονάδες που χρησιμοποιούν τα προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται με τις εθνικές απαιτήσεις για τη λειτουργία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού λέιζερ κατηγορίας 4, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, του ορισμού υπευθύνου ασφάλειας λέιζερ και της προστασίας των εργαζομένων από την τεχνητή οπτική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός πρέπει να επιθεωρείται και να συντηρείται, και ο τεχνικός έλεγχος ασφάλειας να διενεργείται, στα διαστήματα που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ · μέλη του ομίλου biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Εργοστάσιο: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Información de seguridad y funcionamiento

Equipos láser médicos, fibras láser, sondas médicas, kits de procedimiento y accesorios de CeramOptec

Uso restringido a profesionales sanitarios formados. No destinado al uso por pacientes ni por el público en general.

1 USUARIOS PREVISTOS

Los equipos láser médicos de CeramOptec generan energía láser que se transmite al tejido a través de fibras láser, sondas médicas y kits de procedimiento de CeramOptec en procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos. Los productos están destinados exclusivamente al uso en un entorno clínico por médicos y profesionales sanitarios cualificados en la disciplina correspondiente y formados en el manejo del producto. No están destinados al uso por pacientes ni por el público en general.

2 PRODUCTOS INCLUIDOS

Equipos láser médicos: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Fibras láser y sondas médicas: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kits de procedimiento: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Accesorios: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

El nombre del producto, el número REF y el fabricante legal figuran en la etiqueta del producto.

3 RIESGO LÁSER Y CLASIFICACIÓN

Los equipos láser médicos de CeramOptec son productos láser de clase 4 según la norma EN/IEC 60825-1. La radiación láser de clase 4 puede causar lesiones oculares permanentes, incluida la ceguera, y quemaduras en la piel, tanto por el haz directo como por reflexiones dispersas o difusas. La emisión de clase 4 también supone un riesgo de incendio e ignición. Las longitudes de onda de tratamiento pueden estar fuera del rango visible; un haz guía visible indica la zona objetivo. La longitud de onda, la potencia de salida máxima y la clase láser de cada modelo se indican en las etiquetas del equipo y en las instrucciones de uso.

4 MEDIDAS DE PROTECCIÓN DURANTE EL USO

El operador, el paciente y cualquier otra persona presente en la zona láser deben llevar gafas de protección láser con un nivel de protección adecuado a las longitudes de onda emitidas siempre que el láser pueda emitir. Utilice únicamente gafas suministradas o aprobadas por CeramOptec. El acceso a la zona láser debe estar restringido y señalizado mientras el láser esté en uso. No utilice el láser en atmósferas potencialmente explosivas ni en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes, materiales inflamables o gases endógenos. El humo quirúrgico debe aspirarse en su origen. Utilice únicamente fibras, sondas y accesorios especificados por CeramOptec.

5 FIBRAS LÁSER, SONDAS MÉDICAS Y KITS DE PROCEDIMIENTO

Las fibras y sondas transmiten la energía láser de un equipo láser compatible al tejido; los kits de procedimiento las combinan con accesorios de procedimiento estériles. Se suministran estériles y son de un solo uso, salvo que estén marcados como reutilizables. No utilice un producto si su envase está abierto o dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, y no reprocese productos de un solo uso. Utilícelos únicamente con los equipos láser y dentro de los límites de potencia indicados en sus instrucciones de uso, y compruebe la fibra con el haz guía antes de su uso. Si la punta de una fibra se rompe y queda en el cuerpo, deben tomarse medidas clínicas. Los gases corporales pueden inflamarse por la radiación láser; se requiere especial precaución en el tracto digestivo y en la región perianal.

6 ACCESORIOS

El ELVeS® smart Pullback device y el Vaginal Handpiece (LaEvita®) solo pueden utilizarse junto con los equipos láser y las fibras especificados en sus instrucciones de uso. El Vaginal Handpiece reutilizable se suministra no estéril y debe reprocesarse según lo descrito en sus instrucciones de uso antes de cada uso.

7 FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN

Los usuarios deben recibir formación sobre el manejo del producto específico antes de su uso clínico. El operador o un responsable de seguridad láser designado es responsable del cumplimiento de la normativa de seguridad. El servicio técnico y el mantenimiento solo pueden ser realizados por CeramOptec o por personal autorizado por CeramOptec.

8 INSTRUCCIONES DE USO, INDICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES

Cada producto se suministra con instrucciones de uso, que deben leerse y seguirse durante el tratamiento. Son la fuente de referencia para las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios indeseables y riesgos residuales del producto. Antes del tratamiento, el usuario debe informar al paciente sobre los riesgos residuales. Todo incidente grave debe notificarse al fabricante (contact@biolitec.com) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. La información de este sitio web es un resumen y no sustituye a las instrucciones de uso. La disponibilidad de los productos y las indicaciones aprobadas varían según el país.

9 OBLIGACIONES DE LOS CENTROS Y REQUISITOS NACIONALES

Los centros usuarios deben cumplir los requisitos nacionales para el uso de productos sanitarios y equipos láser de clase 4, incluida, cuando proceda, la designación de un responsable de seguridad láser y la protección de los trabajadores frente a la radiación óptica artificial. El equipo debe inspeccionarse y mantenerse, y debe realizarse el control técnico de seguridad, con la periodicidad indicada en las instrucciones de uso.

FABRICANTES · miembros del grupo biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fábrica: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Ohutus- ja toimivusteave

CeramOpteci meditsiinilised laserseadmed, laserkiud, meditsiinilised sondid, protseduurikomplektid ja tarvikud

Kasutamiseks ainult koolitatud tervishoiutöötajatele. Ei ole ette nähtud kasutamiseks patsientidele ega üldsusele.

1 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

CeramOpteci meditsiinilised laserseadmed toodavad laserenergiat, mis juhitakse kirurgiliste ja minimaalselt invasiivsete protseduuride käigus koesse CeramOpteci laserkiudude, meditsiiniliste sondide ja protseduurikomplektide kaudu. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks üksnes kliinilises keskkonnas arstidele ja tervishoiutöötajatele, kes on asjaomases valdkonnas kvalifitseeritud ja seadme kasutamise alal koolitatud. Need ei ole ette nähtud kasutamiseks patsientidele ega üldsusele.

2 HÕLMATUD SEADMED

Meditsiinilised laserseadmed: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserkiud ja meditsiinilised sondid: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Protseduurikomplektid: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Tarvikud: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Seadme nimetus, REF-number ja õiguslik tootja on märgitud seadme märgistusele.

3 LASEROHT JA KLASSIFIKATSIOON

CeramOpteci meditsiinilised laserseadmed on standardi EN/IEC 60825-1 kohased 4. klassi lasertooted. 4. klassi laserkiirgus võib põhjustada püsivaid silmakahjustusi, sealhulgas pimedaksjäämist, ja nahapõletusi nii otsesest kiirest kui ka hajutatud või difuussetest peegeldustest. 4. klassi kiirgus kujutab endast ka tule- ja süttimisohtu. Ravi lainepikkused võivad jääda väljapoole nähtavat piirkonda; nähtav sihtimiskiir näitab sihtpiirkonda. Iga mudeli lainepikkus, maksimaalne väljundvõimsus ja laseriklass on märgitud seadme siltidele ja kasutusjuhendisse.

4 KAITSEMEETMED KASUTAMISE AJAL

Kiiratavatele lainepikkustele vastava kaitsetasemega laserikaitseprille peavad kandma operaator, patsient ja kõik teised laseralal viibivad isikud alati, kui laser võib kiirata. Kasutage ainult CeramOpteci tarnitud või heakskiidetud kaitseprille. Juurdepääs laseralale peab laseri kasutamise ajal olema piiratud ja tähistatud. Ärge kasutage laserit plahvatusohtlikus keskkonnas ega tuleohtlike anesteesiagaaside või oksüdeerivate gaaside, tuleohtlike materjalide või endogeensete gaaside juuresolekul. Kirurgiline suits tuleb eemaldada tekkekohas. Kasutage ainult CeramOpteci määratud kiude, sonde ja tarvikuid.

5 LASERKIUD, MEDITSIINILISED SONDID JA PROTSEDUURIKOMPLEKTID

Kiud ja sondid edastavad laserenergia ühilduvast laserseadmest koesse; protseduurikomplektides on need kombineeritud steriilsete protseduuritarvikutega. Need tarnitakse steriilsena ja on ühekordseks kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui need on märgistatud korduvkasutatavana. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud või kõlblikkusaeg on möödunud, ning ärge töödelge ühekordselt kasutatavaid tooteid korduvalt. Kasutage neid ainult nende kasutusjuhendis nimetatud laserseadmetega ja seal märgitud võimsuspiirides ning kontrollige kiudu enne kasutamist sihtimiskiirega. Kui kiu ots murdub ja jääb kehasse, tuleb rakendada kliinilisi meetmeid. Laserkiirgus võib süüdata kehagaase; eriline ettevaatus on vajalik seedetraktis ja perianaalpiirkonnas.

6 TARVIKUD

ELVeS® smart Pullback device'i ja Vaginal Handpiece'i (LaEvita®) tohib kasutada ainult koos nende kasutusjuhendis nimetatud laserseadmete ja kiududega. Korduvkasutatav Vaginal Handpiece tarnitakse mittesteriilsena ning see tuleb enne iga kasutamist töödelda vastavalt kasutusjuhendile.

7 KOOLITUS JA KVALIFIKATSIOON

Kasutajad peavad enne kliinilist kasutamist olema läbinud konkreetse seadme kasutamise koolituse. Ohutusnõuete järgimise eest vastutab seadme valdaja või määratud laseriohutuse eest vastutav isik. Hooldust ja remonti tohib teha ainult CeramOptec või CeramOpteci volitatud personal.

8 KASUTUSJUHEND, NÄIDUSTUSED JA JÄÄKRISKID

Iga seadmega on kaasas kasutusjuhend, mis tuleb läbi lugeda ja mida tuleb ravi ajal järgida. See on autoriteetne teabeallikas seadme näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta. Enne ravi peab kasutaja teavitama patsienti jääkriskidest. Igast raskest juhtumist tuleb teatada tootjale (contact@biolitec.com) ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Sellel veebisaidil esitatud teave on kokkuvõte ega asenda kasutusjuhendit. Toodete kättesaadavus ja heakskiidetud näidustused on riigiti erinevad.

9 ASUTUSTE KOHUSTUSED JA RIIKLIKUD NÕUDED

Asutused peavad järgima riiklikke nõudeid meditsiiniseadmete ja 4. klassi laserseadmete kasutamise kohta, sealhulgas vajaduse korral laseriohutuse eest vastutava isiku määramist ja töötajate kaitset tehisliku optilise kiirguse eest. Seadmeid tuleb kontrollida ja hooldada ning ohutuskontrolli teha kasutusjuhendis märgitud intervallidega.

TOOTJAD · biolitec® kontserni liikmed

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Tehas: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

FI · Suomi

Turvallisuus- ja suorituskykytiedot

CeramOptecin lääkinnälliset laserlaitteet, laserkuidut, lääkinnälliset koettimet, toimenpidepakkaukset ja lisävarusteet

Vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Ei potilaiden tai suuren yleisön käyttöön.

1 TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

CeramOptecin lääkinnälliset laserlaitteet tuottavat laserenergiaa, joka johdetaan kudokseen CeramOptecin laserkuitujen, lääkinnällisten koettimien ja toimenpidepakkausten kautta kirurgisissa ja vähän invasiivisissa toimenpiteissä. Laitteet on tarkoitettu ainoastaan kliiniseen käyttöön lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, joilla on asianomaisen erikoisalan pätevyys ja jotka on koulutettu laitteen käyttöön. Niitä ei ole tarkoitettu potilaiden tai suuren yleisön käyttöön.

2 KATTAMAT LAITTEET

Lääkinnälliset laserlaitteet: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserkuidut ja lääkinnälliset koettimet: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Toimenpidepakkaukset: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Lisävarusteet: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Laitteen nimi, REF-numero ja laillinen valmistaja on merkitty laitteen merkintöihin.

3 LASERVAARA JA LUOKITUS

CeramOptecin lääkinnälliset laserlaitteet ovat standardin EN/IEC 60825-1 mukaisia luokan 4 lasertuotteita. Luokan 4 lasersäteily voi aiheuttaa pysyviä silmävaurioita, myös sokeutumisen, sekä ihon palovammoja sekä suorasta säteestä että sironneista tai diffuuseista heijastuksista. Luokan 4 säteily aiheuttaa myös palo- ja syttymisvaaran. Hoitoaallonpituudet voivat olla näkyvän alueen ulkopuolella; näkyvä tähtäyssäde osoittaa kohdealueen. Kunkin mallin aallonpituus, suurin lähtöteho ja laserluokka on ilmoitettu laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa.

4 SUOJATOIMENPITEET KÄYTÖN AIKANA

Käyttäjän, potilaan ja kaikkien muiden laseralueella olevien henkilöiden on käytettävä lasersuojalaseja, joiden suojaustaso vastaa säteileviä aallonpituuksia, aina kun laser voi säteillä. Käytä vain CeramOptecin toimittamia tai hyväksymiä suojalaseja. Pääsyä laseralueelle on rajoitettava ja se on merkittävä laserin ollessa käytössä. Älä käytä laseria räjähdysvaarallisissa tiloissa tai syttyvien anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen, syttyvien materiaalien tai endogeenisten kaasujen läsnä ollessa. Kirurginen savu on poistettava syntykohdassa. Käytä vain CeramOptecin määrittämiä kuituja, koettimia ja lisävarusteita.

5 LASERKUIDUT, LÄÄKINNÄLLISET KOETTIMET JA TOIMENPIDEPAKKAUKSET

Kuidut ja koettimet siirtävät laserenergian yhteensopivasta laserlaitteesta kudokseen; toimenpidepakkauksissa ne on yhdistetty steriileihin toimenpidetarvikkeisiin. Ne toimitetaan steriileinä ja ovat kertakäyttöisiä, ellei niitä ole merkitty uudelleenkäytettäviksi. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, äläkä käsittele kertakäyttöisiä tuotteita uudelleen. Käytä niitä vain niiden käyttöohjeissa mainittujen laserlaitteiden kanssa ja niissä ilmoitettujen tehorajojen puitteissa, ja tarkista kuitu tähtäyssäteellä ennen käyttöä. Jos kuidun kärki katkeaa ja jää kehoon, on ryhdyttävä kliinisiin toimenpiteisiin. Lasersäteily voi sytyttää elimistön kaasuja; erityistä varovaisuutta on noudatettava ruoansulatuskanavassa ja peräaukon alueella.

6 LISÄVARUSTEET

ELVeS® smart Pullback device -laitetta ja Vaginal Handpiece (LaEvita®) -käsikappaletta saa käyttää vain niiden käyttöohjeissa mainittujen laserlaitteiden ja kuitujen kanssa. Uudelleenkäytettävä Vaginal Handpiece toimitetaan steriloimattomana, ja se on käsiteltävä käyttöohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttöä.

7 KOULUTUS JA PÄTEVYYS

Käyttäjien on oltava koulutettuja kyseisen laitteen käyttöön ennen kliinistä käyttöä. Laitteen haltija tai nimetty laserturvallisuusvastaava vastaa turvallisuusmääräysten noudattamisesta. Huoltoa ja kunnossapitoa saa suorittaa vain CeramOptec tai CeramOptecin valtuuttama henkilöstö.

8 KÄYTTÖOHJEET, KÄYTTÖAIHEET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Jokaisen laitteen mukana toimitetaan käyttöohjeet, jotka on luettava ja joita on noudatettava hoidon aikana. Ne ovat ensisijainen tietolähde laitteen käyttöaiheista, vasta-aiheista, varoituksista, varotoimista, ei-toivotuista sivuvaikutuksista ja jäännösriskeistä. Ennen hoitoa käyttäjän on kerrottava potilaalle jäännösriskeistä. Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (contact@biolitec.com) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Tämän verkkosivuston tiedot ovat yhteenveto eivätkä korvaa käyttöohjeita. Tuotteiden saatavuus ja hyväksytyt käyttöaiheet vaihtelevat maittain.

9 TOIMINTAYKSIKÖIDEN VELVOLLISUUDET JA KANSALLISET VAATIMUKSET

Toimintayksiköiden on noudatettava lääkinnällisten laitteiden ja luokan 4 laserlaitteistojen käyttöä koskevia kansallisia vaatimuksia, mukaan lukien tarvittaessa laserturvallisuusvastaavan nimeäminen ja työntekijöiden suojelu keinotekoiselta optiselta säteilyltä. Laitteisto on tarkastettava ja huollettava ja turvallisuustekninen tarkastus suoritettava käyttöohjeissa ilmoitetuin väliajoin.

VALMISTAJAT · biolitec®-konsernin jäseniä

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Tehdas: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

FR · Français

Informations de sécurité et de performance

Dispositifs laser médicaux, fibres laser, sondes médicales, kits de procédure et accessoires CeramOptec

Réservé à l'usage de professionnels de santé formés. Non destiné à être utilisé par des patients ou par le grand public.

1 UTILISATEURS PRÉVUS

Les dispositifs laser médicaux CeramOptec génèrent une énergie laser qui est transmise au tissu par l'intermédiaire de fibres laser, de sondes médicales et de kits de procédure CeramOptec lors d'interventions chirurgicales et mini-invasives. Les dispositifs sont exclusivement destinés à être utilisés en milieu clinique par des médecins et des professionnels de santé qualifiés dans la discipline concernée et formés à l'utilisation du dispositif. Ils ne sont pas destinés à être utilisés par des patients ou par le grand public.

2 DISPOSITIFS CONCERNÉS

Dispositifs laser médicaux : Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Fibres laser et sondes médicales : Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kits de procédure : ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Accessoires : ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Le nom du dispositif, la référence (REF) et le fabricant légal figurent sur l'étiquette du dispositif.

3 DANGER LASER ET CLASSIFICATION

Les dispositifs laser médicaux CeramOptec sont des appareils à laser de classe 4 selon l'EN/IEC 60825-1. Le rayonnement laser de classe 4 peut provoquer des lésions oculaires permanentes, y compris la cécité, ainsi que des brûlures cutanées, aussi bien par le faisceau direct que par des réflexions diffusées ou diffuses. L'émission de classe 4 présente également un risque d'incendie et d'inflammation. Les longueurs d'onde de traitement peuvent se situer en dehors du spectre visible ; un faisceau de visée visible indique la zone cible. La longueur d'onde, la puissance de sortie maximale et la classe laser de chaque modèle sont indiquées sur les étiquettes du dispositif et dans la notice d'utilisation.

4 MESURES DE PROTECTION PENDANT L'UTILISATION

Des lunettes de protection laser offrant un niveau de protection adapté aux longueurs d'onde émises doivent être portées par l'opérateur, le patient et toute autre personne présente dans la zone laser dès que le laser est susceptible d'émettre. Utiliser uniquement des lunettes fournies ou approuvées par CeramOptec. L'accès à la zone laser doit être restreint et signalé pendant l'utilisation du laser. Ne pas utiliser le laser dans des atmosphères potentiellement explosives ni en présence de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants, de matériaux inflammables ou de gaz endogènes. Les fumées chirurgicales doivent être aspirées à la source. Utiliser uniquement les fibres, sondes et accessoires spécifiés par CeramOptec.

5 FIBRES LASER, SONDES MÉDICALES ET KITS DE PROCÉDURE

Les fibres et les sondes transmettent l'énergie laser d'un dispositif laser compatible au tissu ; les kits de procédure les associent à des accessoires de procédure stériles. Ils sont fournis stériles et sont à usage unique, sauf s'ils sont marqués comme réutilisables. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date de péremption est dépassée, et ne pas retraiter les produits à usage unique. Les utiliser uniquement avec les dispositifs laser et dans les limites de puissance indiqués dans leur notice d'utilisation, et vérifier la fibre avec le faisceau de visée avant utilisation. Si l'extrémité d'une fibre se rompt et reste dans le corps, des mesures cliniques doivent être prises. Les gaz corporels peuvent être enflammés par le rayonnement laser ; une prudence particulière est requise dans le tube digestif et la région périanale.

6 ACCESSOIRES

Le ELVeS® smart Pullback device et le Vaginal Handpiece (LaEvita®) ne peuvent être utilisés qu'avec les dispositifs laser et les fibres spécifiés dans leur notice d'utilisation. Le Vaginal Handpiece réutilisable est fourni non stérile et doit être retraité comme décrit dans sa notice d'utilisation avant chaque utilisation.

7 FORMATION ET QUALIFICATION

Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du dispositif concerné avant toute utilisation clinique. L'exploitant ou un responsable de la sécurité laser désigné est responsable du respect des règles de sécurité. L'entretien et la maintenance ne peuvent être effectués que par CeramOptec ou par du personnel autorisé par CeramOptec.

8 NOTICE D'UTILISATION, INDICATIONS ET RISQUES RÉSIDUELS

Chaque dispositif est fourni avec une notice d'utilisation qui doit être lue et respectée pendant le traitement. Elle constitue la source de référence pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets secondaires indésirables et risques résiduels du dispositif. Avant le traitement, l'utilisateur doit informer le patient des risques résiduels. Tout incident grave doit être signalé au fabricant (contact@biolitec.com) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les informations figurant sur ce site web constituent un résumé et ne remplacent pas la notice d'utilisation. La disponibilité des produits et les indications autorisées varient selon les pays.

9 OBLIGATIONS DES ÉTABLISSEMENTS ET EXIGENCES NATIONALES

Les établissements utilisateurs doivent respecter les exigences nationales relatives à l'exploitation des dispositifs médicaux et des équipements laser de classe 4, y compris, le cas échéant, la désignation d'un responsable de la sécurité laser et la protection des travailleurs contre les rayonnements optiques artificiels. L'équipement doit être inspecté et entretenu, et le contrôle technique de sécurité effectué, aux intervalles indiqués dans la notice d'utilisation.

FABRICANTS · membres du groupe biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Usine: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

GA · Gaeilge

Faisnéis Sábháilteachta agus Feidhmíochta

Feistí léasair leighis, snáithíní léasair, tóchair leighis, trealamh nósanna imeachta agus oiriúintí CeramOptec

Le húsáid ag gairmithe cúraim sláinte oilte amháin. Níl sé beartaithe lena úsáid ag othair ná ag an bpobal i gcoitinne.

1 ÚSÁIDEOIRÍ BEARTAITHE

Gineann feistí léasair leighis CeramOptec fuinneamh léasair a sheachadtar chuig an bhfíochán trí shnáithíní léasair, tóchair leighis agus trealamh nósanna imeachta CeramOptec i nósanna imeachta máinliachta agus íosionracha. Tá na feistí beartaithe lena n-úsáid i suíomh cliniciúil amháin ag lianna agus ag gairmithe cúraim sláinte atá cáilithe sa disciplín ábhartha agus oilte in oibriú na feiste. Níl siad beartaithe lena n-úsáid ag othair ná ag baill den phobal.

2 FEISTÍ A CHUMHDAÍTEAR

Feistí léasair leighis: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Snáithíní léasair agus tóchair leighis: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Trealamh nósanna imeachta: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Oiriúintí: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Tá ainm na feiste, an uimhir REF agus an monaróir dlíthiúil luaite ar lipéad na feiste.

3 GUAIS LÉASAIR AGUS AICMIÚ

Is táirgí léasair Aicme 4 iad feistí léasair leighis CeramOptec de réir EN/IEC 60825-1. Is féidir le radaíocht léasair Aicme 4 díobháil bhuan a dhéanamh don tsúil, lena n-áirítear daille, agus dónna don chraiceann, ón léas díreach agus ó fhrithchaitheamh scaipthe nó idirleata araon. Is guais dóiteáin agus adhainte í astaíocht Aicme 4 freisin. D'fhéadfadh tonnfhaid na cóireála a bheith lasmuigh den raon infheicthe; taispeánann léas dírithe infheicthe an limistéar sprice. Tá tonnfhad, uaschumhacht aschuir agus aicme léasair gach samhla luaite ar lipéid na feiste agus sna treoracha úsáide.

4 BEARTA COSANTA LE LINN ÚSÁIDE

Ní mór don oibreoir, don othar agus do gach duine eile atá i láthair sa limistéar léasair spéaclaí sábháilteachta léasair a chaitheamh a bhfuil leibhéal cosanta acu atá oiriúnach do na tonnfhaid a astaítear, aon uair is féidir leis an léasar astú. Ná húsáid ach spéaclaí a sholáthraíonn nó a cheadaíonn CeramOptec. Ní mór rochtain ar an limistéar léasair a shrianadh agus a chomharthú fad atá an léasar in úsáid. Ná húsáid an léasar in atmaisféir a d'fhéadfadh a bheith pléascach ná i láthair gás ainéistéiseach inadhainte nó gás ocsaídeach, ábhar inadhainte nó gás inghineach. Ní mór deatach máinliachta a aslonnú ag a fhoinse. Ná húsáid ach snáithíní, tóchair agus oiriúintí a shonraíonn CeramOptec.

5 SNÁITHÍNÍ LÉASAIR, TÓCHAIR LEIGHIS AGUS TREALAMH NÓSANNA IMEACHTA

Tarchuireann snáithíní agus tóchair fuinneamh léasair ó fheiste léasair chomhoiriúnach chuig an bhfíochán; comhcheanglaíonn trealamh nósanna imeachta iad le hoiriúintí steiriúla nósanna imeachta. Soláthraítear steiriúil iad agus is le haghaidh aonúsáide iad mura bhfuil siad marcáilte mar ath-inúsáidte. Ná húsáid táirge má tá a phacáistíocht oscailte nó damáistithe nó má tá an dáta éaga caite, agus ná hathphróiseáil táirgí aonúsáide. Ná húsáid iad ach leis na feistí léasair agus laistigh de na teorainneacha cumhachta atá luaite ina dtreoracha úsáide, agus seiceáil an snáithín leis an léas dírithe roimh úsáid. Má bhriseann barr snáithín agus má fhanann sé sa chorp, ní mór bearta cliniciúla a dhéanamh. Is féidir le radaíocht léasair gáis choirp a adhaint; tá gá le cúram speisialta sa chonair dhíleácha agus sa réigiún peirianach.

6 OIRIÚINTÍ

Ní féidir an ELVeS® smart Pullback device agus an Vaginal Handpiece (LaEvita®) a úsáid ach amháin in éineacht leis na feistí léasair agus na snáithíní atá sonraithe ina dtreoracha úsáide. Soláthraítear an Vaginal Handpiece ath-inúsáidte neamhsteiriúil agus ní mór é a athphróiseáil mar a thuairiscítear ina threoracha úsáide roimh gach úsáid.

7 OILIÚINT AGUS CÁILÍOCHT

Ní mór úsáideoirí a bheith oilte in oibriú na feiste sonraí roimh úsáid chliniciúil. Tá an t-oibreoir nó oifigeach sábháilteachta léasair ainmnithe freagrach as comhlíonadh na rialachán sábháilteachta. Ní féidir seirbhísiú agus cothabháil a dhéanamh ach ag CeramOptec nó ag pearsanra atá údaraithe ag CeramOptec.

8 TREORACHA ÚSÁIDE, TÁSCA AGUS RIOSCAÍ IARMHARACHA

Soláthraítear treoracha úsáide le gach feiste, agus ní mór iad a léamh agus a leanúint le linn na cóireála. Is iad an fhoinse údarásach iad maidir le tásca, frithtásca, rabhaidh, réamhchúraimí, fo-iarmhairtí neamh-inmhianaithe agus rioscaí iarmharacha na feiste. Roimh an gcóireáil, ní mór don úsáideoir an t-othar a chur ar an eolas faoi na rioscaí iarmharacha. Ní mór aon teagmhas tromchúiseach a thuairisciú don mhonaróir (contact@biolitec.com) agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe. Is achoimre í an fhaisnéis ar an suíomh gréasáin seo agus ní thagann sí in ionad na dtreoracha úsáide. Athraíonn infhaighteacht táirgí agus tásca ceadaithe ó thír go tír.

9 OIBLEAGÁIDÍ NA SAORÁIDÍ AGUS CEANGLAIS NÁISIÚNTA

Ní mór do shaoráidí oibriúcháin ceanglais náisiúnta maidir le feistí leighis agus trealamh léasair Aicme 4 a oibriú a chomhlíonadh, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, oifigeach sábháilteachta léasair a cheapadh agus oibrithe a chosaint ar radaíocht optúil shaorga. Ní mór an trealamh a iniúchadh agus a chothabháil, agus an tseiceáil sábháilteachta theicniúil a dhéanamh, ag na tréimhsí atá luaite sna treoracha úsáide.

MONARÓIRÍ · baill de ghrúpa biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Monarcha: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

HR · Hrvatski

Informacije o sigurnosti i učinkovitosti

Medicinski laserski uređaji, laserska vlakna, medicinske sonde, kompleti za zahvate i pribor CeramOptec

Namijenjeno isključivo za uporabu od strane osposobljenih zdravstvenih djelatnika. Nije namijenjeno za uporabu od strane pacijenata ili šire javnosti.

1 PREDVIĐENI KORISNICI

Medicinski laserski uređaji CeramOptec stvaraju lasersku energiju koja se pri kirurškim i minimalno invazivnim zahvatima prenosi u tkivo putem laserskih vlakana, medicinskih sondi i kompleta za zahvate CeramOptec. Proizvodi su namijenjeni isključivo za uporabu u kliničkom okruženju od strane liječnika i zdravstvenih djelatnika koji su kvalificirani u odgovarajućem području i osposobljeni za rukovanje proizvodom. Nisu namijenjeni za uporabu od strane pacijenata ili šire javnosti.

2 OBUHVAĆENI PROIZVODI

Medicinski laserski uređaji: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserska vlakna i medicinske sonde: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kompleti za zahvate: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Pribor: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Naziv proizvoda, REF broj i pravni proizvođač navedeni su na naljepnici proizvoda.

3 OPASNOST OD LASERA I KLASIFIKACIJA

Medicinski laserski uređaji CeramOptec laserski su proizvodi klase 4 prema EN/IEC 60825-1. Lasersko zračenje klase 4 može uzrokovati trajno oštećenje oka, uključujući sljepoću, i opekline kože, kako izravnim snopom tako i raspršenim ili difuznim refleksijama. Emisija klase 4 također predstavlja opasnost od požara i zapaljenja. Terapijske valne duljine mogu biti izvan vidljivog područja; vidljivi ciljni snop pokazuje ciljno područje. Valna duljina, najveća izlazna snaga i klasa lasera svakog modela navedeni su na naljepnicama uređaja i u uputama za uporabu.

4 ZAŠTITNE MJERE TIJEKOM UPORABE

Zaštitne naočale za laser s razinom zaštite primjerenom emitiranim valnim duljinama moraju nositi rukovatelj, pacijent i svaka druga osoba prisutna u laserskom području kad god laser može emitirati zračenje. Upotrebljavajte samo naočale koje isporučuje ili odobrava CeramOptec. Pristup laserskom području mora biti ograničen i označen dok je laser u uporabi. Ne upotrebljavajte laser u potencijalno eksplozivnim atmosferama ili u prisutnosti zapaljivih anestetičkih ili oksidirajućih plinova, zapaljivih materijala ili endogenih plinova. Kirurški dim mora se odsisavati na mjestu nastanka. Upotrebljavajte samo vlakna, sonde i pribor koje je odredio CeramOptec.

5 LASERSKA VLAKNA, MEDICINSKE SONDE I KOMPLETI ZA ZAHVATE

Vlakna i sonde prenose lasersku energiju iz kompatibilnog laserskog uređaja u tkivo; kompleti za zahvate kombiniraju ih sa sterilnim priborom za zahvat. Isporučuju se sterilni i namijenjeni su za jednokratnu uporabu, osim ako su označeni kao višekratni. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili je istekao rok valjanosti te ne obrađujte ponovno proizvode za jednokratnu uporabu. Upotrebljavajte ih samo s laserskim uređajima i unutar granica snage navedenih u njihovim uputama za uporabu te prije uporabe provjerite vlakno ciljnim snopom. Ako se vrh vlakna odlomi i ostane u tijelu, moraju se poduzeti kliničke mjere. Tjelesni plinovi mogu se zapaliti laserskim zračenjem; potreban je poseban oprez u probavnom traktu i perianalnom području.

6 PRIBOR

ELVeS® smart Pullback device i Vaginal Handpiece (LaEvita®) smiju se upotrebljavati samo zajedno s laserskim uređajima i vlaknima navedenima u njihovim uputama za uporabu. Višekratni Vaginal Handpiece isporučuje se nesterilan i prije svake uporabe mora se obraditi kako je opisano u njegovim uputama za uporabu.

7 OSPOSOBLJAVANJE I KVALIFIKACIJE

Korisnici moraju prije kliničke uporabe biti osposobljeni za rukovanje određenim proizvodom. Za poštivanje sigurnosnih propisa odgovoran je operater ili imenovani službenik za lasersku sigurnost. Servis i održavanje smiju obavljati samo CeramOptec ili osoblje koje je ovlastio CeramOptec.

8 UPUTE ZA UPORABU, INDIKACIJE I PREOSTALI RIZICI

Svaki se proizvod isporučuje s uputama za uporabu, koje se moraju pročitati i poštovati tijekom liječenja. One su mjerodavan izvor za indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, neželjene nuspojave i preostale rizike proizvoda. Prije liječenja korisnik mora obavijestiti pacijenta o preostalim rizicima. Svaki ozbiljan štetni događaj mora se prijaviti proizvođaču (contact@biolitec.com) i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan ili boravište. Informacije na ovim mrežnim stranicama sažetak su i ne zamjenjuju upute za uporabu. Dostupnost proizvoda i odobrene indikacije razlikuju se od zemlje do zemlje.

9 OBVEZE USTANOVA I NACIONALNI ZAHTJEVI

Ustanove moraju ispunjavati nacionalne zahtjeve za uporabu medicinskih proizvoda i laserske opreme klase 4, uključujući, prema potrebi, imenovanje službenika za lasersku sigurnost i zaštitu radnika od umjetnog optičkog zračenja. Oprema se mora pregledavati i održavati, a sigurnosno-tehnička provjera provoditi u razmacima navedenima u uputama za uporabu.

PROIZVOĐAČI · članice grupe biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Tvornica: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

HU · Magyar

Biztonsági és teljesítményre vonatkozó információk

A CeramOptec orvosi lézerkészülékei, lézerszálai, orvosi szondái, eljárási készletei és tartozékai

Kizárólag képzett egészségügyi szakemberek általi használatra. Nem betegek vagy a nagyközönség általi használatra készült.

1 RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A CeramOptec orvosi lézerkészülékei lézerenergiát állítanak elő, amelyet sebészeti és minimálisan invazív beavatkozások során a CeramOptec lézerszálai, orvosi szondái és eljárási készletei juttatnak el a szövethez. Az eszközök kizárólag klinikai környezetben, az adott szakterületen képesített és az eszköz kezelésére kiképzett orvosok és egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak. Nem betegek vagy a nagyközönség általi használatra készültek.

2 ÉRINTETT ESZKÖZÖK

Orvosi lézerkészülékek: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Lézerszálak és orvosi szondák: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Eljárási készletek: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Tartozékok: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Az eszköz neve, REF-száma és jogi gyártója az eszköz címkéjén szerepel.

3 LÉZERVESZÉLY ÉS BESOROLÁS

A CeramOptec orvosi lézerkészülékei az EN/IEC 60825-1 szerinti 4. osztályú lézertermékek. A 4. osztályú lézersugárzás maradandó szemkárosodást, akár vakságot, valamint bőrégést okozhat, mind a közvetlen sugárnyaláb, mind a szórt vagy diffúz visszaverődések révén. A 4. osztályú sugárzás tűz- és gyulladásveszélyt is jelent. A kezelési hullámhosszok a látható tartományon kívül eshetnek; egy látható célzósugár mutatja a célterületet. Az egyes modellek hullámhossza, maximális kimenő teljesítménye és lézerosztálya a készülék címkéin és a használati útmutatóban szerepel.

4 VÉDŐINTÉZKEDÉSEK HASZNÁLAT KÖZBEN

A kibocsátott hullámhosszaknak megfelelő védelmi szintű lézervédő szemüveget kell viselnie a kezelőnek, a betegnek és a lézerterületen jelen lévő minden más személynek, amikor a lézer sugárzást bocsáthat ki. Kizárólag a CeramOptec által szállított vagy jóváhagyott szemüveget használjon. A lézer használata alatt a lézerterülethez való hozzáférést korlátozni és jelölni kell. Ne használja a lézert potenciálisan robbanásveszélyes légkörben, illetve gyúlékony altatógázok vagy oxidáló gázok, gyúlékony anyagok vagy endogén gázok jelenlétében. A sebészeti füstöt a keletkezés helyén el kell szívni. Kizárólag a CeramOptec által meghatározott szálakat, szondákat és tartozékokat használjon.

5 LÉZERSZÁLAK, ORVOSI SZONDÁK ÉS ELJÁRÁSI KÉSZLETEK

A szálak és szondák a lézerenergiát egy kompatibilis lézerkészülékből a szövethez továbbítják; az eljárási készletek ezeket steril eljárási tartozékokkal kombinálják. Sterilen kerülnek szállításra, és egyszer használatosak, kivéve, ha újrafelhasználhatóként vannak jelölve. Ne használja a terméket, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, vagy lejárt a lejárati idő, és ne dolgozza fel újra az egyszer használatos termékeket. Kizárólag a használati útmutatójukban megadott lézerkészülékekkel és teljesítményhatárokon belül használja őket, és használat előtt ellenőrizze a szálat a célzósugárral. Ha egy szálvég letörik és a testben marad, klinikai intézkedéseket kell tenni. A testgázokat a lézersugárzás meggyújthatja; különös óvatosság szükséges az emésztőrendszerben és a perianális régióban.

6 TARTOZÉKOK

Az ELVeS® smart Pullback device és a Vaginal Handpiece (LaEvita®) kizárólag a használati útmutatójukban megadott lézerkészülékekkel és szálakkal együtt használható. Az újrafelhasználható Vaginal Handpiece nem steril állapotban kerül szállításra, és minden használat előtt a használati útmutatójában leírtak szerint újra kell feldolgozni.

7 KÉPZÉS ÉS KÉPESÍTÉS

A felhasználókat a klinikai használat előtt ki kell képezni az adott eszköz kezelésére. A biztonsági előírások betartásáért az üzemeltető vagy egy kijelölt lézerbiztonsági felelős felel. Szervizelést és karbantartást csak a CeramOptec vagy a CeramOptec által felhatalmazott személyzet végezhet.

8 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ, JAVALLATOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Minden eszközhöz használati útmutató tartozik, amelyet el kell olvasni és a kezelés során be kell tartani. Ez a mérvadó forrás az eszköz javallatai, ellenjavallatai, figyelmeztetései, óvintézkedései, nemkívánatos mellékhatásai és fennmaradó kockázatai tekintetében. A kezelés előtt a felhasználónak tájékoztatnia kell a beteget a fennmaradó kockázatokról. Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak (contact@biolitec.com) és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett. Az ezen a weboldalon található információk összefoglalók, és nem helyettesítik a használati útmutatót. A termékek elérhetősége és a jóváhagyott javallatok országonként eltérőek.

9 AZ INTÉZMÉNYEK KÖTELEZETTSÉGEI ÉS NEMZETI KÖVETELMÉNYEK

Az üzemeltető intézményeknek be kell tartaniuk az orvostechnikai eszközök és a 4. osztályú lézerberendezések üzemeltetésére vonatkozó nemzeti követelményeket, adott esetben ideértve a lézerbiztonsági felelős kijelölését és a munkavállalók mesterséges optikai sugárzással szembeni védelmét. A berendezést a használati útmutatóban megadott időközönként ellenőrizni és karbantartani kell, és el kell végezni a biztonságtechnikai felülvizsgálatot.

GYÁRTÓK · a biolitec® csoport tagjai

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Gyár: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni

Dispositivi laser medicali, fibre laser, sonde mediche, kit procedurali e accessori CeramOptec

Uso riservato a operatori sanitari formati. Non destinato all'uso da parte di pazienti o del pubblico.

1 UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi laser medicali CeramOptec generano energia laser che viene trasmessa al tessuto attraverso fibre laser, sonde mediche e kit procedurali CeramOptec in interventi chirurgici e mininvasivi. I dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso in ambiente clinico da parte di medici e operatori sanitari qualificati nella disciplina pertinente e formati all'utilizzo del dispositivo. Non sono destinati all'uso da parte di pazienti o del pubblico.

2 DISPOSITIVI INTERESSATI

Dispositivi laser medicali: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Fibre laser e sonde mediche: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kit procedurali: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Accessori: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Il nome del dispositivo, il numero REF e il fabbricante legale sono riportati sull'etichetta del dispositivo.

3 PERICOLO LASER E CLASSIFICAZIONE

I dispositivi laser medicali CeramOptec sono prodotti laser di classe 4 ai sensi della EN/IEC 60825-1. La radiazione laser di classe 4 può causare lesioni oculari permanenti, inclusa la cecità, e ustioni cutanee, sia per effetto del fascio diretto sia di riflessioni disperse o diffuse. L'emissione di classe 4 costituisce inoltre un pericolo di incendio e di innesco. Le lunghezze d'onda di trattamento possono trovarsi al di fuori dello spettro visibile; un fascio guida visibile indica l'area bersaglio. Lunghezza d'onda, potenza di uscita massima e classe laser di ciascun modello sono indicate sulle etichette del dispositivo e nelle istruzioni per l'uso.

4 MISURE DI PROTEZIONE DURANTE L'USO

Occhiali di protezione laser con un livello di protezione adeguato alle lunghezze d'onda emesse devono essere indossati dall'operatore, dal paziente e da ogni altra persona presente nell'area laser ogni volta che il laser può emettere. Utilizzare esclusivamente occhiali forniti o approvati da CeramOptec. L'accesso all'area laser deve essere limitato e segnalato durante l'uso del laser. Non utilizzare il laser in atmosfere potenzialmente esplosive o in presenza di gas anestetici infiammabili o gas ossidanti, materiali infiammabili o gas endogeni. I fumi chirurgici devono essere aspirati alla fonte. Utilizzare esclusivamente fibre, sonde e accessori specificati da CeramOptec.

5 FIBRE LASER, SONDE MEDICHE E KIT PROCEDURALI

Le fibre e le sonde trasmettono l'energia laser da un dispositivo laser compatibile al tessuto; i kit procedurali le combinano con accessori procedurali sterili. Sono forniti sterili e sono monouso, salvo se contrassegnati come riutilizzabili. Non utilizzare un prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata, e non ricondizionare i prodotti monouso. Utilizzarli esclusivamente con i dispositivi laser ed entro i limiti di potenza indicati nelle relative istruzioni per l'uso, e verificare la fibra con il fascio guida prima dell'uso. Se la punta di una fibra si rompe e rimane nel corpo, devono essere adottate misure cliniche. I gas corporei possono essere innescati dalla radiazione laser; è richiesta particolare cautela nel tratto digerente e nella regione perianale.

6 ACCESSORI

L'ELVeS® smart Pullback device e il Vaginal Handpiece (LaEvita®) possono essere utilizzati solo insieme ai dispositivi laser e alle fibre specificati nelle relative istruzioni per l'uso. Il Vaginal Handpiece riutilizzabile è fornito non sterile e deve essere ricondizionato come descritto nelle relative istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo.

7 FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE

Gli utilizzatori devono essere formati all'uso dello specifico dispositivo prima dell'impiego clinico. Il gestore o un responsabile della sicurezza laser designato è responsabile del rispetto delle norme di sicurezza. Assistenza e manutenzione possono essere eseguite solo da CeramOptec o da personale autorizzato da CeramOptec.

8 ISTRUZIONI PER L'USO, INDICAZIONI E RISCHI RESIDUI

Ogni dispositivo è fornito con istruzioni per l'uso, che devono essere lette e seguite durante il trattamento. Esse costituiscono la fonte di riferimento per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti collaterali indesiderati e rischi residui del dispositivo. Prima del trattamento, l'utilizzatore deve informare il paziente sui rischi residui. Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al fabbricante (contact@biolitec.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Le informazioni presenti su questo sito web sono una sintesi e non sostituiscono le istruzioni per l'uso. La disponibilità dei prodotti e le indicazioni approvate variano da paese a paese.

9 OBBLIGHI DELLE STRUTTURE E REQUISITI NAZIONALI

Le strutture che utilizzano i dispositivi devono rispettare i requisiti nazionali per l'uso di dispositivi medici e di apparecchiature laser di classe 4, inclusi, ove applicabile, la nomina di un responsabile della sicurezza laser e la protezione dei lavoratori dalle radiazioni ottiche artificiali. L'apparecchiatura deve essere ispezionata e sottoposta a manutenzione, e il controllo tecnico di sicurezza deve essere eseguito, agli intervalli indicati nelle istruzioni per l'uso.

FABBRICANTI · membri del gruppo biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Stabilimento: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Saugos ir veiksmingumo informacija

CeramOptec medicininiai lazeriniai prietaisai, lazeriniai šviesolaidžiai, medicininiai zondai, procedūrų rinkiniai ir priedai

Skirta naudoti tik apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams. Neskirta naudoti pacientams ar plačiajai visuomenei.

1 NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

CeramOptec medicininiai lazeriniai prietaisai generuoja lazerio energiją, kuri chirurginių ir minimaliai invazinių procedūrų metu perduodama į audinius per CeramOptec lazerinius šviesolaidžius, medicininius zondus ir procedūrų rinkinius. Prietaisai skirti naudoti tik klinikinėje aplinkoje gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams, turintiems atitinkamos srities kvalifikaciją ir apmokytiems naudotis prietaisu. Jie neskirti naudoti pacientams ar plačiajai visuomenei.

2 APRĖPIAMI PRIETAISAI

Medicininiai lazeriniai prietaisai: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Lazeriniai šviesolaidžiai ir medicininiai zondai: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedūrų rinkiniai: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Priedai: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Prietaiso pavadinimas, REF numeris ir teisinis gamintojas nurodyti prietaiso etiketėje.

3 LAZERIO KELIAMAS PAVOJUS IR KLASIFIKACIJA

CeramOptec medicininiai lazeriniai prietaisai yra 4 klasės lazeriniai gaminiai pagal EN/IEC 60825-1. 4 klasės lazerio spinduliuotė gali sukelti negrįžtamą akių pažeidimą, įskaitant aklumą, ir odos nudegimus tiek dėl tiesioginio pluošto, tiek dėl išsklaidytų ar difuzinių atspindžių. 4 klasės spinduliuotė taip pat kelia gaisro ir užsiliepsnojimo pavojų. Gydomieji bangų ilgiai gali būti už matomojo diapazono ribų; matomas taikymo spindulys rodo tikslinę sritį. Kiekvieno modelio bangos ilgis, didžiausia išėjimo galia ir lazerio klasė nurodyti prietaiso etiketėse ir naudojimo instrukcijoje.

4 APSAUGOS PRIEMONĖS NAUDOJIMO METU

Apsauginius akinius nuo lazerio spinduliuotės, kurių apsaugos lygis atitinka skleidžiamus bangų ilgius, turi dėvėti operatorius, pacientas ir visi kiti lazerio zonoje esantys asmenys visada, kai lazeris gali spinduliuoti. Naudokite tik CeramOptec pateiktus arba patvirtintus akinius. Lazerio naudojimo metu patekimas į lazerio zoną turi būti ribojamas ir pažymėtas. Nenaudokite lazerio potencialiai sprogioje aplinkoje arba esant degiųjų anestezinių ar oksiduojančiųjų dujų, degiųjų medžiagų ar endogeninių dujų. Chirurginiai dūmai turi būti išsiurbiami jų susidarymo vietoje. Naudokite tik CeramOptec nurodytus šviesolaidžius, zondus ir priedus.

5 LAZERINIAI ŠVIESOLAIDŽIAI, MEDICININIAI ZONDAI IR PROCEDŪRŲ RINKINIAI

Šviesolaidžiai ir zondai perduoda lazerio energiją iš suderinamo lazerinio prietaiso į audinius; procedūrų rinkiniuose jie sujungti su steriliais procedūros priedais. Jie tiekiami sterilūs ir yra vienkartiniai, nebent paženklinti kaip daugkartiniai. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba pasibaigęs tinkamumo laikas, ir pakartotinai neapdorokite vienkartinių gaminių. Naudokite juos tik su lazeriniais prietaisais ir neviršydami galios ribų, nurodytų jų naudojimo instrukcijoje, ir prieš naudodami patikrinkite šviesolaidį taikymo spinduliu. Jei šviesolaidžio galas nulūžta ir lieka kūne, būtina imtis klinikinių priemonių. Lazerio spinduliuotė gali uždegti kūno dujas; ypatingas atsargumas būtinas virškinamajame trakte ir perianalinėje srityje.

6 PRIEDAI

ELVeS® smart Pullback device ir Vaginal Handpiece (LaEvita®) galima naudoti tik su jų naudojimo instrukcijoje nurodytais lazeriniais prietaisais ir šviesolaidžiais. Daugkartinis Vaginal Handpiece tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti apdorotas pagal jo naudojimo instrukciją.

7 MOKYMAS IR KVALIFIKACIJA

Prieš klinikinį naudojimą naudotojai turi būti apmokyti naudotis konkrečiu prietaisu. Už saugos taisyklių laikymąsi atsako prietaiso valdytojas arba paskirtas už lazerių saugą atsakingas asmuo. Techninę priežiūrą ir aptarnavimą gali atlikti tik CeramOptec arba CeramOptec įgalioti darbuotojai.

8 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA, INDIKACIJOS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Kiekvienas prietaisas tiekiamas su naudojimo instrukcija, kurią būtina perskaityti ir jos laikytis gydymo metu. Ji yra patikimas informacijos šaltinis apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir liekamąją riziką. Prieš gydymą naudotojas turi informuoti pacientą apie liekamąją riziką. Apie kiekvieną rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui (contact@biolitec.com) ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Šioje interneto svetainėje pateikta informacija yra santrauka ir nepakeičia naudojimo instrukcijos. Gaminių prieinamumas ir patvirtintos indikacijos įvairiose šalyse skiriasi.

9 ĮSTAIGŲ PAREIGOS IR NACIONALINIAI REIKALAVIMAI

Įstaigos privalo laikytis nacionalinių medicinos prietaisų ir 4 klasės lazerinės įrangos naudojimo reikalavimų, įskaitant, kai taikoma, už lazerių saugą atsakingo asmens paskyrimą ir darbuotojų apsaugą nuo dirbtinės optinės spinduliuotės. Įranga turi būti tikrinama ir prižiūrima, o saugos techninė patikra atliekama naudojimo instrukcijoje nurodytais intervalais.

GAMINTOJAI · biolitec® grupės įmonės

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Gamykla: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

LV · Latviešu

Informācija par drošumu un veiktspēju

CeramOptec medicīniskās lāzeriekārtas, lāzera šķiedras, medicīniskās zondes, procedūru komplekti un piederumi

Paredzēts lietošanai tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem. Nav paredzēts lietošanai pacientiem vai plašai sabiedrībai.

1 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

CeramOptec medicīniskās lāzeriekārtas ģenerē lāzera enerģiju, kas ķirurģisku un minimāli invazīvu procedūru laikā tiek novadīta uz audiem caur CeramOptec lāzera šķiedrām, medicīniskajām zondēm un procedūru komplektiem. Ierīces ir paredzētas lietošanai tikai klīniskā vidē ārstiem un veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija attiecīgajā jomā un kuri ir apmācīti ierīces lietošanā. Tās nav paredzētas lietošanai pacientiem vai plašai sabiedrībai.

2 APTVERTĀS IERĪCES

Medicīniskās lāzeriekārtas: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Lāzera šķiedras un medicīniskās zondes: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedūru komplekti: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Piederumi: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Ierīces nosaukums, REF numurs un juridiskais ražotājs ir norādīti ierīces marķējumā.

3 LĀZERA BĪSTAMĪBA UN KLASIFIKĀCIJA

CeramOptec medicīniskās lāzeriekārtas ir 4. klases lāzera izstrādājumi saskaņā ar EN/IEC 60825-1. 4. klases lāzera starojums var radīt neatgriezeniskus acu bojājumus, tostarp aklumu, un ādas apdegumus gan no tiešā stara, gan no izkliedētiem vai difūziem atstarojumiem. 4. klases starojums rada arī ugunsgrēka un aizdegšanās bīstamību. Ārstēšanas viļņu garumi var būt ārpus redzamā diapazona; redzams mērķēšanas stars norāda mērķa zonu. Katra modeļa viļņa garums, maksimālā izejas jauda un lāzera klase ir norādīti iekārtas marķējumā un lietošanas instrukcijā.

4 AIZSARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANAS LAIKĀ

Lāzera aizsargbrilles ar izstarotajiem viļņu garumiem atbilstošu aizsardzības līmeni jāvalkā operatoram, pacientam un ikvienai citai personai, kas atrodas lāzera zonā, vienmēr, kad lāzers var izstarot. Izmantojiet tikai CeramOptec piegādātas vai apstiprinātas brilles. Lāzera lietošanas laikā piekļuve lāzera zonai ir jāierobežo un jāapzīmē. Neizmantojiet lāzeru potenciāli sprādzienbīstamā vidē vai uzliesmojošu anestēzijas gāzu vai oksidējošu gāzu, uzliesmojošu materiālu vai endogēno gāzu klātbūtnē. Ķirurģiskie dūmi ir jānosūc to rašanās vietā. Izmantojiet tikai CeramOptec norādītās šķiedras, zondes un piederumus.

5 LĀZERA ŠĶIEDRAS, MEDICĪNISKĀS ZONDES UN PROCEDŪRU KOMPLEKTI

Šķiedras un zondes pārvada lāzera enerģiju no saderīgas lāzeriekārtas uz audiem; procedūru komplektos tās ir apvienotas ar steriliem procedūras piederumiem. Tās tiek piegādātas sterilas un ir paredzētas vienreizējai lietošanai, ja vien nav marķētas kā atkārtoti lietojamas. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai beidzies derīguma termiņš, un neapstrādājiet atkārtoti vienreizējās lietošanas izstrādājumus. Lietojiet tās tikai ar lāzeriekārtām un jaudas robežās, kas norādītas to lietošanas instrukcijā, un pirms lietošanas pārbaudiet šķiedru ar mērķēšanas staru. Ja šķiedras gals nolūzt un paliek ķermenī, jāveic klīniski pasākumi. Lāzera starojums var aizdedzināt ķermeņa gāzes; īpaša piesardzība nepieciešama gremošanas traktā un perianālajā apvidū.

6 PIEDERUMI

ELVeS® smart Pullback device un Vaginal Handpiece (LaEvita®) drīkst izmantot tikai kopā ar to lietošanas instrukcijā norādītajām lāzeriekārtām un šķiedrām. Atkārtoti lietojamais Vaginal Handpiece tiek piegādāts nesterils, un pirms katras lietošanas tas ir jāapstrādā atbilstoši tā lietošanas instrukcijai.

7 APMĀCĪBA UN KVALIFIKĀCIJA

Pirms klīniskas lietošanas lietotājiem jābūt apmācītiem konkrētās ierīces lietošanā. Par drošības noteikumu ievērošanu atbild iekārtas turētājs vai iecelta par lāzera drošību atbildīgā persona. Servisu un apkopi drīkst veikt tikai CeramOptec vai CeramOptec pilnvarots personāls.

8 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA, INDIKĀCIJAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Katrai ierīcei ir pievienota lietošanas instrukcija, kas jāizlasa un jāievēro ārstēšanas laikā. Tā ir noteicošais informācijas avots par ierīces indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem. Pirms ārstēšanas lietotājam jāinformē pacients par atlikušajiem riskiem. Par katru nopietnu negadījumu jāziņo ražotājam (contact@biolitec.com) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Šajā tīmekļa vietnē sniegtā informācija ir kopsavilkums un neaizstāj lietošanas instrukciju. Izstrādājumu pieejamība un apstiprinātās indikācijas dažādās valstīs atšķiras.

9 IESTĀŽU PIENĀKUMI UN VALSTS PRASĪBAS

Iestādēm jāievēro valsts prasības attiecībā uz medicīnisko ierīču un 4. klases lāzeriekārtu ekspluatāciju, tostarp, ja piemērojams, par lāzera drošību atbildīgās personas iecelšana un darbinieku aizsardzība pret mākslīgo optisko starojumu. Iekārta jāpārbauda un jāapkopj, un drošības tehniskā pārbaude jāveic lietošanas instrukcijā norādītajos intervālos.

RAŽOTĀJI · biolitec® grupas uzņēmumi

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Rūpnīca: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Informazzjoni dwar is-Sikurezza u l-Prestazzjoni

Apparati medikali tal-laser, fibri tal-laser, sondi mediċi, kits għall-proċeduri u aċċessorji ta' CeramOptec

Għall-użu biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mħarrġa. Mhux maħsub għall-użu minn pazjenti jew mill-pubbliku ġenerali.

1 UTENTI MAĦSUBA

L-apparati medikali tal-laser ta' CeramOptec jiġġeneraw enerġija tal-laser li titwassal lit-tessut permezz tal-fibri tal-laser, is-sondi mediċi u l-kits għall-proċeduri ta' CeramOptec fi proċeduri kirurġiċi u minimament invażivi. L-apparati huma maħsuba esklussivament għall-użu f'ambjent kliniku minn tobba u professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma kwalifikati fid-dixxiplina rilevanti u mħarrġa fit-tħaddim tal-apparat. Mhumiex maħsuba għall-użu minn pazjenti jew minn membri tal-pubbliku.

2 APPARATI KOPERTI

Apparati medikali tal-laser: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Fibri tal-laser u sondi mediċi: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kits għall-proċeduri: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Aċċessorji: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

L-isem tal-apparat, in-numru REF u l-manifattur legali huma indikati fuq it-tikketta tal-apparat.

3 PERIKLU TAL-LASER U KLASSIFIKAZZJONI

L-apparati medikali tal-laser ta' CeramOptec huma prodotti tal-laser tal-Klassi 4 skont l-EN/IEC 60825-1. Ir-radjazzjoni tal-laser tal-Klassi 4 tista' tikkawża ħsara permanenti lill-għajn, inkluż l-għama, u ħruq fil-ġilda, kemm mir-raġġ dirett kif ukoll minn riflessjonijiet imxerrda jew diffużi. L-emissjoni tal-Klassi 4 tikkostitwixxi wkoll periklu ta' nirien u ta' qbid. It-tulijiet tal-mewġ tat-trattament jistgħu jkunu barra l-firxa viżibbli; raġġ ta' immirar viżibbli juri ż-żona fil-mira. It-tul tal-mewġ, il-qawwa massima tal-ħruġ u l-klassi tal-laser ta' kull mudell huma indikati fuq it-tikketti tal-apparat u fl-istruzzjonijiet għall-użu.

4 MIŻURI PROTETTIVI WAQT L-UŻU

Nuċċalijiet tas-sikurezza tal-laser b'livell ta' protezzjoni xieraq għat-tulijiet tal-mewġ emessi għandhom jintlibsu mill-operatur, mill-pazjent u minn kull persuna oħra preżenti fiż-żona tal-laser kull meta l-laser ikun jista' jemetti. Uża biss nuċċalijiet ipprovduti jew approvati minn CeramOptec. L-aċċess għaż-żona tal-laser għandu jkun ristrett u indikat b'sinjali waqt li l-laser ikun qed jintuża. Tużax il-laser f'atmosferi potenzjalment splussivi jew fil-preżenza ta' gassijiet anestetiċi jew ossidanti li jaqbdu, materjali li jaqbdu jew gassijiet endoġeni. Id-duħħan kirurġiku għandu jiġi evakwat mis-sors tiegħu. Uża biss fibri, sondi u aċċessorji speċifikati minn CeramOptec.

5 FIBRI TAL-LASER, SONDI MEDIĊI U KITS GĦALL-PROĊEDURI

Il-fibri u s-sondi jittrażmettu l-enerġija tal-laser minn apparat tal-laser kompatibbli lit-tessut; il-kits għall-proċeduri jgħaqqduhom ma' aċċessorji sterili għall-proċedura. Jiġu fornuti sterili u huma għal użu wieħed biss sakemm ma jkunux immarkati bħala li jistgħu jerġgħu jintużaw. Tużax prodott jekk l-imballaġġ tiegħu jkun miftuħ jew bil-ħsara jew jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet, u tipproċessax mill-ġdid prodotti għal użu wieħed. Użahom biss mal-apparati tal-laser u fil-limiti tal-qawwa indikati fl-istruzzjonijiet għall-użu tagħhom, u iċċekkja l-fibra bir-raġġ ta' immirar qabel l-użu. Jekk il-ponta ta' fibra tinkiser u tibqa' fil-ġisem, għandhom jittieħdu miżuri kliniċi. Il-gassijiet tal-ġisem jistgħu jaqbdu bir-radjazzjoni tal-laser; hija meħtieġa kawtela speċjali fil-passaġġ diġestiv u fir-reġjun perianali.

6 AĊĊESSORJI

L-ELVeS® smart Pullback device u l-Vaginal Handpiece (LaEvita®) jistgħu jintużaw biss flimkien mal-apparati tal-laser u l-fibri speċifikati fl-istruzzjonijiet għall-użu tagħhom. Il-Vaginal Handpiece li jista' jerġa' jintuża jiġi fornut mhux sterili u għandu jiġi pproċessat mill-ġdid kif deskritt fl-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu qabel kull użu.

7 TAĦRIĠ U KWALIFIKI

L-utenti għandhom ikunu mħarrġa fit-tħaddim tal-apparat speċifiku qabel l-użu kliniku. L-operatur jew uffiċjal tas-sikurezza tal-laser maħtur huwa responsabbli għall-konformità mar-regolamenti tas-sikurezza. Is-servizz u l-manutenzjoni jistgħu jsiru biss minn CeramOptec jew minn persunal awtorizzat minn CeramOptec.

8 STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU, INDIKAZZJONIJIET U RISKJI RESIDWI

Kull apparat jiġi fornut bi struzzjonijiet għall-użu, li għandhom jinqraw u jiġu segwiti waqt it-trattament. Huma s-sors awtorevoli għall-indikazzjonijiet, il-kontraindikazzjonijiet, it-twissijiet, il-prekawzjonijiet, l-effetti sekondarji mhux mixtieqa u r-riskji residwi tal-apparat. Qabel it-trattament, l-utent għandu jinforma lill-pazjent dwar ir-riskji residwi. Kwalunkwe inċident serju għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur (contact@biolitec.com) u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-utent u/jew il-pazjent. L-informazzjoni f'dan is-sit web hija sommarju u ma tissostitwixxix l-istruzzjonijiet għall-użu. Id-disponibbiltà tal-prodotti u l-indikazzjonijiet approvati jvarjaw minn pajjiż għal ieħor.

9 OBBLIGI TAL-FAĊILITAJIET U REKWIŻITI NAZZJONALI

Il-faċilitajiet operattivi għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti nazzjonali għat-tħaddim ta' apparati mediċi u tagħmir tal-laser tal-Klassi 4, inkluż, fejn applikabbli, il-ħatra ta' uffiċjal tas-sikurezza tal-laser u l-protezzjoni tal-ħaddiema mir-radjazzjoni ottika artifiċjali. It-tagħmir għandu jiġi spezzjonat u miżmum, u l-verifika teknika tas-sikurezza titwettaq, fl-intervalli indikati fl-istruzzjonijiet għall-użu.

MANIFATTURI · membri tal-grupp biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fabbrika: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

NL · Nederlands

Veiligheids- en prestatie-informatie

Medische laserapparaten, laservezels, medische sondes, procedurekits en accessoires van CeramOptec

Uitsluitend voor gebruik door opgeleide zorgprofessionals. Niet bestemd voor gebruik door patiënten of het grote publiek.

1 BEOOGDE GEBRUIKERS

De medische laserapparaten van CeramOptec genereren laserenergie die bij chirurgische en minimaal invasieve ingrepen via laservezels, medische sondes en procedurekits van CeramOptec naar het weefsel wordt geleid. De hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in een klinische omgeving door artsen en zorgprofessionals die gekwalificeerd zijn in de betreffende discipline en opgeleid zijn in de bediening van het hulpmiddel. Ze zijn niet bestemd voor gebruik door patiënten of het grote publiek.

2 BETROKKEN HULPMIDDELEN

Medische laserapparaten: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laservezels en medische sondes: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedurekits: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Accessoires: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Productnaam, REF-nummer en wettelijke fabrikant staan vermeld op het productetiket.

3 LASERGEVAAR EN CLASSIFICATIE

De medische laserapparaten van CeramOptec zijn laserproducten van klasse 4 volgens EN/IEC 60825-1. Laserstraling van klasse 4 kan blijvend oogletsel, inclusief blindheid, en brandwonden aan de huid veroorzaken, zowel door de directe straal als door verstrooide of diffuse reflecties. Emissie van klasse 4 vormt bovendien een brand- en ontstekingsgevaar. De behandelgolflengten kunnen buiten het zichtbare bereik liggen; een zichtbare richtstraal geeft het doelgebied aan. Golflengte, maximaal uitgangsvermogen en laserklasse van elk model staan vermeld op de etiketten van het apparaat en in de gebruiksaanwijzing.

4 BESCHERMENDE MAATREGELEN TIJDENS GEBRUIK

Laserveiligheidsbrillen met een beschermingsniveau dat geschikt is voor de uitgezonden golflengten moeten worden gedragen door de bediener, de patiënt en iedere andere persoon in het lasergebied zodra de laser kan emitteren. Gebruik uitsluitend brillen die door CeramOptec zijn geleverd of goedgekeurd. De toegang tot het lasergebied moet tijdens het gebruik van de laser worden beperkt en aangegeven. Gebruik de laser niet in potentieel explosieve atmosferen of in aanwezigheid van ontvlambare anesthesie- of oxiderende gassen, ontvlambare materialen of endogene gassen. Chirurgische rook moet bij de bron worden afgezogen. Gebruik uitsluitend vezels, sondes en accessoires die door CeramOptec zijn gespecificeerd.

5 LASERVEZELS, MEDISCHE SONDES EN PROCEDUREKITS

Vezels en sondes geleiden laserenergie van een compatibel laserapparaat naar het weefsel; procedurekits combineren deze met steriele procedure-accessoires. Ze worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik, tenzij ze als herbruikbaar zijn gemarkeerd. Gebruik een product niet als de verpakking geopend of beschadigd is of de vervaldatum is verstreken, en herverwerk geen producten voor eenmalig gebruik. Gebruik ze uitsluitend met de laserapparaten en binnen de vermogensgrenzen die in hun gebruiksaanwijzing zijn vermeld, en controleer de vezel vóór gebruik met de richtstraal. Als een vezeltip breekt en in het lichaam achterblijft, moeten klinische maatregelen worden genomen. Lichaamsgassen kunnen door laserstraling ontbranden; bijzondere voorzichtigheid is geboden in het spijsverteringskanaal en de perianale regio.

6 ACCESSOIRES

Het ELVeS® smart Pullback device en het Vaginal Handpiece (LaEvita®) mogen uitsluitend worden gebruikt samen met de laserapparaten en vezels die in hun gebruiksaanwijzing zijn gespecificeerd. Het herbruikbare Vaginal Handpiece wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden herverwerkt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

7 OPLEIDING EN KWALIFICATIE

Gebruikers moeten vóór klinisch gebruik opgeleid zijn in de bediening van het specifieke hulpmiddel. De exploitant of een aangewezen laserveiligheidsfunctionaris is verantwoordelijk voor de naleving van de veiligheidsvoorschriften. Service en onderhoud mogen uitsluitend worden uitgevoerd door CeramOptec of door personeel dat door CeramOptec is geautoriseerd.

8 GEBRUIKSAANWIJZING, INDICATIES EN RESTRISICO'S

Bij elk hulpmiddel wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die tijdens de behandeling moet worden gelezen en opgevolgd. Deze is de gezaghebbende bron voor de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's van het hulpmiddel. Vóór de behandeling moet de gebruiker de patiënt informeren over de restrisico's. Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de fabrikant (contact@biolitec.com) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. De informatie op deze website is een samenvatting en vervangt de gebruiksaanwijzing niet. De beschikbaarheid van producten en de goedgekeurde indicaties verschillen per land.

9 VERPLICHTINGEN VAN INSTELLINGEN EN NATIONALE EISEN

Zorginstellingen moeten voldoen aan de nationale eisen voor het gebruik van medische hulpmiddelen en laserapparatuur van klasse 4, waaronder, indien van toepassing, de aanstelling van een laserveiligheidsfunctionaris en de bescherming van werknemers tegen kunstmatige optische straling. De apparatuur moet worden geïnspecteerd en onderhouden, en de technische veiligheidscontrole moet worden uitgevoerd, met de intervallen die in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

FABRIKANTEN · leden van de biolitec®-groep

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fabriek: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

PL · Polski

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania

Medyczne urządzenia laserowe, światłowody laserowe, sondy medyczne, zestawy zabiegowe i akcesoria CeramOptec

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia. Nie jest przeznaczone do użytku przez pacjentów ani ogół społeczeństwa.

1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Medyczne urządzenia laserowe CeramOptec wytwarzają energię laserową, która jest dostarczana do tkanki za pomocą światłowodów laserowych, sond medycznych i zestawów zabiegowych CeramOptec podczas zabiegów chirurgicznych i małoinwazyjnych. Wyroby są przeznaczone wyłącznie do stosowania w warunkach klinicznych przez lekarzy i pracowników ochrony zdrowia posiadających kwalifikacje w danej dziedzinie i przeszkolonych w zakresie obsługi wyrobu. Nie są przeznaczone do użytku przez pacjentów ani przez ogół społeczeństwa.

2 OBJĘTE WYROBY

Medyczne urządzenia laserowe: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Światłowody laserowe i sondy medyczne: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Zestawy zabiegowe: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Akcesoria: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Nazwa wyrobu, numer REF oraz producent prawny są podane na etykiecie wyrobu.

3 ZAGROŻENIE LASEROWE I KLASYFIKACJA

Medyczne urządzenia laserowe CeramOptec są produktami laserowymi klasy 4 zgodnie z EN/IEC 60825-1. Promieniowanie laserowe klasy 4 może powodować trwałe uszkodzenie oczu, w tym ślepotę, oraz oparzenia skóry, zarówno w wyniku działania wiązki bezpośredniej, jak i odbić rozproszonych. Emisja klasy 4 stanowi również zagrożenie pożarowe i zapłonowe. Terapeutyczne długości fal mogą leżeć poza zakresem widzialnym; widzialna wiązka celownicza wskazuje obszar docelowy. Długość fali, maksymalna moc wyjściowa i klasa lasera każdego modelu są podane na etykietach urządzenia i w instrukcji używania.

4 ŚRODKI OCHRONNE PODCZAS UŻYTKOWANIA

Okulary ochronne do pracy z laserem o poziomie ochrony odpowiednim do emitowanych długości fal muszą nosić operator, pacjent oraz każda inna osoba przebywająca w obszarze laserowym, gdy tylko laser może emitować promieniowanie. Należy używać wyłącznie okularów dostarczonych lub zatwierdzonych przez CeramOptec. Podczas pracy lasera dostęp do obszaru laserowego musi być ograniczony i oznakowany. Nie używać lasera w atmosferze potencjalnie wybuchowej ani w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych lub gazów utleniających, materiałów łatwopalnych lub gazów endogennych. Dym chirurgiczny musi być odsysany u źródła. Należy używać wyłącznie światłowodów, sond i akcesoriów określonych przez CeramOptec.

5 ŚWIATŁOWODY LASEROWE, SONDY MEDYCZNE I ZESTAWY ZABIEGOWE

Światłowody i sondy przekazują energię laserową z kompatybilnego urządzenia laserowego do tkanki; zestawy zabiegowe łączą je ze sterylnymi akcesoriami zabiegowymi. Są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone do jednorazowego użytku, chyba że oznaczono je jako wielokrotnego użytku. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo upłynął termin ważności, i nie poddawać ponownemu przetwarzaniu produktów jednorazowego użytku. Używać ich wyłącznie z urządzeniami laserowymi i w granicach mocy określonych w ich instrukcji używania oraz przed użyciem sprawdzić światłowód za pomocą wiązki celowniczej. Jeżeli końcówka światłowodu odłamie się i pozostanie w ciele, należy podjąć odpowiednie działania kliniczne. Gazy ustrojowe mogą ulec zapłonowi pod wpływem promieniowania laserowego; szczególną ostrożność należy zachować w przewodzie pokarmowym i okolicy okołoodbytniczej.

6 AKCESORIA

Urządzenie ELVeS® smart Pullback device oraz Vaginal Handpiece (LaEvita®) mogą być używane wyłącznie razem z urządzeniami laserowymi i światłowodami określonymi w ich instrukcji używania. Wielorazowy Vaginal Handpiece jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem musi zostać poddany ponownemu przetwarzaniu zgodnie z jego instrukcją używania.

7 SZKOLENIE I KWALIFIKACJE

Przed zastosowaniem klinicznym użytkownicy muszą zostać przeszkoleni w zakresie obsługi danego wyrobu. Za przestrzeganie przepisów bezpieczeństwa odpowiada podmiot eksploatujący lub wyznaczony inspektor ds. bezpieczeństwa laserowego. Serwis i konserwacja mogą być wykonywane wyłącznie przez CeramOptec lub personel upoważniony przez CeramOptec.

8 INSTRUKCJA UŻYWANIA, WSKAZANIA I RYZYKO RESZTKOWE

Do każdego wyrobu dołączona jest instrukcja używania, którą należy przeczytać i stosować podczas zabiegu. Jest ona wiążącym źródłem informacji o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, niepożądanych skutkach ubocznych i ryzyku resztkowym wyrobu. Przed zabiegiem użytkownik musi poinformować pacjenta o ryzyku resztkowym. Każdy poważny incydent należy zgłosić producentowi (contact@biolitec.com) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania lub siedzibę. Informacje na tej stronie internetowej stanowią podsumowanie i nie zastępują instrukcji używania. Dostępność produktów i zatwierdzone wskazania różnią się w zależności od kraju.

9 OBOWIĄZKI PLACÓWEK I WYMAGANIA KRAJOWE

Placówki użytkujące wyroby muszą przestrzegać krajowych wymagań dotyczących eksploatacji wyrobów medycznych i urządzeń laserowych klasy 4, w tym, w stosownych przypadkach, wyznaczenia inspektora ds. bezpieczeństwa laserowego oraz ochrony pracowników przed sztucznym promieniowaniem optycznym. Urządzenie musi być kontrolowane i konserwowane, a kontrola techniczna bezpieczeństwa przeprowadzana w odstępach określonych w instrukcji używania.

PRODUCENCI · członkowie grupy biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Zakład produkcyjny: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

PT · Português

Informação de segurança e desempenho

Dispositivos laser médicos, fibras laser, sondas médicas, kits de procedimento e acessórios CeramOptec

Utilização restrita a profissionais de saúde com formação. Não se destina a utilização por doentes ou pelo público em geral.

1 UTILIZADORES PREVISTOS

Os dispositivos laser médicos CeramOptec geram energia laser que é transmitida ao tecido através de fibras laser, sondas médicas e kits de procedimento CeramOptec em procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos. Os dispositivos destinam-se exclusivamente a ser utilizados em ambiente clínico por médicos e profissionais de saúde qualificados na disciplina relevante e com formação na utilização do dispositivo. Não se destinam a ser utilizados por doentes nem pelo público em geral.

2 DISPOSITIVOS ABRANGIDOS

Dispositivos laser médicos: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Fibras laser e sondas médicas: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kits de procedimento: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Acessórios: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

O nome do dispositivo, o número REF e o fabricante legal constam do rótulo do dispositivo.

3 PERIGO LASER E CLASSIFICAÇÃO

Os dispositivos laser médicos CeramOptec são produtos laser de classe 4 nos termos da EN/IEC 60825-1. A radiação laser de classe 4 pode causar lesões oculares permanentes, incluindo cegueira, e queimaduras na pele, tanto pelo feixe direto como por reflexões dispersas ou difusas. A emissão de classe 4 constitui também um perigo de incêndio e ignição. Os comprimentos de onda de tratamento podem situar-se fora da gama visível; um feixe guia visível indica a área-alvo. O comprimento de onda, a potência de saída máxima e a classe laser de cada modelo estão indicados nos rótulos do dispositivo e nas instruções de utilização.

4 MEDIDAS DE PROTEÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO

O operador, o doente e todas as outras pessoas presentes na área laser devem usar óculos de proteção laser com um nível de proteção adequado aos comprimentos de onda emitidos sempre que o laser possa emitir. Utilize apenas óculos fornecidos ou aprovados pela CeramOptec. O acesso à área laser deve ser restringido e sinalizado enquanto o laser estiver em utilização. Não utilize o laser em atmosferas potencialmente explosivas nem na presença de gases anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, materiais inflamáveis ou gases endógenos. O fumo cirúrgico deve ser aspirado na origem. Utilize apenas fibras, sondas e acessórios especificados pela CeramOptec.

5 FIBRAS LASER, SONDAS MÉDICAS E KITS DE PROCEDIMENTO

As fibras e sondas transmitem a energia laser de um dispositivo laser compatível ao tecido; os kits de procedimento combinam-nas com acessórios de procedimento estéreis. São fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização, salvo se marcados como reutilizáveis. Não utilize um produto se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado, e não reprocesse produtos de utilização única. Utilize-os apenas com os dispositivos laser e dentro dos limites de potência indicados nas respetivas instruções de utilização, e verifique a fibra com o feixe guia antes da utilização. Se a ponta de uma fibra se partir e permanecer no corpo, devem ser tomadas medidas clínicas. Os gases corporais podem ser inflamados pela radiação laser; é necessária especial precaução no trato digestivo e na região perianal.

6 ACESSÓRIOS

O ELVeS® smart Pullback device e o Vaginal Handpiece (LaEvita®) só podem ser utilizados em conjunto com os dispositivos laser e fibras especificados nas respetivas instruções de utilização. O Vaginal Handpiece reutilizável é fornecido não estéril e deve ser reprocessado conforme descrito nas respetivas instruções de utilização antes de cada utilização.

7 FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Os utilizadores devem receber formação sobre a utilização do dispositivo específico antes da utilização clínica. O operador ou um responsável pela segurança laser designado é responsável pelo cumprimento das normas de segurança. A assistência técnica e a manutenção só podem ser efetuadas pela CeramOptec ou por pessoal autorizado pela CeramOptec.

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, INDICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

Cada dispositivo é fornecido com instruções de utilização, que devem ser lidas e seguidas durante o tratamento. São a fonte de referência para as indicações, contraindicações, advertências, precauções, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais do dispositivo. Antes do tratamento, o utilizador deve informar o doente sobre os riscos residuais. Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao fabricante (contact@biolitec.com) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido. A informação deste sítio web é um resumo e não substitui as instruções de utilização. A disponibilidade dos produtos e as indicações aprovadas variam consoante o país.

9 OBRIGAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES E REQUISITOS NACIONAIS

As instituições utilizadoras devem cumprir os requisitos nacionais aplicáveis à utilização de dispositivos médicos e de equipamentos laser de classe 4, incluindo, quando aplicável, a nomeação de um responsável pela segurança laser e a proteção dos trabalhadores contra radiações óticas artificiais. O equipamento deve ser inspecionado e mantido, e a verificação técnica de segurança efetuada, nos intervalos indicados nas instruções de utilização.

FABRICANTES · membros do grupo biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fábrica: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

Informații privind siguranța și performanța

Dispozitive laser medicale, fibre laser, sonde medicale, kituri pentru proceduri și accesorii CeramOptec

Utilizare restricționată la profesioniști din domeniul sănătății instruiți. Nu este destinat utilizării de către pacienți sau de către publicul larg.

1 UTILIZATORI VIZAȚI

Dispozitivele laser medicale CeramOptec generează energie laser care este transmisă țesutului prin intermediul fibrelor laser, sondelor medicale și kiturilor pentru proceduri CeramOptec, în cadrul procedurilor chirurgicale și minim invazive. Dispozitivele sunt destinate exclusiv utilizării într-un mediu clinic de către medici și profesioniști din domeniul sănătății calificați în disciplina relevantă și instruiți în utilizarea dispozitivului. Acestea nu sunt destinate utilizării de către pacienți sau de către publicul larg.

2 DISPOZITIVE INCLUSE

Dispozitive laser medicale: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Fibre laser și sonde medicale: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kituri pentru proceduri: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Accesorii: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Denumirea dispozitivului, numărul REF și producătorul legal sunt indicate pe eticheta dispozitivului.

3 PERICOLUL LASER ȘI CLASIFICAREA

Dispozitivele laser medicale CeramOptec sunt produse laser de clasa 4 conform EN/IEC 60825-1. Radiația laser de clasa 4 poate provoca leziuni oculare permanente, inclusiv orbire, și arsuri ale pielii, atât prin fasciculul direct, cât și prin reflexii împrăștiate sau difuze. Emisia de clasa 4 reprezintă, de asemenea, un pericol de incendiu și aprindere. Lungimile de undă de tratament se pot situa în afara domeniului vizibil; un fascicul de ghidare vizibil indică zona țintă. Lungimea de undă, puterea maximă de ieșire și clasa laser a fiecărui model sunt indicate pe etichetele dispozitivului și în instrucțiunile de utilizare.

4 MĂSURI DE PROTECȚIE ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

Ochelarii de protecție laser cu un nivel de protecție adecvat lungimilor de undă emise trebuie purtați de operator, de pacient și de orice altă persoană prezentă în zona laser ori de câte ori laserul poate emite. Utilizați numai ochelari furnizați sau aprobați de CeramOptec. Accesul în zona laser trebuie restricționat și semnalizat cât timp laserul este în uz. Nu utilizați laserul în atmosfere potențial explozive sau în prezența gazelor anestezice inflamabile ori a gazelor oxidante, a materialelor inflamabile sau a gazelor endogene. Fumul chirurgical trebuie evacuat la sursă. Utilizați numai fibre, sonde și accesorii specificate de CeramOptec.

5 FIBRE LASER, SONDE MEDICALE ȘI KITURI PENTRU PROCEDURI

Fibrele și sondele transmit energia laser de la un dispozitiv laser compatibil la țesut; kiturile pentru proceduri le combină cu accesorii sterile pentru proceduri. Acestea sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință, cu excepția cazului în care sunt marcate ca reutilizabile. Nu utilizați un produs dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă data de expirare a fost depășită și nu reprocesați produsele de unică folosință. Utilizați-le numai cu dispozitivele laser și în limitele de putere indicate în instrucțiunile lor de utilizare și verificați fibra cu fasciculul de ghidare înainte de utilizare. Dacă vârful unei fibre se rupe și rămâne în corp, trebuie luate măsuri clinice. Gazele corporale pot fi aprinse de radiația laser; este necesară o atenție deosebită în tractul digestiv și în regiunea perianală.

6 ACCESORII

ELVeS® smart Pullback device și Vaginal Handpiece (LaEvita®) pot fi utilizate numai împreună cu dispozitivele laser și fibrele specificate în instrucțiunile lor de utilizare. Vaginal Handpiece reutilizabil este furnizat nesteril și trebuie reprocesat conform instrucțiunilor de utilizare înainte de fiecare utilizare.

7 INSTRUIRE ȘI CALIFICARE

Utilizatorii trebuie să fie instruiți în utilizarea dispozitivului specific înainte de utilizarea clinică. Operatorul sau un responsabil desemnat cu siguranța laser răspunde de respectarea reglementărilor de siguranță. Service-ul și întreținerea pot fi efectuate numai de CeramOptec sau de personal autorizat de CeramOptec.

8 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE, INDICAȚII ȘI RISCURI REZIDUALE

Fiecare dispozitiv este furnizat cu instrucțiuni de utilizare, care trebuie citite și respectate în timpul tratamentului. Acestea reprezintă sursa de referință pentru indicațiile, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, efectele secundare nedorite și riscurile reziduale ale dispozitivului. Înainte de tratament, utilizatorul trebuie să informeze pacientul cu privire la riscurile reziduale. Orice incident grav trebuie raportat producătorului (contact@biolitec.com) și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de pe acest site web reprezintă un rezumat și nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare. Disponibilitatea produselor și indicațiile aprobate variază de la o țară la alta.

9 OBLIGAȚIILE UNITĂȚILOR ȘI CERINȚE NAȚIONALE

Unitățile care utilizează dispozitivele trebuie să respecte cerințele naționale privind utilizarea dispozitivelor medicale și a echipamentelor laser de clasa 4, inclusiv, după caz, desemnarea unui responsabil cu siguranța laser și protecția lucrătorilor împotriva radiațiilor optice artificiale. Echipamentul trebuie inspectat și întreținut, iar verificarea tehnică de siguranță efectuată, la intervalele indicate în instrucțiunile de utilizare.

PRODUCĂTORI · membri ai grupului biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fabrică: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

SK · Slovenčina

Informácie o bezpečnosti a účinnosti

Zdravotnícke laserové prístroje, laserové vlákna, zdravotnícke sondy, procedurálne súpravy a príslušenstvo CeramOptec

Určené len na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi. Nie je určené na použitie pacientmi ani širokou verejnosťou.

1 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Zdravotnícke laserové prístroje CeramOptec vytvárajú laserovú energiu, ktorá sa pri chirurgických a miniinvazívnych výkonoch privádza do tkaniva prostredníctvom laserových vlákien, zdravotníckych sond a procedurálnych súprav CeramOptec. Pomôcky sú určené výlučne na použitie v klinickom prostredí lekármi a zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú kvalifikovaní v príslušnom odbore a vyškolení v obsluhe pomôcky. Nie sú určené na použitie pacientmi ani širokou verejnosťou.

2 ZAHRNUTÉ POMÔCKY

Zdravotnícke laserové prístroje: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserové vlákna a zdravotnícke sondy: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedurálne súpravy: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Príslušenstvo: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Názov pomôcky, číslo REF a právny výrobca sú uvedené na štítku pomôcky.

3 LASEROVÉ NEBEZPEČENSTVO A KLASIFIKÁCIA

Zdravotnícke laserové prístroje CeramOptec sú laserové výrobky triedy 4 podľa EN/IEC 60825-1. Laserové žiarenie triedy 4 môže spôsobiť trvalé poškodenie očí vrátane slepoty a popáleniny kože, a to priamym zväzkom aj rozptýlenými alebo difúznymi odrazmi. Emisia triedy 4 predstavuje aj nebezpečenstvo požiaru a vznietenia. Liečebné vlnové dĺžky môžu ležať mimo viditeľnej oblasti; viditeľný zameriavací lúč ukazuje cieľovú oblasť. Vlnová dĺžka, maximálny výstupný výkon a trieda lasera každého modelu sú uvedené na štítkoch prístroja a v návode na použitie.

4 OCHRANNÉ OPATRENIA POČAS POUŽITIA

Ochranné okuliare proti laserovému žiareniu s úrovňou ochrany zodpovedajúcou vyžarovaným vlnovým dĺžkam musí nosiť obsluha, pacient a každá ďalšia osoba prítomná v laserovej oblasti vždy, keď môže laser vyžarovať. Používajte len okuliare dodané alebo schválené spoločnosťou CeramOptec. Prístup do laserovej oblasti musí byť počas prevádzky lasera obmedzený a označený. Laser nepoužívajte v potenciálne výbušnom prostredí ani v prítomnosti horľavých anestetických alebo oxidačných plynov, horľavých materiálov alebo endogénnych plynov. Chirurgický dym sa musí odsávať v mieste vzniku. Používajte len vlákna, sondy a príslušenstvo špecifikované spoločnosťou CeramOptec.

5 LASEROVÉ VLÁKNA, ZDRAVOTNÍCKE SONDY A PROCEDURÁLNE SÚPRAVY

Vlákna a sondy prenášajú laserovú energiu z kompatibilného laserového prístroja do tkaniva; procedurálne súpravy ich kombinujú so sterilným procedurálnym príslušenstvom. Dodávajú sa sterilné a sú určené na jednorazové použitie, pokiaľ nie sú označené ako opakovane použiteľné. Výrobok nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený alebo uplynul dátum spotreby, a jednorazové výrobky opakovane nespracúvajte. Používajte ich len s laserovými prístrojmi a v medziach výkonu uvedených v ich návode na použitie a pred použitím skontrolujte vlákno zameriavacím lúčom. Ak sa hrot vlákna odlomí a zostane v tele, je potrebné prijať klinické opatrenia. Telesné plyny sa môžu laserovým žiarením vznietiť; osobitná opatrnosť je potrebná v tráviacom trakte a perianálnej oblasti.

6 PRÍSLUŠENSTVO

ELVeS® smart Pullback device a Vaginal Handpiece (LaEvita®) sa smú používať len spolu s laserovými prístrojmi a vláknami uvedenými v ich návode na použitie. Opakovane použiteľný Vaginal Handpiece sa dodáva nesterilný a pred každým použitím sa musí spracovať podľa jeho návodu na použitie.

7 ŠKOLENIE A KVALIFIKÁCIA

Používatelia musia byť pred klinickým použitím vyškolení v obsluhe konkrétnej pomôcky. Za dodržiavanie bezpečnostných predpisov zodpovedá prevádzkovateľ alebo určený pracovník zodpovedný za laserovú bezpečnosť. Servis a údržbu smie vykonávať len spoločnosť CeramOptec alebo personál autorizovaný spoločnosťou CeramOptec.

8 NÁVOD NA POUŽITIE, INDIKÁCIE A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

Každá pomôcka sa dodáva s návodom na použitie, ktorý je potrebné prečítať a počas liečby dodržiavať. Návod je záväzným zdrojom informácií o indikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách pomôcky. Pred liečbou musí používateľ informovať pacienta o zvyškových rizikách. Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť výrobcovi (contact@biolitec.com) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Informácie na tejto webovej stránke sú zhrnutím a nenahrádzajú návod na použitie. Dostupnosť výrobkov a schválené indikácie sa v jednotlivých krajinách líšia.

9 POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ A NÁRODNÉ POŽIADAVKY

Zdravotnícke zariadenia musia dodržiavať národné požiadavky na prevádzku zdravotníckych pomôcok a laserových zariadení triedy 4 vrátane, ak je to relevantné, určenia pracovníka zodpovedného za laserovú bezpečnosť a ochrany zamestnancov pred umelým optickým žiarením. Zariadenie sa musí kontrolovať a udržiavať a bezpečnostno-technické kontroly sa musia vykonávať v intervaloch uvedených v návode na použitie.

VÝROBCOVIA · členovia skupiny biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Závod: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

SL · Slovenščina

Informacije o varnosti in delovanju

Medicinske laserske naprave, laserska vlakna, medicinske sonde, kompleti za posege in dodatna oprema CeramOptec

Namenjeno samo usposobljenim zdravstvenim delavcem. Ni namenjeno uporabi s strani bolnikov ali širše javnosti.

1 PREDVIDENI UPORABNIKI

Medicinske laserske naprave CeramOptec ustvarjajo lasersko energijo, ki se pri kirurških in minimalno invazivnih posegih prenaša v tkivo prek laserskih vlaken, medicinskih sond in kompletov za posege CeramOptec. Pripomočki so namenjeni izključno uporabi v kliničnem okolju s strani zdravnikov in zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni na zadevnem področju in za upravljanje pripomočka. Niso namenjeni uporabi s strani bolnikov ali širše javnosti.

2 ZAJETI PRIPOMOČKI

Medicinske laserske naprave: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserska vlakna in medicinske sonde: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Kompleti za posege: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Dodatna oprema: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Ime pripomočka, številka REF in zakoniti proizvajalec so navedeni na oznaki pripomočka.

3 LASERSKO TVEGANJE IN RAZVRSTITEV

Medicinske laserske naprave CeramOptec so laserski izdelki razreda 4 v skladu z EN/IEC 60825-1. Lasersko sevanje razreda 4 lahko povzroči trajne poškodbe oči, vključno s slepoto, in opekline kože, tako zaradi neposrednega žarka kot zaradi razpršenih ali difuznih odbojev. Sevanje razreda 4 predstavlja tudi nevarnost požara in vžiga. Terapevtske valovne dolžine so lahko zunaj vidnega območja; viden ciljni žarek prikazuje ciljno območje. Valovna dolžina, največja izhodna moč in laserski razred posameznega modela so navedeni na oznakah naprave in v navodilih za uporabo.

4 ZAŠČITNI UKREPI MED UPORABO

Upravljavec, bolnik in vse druge osebe, prisotne v laserskem območju, morajo nositi zaščitna očala za laser s stopnjo zaščite, ustrezno oddanim valovnim dolžinam, kadar koli lahko laser oddaja sevanje. Uporabljajte samo očala, ki jih dobavi ali odobri CeramOptec. Dostop do laserskega območja mora biti med uporabo laserja omejen in označen. Laserja ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih atmosferah ali ob prisotnosti vnetljivih anestetičnih ali oksidativnih plinov, vnetljivih materialov ali endogenih plinov. Kirurški dim je treba odsesati na mestu nastanka. Uporabljajte samo vlakna, sonde in dodatno opremo, ki jih določi CeramOptec.

5 LASERSKA VLAKNA, MEDICINSKE SONDE IN KOMPLETI ZA POSEGE

Vlakna in sonde prenašajo lasersko energijo iz združljive laserske naprave v tkivo; kompleti za posege jih združujejo s sterilno dodatno opremo za poseg. Dobavljeni so sterilni in so namenjeni enkratni uporabi, razen če so označeni kot večkratni. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali je rok uporabnosti potekel, in izdelkov za enkratno uporabo ne obdelujte ponovno. Uporabljajte jih samo z laserskimi napravami in v mejah moči, navedenih v njihovih navodilih za uporabo, ter pred uporabo preverite vlakno s ciljnim žarkom. Če se konica vlakna odlomi in ostane v telesu, je treba izvesti klinične ukrepe. Telesni plini se lahko zaradi laserskega sevanja vžgejo; posebna previdnost je potrebna v prebavnem traktu in perianalnem predelu.

6 DODATNA OPREMA

ELVeS® smart Pullback device in Vaginal Handpiece (LaEvita®) se smeta uporabljati samo skupaj z laserskimi napravami in vlakni, navedenimi v njunih navodilih za uporabo. Vaginal Handpiece za večkratno uporabo je dobavljen nesterilen in ga je treba pred vsako uporabo obdelati, kot je opisano v njegovih navodilih za uporabo.

7 USPOSABLJANJE IN KVALIFIKACIJE

Uporabniki morajo biti pred klinično uporabo usposobljeni za upravljanje določenega pripomočka. Za upoštevanje varnostnih predpisov je odgovoren upravljavec ali imenovani pooblaščenec za lasersko varnost. Servis in vzdrževanje sme izvajati samo CeramOptec ali osebje, ki ga pooblasti CeramOptec.

8 NAVODILA ZA UPORABO, INDIKACIJE IN PREOSTALA TVEGANJA

Vsakemu pripomočku so priložena navodila za uporabo, ki jih je treba prebrati in med zdravljenjem upoštevati. So merodajni vir za indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene stranske učinke in preostala tveganja pripomočka. Pred zdravljenjem mora uporabnik bolnika seznaniti s preostalimi tveganji. Vsak resen zaplet je treba sporočiti proizvajalcu (contact@biolitec.com) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oziroma prebivališče. Informacije na tem spletnem mestu so povzetek in ne nadomeščajo navodil za uporabo. Razpoložljivost izdelkov in odobrene indikacije se razlikujejo glede na državo.

9 OBVEZNOSTI USTANOV IN NACIONALNE ZAHTEVE

Ustanove, ki uporabljajo pripomočke, morajo izpolnjevati nacionalne zahteve za uporabo medicinskih pripomočkov in laserske opreme razreda 4, kar po potrebi vključuje imenovanje pooblaščenca za lasersko varnost in zaščito delavcev pred umetnim optičnim sevanjem. Oprema mora biti pregledana in vzdrževana, varnostnotehnični pregled pa opravljen v intervalih, navedenih v navodilih za uporabo.

PROIZVAJALCA · člana skupine biolitec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Tovarna: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646

SV · Svenska

Säkerhets- och prestandainformation

Medicinska laserapparater, laserfibrer, medicinska prober, procedurkit och tillbehör från CeramOptec

Endast för användning av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Inte avsett att användas av patienter eller allmänheten.

1 AVSEDDA ANVÄNDARE

CeramOptecs medicinska laserapparater genererar laserenergi som leds till vävnaden via CeramOptecs laserfibrer, medicinska prober och procedurkit vid kirurgiska och minimalinvasiva ingrepp. Produkterna är uteslutande avsedda att användas i klinisk miljö av läkare och hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerade inom det aktuella området och utbildade i handhavandet av produkten. De är inte avsedda att användas av patienter eller allmänheten.

2 OMFATTADE PRODUKTER

Medicinska laserapparater: Leonardo®, LEONARDO® HPD, LEONARDO® Mini, Leonardo® Bonsai, Leonardo® Duster.

Laserfibrer och medicinska prober: Bare Fiber, Leonardo® Duster Fiber, ELVeS® Radial® Fiber, ELVeS® Bare Fiber, ELVeS® X-Ray Fiber, ELVeS® Plus Catheter, One Ring Slim Fiber, ThyLA Fiber, Cylindrical Diffuser, Frontal Light Diffuser, Gas-/Liquid Cooled Fiber, Orthopedic Fiber, Eco Fiber Tips, FiLaC®, SiLaC®, HeLP®, LHP®, ELLA® Click Fiber, Gyne Fiber Tip, PolyFiber, MyoFiber®, Side Fiber, TULA® Fiber, Twister Fiber, XCAVATOR® Fiber.

Procedurkit: ELVeS® Plus Kit, ELVeS® Radial® Kits, FiLaC® Kits, SiLaC® Kit, HeLP® Kits, LHP® Kits, LaEvita® Kits, Orthopedic Kit, TULA® Kit.

Tillbehör: ELVeS® smart Pullback device, Vaginal Handpiece (LaEvita®).

Produktnamn, REF-nummer och tillverkare anges på produktens märkning.

3 LASERRISK OCH KLASSIFICERING

CeramOptecs medicinska laserapparater är laserprodukter i klass 4 enligt EN/IEC 60825-1. Laserstrålning i klass 4 kan orsaka bestående ögonskador, inklusive blindhet, och brännskador på huden, både från den direkta strålen och från spridda eller diffusa reflexer. Emission i klass 4 utgör också en brand- och antändningsrisk. Behandlingsvåglängderna kan ligga utanför det synliga området; en synlig siktstråle visar målområdet. Våglängd, maximal uteffekt och laserklass för varje modell anges på apparatens märkning och i bruksanvisningen.

4 SKYDDSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Laserskyddsglasögon med en skyddsnivå som är anpassad till de utsända våglängderna ska bäras av operatören, patienten och alla andra personer i laserområdet så snart lasern kan avge strålning. Använd endast glasögon som tillhandahållits eller godkänts av CeramOptec. Tillträdet till laserområdet ska begränsas och skyltas medan lasern används. Använd inte lasern i potentiellt explosiva atmosfärer eller i närvaro av brandfarliga anestesigaser eller oxiderande gaser, brännbara material eller endogena gaser. Kirurgisk rök ska sugas ut vid källan. Använd endast fibrer, prober och tillbehör som specificerats av CeramOptec.

5 LASERFIBRER, MEDICINSKA PROBER OCH PROCEDURKIT

Fibrer och prober överför laserenergi från en kompatibel laserapparat till vävnaden; procedurkit kombinerar dem med sterila procedurtillbehör. De levereras sterila och är avsedda för engångsbruk om de inte är märkta som återanvändbara. Använd inte en produkt om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatumet har passerats, och upparbeta inte engångsprodukter. Använd dem endast med de laserapparater och inom de effektgränser som anges i deras bruksanvisning, och kontrollera fibern med siktstrålen före användning. Om en fiberspets bryts av och blir kvar i kroppen ska kliniska åtgärder vidtas. Kroppsgaser kan antändas av laserstrålning; särskild försiktighet krävs i matsmältningskanalen och den perianala regionen.

6 TILLBEHÖR

ELVeS® smart Pullback device och Vaginal Handpiece (LaEvita®) får endast användas tillsammans med de laserapparater och fibrer som anges i deras bruksanvisning. Det återanvändbara Vaginal Handpiece levereras osterilt och ska upparbetas enligt bruksanvisningen före varje användning.

7 UTBILDNING OCH KVALIFIKATIONER

Användarna ska vara utbildade i handhavandet av den specifika produkten före klinisk användning. Verksamhetsutövaren eller en utsedd lasersäkerhetsansvarig ansvarar för att säkerhetsföreskrifterna följs. Service och underhåll får endast utföras av CeramOptec eller av personal som auktoriserats av CeramOptec.

8 BRUKSANVISNING, INDIKATIONER OCH KVARSTÅENDE RISKER

Varje produkt levereras med en bruksanvisning som ska läsas och följas under behandlingen. Den är den auktoritativa källan för produktens indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, oönskade biverkningar och kvarstående risker. Före behandlingen ska användaren informera patienten om de kvarstående riskerna. Varje allvarligt tillbud ska rapporteras till tillverkaren (contact@biolitec.com) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Informationen på denna webbplats är en sammanfattning och ersätter inte bruksanvisningen. Produkternas tillgänglighet och godkända indikationer varierar mellan länder.

9 VERKSAMHETENS SKYLDIGHETER OCH NATIONELLA KRAV

Vårdgivare ska uppfylla nationella krav för användning av medicintekniska produkter och laserutrustning i klass 4, inklusive, i förekommande fall, utseende av en lasersäkerhetsansvarig och skydd av arbetstagare mot artificiell optisk strålning. Utrustningen ska inspekteras och underhållas, och den säkerhetstekniska kontrollen utföras, med de intervall som anges i bruksanvisningen.

TILLVERKARE · medlemmar i biolitec®-koncernen

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany
info@ceramoptec.com | Tel +49 228 97 967 0 | Fax +49 228 97 967 99

Ceram Optec SIA
Skanstes iela 7k-1, Rīga, LV-1013, Latvia · Fabrik: Domes iela 1a, Līvāni, LV-5316, Latvia
infolv@ceramoptec.com | Tel +371 65307646