
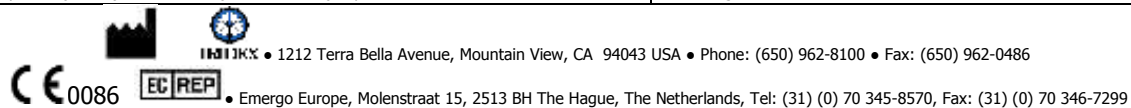
	Do not reuse; single use only. Dispositivo de un solo uso; no reutilizar Não reutilize; uso único apenas.	Monouso Ne pas réutiliser, dispositif à usage unique Zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden
	Do not use if package or product damaged. No utilizar si el envase o el producto está dañado Não use se o pacote ou o produto estiverem danificados.	Non usare se la confezione o il prodotto sono danneggiati Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé Nicht benutzen, wenn Instrument oder Verpackung beschädigt ist
	Specifications subject to change without notice. Las especificaciones están sujetas a modificación sin previo aviso. Especificações sujeitas à mudança sem notificação prévia.	Specifiche soggette a modifica senza preavviso. Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Änderungen vorbehalten.



English – Instructions for Use

Product Description

The IRIDEX ENT Probe is a sterile, single use, disposable fiber optic delivery device for use in surgical procedures for use in incision, excision, coagulation, and vaporization of soft and fibrous tissue including osseous tissue in the medical specialty of ENT surgery. This product should only be used by physicians trained in the use of surgical lasers who are thoroughly familiar with the operation of the laser system and have knowledge of the applicable laser-tissue interaction.

Indications for Use

The IRIDEX ENT Probe is intended for use in surgical procedures for use in incision, excision, coagulation, and vaporization of soft and fibrous tissue including osseous tissue in the medical specialty of ENT surgery. The probe is cleared for use for the particular indications of the compatible laser system to which it is attached.

For information on using this device with a compatible laser system, refer to the laser system operator manual.

Instructions for Use

1. Make sure laser is "OFF" or in "STANDBY" mode prior to attaching the probe to the laser system.
 2. DO NOT USE probe if pouch has been opened or if there is any visual damage to the pouch.
 3. Remove the probe from the pouch and inspect the fiber optic cable for damage.
 4. Remove the protective cap from the probe's fiber optic connector.
 5. Remove protective cap from the laser system fiber port.
 6. Insert the probe into the laser system fiber port and finger-tighten to attach securely.
 7. The probe will display on the laser system panel if properly attached.
 8. The system is now ready to use.
- Note: The aiming beam should be visible when the system is in "TREAT" mode. If not visible refer to the Troubleshooting section of the laser system operator manual.
9. Refer to laser system operator manual for recommended power settings. Always start with lower power settings and short duration times. Increase slowly as necessary for the desired effect.
 10. When treatment is complete, disconnect the probe from the laser system and dispose in accordance with your facilities' biohazard handling procedures.
 11. IRIDEX recommends the safety guidelines of US national standard ANSI Z136.3-1995 as follows:
 - Use the lowest possible oxygen concentration to support the patient;
 - Use the venturi ventilation technique when possible;
 - Use intravenous anesthetic agents rather than inhalation techniques;
 - Use non-flammable laser-safe endotracheal tubes; and
 - Protect the endotracheal tube cuff with wet cottonoids.

Precautions

- CAUTION – This device must be used with appropriate laser safety filter.
- United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This product should only be used by physicians who are trained in, and familiar with, the proper use and operation of the laser system and have knowledge of the applicable laser-tissue interaction.
- Reuse of this product voids all claims of sterility, performance, safety and effectiveness.
- Keep the fiber optic tip free of finger prints and debris and protect from damage.

Warnings

- Proper eye protection must be worn by all personnel and patients in the treatment area to avoid unintended exposure to laser radiation and unintended damage to the patient, user, or environment. Refer to the laser system operator manual for additional information regarding ocular protection.
- The device must be handled with care to prevent damage to the optical fiber [kinking, bending sharply (diameter less than 15 cm or 6 inches), clamping the fiber, etc.] that may result in unintended exposure to laser radiation and unintended damage to the patient, user, or environment. Discard devices that show signs of damage.
- Do not open sterile package prematurely. Open sterile package just prior to use to maintain sterility of contents.

- Verify that the probe is properly connected to the console. An improper connection may result in unintended exposure to laser radiation and unintended damage to the patient, user, or environment.

Potential Complications

The known complications of laser treatment include a possible complication of swelling (edema) in the area treated by the laser. As with any invasive surgical procedure, potential risks of infection and fever exist.

Service and Technical Support

Contact your local IRIDEX Technical Support representative or corporate headquarters should you require assistance.

Español – Modo de empleo

DESCRIPCIÓN

La sonda ENT de IRIDEX es un dispositivo de emisión por fibra óptica estéril, desechable y utilizable solo una vez destinado a ser empleado en intervenciones quirúrgicas que requieren incisión, excisión, coagulación y vaporización de tejidos blandos y fibrosos, incluido el tejido óseo, en la especialidad médica de cirugía otorrinolaringológica (ORL).

Este producto debe ser empleado exclusivamente por médicos con formación en la utilización de láseres quirúrgicos que estén ampliamente familiarizados con el manejo del sistema láser y tengan conocimientos de la interacción láser-tejido aplicable.

Indicaciones de uso

La sonda ENT de IRIDEX está destinada a ser empleada en intervenciones quirúrgicas que requieren incisión, excisión, coagulación y vaporización de tejidos blandos y fibrosos, incluido el tejido óseo, en la especialidad médica de cirugía ORL. La sonda ENT de IRIDEX cuenta con autorización de uso en las indicaciones particulares del sistema láser compatible al cual está conectada.

Para informarse sobre la utilización de este dispositivo con un sistema láser compatible, consulte el respectivo manual del usuario.

Modo de empleo

1. Asegúrese de que el láser esté apagado ("OFF") o en modo de espera ("STANDBY") antes de conectar la sonda al sistema láser.
2. NO UTILICE la sonda si su bolsa ha sido abierta o presenta algún daño visible.
3. Saque la sonda de la bolsa e inspeccione el cable de fibra óptica para descartar la presencia de daños.
4. Retire el tapón de protección del conector para fibra óptica de la sonda.
5. Retire el tapón de protección del puerto de fibra óptica del sistema láser.
6. Introduzca la sonda en el puerto de fibra óptica del láser y apriétela con los dedos para conectarla firmemente.
7. Si está conectada correctamente, la sonda se visualizará en el panel del sistema láser.
8. Con esto el sistema queda listo para su uso.

Nota: Debe verse el haz de puntería cuando el sistema se encuentra en modo de tratamiento ("TREAT"). Si no es así, remítase a la sección sobre solución de problemas que encontrará en el manual del usuario del sistema láser.

9. En el manual del usuario del sistema láser encontrará los ajustes de potencia recomendados. Comience siempre utilizando ajustes de potencia más bajos y tiempos de irradiación más cortos. Aumente la potencia o prolongue el tiempo según sea necesario para lograr el efecto deseado.
10. Una vez finalizado el tratamiento, desconecte la sonda del sistema láser y deséchela de conformidad con los procedimientos sobre manejo de peligros biológicos que rijan en su institución.
11. recomienda las directrices de seguridad de la Norma nacional de los EE.UU., ANSI Z136.3-1995:

- Utilice la concentración de oxígeno menor posible para soporte del paciente;
- Cuando sea posible, utilice la técnica de ventilación Venturi;
- Utilice agentes anestésicos intravenosos en lugar de técnicas por inhalación;
- Utilice tubos endotraqueales no inflamables para láser, y
- Proteja el manguito del tubo endotraqueal con torundas de algodón húmedas.

Precauciones

- PRECAUCIÓN: Este dispositivo debe ser empleado junto con un filtro de seguridad para luz láser. La normativa federal de EE. UU. exige que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o bajo prescripción facultativa.
- Este producto debe ser empleado exclusivamente por médicos formados en el uso y manejo correctos del sistema láser y familiarizados con las técnicas necesarias,

que tengan conocimientos de la interacción láser-tejido aplicable.

- La reutilización de este producto anulará todas las afirmaciones de esterilidad, rendimiento, seguridad y eficacia.
- Mantenga la punta de fibra óptica libre de huellas dactilares y residuos, y protéjala contra posibles daños.

Advertencias

- Todos los miembros del personal y los pacientes presentes en el área de tratamiento deben llevar una protección ocular adecuada, para evitar la exposición indeseada a la radiación láser y daños involuntarios al paciente, el usuario o el ambiente. En el manual del usuario del sistema láser encontrará información adicional respecto a la protección ocular.
- Es necesario manejar el dispositivo con cuidado para evitar que la fibra óptica sufra daños como acodamientos, plegado excesivo (diámetro menor de 15 cm), pinzado, etc. que pudiesen originar la exposición indeseada a la radiación láser y daños involuntarios al paciente, el usuario o el ambiente. Deseche cualquier dispositivo que presente indicios de estar dañado.
- No abrir el envase estéril antes de lo necesario. A fin de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase estéril inmediatamente antes del uso.
- Verifique que la sonda esté conectada correctamente a la consola. Una conexión incorrecta podría ocasionar la exposición indeseada a la radiación láser y daños involuntarios al paciente, el usuario o el ambiente.

Posibles complicaciones

Entre las complicaciones conocidas del tratamiento láser se encuentra la hinchazón (edema) de la zona corporal irradiada. Como en el caso de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, existen riesgos de infección y fiebre.

Servicio y asistencia técnica

Si necesita ayuda, póngase en contacto con un representante local de asistencia técnica de IRIDEX o con las oficinas centrales de la empresa.

Português – Instruções para Uso

Descrição do Produto

O IRIDEX ENT é um aplicador de fibra óptica descartável, de uso único e estéril para procedimentos cirúrgicos de incisão, excisão, coagulação, e vaporização de tecido mole e fibroso, incluindo tecido ósseo na especialidade médica de cirurgia de otorrinolaringologia.

Este produto deve ser utilizado única e exclusivamente por médicos treinados no uso dos lasers cirúrgicos e que estejam completamente familiarizados com a operação do equipamento de laser e tenham conhecimento da interação de laser-tecido aplicável.

Indicações de uso

O IRIDEX ENT deve ser usado em procedimentos cirúrgicos de incisão, excisão, coagulação, e vaporização de tecido mole e fibroso, incluindo tecido ósseo na especialidade médica de cirurgia otorrinolaringologia. O IRIDEX ENT está liberado para uso nas indicações específicas do equipamento de laser compatível ao qual ele está conectado. Para informações sobre como usar este dispositivo com um equipamento de laser compatível, consulte o manual do operador do equipamento de laser.

Instruções para Uso

1. Certifique-se de que o laser esteja no modo "OFF" ou "STANDBY" antes de conectar a sonda ao equipamento de laser.
2. NÃO USE a sonda se a bolsa tiver sido aberta ou se houver algum dano visualmente perceptível na bolsa.
3. Remova a sonda da bolsa e inspecione o cabo de fibra óptica quanto a danos.
4. Remova a tampa protetora do conector de fibra óptica da sonda.
5. Remova a tampa protetora da porta de fibra do equipamento a laser.
6. Insira a sonda na porta de fibra do equipamento de laser e aperte com o dedo para fixá-la com firmeza.
7. A sonda exibirá o painel do equipamento de laser se devidamente anexada.
8. O equipamento está agora pronto para uso.

Observação: O feixe de mira será visível quando o equipamento estiver no modo "TREAT". Se não estiver, consulte a seção Solução de Problemas do manual de operação do equipamento de laser.

9. Consulte o manual do operador do equipamento de laser quanto aos ajustes de potência recomendados. Sempre comece com ajustes de menor potência e curtos tempos de duração. Aumente lentamente conforme necessário até obter o efeito desejado.
10. Quando o tratamento estiver completo, desconecte a sonda do equipamento de laser e descarte-a de acordo com os procedimentos de controle de biossegurança do local.
11. IRIDEX recomenda as diretrizes de segurança dos EUA padrão nacional ANSI Z136.3-1995 da seguinte forma:
 - Use a menor concentração de oxigênio possível para apoiar o paciente;
 - Utilizar a técnica de ventilação venturi quando possível;
 - Use agentes anestésicos venosos, em vez de técnicas de inalação;
 - Uso não-inflamável laser segura tubo endotraqueal e
 - Proteja o balonete do tubo traqueal com cottonoids molhado.

Precauções

- ATENÇÃO – Este dispositivo deve ser usado com filtro de proteção de laser apropriado. A legislação Federal dos Estados Unidos restringe esse dispositivo a vendas diretamente ou por encomenda de um médico.
- Este produto deve ser utilizado única e exclusivamente por médicos treinados e familiarizado com o uso e a operação adequados do equipamento de laser e que tenham conhecimento da interação tecido-laser aplicável.
- A reutilização desse produto invalida todas as garantias de esterilidade, desempenho, segurança e eficácia.
- Mantenha a ponta de fibra óptica livre de marcas de dedos ou detritos, e protegida de danos.

Advertência

- Uma proteção apropriada para os olhos deverá ser usada por toda a equipe e pacientes na área de tratamento para evitar a exposição acidental à radiação do laser e lesões acidentais no paciente ou no usuário e danos ao ambiente. Consulte o manual do operador do equipamento de laser para informações adicionais sobre proteção ocular.
- O dispositivo deve ser manipulado com cuidado para evitar danos à fibra óptica [deformações, dobra acentuada (diâmetro inferior a 15 cm ou 6 polegadas), pressionar a fibra, etc.] que possam resultar em exposição não-intencional à radiação a laser e lesões acidentais no paciente e no usuário ou danos ao ambiente. Descarte dispositivo que mostre sinais de danos.
- Não abra prematuramente a embalagem estéril. A fim de conservar a esterilidade do conteúdo, abra a embalagem estéril imediatamente antes de utilizar.
- Verifique se a sonda está adequadamente conectada ao console. Uma conexão inadequada pode resultar em exposição não-intencional à radiação a laser e lesões acidentais no paciente e no usuário ou danos ao ambiente.

Possíveis complicações

As complicações conhecidas de tratamento de laser incluem uma possível complicação de inchaço (edema) na área tratada pelo laser. Como em qualquer procedimento cirúrgico invasivo, há riscos de infecção e febre.

Suporte Técnico e de Serviço

Entre em contato com o seu representante local do Suporte Técnico da IRIDEX ou filiais da empresa, caso precise de ajuda.

Italiano – Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

La sonda ENT della IRIDEX è un dispositivo sterile, monouso di erogazione di energia laser in fibra ottica da usarsi nel corso di procedimenti chirurgici otorinolaringoiatrici di incisione, escissione, coagulazione e vaporizzazione di tessuti molli, fibrosi ed ossei.

Questa sonda va impiegata solamente da chirurghi addestrati all'uso di laser chirurgici, i quali abbiano acquisito completa familiarità con il funzionamento del sistema laser e con le varie interazioni laser-tessuto.

Indicazioni

L'ENT Probe IRIDEX è destinato ad essere usato nel corso di procedimenti chirurgici otorinolaringoiatrici di incisione, escissione, coagulazione e vaporizzazione di tessuti molli, fibrosi ed,ossei. L'ENT Probe IRIDEX è stato omologato all'uso per le indicazioni specifiche dei sistemi laser compatibili a cui è collegato. Per informazioni sull'uso di questo dispositivo con un sistema laser compatibile, fare riferimento al manuale operativo del sistema laser in questione.

Istruzioni per l'uso

1. Accertarsi che il laser sia in posizione "OFF" od "ATTESA" prima di collegare la sonda al sistema laser.
 2. NON USARE la sonda se la busta è stata aperta o presenta segni di danneggiamento.
 3. Estrarre la sonda dalla busta ed accertarsi che il cavo di fibra ottica non presenti danni.
 4. Rimuovere il tappo di protezione dal connettore della fibra ottica della sonda.
 5. Rimuovere il tappo di protezione dalla presa per fibra ottica del sistema laser.
 6. Inserire il connettore della sonda nella presa per fibra ottica del sistema laser e serrarlo ruotandolo fino in fondo.
 7. La consolle laser visualizza ed identifica la sonda non appena quest'ultima risulta ben collegata.
 8. Il sistema è ora pronto per l'uso.
- N.B. Il raggio di puntamento dovrebbe essere visibile non appena si imposta il sistema in modalità "TRATTAMENTO". Se non risulta visibile, fare riferimento al capitolo *Individuazione dei guasti* del manuale operativo del sistema laser.
9. Fare riferimento al manuale operativo del sistema laser in merito alle impostazioni di potenza consigliate. Cominciare sempre con l'impostazione di potenza più bassa e con la durata di erogazione più breve. Aumentare lentamente le impostazioni fino a conseguire l'effetto desiderato.
 10. Una volta completato il trattamento, scollegare la sonda dal sistema laser e smaltirla in conformità alle procedure ospedaliere di trattamento del materiale pericoloso sotto il profilo biologico.
 11. IRIDEX suggerisce le linee guida di sicurezza di US campione nazionale ANSI Z136.3-1995 come segue:

- Usare la più bassa concentrazione possibile di ossigeno per sostenere il paziente;
- Usare la tecnica di Venturi ventilazione quando possibile;
- Uso endovenoso anestetici, piuttosto che le tecniche di inalazione;
- Utilizza tubi del laser-safe non infiammabili endotracheale, e
- Proteggere il tubo endotracheale bracciale con cottonoids bagnato.

Precauzioni

- **ATTENZIONE** – Questo dispositivo deve essere usato con l'appropriato filtro di sicurezza contro le radiazioni laser. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Questo prodotto va impiegato solamente da chirurghi addestrati all'uso di laser chirurgici, i quali abbiano acquisito completa familiarità con il funzionamento del sistema laser e con le interazioni laser-tessuto.
- Il riuso di questo prodotto annulla qualsiasi pretesa di sterilità, rendimento, sicurezza ed efficacia.
- Evitare la deposizione di impronte digitali o detriti sulla punta della fibra ottica e proteggere la punta dai danni.

Avvertenze

- Tutto il personale ed i pazienti presenti nell'area di trattamento devono munirsi di adeguati occhiali di protezione per evitare esposizioni fortuite alle radiazioni laser e danni accidentali a paziente, utilizzatore o strutture circostanti. Per ulteriori informazioni sulla protezione oculare, fare riferimento al manuale operativo del sistema laser.
- Questo dispositivo va maneggiato con cura per evitare di danneggiare la fibra ottica [ingincchiandola, piegandola formando anse di diametro inferiore a 15 cm, pinzandola, etc.] e di causare esposizioni fortuite di radiazioni laser, con danni al paziente, utilizzatore o all'ambiente. Scartare le sonde che presentano segni di danneggiamento.
- Non aprire anticipatamente la confezione sterile. Aprire la confezione sterile poco prima di utilizzarla per mantenere la sterilità del contenuto.
- Verificare il buon collegamento della sonda alla consolle laser, pena l'esposizione fortuita a radiazioni laser, con possibilità di danni al paziente, all'utilizzatore o all'ambiente.

Complicazioni potenziali

Le complicazioni note del trattamento laser comprendono possibili gonfiori (edema) nell'area trattata con il laser. Com'è il caso con qualsiasi procedimento chirurgico invasivo, sussistono rischi potenziali di infezione e febbre.

Assistenza tecnica

Chi necessita assistenza è pregato di rivolgersi al rappresentante locale o alla sede centrale della IRIDEX.

Français – Mode d'emploi

Description du produit

Le dispositif d'accès ENT d'IRIDEX est une fibre optique stérile, à usage unique et jetable utilisée lors d'interventions chirurgicales ORL pour l'incision, l'excision, la coagulation et la vaporisation de tissus mous et fibreux, y compris les tissus osseux.

Seuls des médecins formés à l'utilisation de lasers chirurgicaux, ayant acquis une expérience approfondie du fonctionnement du système laser et ayant connaissance de l'interaction tissu-laser qui s'applique, sont autorisés à utiliser ce produit.

Indications

Le dispositif ENT d'IRIDEX est conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales ORL pour l'incision, l'excision, la coagulation et la vaporisation de tissus mous et fibreux, y compris les tissus osseux. Le dispositif ENT d'IRIDEX est agréé pour les indications particulières du système laser compatible auquel il est raccordé. Pour tout renseignement sur l'utilisation de ce dispositif avec un système laser compatible, consulter le manuel d'utilisation du système laser.

Mode d'emploi

1. Avant de raccorder la sonde au système laser, vérifier que ce dernier est en position « OFF » (ARRÊT) ou « STANDBY » (VEILLE).
 2. NE PAS UTILISER la sonde si la poche d'emballage a été ouverte ou comporte le moindre dommage visible.
 3. Sortir la sonde de la poche et vérifier que le câble de la fibre optique n'est pas endommagé.
 4. Retirer le cache protecteur du connecteur de fibre optique de la sonde.
 5. Retirer le cache protecteur du connecteur de fibre optique du système laser.
 6. Introduire la sonde dans le connecteur de fibre optique du système laser et serrer à la main pour la fixer fermement.
 7. Lorsque la sonde est correctement raccordée, elle apparaît sur l'écran du système laser.
 8. Le système est à présent prêt à l'emploi.
- Remarque: le faisceau de visée doit être visible lorsque le système est en mode «TREAT» (TRAITEMENT). Si ce n'est pas le cas, consulter la section Dépannage du manuel d'utilisation du système laser.
9. Pour connaître les recommandations applicables aux réglages de la puissance, consulter le manuel d'utilisation du système laser. Toujours débiter le traitement par les puissances les plus basses et des durées courtes. Les augmenter progressivement pour obtenir l'effet recherché.
 10. Lorsque le traitement est terminé, débrancher la sonde du système laser et la mettre au rebut selon les procédures en vigueur dans votre établissement relatives au traitement des produits présentant un risque biologique.
 11. IRIDEX recommande le guide de sécurité proposé par la norme américaine ANSI Z136.3-1995, à savoir
- Utiliser la plus petite concentration d'oxygène nécessaire pour maintenir le patient
 - Dans la mesure du possible, utiliser la technique de ventilation Venturi
 - Utiliser des agents anesthésiques intraveineux plutôt que des techniques par inhalation
 - Utiliser des sondes endotrachéales ininflammables utilisables en présence d'un rayonnement laser
 - Protéger le ballonnet de la sonde d'intubation à l'aide de cotons mouillés

Précautions

- **ATTENTION** – Lors de toute utilisation, ce dispositif doit être accompagné d'un filtre de sécurité pour laser. Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Seuls des médecins correctement formés à l'utilisation et au fonctionnement du système laser, ayant acquis de l'expérience dans ce domaine et ayant connaissance de l'interaction tissu-laser qui s'applique, sont autorisés à utiliser ce produit.
- La réutilisation de ce produit annule toute déclaration de stérilité, performance, sécurité et efficacité.
- L'extrémité de la fibre optique doit être exempte de traces de doigt et de débris et doit toujours être protégée.

Mises en garde

- L'ensemble du personnel et chaque patient présent dans la salle de traitement doit porter une protection oculaire appropriée pour éviter toute exposition accidentelle du patient, de l'utilisateur ou de l'environnement au rayonnement laser et l'apparition de lésions indésirables. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les protections oculaires à utiliser, consulter le manuel d'utilisation du système laser.
- Manipuler le dispositif avec précaution pour éviter d'endommager la fibre optique [torsion, plicature (avec un diamètre inférieur à 15 cm), pincement de la fibre, etc.] au risque d'exposer accidentellement le patient, l'utilisateur ou l'environnement au rayonnement laser et de provoquer l'apparition de lésions indésirables. Jeter tout dispositif présentant des signes de dommages.

- Ne pas ouvrir l'emballage stérile à l'avance. Ouvrir l'emballage stérile immédiatement avant l'utilisation pour maintenir la stérilité du contenu.

- S'assurer que la sonde est correctement raccordée à la console. Un mauvais raccordement peut être à l'origine d'une exposition accidentelle du patient, de l'utilisateur ou de l'environnement au rayonnement laser et de l'apparition de lésions indésirables.

Complications possibles

Les complications connues du traitement au laser sont notamment un gonflement (œdème) de la zone traitée. Comme pour toute intervention chirurgicale invasive, il existe un risque potentiel d'infection et de fièvre.

Service après-vente et assistance technique

En cas de besoin, s'adresser à votre représentant technique IRIDEX local ou au siège social.

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Die IRIDEX ENT-Sonde ist ein steriler Faseroptik-Lichtleiter zur Anwendung in der HNO-Chirurgie für die Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weichgewebe, fibrösem Bindegewebe und Knochengewebe und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Sonde darf nur von Ärzten benutzt werden, die für die Anwendung chirurgischer Lasergeräte qualifiziert und mit dem Betrieb des Lasersystems sowie mit der Wechselwirkung zwischen Laserstrahlung und Gewebe vertraut sind.

Indikationen

Die IRIDEX ENT-Sonde ist zur Anwendung in der HNO-Chirurgie für die Inzision, Exzision, Koagulation und Vaporisation von Weichgewebe, fibrösem Bindegewebe und Knochengewebe bestimmt. Sie ist für die Indikationen des angeschlossenen kompatiblen Lasersystems zugelassen.

Die Kompatibilität der Sonde mit einem Lasersystem geht aus der Gebrauchsanweisung des Lasergeräts hervor.

Gebrauchsanweisung

1. Vor Anschluss der Sonde an das Lasersystem sicherstellen, dass sich der Laser im AUS- oder STANDBY-Modus befindet.
 2. Die Sonde NICHT BENUTZEN, wenn der Verpackungsbeutel unverschlossen ist oder sichtbare Schäden aufweist.
 3. Die Sonde aus der Verpackung nehmen und die Faseroptik auf evtl. Schäden untersuchen.
 4. Die Schutzkappe vom Faseroptikstecker der Sonde abnehmen.
 5. Die Schutzkappe vom Faseroptik-Anschluss des Lasersystems abnehmen.
 6. Die Sonde an den Faseroptik-Anschluss am Lasersystem anschliessen und handfest anziehen.
 7. Bei ordnungsgemäßem Anschluss wird der Name der Sonde im Display des Lasersystems angezeigt.
 8. Das System ist jetzt einsatzbereit.
- Hinweis: Der Zielstrahl sollte sichtbar sein, wenn das System sich im Behandlungsmodus („TREAT“) befindet. Ist er nicht sichtbar, sind die Hinweise zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung für das verwendete Lasersystem zu Rate zu ziehen.
9. Hinweise zu den empfohlenen Leistungseinstellungen sind der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem zu entnehmen. Es empfiehlt sich, stets mit einer niedrigen Leistung und kurzen Bestrahlung zu beginnen und beide Einstellungen dann nach Erfordernis zu erhöhen.
 10. Nach Abschluss der Behandlung die Sonde vom Lasersystem abnehmen und entsprechend dem im Hause üblichen Verfahren für die Handhabung von biologischem Gefahrengut entsorgen.
 11. IRIDEX schließt sich den Richtlinien der US-Norm ANSI Z136.3-1995 an, die Folgendes empfehlen:

- Die niedrigste Sauerstoffkonzentration benutzen, die bei dem Patienten klinisch vertretbar ist.
- Möglichst die Venturi-Beatmungsmethode verwenden.
- Statt einer Inhalationsanästhesie intravenös verabreichte Anästhetika benutzen.
- Nicht entflammbare, laserfeste Endotrachealtubi benutzen.
- Die Manschette des Endotrachealtubus mit nassen Mullkompressen schützen.

Sicherheitshinweise

- **ACHTUNG** – die Sonde immer mit einem geeigneten Laserschutzfilter benutzen. Die Sonde ist nur zur ärztlichen Anwendung bestimmt.
- Die Sonde darf nur von Ärzten benutzt werden, die für die Anwendung und den Betrieb des Lasersystems qualifiziert und mit der Wechselwirkung zwischen Laserstrahlung und Gewebe vertraut sind.
- Die Sonde ist ein steriler Einmalartikel und darf nicht wieder verwendet werden, da eine Resterilisation nicht möglich ist.

- Die Faserspitze muss frei von Verschmutzung, Schäden und Fingerabdrücken sein.

Wichtige Warnhinweise

- Geeignete Laserschutzbrillen müssen verfügbar sein, um das Personal im Laserbereich vor unbeabsichtigter Laserbestrahlung zu schützen. Der Schutz der Augen des Patienten obliegt dem behandelnden Augenarzt. In diesem Zusammenhang siehe auch die Gebrauchsanweisung für das Lasergerät.
- Die Faser nicht knicken, zu eng aufrollen (Durchmesser kleiner 15 cm) oder einklemmen, um Faserbruch zu vermeiden, der zu unbeabsichtigter Laserbestrahlung führen könnte. Beschädigte Sonden sind zu entsorgen.
- Sterilverpackung nicht vorzeitig öffnen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.
- Darauf achten, dass die Sonde ordnungsgemäss an das Gerät angeschlossen ist, um unbeabsichtigtes Austreten von Laserstrahlung zu vermeiden.

Potenzielle Komplikationen

Zu den bekannten Komplikationen einer Laserbehandlung gehört ein mögliches Anschwellen (Ödem) im Behandlungsbereich. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen besteht das potenzielle Risiko von Infektion und Fieber.

Kundendienst und technische Unterstützung

Wenn Sie Unterstützung brauchen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen IRIDEX-Vertreter oder an die Unternehmenszentrale.