

Description:

The LaserDock is an accessory to be used with surgical lasers and laser fibers. The device is a sterile temporary holding device for fiber optic laser energy delivery devices (laser fibers) when the laser fiber is not in use during the clinical procedure. The LaserDock securely holds the laser fiber in place during clinical procedures when the fiber is not deployed in the patient. This is a single use device which consists of an inner medical grade silicone tube for resting the laser fiber inside and preventing any inadvertently discharged laser energy from escaping and injuring the users and patients, a clamp for securing the laser fiber in place, and clam shell housing to protect the inner silicone tubing.

Indications for Use:

The LaserDock is designed for use with Ho:YAG, Nd:YAG, CO2 and KTP laser systems when laser fibers are deployed.

Warnings:

- **Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- Always consult and follow the laser or laser fiber manufacturer's package insert or IFU and read all warnings and cautions before using a laser or laser fiber equipment. Read all directions for use to ensure safe and proper operation.
- Should the laser energy accidentally be discharged while the laser fiber is inside the LaserDock, the device must be discarded and a new LaserDock used.
- Should the laser energy accidentally be discharged while the laser fiber is inside the LaserDock, the laser fiber must be discarded and a new laser fiber used.
- Should the laser fiber break while in the LaserDock, a new laser fiber should be opened for use in the patient, or the end of the laser fiber can be "stripped" according to standard technique to prepare the laser fiber for re-use in the patient.
- Should the laser fiber break while in the LaserDock, the LaserDock should be discarded and a new one opened for use.
- Accidental laser energy discharge while the laser fiber is inside the LaserDock may produce a loud noise and visible smoke. Should this occur, replace both the laser fiber and the LaserDock. The LaserDock is designed to protect the user and patient from injury due to accidental discharge of the laser fiber while housed in the LaserDock. There is no risk to the user or patient if this occurs.

Caution: Laser fiber should be inserted approximately 8cm (3 in) into the LaserDock (see Figure 1). An arrow and line mark on the side of the LaserDock outer housing indicate this minimum distance. Locate the distal end of the laser fiber against the indicator mark and measure back to the opening of the LaserDock to determine the minimum length of fiber to be inserted. This will ensure the laser fiber is inserted sufficiently into the silicone tubing in case the laser fiber accidentally discharges while in the device, so that any laser energy discharge will be properly contained inside the device. Do not over-tighten the LaserDock and therefore damaging the largest fiber sizes, or under-tighten the LaserDock providing insufficient retention strength on the smallest laser fiber sizes.

The LaserDock is a single-use device and may not be re-used or re-sterilized.

Precautions:

- Use the LaserDock only with the appropriate Personal Protective Equipment (PPE) as recommended by the laser or laser fiber manufacturer.
- Use of the LaserDock does not substitute or eliminate the need to follow all laser fiber safety precautions. The LaserDock is designed to add safety when handling laser fibers in a clinical setting, but is not meant to supersede any warnings or precautions contained in the package insert or IFU of the laser and/or laser fiber device being used.
- Use caution when using laser fibers in high oxygen concentration environments where there is a risk of igniting flammable accessories or equipment (bronchoscopes, surgical drapes absorbent packing, etc.);
- Be careful to not allow stray radiation or reflected laser beams/energies during surgery or clinical procedures;
- There are risks to tissues or organs which may be adversely affected if struck by stray or scattered laser radiation during surgery; and
- Steps should always be taken to protect patients from stray laser radiation.
- LaserDock was validated to be used with laser fibers up to 2.3mm in diameter.

Directions for Use:

1. Open the LaserDock packaging using sterile technique and remove the device.
2. Place the flat, raised side of the LaserDock down on the surgical field
3. Secure the LaserDock on the surgical field by clamping a surgical clamp to a surgical drape onto each of the LaserDock "handles". These appear like "protrusions" on the external housing of the device and are used to assist in securing the device to the surgical drape. The surgical clamp should face away from the LaserDock latch clamp so as to avoid interference with laser fiber insertion into the LaserDock. See Figure 1.
4. Gently rotate the LaserDock latch clamp to the right and to the left to verify correct latch operation. Clockwise rotation tightens the clamp whereas counter-clockwise will loosen it (see Figure 2). Please see following section for detailed instructions on locking and unlocking the laser fiber wire in the clamp.
5. Keep the clamp in the open position until the laser fiber is fully inserted into the LaserDock.
6. Open the laser fiber package according to manufacturer's instructions and verify its integrity before inserting it into the LaserDock.
7. Place the operative end of the laser fiber into the opening of the LaserDock and manually advance it gently approximately 8cm (3 in) past indicator mark until resistance is met. Note that there is a bend in the tubing which indicates to the user that the laser fiber has been fully inserted. See Figure 2.
8. Turn the latch clamp slowly to the right, until resistance is met, to lock the laser fiber in place.
9. To release the laser fiber for use, rotate the latch clamp gently to the left and carefully remove the laser fiber from the LaserDock.
10. The laser fiber can be inserted and the latch clamp rotated to lock the laser fiber in the LaserDock as often as needed during the surgical case.
11. The laser fiber should always be inspected for integrity before each use in the patient.
12. The laser energy source should always be moved to the "standby" position when the laser fiber is not in active use in the patient and when inside the LaserDock.

Figure 1

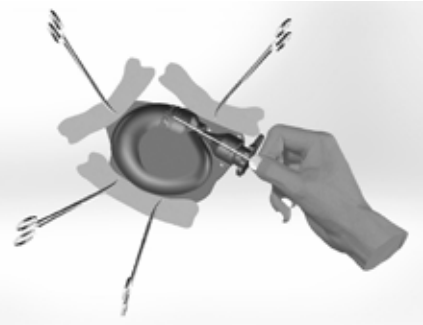
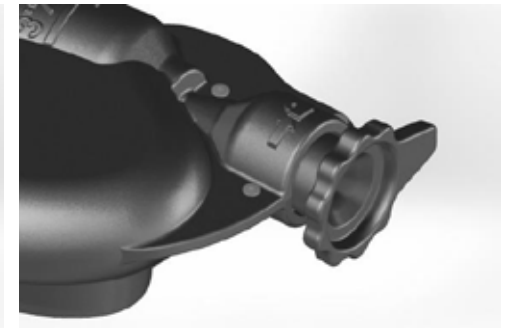


Figure 2



Manufactured by:
Patient Pocket, LLC
405 Hialeah Drive
Cherry Hill, NJ 08002
Phone: (216) 272-0805



(Do Not Re-Use)



(Do Not Resterilize)



Medes Limited
5 Beaumont Gate, Shenley Hill
Radlett, Herts WD7 7AR
England



(Sterilized Using
Irradiation)



(Consult Instructions
for Use)



(Do Not Use If
Package is Damaged)



Beschreibung:

Der LaserDock ist ein Zubehör für die Verwendung mit chirurgischen Lasern und Lichtleiterfasern. Das Gerät ist eine sterile temporäre Haltevorrichtung für Geräte die Laserenergie über Lichtleiter (Lichtleiterfasern) liefern, wenn die Lichtleiterfaser während des klinischen Verfahrens nicht verwendet wird. Der LaserDock hält die Lichtleiterfaser bei klinischen Verfahren sicher fest, wenn die Faser nicht im Patienten verwendet wird. Dies ist ein Einweggerät, das aus einem inneren Röhrchen aus medizinischem Silikon zur Aufnahme der Lichtleiterfaser und Verhinderung einer versehentlichen Freisetzung von Laserenergie besteht, die Benutzer und Patienten verletzen könnte, sowie aus einer Klammer zur Befestigung der Lichtleiterfaser und einem zweischaligen Gehäuse zum Schutz des inneren Silikonröhrchens.

Indikationen:

Der LaserDock ist zum Gebrauch mit Ho:YAG, Nd:YAG, CO2 und KTP Lasersystemen vorgesehen, wenn Lichtleitfasern eingesetzt werden.

Warnhinweise:

- **Achtung: US-Bundesgesetz schreiben vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes gekauft werden darf.**
- Stets die Packungsbeilage oder IFU des Lichtleiterfaser-Herstellers lesen und befolgen und vor der Verwendung eines Lasers oder Lichtleiterfasergeräts alle Warnhinweise und Vorsichtshinweise lesen. Alle Gebrauchsanweisungen lesen, um die sichere und ordnungsgemäße Funktionsweise zu gewährleisten.
- Sollte Laserenergie versehentlich freigesetzt werden, während sich die Lichtleiterfaser im LaserDock befindet, muss das Gerät entsorgt und ein neuer LaserDock verwendet werden.
- Sollte Laserenergie versehentlich freigesetzt werden, während sich die Lichtleiterfaser im LaserDock befindet, muss die Lichtleiterfaser entsorgt und eine neue Lichtleiterfaser verwendet werden.
- Sollte die Lichtleiterfaser im LaserDock brechen, muss eine neue Lichtleiterfaser für die Verwendung im Patienten geöffnet werden, oder das Ende der Lichtleiterfaser kann anhand der Standardtechnik abisoliert werden, um die Lichtleiterfaser zur Wiederverwendung im Patienten vorzubereiten.
- Sollte die Lichtleiterfaser im LaserDock brechen, muss der LaserDock entsorgt und ein neuer zur Verwendung geöffnet werden.
- Wenn sich die Lichtleiterfaser im LaserDock befindet und versehentlich Laserenergie freigesetzt wird, kann ein lautes Geräusch und sichtbarer Rauch erzeugt werden. In diesem Fall müssen sowohl Lichtleiterfaser als auch LaserDock ersetzt werden. Der LaserDock ist zum Schutz von Benutzer und Patient vor Verletzungen durch die versehentliche Entladung der Lichtleiterfaser vorgesehen, während sich diese im LaserDock befindet. In diesem Fall besteht kein Risiko für Benutzer oder Patient.

Achtung: Die Lichtleiterfaser muss ca. 8 mm in den LaserDock eingeschoben werden (siehe Abbildung 1). Ein Pfeil und ein Strich an der Seite des LaserDock-Außengehäuses geben diesen Mindestabstand an. Das distale Ende der Lichtleiterfaser auf die Markierung ausrichten und zurück bis zur Öffnung des LaserDocks messen, um die Mindesteinschublänge der Lichtleiterfaser zu ermitteln. Das stellt sicher, dass die Lichtleiterfaser ausreichend weit in das Silikonröhrchen eingeschoben ist, sollte die Lichtleiterfaser im Gerät versehentlich entladen werden. Dadurch kann entladene Laserenergie im Gerät aufgefangen werden. Den LaserDock nicht zu stark festziehen und dadurch größere Lichtleiter beschädigen, oder zu wenig festziehen, damit der LaserDock bei kleineren Lichtleiterfasern keine unzureichende Retentionsfestigkeit hat.

Der LaserDock ist ein Einweggerät und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Der LaserDock darf nur mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wie vom Laser- oder Lichtleiterfaser-Hersteller empfohlen.
- Der Gebrauch des LaserDock ist kein Ersatz bzw. keine Eliminierung des Bedarfs für das Befolgen aller Sicherheitsvorsichtsmaßnahmen für Lichtleiterfasern. Der LaserDock erhöht die Sicherheit beim Umgang mit Lichtleiterfasern in einer klinischen Umgebung, ist jedoch kein Ersatz für Vorsichtsmaßnahmen oder Sicherheitsvorkehrungen, die in der Packungsbeilage oder IFU des verwendeten Lasers und/oder der Lichtleiterfaser angegeben sind.
- Bei der Verwendung von Lichtleiterfasern in Umgebungen mit hoher Sauerstoffkonzentration vorsichtig sein, wenn ein Entzündungsrisiko durch entzündliche Zubehöerteile oder Geräte besteht (Bronchoskope, OP-Abdecktücher, absorbierende Stoffe usw.);
- Darauf achten, dass beim chirurgischen oder klinischen Verfahren keine Strahlung oder reflektierende Laserstrahlen/Energie abgegeben wird;
- Es bestehen Risiken für Gewebe oder Organe, die beim chirurgischen Eingriff versehentlich von gestreuter Laserstrahlung getroffen werden;
- Es müssen stets Maßnahmen zum Schutz des Patienten vor gestreuter Laserstrahlung getroffen werden.
- Die Eignung von LaserDock für die Verwendung von Lichtleiterfasern mit einem Durchmesser von bis zu 2,3 mm wurde bestätigt.

Gebrauchsanweisung:

1. Die LaserDock-Verpackung anhand von steriler Technik öffnen und das Gerät entnehmen.
2. Die flache, abgehobene Seite des LaserDock nach unten auf das OP-Feld setzen
3. Den LaserDock an den einzelnen Laschen auf dem OP-Feld mit je einer OP-Klammer an einem OP-Abdecktuch befestigen. Diese Laschen befinden sich am Außengehäuse des Geräts und dienen zum Sichern des Geräts am OP-Abdecktuch. Die OP-Klammer muss von der LaserDock-Verriegelungsklammer weg gerichtet sein, damit die Lichtleiterfaser unbehindert in den LaserDock eingeschoben werden kann. Siehe Abbildung 1.
4. Die LaserDock-Verriegelungsklammer behutsam nach rechts und links drehen, um die korrekte Funktionsweise der Verriegelung zu überprüfen. Drehung nach rechts zieht die Klammer fest; Drehung nach links lockert die Klammer (siehe Abbildung 2). Im folgenden Abschnitt sind detaillierte Anweisungen zum Ver- und Entriegeln der Lichtleiterfaser in der Klammer angegeben.
5. Die Klammer in der geöffneten Position lassen, bis die Lichtleiterfaser ganz in den LaserDock eingeschoben wurde.
6. Die Lichtleiterfaser-Verpackung gemäß Herstelleranweisungen öffnen und die Unversehrtheit der Lichtleiterfaser überprüfen, bevor sie in den LaserDock geschoben wird.
7. Das OP-Ende der Lichtleiterfaser an der Öffnung des LaserDock ansetzen und von Hand behutsam ca. 8 cm an der Markierung vorbei schieben, bis Widerstand spürbar ist. Es ist zu beachten, dass das Röhrchen gebogen ist; das zeigt an, dass die Lichtleiterfaser ganz eingeschoben wurde. Siehe Abbildung 2.
8. Die Verriegelungsklammer langsam nach rechts drehen, bis Widerstand spürbar ist, um die Lichtleiterfaser zu sichern.
9. Zum Freigeben der Lichtleiterfaser die Verriegelungsklammer behutsam nach links drehen und die Lichtleiterfaser sorgfältig aus dem LaserDock ziehen.
10. Die Lichtleiterfaser kann während der OP so oft wie erforderlich eingeschoben und mit der Verriegelungsklammer gesichert werden.
11. Der Zustand der Lichtleiterfaser muss vor jeder Verwendung im Patienten wiederholt überprüft werden.
12. Die Laserenergiequelle muss stets in die „Standby“-Position gebracht werden, wenn die Lichtleiterfaser nicht aktiv im Patienten verwendet wird und wenn sie sich im LaserDock befindet.

Abbildung 1

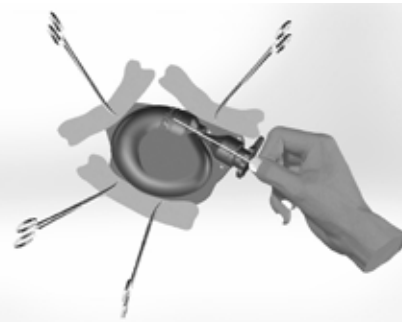
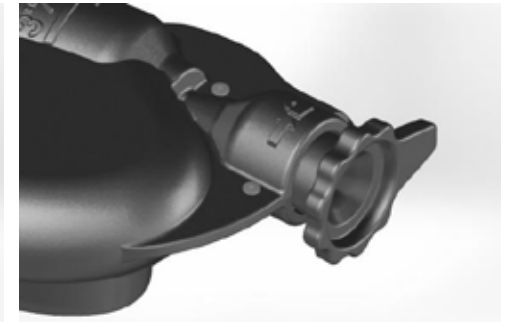


Abbildung 2



Hergestellt von:
Patient Pocket, LLC
405 Hialeah Drive
Cherry Hill, NJ 08002
Tel.: +01 (216) 272-0805



Medes Limited
5 Beaumont Gate, Shenley Hill
Radlett, Herts WD7 7AR
England



(Strahlungssterilisiert)



(Nicht wiederverwenden)



(Nicht erneut sterilisieren)



(Auf Indikationen Bezug nehmen)



(Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist)

4990-01_AC 01/2016