

Fibre laser per Decompressione Discale Percutanea laser (PLDD) – Istruzioni D'uso

Area di utilizzo e limitazioni

Le fibre laser Radimed sono sonde mediche a fibre ottiche per la coagulazione e la vaporizzazione durante la decompressione laser percutanea del disco (PLDD).

Le controindicazioni per l'applicazione sono il l'ernia del disco con frammento sequestrato e l'ernia del disco con rottura del l'anulus fibroso (grado di dislocazione IV e V), la grave perdita di altezza e le instabilità del segmento da trattare. Un basso contenuto di acqua (disco nero) può determinare una riduzione del potenziale di denervazione. Anche le alterazioni MODIC di tipo II e III sono controindicazioni.

Sono esclusi i trattamenti in prossimità di impianti a causa del pericolo di riscaldamento e rotture. Le attuali linee guida di trattamento devono essere rispettate. È vietato l'uso sul sistema nervoso e circolatorio centrale. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici che abbiano familiarità con l'uso di sistemi laser medicali e con l'uso terapeutico di sonde a fibre ottiche.

Possibili rischi in relazione all'utilizzo

Per un esame approfondito dei possibili effetti collaterali, consultare le istruzioni per l'uso del laser medicale e la relativa letteratura medica. Un elenco non esaustivo di possibili effetti collaterali comprende ustioni, gonfiori, emorragie, dolori, infezioni, parestesie dovute al danneggiamento di cellule nervose vicine, perforazione durante l'uso in prossimità di aree sensibili (vasi sanguigni, intestino...). La scelta di un'energia laser non corretta o elevata può causare reazioni indesiderate nel tessuto focalizzato. Il trattamento laser deve durare solo per il periodo necessario all'effetto di ablazione, coagulazione o vaporizzazione.

Le radiazioni laser possono incendiare il materiale di medicazione e di copertura così come i gas corporei del paziente. È necessario mantenere le opportune distanze e misure di sicurezza.

Quando si utilizzano sistemi laser con grande profondità di penetrazione in ambiente acquoso (ad es. laser Nd:YAG), occorre fare attenzione che i vasi sanguigni vicini non vengano coagulati. Lo spettro di assorbimento dell'emoglobina è notevolmente diverso da quello dell'acqua e dipende dal contenuto di ossigeno!

Test di compatibilità

Le fibre laser possono essere utilizzate solo se è stata verificata la loro compatibilità con il sistema laser corrispondente. Le fibre Radimed sono compatibili con i sistemi laser con lunghezze d'onda comprese tra 400 nm e 2200 nm e un'apertura numerica di 0,20.

La potenza massima in uscita non deve superare i 100W. È necessario verificare che la porta di connessione del sistema laser sia compatibile con il connettore della fibra.

Raccomandazioni per l'uso

Prima di iniziare il trattamento laser, è necessario leggere e comprendere tutte le istruzioni per l'uso degli strumenti utilizzati. In caso di dubbio, rivolgersi al rispettivo servizio tecnico o al fornitore e astenersi dal trattamento fino a quando non saranno stati chiariti tutti i dettagli.

Assicurarsi che la fibra possa essere inserita facilmente nel canale di lavoro e che sporga sempre dallo strumento durante l'intero trattamento.

Durante il trattamento, occorre verificare che l'estremità distale della fibra non sia danneggiata o contaminata. I residui organici riducono la potenza laser utilizzabile per il trattamento e portano al surriscaldamento della fibra, riducendone la durata.

Eventuali residui possono essere rimossi dopo alcuni secondi di raffreddamento o di bassa radiazione strofinando accuratamente il tessuto. I tessuti bruciati devono essere rimossi con attenzione, dalla punta della fibra, con un panno sterile bagnato.

I prodotti della pirolisi laser (gas, vapori, particelle, aerosol infettivi, ...) generati durante il trattamento devono essere raccolti con un sistema di estrazione sopra la zona di trattamento. Quando si utilizza il gas di risciacquo, possono verificarsi embolie gassose.

I parametri tipici del trattamento e le impostazioni del laser devono essere ricavati dalla rispettiva letteratura, a seconda dell'applicazione. Il trattamento deve essere iniziato a bassa potenza e, durante il trattamento, le impostazioni del laser devono essere regolate in base agli effetti tissutali osservati.

Avvertenze

L'uso dei dispositivi medici può comportare rischi biologici. I dispositivi medici devono essere utilizzati e smaltiti in conformità alle norme di legge e alla prassi riconosciuta.

È necessario assicurarsi che la fibra scorra facilmente nel canale di lavoro e che fuoriesca dallo strumento durante l'intero trattamento.

Devono essere applicate le norme e le informazioni generali relative alla manipolazione sicura delle radiazioni laser (compresa la protezione degli occhi). Le informazioni per la sicurezza sono riportate sull'etichetta del sistema laser e dalle relative istruzioni per l'uso.

È necessario prestare la massima attenzione quando si lavora con le fibre laser medicali. Queste fibre laser possono essere danneggiate da carichi, urti o piegature. Questi danni influenzano la funzionalità e/o il corretto funzionamento/trattamento.

La fibra laser Radimed non deve essere piegata troppo stretta:

diametro interno	raggio di curvature consentito
≤ 400 µm	≥ 21 mm
≤ 600 µm	≥ 31 mm

Dopo il collegamento al dispositivo laser, il raggio pilota deve essere visibile come un punto che irradia frontalmente. In caso contrario, il prodotto non deve essere utilizzato.

Dopo il trattamento, la fibra deve essere controllata per verificare l'assenza di danni. Nell'improbabile caso di rottura della punta della fibra che rimane all'interno del corpo del paziente (o se si sospetta tale eventualità), è necessario adottare misure cliniche adeguate.

Le fibre devono essere utilizzate solo in condizioni sterili in sala operatoria. La confezione sterile deve essere controllata per verificarne l'integrità. Le fibre provenienti da confezioni danneggiate non possono essere utilizzate. Le fibre con danni sulla punta distale o sul tappo di lancio non possono essere utilizzate.

La garanzia per le fibre laser si applica esclusivamente al loro singolo uso su un paziente.

Preparazione per l'uso medico della fibra

Le fibre laser sono imballate con cura. Vengono fornite in stato sterile in un imballaggio che le protegge dai danni del trasporto. Il tempo di conservazione a confezione integra è indicato sull'etichetta. Si prega di verificare che l'imballaggio sia in perfette condizioni e di utilizzarlo anche per la conservazione sicura delle fibre laser. Le fibre devono essere conservate nell'imballaggio primario sterile completo e nell'imballaggio secondario di conservazione fino alla preparazione per l'uso medicale. Osservare anche l'ordinanza sui prodotti sterili DIN 58953, parte 8.

Le fibre laser possono essere danneggiate o addirittura distrutte a causa dell'incuria durante lo stoccaggio o il disimballaggio. Le superfici terminali delle fibre di vetro sul tappo di lancio e sulla punta distale della fibra sono particolarmente sensibili agli effetti meccanici.

Da evitare (tra gli altri):

- Lancio, urto o sollecitazione con oggetti appuntiti o pesanti
- Piegamento estremo
- Temperature di stoccaggio superiori a quelle indicate sulle etichette
- In generale, temperature superiori a 50°C
- Conservazione con un'umidità relativa superiore al 70%.
- Superamento della data di scadenza

Ispezione a vista prima dell'uso

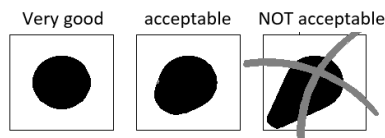
Controllare che la confezione sterile non sia danneggiata prima di aprirla. È necessario tenere presente i seguenti aspetti:

- Controllare le fibre mediante ispezione visiva
- Non sottoporre l'estremità distale della fibra o il tappo di lancio (SMA) a sollecitazioni inadeguate e verificarne l'integrità.
- Controllare la pulizia del tappo di lancio.
- Evitare ogni contatto della fibra con oggetti non sterili.
- Non lasciare che la fibra cada su una superficie dura.

Collegare la fibra laser al sistema laser, come descritto nelle istruzioni del sistema laser.

Fibre laser per Decompressione Discale Percutanea laser (PLDD) – Istruzioni D'uso

Tenere l'estremità distale della fibra in verticale su una superficie luminosa e accendere il fascio laser pilota, a seconda del tipo di strumento. Il fascio pilota deve fornire un'immagine circolare e omogenea. In caso contrario, la fibra laser non può essere utilizzata.

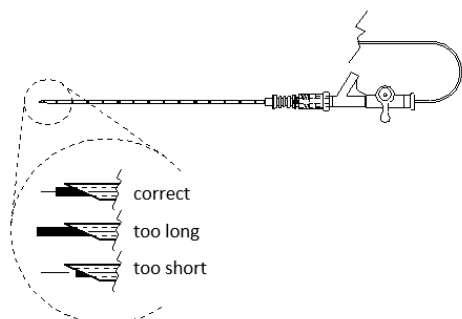


Collegamento al sistema laser con i componenti PLDD

Il tubo di protezione viene rimosso dall'estremità distale della fibra Radimed. Il design è pensato per l'uso in combinazione con aghi sottili o altri accessori. Guidare con cura la fibra attraverso il lume libero dell'accessorio. Verificare nuovamente la qualità della punta della fibra, utilizzando lo spot luminoso del raggio laser pilota e la corretta sporgenza della fibra. La fibra deve essere facilmente condotta nell'ago e nell'accessorio e sporgere di circa 1 mm dalla punta dell'ago, come illustrato di seguito, e deve essere fissata in posizione dal dispositivo di fissaggio.

La fibra laser non deve essere ritratta attraverso la cannula quando il sistema è posizionato all'interno del paziente, per evitare un effetto indesiderato della fibra all'estremità della cannula.

Per evitare lo scivolamento della fibra all'interno della cannula, la fibra deve essere fissata correttamente. A tale scopo, è possibile utilizzare il dispositivo di fissaggio Radimed (REF: 10020).



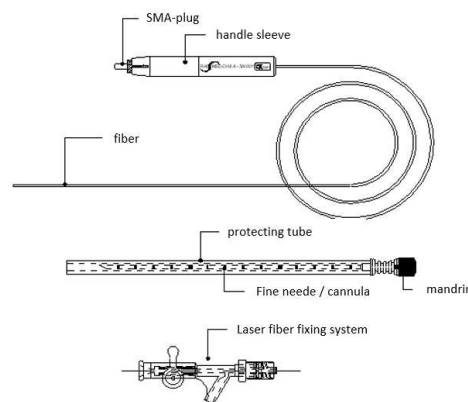
Procedura di terapia

La selezione della terapia e i parametri laser adatti sono conformi allo stato dell'arte e non fanno parte di queste istruzioni per l'uso. La scelta dei parametri laser adatti (potenza laser, energia, energia totale) dipende dalla scelta del sistema laser. Non sono confrontabili tra loro, poiché gli effetti fisici sui tessuti sono molto diversi. Seguire le istruzioni per l'uso del sistema laser. Il medico deve familiarizzare con gli effetti sui tessuti derivanti dall'uso della fibra laser a bassa energia e con impulsi brevi prima di procedere con la piena applicazione.

Dopo aver fissato la fibra, così come spiegato nella fase precedente, in modo che sporga di circa 1 mm rispetto all'estremità distale dell'ago, la fibra e il dispositivo di fissaggio vengono separati dall'ago e messi da parte in modo sterile. L'ago può quindi essere inserito nella regione target con il rispettivo mandrina sotto guida radiologica.

Una volta raggiunta la posizione, il mandrino viene rimosso dall'ago e la fibra con il suo dispositivo di fissaggio viene reintrodotta nell'ago. Determinando la lunghezza prima dell'inserimento dell'ago sottile, si garantisce che la fibra sporga correttamente di 1 mm dall'ago.

Componenti per PLDD (accessori opzionali)



Quando si utilizzano aghi sottili, è necessario scegliere i diametri interni corretti.

Diametro interno	Possibile ago sottile
≤ 400 µm	21G / 18G
≤ 600 µm	18G

La guaina protettiva esterna delle fibre è realizzata fino alla lunghezza della cannula in base alla marcatura delle fibre laser.

Esclusione di responsabilità

Radimed GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni alla persona e al sistema laser causati da un utilizzo non corretto o da una conservazione non appropriata.

Radimed GmbH non è responsabile per danni immediati o conseguenti o per perdite e spese legate all'uso indiretto o diretto di questi prodotti.

Radimed GmbH non si assume alcuna responsabilità in merito all'uso delle fibre Radimed e ai possibili effetti collaterali del trattamento laser con queste fibre.

Ritiramento e trattamento

Le fibre laser sono monouso e non possono essere ricondizionate.

Un ritrattamento completo (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) della fibra può causare una macerazione del rivestimento in poliimmide con conseguente microfissurazione e difficoltà associate (carico biologico, stabilità meccanica).

Inoltre, il ritrattamento può provocare il danneggiamento dell'estremità prossimale della fibra e, di conseguenza, può causare danni al sistema laser.

Per ulteriori informazioni o se si desidera una formazione per gli utenti, si prega di contattare:

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

Simboli usati

	Non riutilizzare: Il dispositivo medico è destinato all'uso da parte di un singolo paziente durante un singolo trattamento. Sterilità e funzione non vengono garantite quando riutilizzate.
	Scadenza: Visualizza la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.
	Codice batch: Visualizza il numero del lotto del produttore in modo che il lotto possa essere rintracciato.
	Numero articolo / numero ordine
	Il dispositivo medico è stato sterilizzato con etilossido (EO).
	Produttore: Indica il produttore del dispositivo medico in conformità con le direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	data di fabbricazione
	Nota le istruzioni per l'uso: È necessario che l'utente consulti le istruzioni per l'uso prima dell'uso.
	Specifica delle condizioni di stoccaggio: Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e nell'intervallo di temperatura specificato.
	Prima dell'uso, verificare che l'imballaggio non sia danneggiato; non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.