

Laserfasern zur Perkutanen Laser Diskus Dekompression (PLDD) - Gebrauchsanweisung

Anwendungsgebiet und Einschränkungen

Die Radimed Laserfasern sind medizinische Glasfasersonden zur Koagulation und Vaporisation im Rahmen der Perkutanen Laser Diskus Dekompression (PLDD). Kontraindikationen für die Anwendung sind sequestrierte Bandscheibenvorfälle und Prolaps mit Zerreißung des Faserrings (Dislokationsgrad IV und V), starker Höhenverlust, sowie Instabilitäten in dem zu behandelnden Segment. Geringer Wassergehalt (black disc) kann die denervierenden Eigenschaften reduzieren. MODIC Veränderungen von Typ II und III stellen ebenfalls Kontraindikationen dar.

Ausgeschlossen sind Behandlungen in der Nähe von Klammern oder Implantaten, weil die Gefahr der Erhitzung und Zerstörung besteht. Die aktuellen Behandlungsleitlinien sind zu beachten. Anwendungen am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem sind ausgeschlossen. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung darf dieses Produkt nur von Ärzten verwendet werden, welche mit der Handhabung medizinischer Lasergeräte und der therapeutischen Anwendung von Glasfasersonden vertraut sind.

Mögliche Risiken in Verbindung mit der Anwendung

Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur zu Rate für eine umfassende Betrachtung der möglichen Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit können sein: Verbrennungen, Schwellungen, Blutungen, Schmerzen, Infektionen, Parästhesie durch Schädigung umliegender Nervenzellen, Perforation bei Anwendung in der Nähe von sensiblen Bereichen (Arterien, Darm, ...). Ferner können durch eine falsche (z.B. zu starke) Einstellung der Laserenergie ungewollte Gewebereaktionen des behandelten Gewebes entstehen. Die Laserbehandlung sollte nur über die für den Effekt einer Ablation, Koagulation oder Vaporisation notwendigen Zeitraum erfolgen.

Laserstrahlung kann Verbands- und Abdeckmaterial oder körpereigene Gase des Patienten entzünden. Entsprechende Sicherheitsabstände und Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen.

Bei der Verwendung von Lasersystemen mit hoher Eindringtiefe in wässriger Umgebung (z.B. Nd:YAG-Laser) ist darauf zu achten, dass benachbarte blutgefüllte Gefäße nicht koagulierte werden. Hämoglobin zeigt ein

zum Wasser deutlich verschiedenes und vom Sauerstoffgehalt abhängiges Absorptionsspektrum!

Kompatibilitätsprüfung

Bitte beachten Sie, dass Laserfasern nur dann verwendet dürfen, wenn ihre Kompatibilität mit dem jeweiligen Lasersystem geprüft worden ist.

Die Radimed Fasern sind kompatibel zu Lasersystemen mit einer Wellenlänge von 400nm bis 2200nm und einer numerischen Apertur von 0.20. Die maximale Leistung des Lasers darf 100W nicht überschreiten. Es ist zu überprüfen, ob der Anschluss des Lasergeräts den Stecker der Faser aufnehmen kann.

Anwendungsempfehlungen

Vor Beginn der Laserbehandlung müssen sämtliche Gebrauchsanweisungen der verwendeten Instrumente gelesen und vollständig verstanden worden sein. Im Zweifel wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bitte bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung. Es ist darauf zu achten, dass die Glasfaser leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt.

Während der Behandlung ist das distale Ende hinsichtlich Rückständen und Beschädigungen zu kontrollieren. Anhaftungen verringern die zur Behandlung zur Verfügung stehende Laserleistung und führen zu einem Aufheizen der Faser, was ihre Lebensdauer verkürzt. Eventuelle Gewebeanhaftungen sind nach einigen Sekunden Abkühlzeit ohne oder bei geringer Laserstrahlung durch vorsichtiges Reiben an Gewebe zu entfernen. Gewebeeinbrand ist vorsichtig mit einem sterilen feuchten Tuch von der Faserspitze zu entfernen.

Bei der Behandlung entstehende Laser-Pyrolyseprodukte (Gase, Dämpfe, Partikel, infektiöse Aerosole, ...) sollten mit einem Absaugsystem oberhalb der Behandlungszone erfasst werden. Bei der Verwendung von Spülgas können Gasembolien auftreten. Typische Behandlungsparameter und Lasereinstellungen sind je nach Anwendungsfall der klinischen Fachliteratur zu entnehmen. Es ist stets mit geringer Leistung zu beginnen und im Verlauf der Behandlung unter Beobachtung der Gewebeeffekte die Lasereinstellung anzupassen.

Warnungen

Die Verwendung von Medizinprodukten kann zu biologischen Risiken führen. Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Praxis verwendet und entsorgt werden. Es ist sicherzustellen, dass die Laserfaser leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt. Die allgemeinen Vorschriften und Informationen hinsichtlich eines sicheren Umgangs mit Laserstrahlung müssen angewendet werden (einschließlich Augenschutz). Sicherheitsrelevante Informationen müssen der Etikettierung der Laser-Geräte und ihrer Gebrauchsanleitungen entnommen werden.

Eine erhöhte Sorgfalt ist beim Umgang mit medizinischen Laserfasern erforderlich. Diese Laserfasern können durch Belastungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Derartige Beschädigungen beeinflussen die Funktionalität und/oder eine sachgemäße Bedienung/Behandlung.

Die Radimed Laserfaser darf während der Behandlung nicht zu eng gebogen werden:

Kerndurchmesser	erlaubter Biegeradius
≤ 400 µm	≥ 21 mm
≤ 600 µm	≥ 31 mm

Nach Anschluss an das Lasergerät muss der Pilotstrahl als ein frontal abstrahlender Punkt sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Nach der Behandlung ist die Laserfaser auf Beschädigungen zu untersuchen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Faserspitze abbricht und im Körper verbleibt (oder der Verdacht besteht), müssen entsprechende klinische Maßnahmen getroffen werden.

Laserfasern nur unter OP-Bedingungen einsetzen. Sterilverpackungen auf Unversehrtheit prüfen. Fasern aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht eingesetzt werden.

Fasern mit beschädigtem distalen Ende oder defektem Stecker dürfen nicht verwendet werden.

Die Gewährleistung für die Laserfasern bezieht sich ausschließlich auf den einmaligen Gebrauch an einem Patienten.

Vorbereitungen für den medizinischen Einsatz des Systems

Die Laserfasern sind sorgfältig verpackt. Die Auslieferung erfolgt in sterilem Zustand in einer Verpackung, in der sie vor Transportschäden geschützt sind. Die Lagerzeit bei ungeöffneter Lagerverpackung ist auf der Etikettierung angegeben. Überprüfen Sie bitte den einwandfreien Zustand der Verpackung und verwenden Sie diese auch zur sicheren Lagerung der Laserfasern. Die Fasern müssen bis zur Vorbereitung für den medizinischen Einsatz in der vollständigen Sterilverpackung und der Lagerverpackung aufbewahrt werden. Beachten Sie hierzu auch die Sterilgutverordnung DIN 58953 Teil 8.

Durch Unachtsamkeit bei der Lagerung, oder beim Auspacken können die Laserfasern beschädigt oder sogar zerstört werden. Besonders empfindlich gegen mechanische Einwirkung sind die Endflächen der Glasfasern am Einkoppelstecker sowie an der distalen Faserspitze.

Zu vermeiden sind u.a.:

- Wurf, Stoß oder Belastung durch scharfkantige oder schwere Gegenstände
- Starke Biegungen
- Lagertemperaturen, die über den auf dem Etikett angegebenen liegen
- Generell Temperaturen, die 50°C überschreiten
- Lagerung bei Luftfeuchtigkeit über 70 %
- Überschreitung des Haltbarkeitsdatums

Sichtprüfung vor dem Einsatz

Vor dem Öffnen der Sterilverpackung ist diese auf Beschädigungen zu kontrollieren. Folgende Punkte sind zu beachten:

- Visuelle Kontrolle der Faser durchführen
- Distales Faserende und Einkoppelstecker (SMA) nicht unsachgemäß beanspruchen und auf Unversehrtheit kontrollieren
- Sauberkeit des Einkoppelsteckers kontrollieren
- Jeden Kontakt der Faser mit unsterilen Gegenständen vermeiden
- Die Faser nicht auf eine harte Unterlage fallen lassen

Schließen Sie die Laserfaser an Ihr Lasersystem an, wie in der Anleitung zu Ihrem Lasersystem beschrieben.

Laserfasern zur Perkutanen Laser Diskus Dekompression (PLDD) - Gebrauchsanweisung

Halten Sie das distale Ende der Faser senkrecht auf eine helle Oberfläche und schalten Sie den Pilotlaserstrahl je nach Gerätetyp ein. Der Pilotstrahl muss sich kreisrund und homogen abzeichnen. Ist dies nicht der Fall, darf die Laserfaser nicht eingesetzt werden.



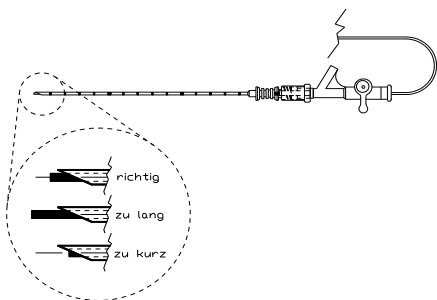
Anschluss an das Lasersystem mit PLDD-Komponenten

Am distalen Ende der Radimed Laserfaser ist der Schutzschlauch der Glasfaser entfernt, was für die Kombination mit Feinnadeln oder Zubehör ausgelegt ist.

Führen Sie die Faser vorsichtig durch das freie Lumen des Zubehörs. Bitte kontrollieren Sie anschließend noch einmal die Qualität der Faserspitze anhand des Lichtflecks des Pilotstrahl lasers, sowie die korrekte Ablängung der Faser. Die Faser sollte sich leichtgängig in die Feinnadel und Zubehör einführen lassen und ca. 1 mm über die Feinnadelspitze herausragen, wie in nachfolgender schematischer Abbildung gezeigt und muss dann mit einem Fixiersystem in dieser Position fixiert werden.

Die Laserfaser darf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, wenn sich das System im Patienten befindet, um ein unkontrolliertes Abscheren der Laserfaser am Schliff der Kanüle zu vermeiden.

Um ein Verrutschen der Laserfaser innerhalb der Kanüle zu vermeiden, muss die Faser ausreichend fixiert werden. Zum Fixieren kann der Radimed Fixieradapter verwendet werden (REF: 10020).



Durchführen der Therapie

Die Therapiedurchführung sowie die Wahl der Parameter richten sich nach dem allgemeinen Stand der Technik und sind nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung. Die Wahl der geeigneten Laserparameter (Laserleistung, Energie, Gesamtenergie) hängt von der Wahl des Lasersystems ab. Diese sind untereinander nicht zu vergleichen, da die physikalischen Effekte auf das Gewebe stark verschieden sind. Bitte die Gebrauchsanweisung des Lasers beachten.

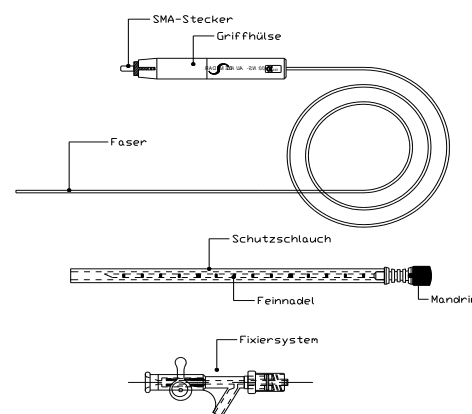
Vor der erstmaligen Anwendung der Laserfaser sollte sich der behandelnde Arzt mit den erzeugten Gewebefeffekten bekannt machen und mit niedriger Leistung und kurzen Pulsen beginnen.

Nachdem die Faser wie im vorherigen Schritt erläutert so an der Kanüle fixiert wurde, dass sie ca. 1mm über das distale Kanülen/Instrumentenende hinausragt, wird die Faser mit dem Fixiersystem zunächst von der Kanüle getrennt und steril abgelegt.

Die Feinnadel kann dann mit dem zugehörigen Mandrin unter radiologischer Kontrolle an die Zielregion gebracht werden.

Ist die Position erreicht, wird der Mandrin aus der Feinnadel entfernt und die Faser mit der Fixiereinheit wieder in die Feinnadel eingeführt. Durch das vorherige Ablängen des Systems ist sichergestellt, dass sich die Faserspitze korrekt ca. 1mm außerhalb der Feinnadel befindet.

Komponenten zur PLDD (optionales Zubehör)



Bei Verwendung von Feinnadeln ist ein passender Innendurchmesser zu wählen.

Kerndurchmesser	Mögliche Feinnadel
≤ 400 µm	21G / 18G
≤ 600 µm	18G

Die Fasern sind von der äußeren Schutzummantelung auf eine Kanülenlänge gemäß der Kennzeichnung der Laserfaser konfektioniert.

Haftungsausschluss

Die Radimed GmbH übernimmt keine Verantwortung für Personen- und Geräteschäden, welche auf eine unsachgemäße Handhabung bzw. Lagerung der Produkte zurückzuführen sind.

Die Radimed GmbH kann nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste und Kosten haftbar gemacht werden, die direkt oder indirekt mit dem Gebrauch dieser Produkte zusammenhängen.

Radimed GmbH übernimmt weder Verantwortung hinsichtlich der Verwendung der Radimed Laserfaser noch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Laserbehandlung mit dieser Laserfaser.

Wiederverwendung und Aufbereitung

Die Laserfasern dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung bestimmt.

Eine Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) der Laserfaser zur erneuten Nutzung kann zum Quellen des Schutzmantels mit Mikrorissbildung und den damit verbundenen Problemen (Keimbelastung, mechanische Stabilität) führen.

Weiterhin kann die Aufbereitung zur Beschädigung des proximalen Endes führen und damit einen Folgeschaden an dem verwendeten Lasersystem führen.

Für weitere Informationen oder falls Schulungen von Anwendern gewünscht sind, kontaktieren Sie bitte:

Radimed GmbH
Lothringer Str. 36 b – D-44805 Bochum
Tel: + 49 (0) 234-890029-0
E-Mail: info@radimed.de

Verwendete Symbole

	Nicht wiederverwenden: Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen. Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht gegeben.
	Verwendbar bis: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Artikelnummer / Bestellnummer
	Das Medizinprodukt wurde mit Ethyl- enoxid (EO) sterilisiert
	Hersteller: Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung beachten: Es besteht die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch zurate zu ziehen.
	Angabe der Lagerbedingungen: Das Produkt muss an einem trockenen Ort und im angegebenen Temperaturbereich gelagert werden
	Vor Verwendung die Verpackung auf Schäden untersuchen und nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.