

LifePhotonic

Instructions for Use (IFU)

Cylindrical Diffusor CD-2S3 / CD-403 / CD-4L3

Front Diffusor FD-4

Intended Purpose and Indications

The LifePhotonic Cylindrical and Front Diffusers are sterile, single use optical fibers intended to deliver spatially homogeneous laser light to biological tissue during minimally invasive endoscopic or intra operative procedures. By enabling predictable dosimetry, the Diffusers support photodynamic, photothermal or fluorescence guided interventions in

- Lung
- Oesophagus
- Head and Neck
- Bile Duct
- Prostate
- Urothelial tract
- Pancreas

with the Front Diffuser being limited to superficial, non-contact illumination in Head and Neck.

The devices themselves provide **no pharmacological, immunological or metabolic effect**, and overall treatment outcome depends among others on photosensitizer uptake, wavelength selection, total fluence and tissue oxygenation, which lie outside the scope of the Diffuser product. Before use, users must read and follow the SmPC and the treatment/study protocol of all photosensitive medicines involved in the treatment as well as the IFU of the laser and of the catheter or endoscope.

The intended patient population is limited to adults.

Contraindications


The risk class of the devices does not allow an application in contact with central circulatory system and with central nervous system.


Safety Instructions and warnings


LP_IFU-Diff-EDSFI_R; Rev. R, 2026-02-20

The diffusor may only be used by physicians trained in phototherapies.


The diffusor may only be used with a photosensitive medicine, with a laser, and a catheter or endoscopic insertion device, each either approved or used under study conditions in the targeted indication. The user is responsible for verifying whether the laser is suitable to work with the diffusor and whether the diffusor can be inserted into the catheter/endoscope. Read and follow the IFU of the laser system, and the catheter / endoscope. Read and follow the SmPC and the treatment/study protocol of the photosensitive medicine before use.


 Sterilized with EO. The EO indicator must be yellow. Adhere to regulations for handling sterile products.


 Single sterile barrier in outer pouch


 Do not use when packaging is opened or damaged. Do not use this product if you have doubts about its sterility.


 Single-Use  Medical Device


 Adhere to regulations for handling laser radiation. Ensure that all users are aware of handling fiber optics. Always wear protective eyewear during laser light delivery. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered laser radiation. Provide eye protection to patient and personnel in the laser area.

 Users must be trained in handling diffusors. Contact LifePhotonic in case of training needs.

 Fragile device. The optical fiber may break if handled roughly or bent sharply! Pay attention to the smallest permissible bending diameter. Do not advance the diffusor against resistance.

 The diffusor must not contact metallic surfaces when emitting light to avoid potentially dangerous scattered laser radiation or a damage of the diffusor.

 Keep the optical connector clean and dry. Avoid touching the connector surface as it may stain or scratch the optical surface of the connector.

 Do not exceed maximum output power specifications.

Users should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the EU member state in which the user and/or patient is established. In case the device is used in clinical studies or clinical investigations,

investigators shall report any serious adverse events and potential device deficiencies to the sponsor and to the authorities as applicable following study protocol instructions and local regulations. The sponsor is advised to report serious adverse events with causal or potential causal relationship with the device and potential device deficiencies to the manufacturer in a timely manner, as applicable by local regulations.

Device Characteristics Cylindrical Diffusor

| CD- | 2S3-xx-z | 403-xx-z | 4L3-xx-z |
|-----------------------------|------------------|------------------|----------|
| MECHANICAL | | | |
| Tip diameter | 0.75 mm | 0.98 mm | < 1.2 mm |
| Overall length of fiber | 3.0 m | | |
| Short-term bending diameter | 25 mm | 40 mm | |
| OPTICAL | | | |
| Active diffusor length xx | xx is 05 – 40 mm | xx is 10 - 90 mm | |
| Uniformity of diffusor | ± 20% | | |
| Max. power density | 600 mW/cm | | |
| Max. power | 2.5 W | | |
| Wavelength | 600 nm – 800 nm | | |
| Numerical Aperture | 0.37 | | |
| Core diameter | 200 µm | 400 µm | |
| Fiber connector | SMA 905 | | |

Options for X-ray markers are: with 2 X-ray markers (z = -MX), with 1 X-ray-marker (z = -M), or without X-ray-marker (z = -0).

Device Characteristics Front Diffusor

| | FD-4 |
|-----------------------------|----------|
| MECHANICAL | |
| Tip diameter | < 750 µm |
| Overall length of fiber | 3.0 m |
| Short-term bending diameter | 40 mm |
| OPTICAL | |
| Typical transmission | > 85% |

| | |
|--------------------|-----------------|
| Max. power | 3.0 W |
| Wavelength | 600 nm – 800 nm |
| Numerical Aperture | 0.37 |
| Core diameter | 400 µm |
| Fiber connector | SMA 905 |

Instructions for proper use

- Use the diffusor only with lasers with a SMA-compatible fiber port, accepting fibers with the respective numerical aperture and core diameter or smaller.
- Remove the device from its packaging and inspect the fiber for visible signs of damage. Securely attach the optical connector to the laser fiber port. Inspect the uniformity of the diffusor using the aiming beam of the laser system. Do not use the diffusor in case of obvious damage or if the light output does not appear uniform.
- Test the compatibility of the laser device by connecting the diffusor to the laser and successfully completing the automatic calibration routine of the laser, following the procedure described in the laser system's instructions for use. If the laser does not provide an automatic calibration routine or the automatic calibration is aborted, the laser is not suitable.
- Treatments with the device CD-2S3-xx have to be performed only in liquid environment like water or cooling fluid in order to provide sufficient cooling.



In case of unexpected calibration results, e.g. lower transmission than expected, do not use the diffusor.



If required by the treatment or study protocol, perform the calibration procedure under sterile conditions, e.g. by using a sterile, transparent cuvette or catheter in the calibration unit.

- Follow the SmPC and the treatment or study protocol of the photosensitive medicine to determine the required light dose. Set and if required calibrate the laser power accordingly following the IFU of the laser system.



If the diffusor shall be inserted via a catheter or endoscope, it must be used and positioned in the organ to be treated with the catheter or endoscope described in the instructions of the treatment or study protocol.



Avoid tissue residue, blood and/or expectoration on the diffusor. This may cause excessive light absorption, and thus may alter the treatment outcome and may damage the diffusor



Avoid inadvertent photo activation in non-target tissue. If necessary shield surrounding tissue from laser-light.

Storage



Protect from sunlight.



Keep dry.

Disposal



The product must be disposed of in accordance with local regulations for contaminated materials. Defective contaminated material may only be returned after disinfection.



The following risks may arise in case of an impermissible reprocessing or re-sterilization:

Infection due to insufficient sterility and/or biological contamination. Reprocessing may lead to invisible damages of the device and thus insufficient functionality and unintended treatment outcome.

Disclaimer of Warranties

LifePhotonic disclaims any liability in the case of use of the device without compliance to the instructions for use or for a purpose other than the intended use indicated in these instructions.

LifePhotonic liability is limited to the replacement of defective pieces, and to the damage, that is a direct consequence of the use of defective devices.

In no case *LifePhotonic* can be held responsible for an incorrect light dose applied during a phototherapy treatment.

For further information contact:



LifePhotonic GmbH
Droste-Huelshoff-Str. 3
D-53129 Bonn, GERMANY
www.lifephotonic.eu



0044

LifePhotonic

Gebrauchsanweisung

Cylindrical Diffusor CD-2S3 / CD-403 / CD-4L3

Front Diffusor FD-4

Zweckbestimmung und Indikationen

Die Zylinder- und Front-Diffusoren von LifePhotonic sind sterile Einweg-Lichtleiter, die dazu dienen, biologisches Gewebe während minimalinvasiver endoskopischer oder intraoperativer Eingriffe mit räumlich homogenem Laserlicht zu beleuchten. Durch die Ermöglichung einer vorhersagbaren Dosimetrie unterstützen die Diffusoren photodynamische, photothermische oder fluoreszenzgestützte Eingriffe in

- Lunge
- Speiseröhre
- Hals-Nasen-Ohren
- Gallengang
- Prostata
- Harnwege
- Bauchspeicheldrüse

wobei der Frontdiffusor auf die oberflächliche, kontaktlose Beleuchtung im HNO-Bereich beschränkt ist.

Die Diffusoren haben selbst keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung, und das Gesamtergebnis der Behandlung hängt unter anderem von der Aufnahme des Photosensibilisators, der Wahl der Wellenlänge, der Energiedichte und der Gewebeoxygenierung ab, die außerhalb des Leistungsumfangs des Diffusors liegen. Vor der Verwendung müssen die Anwender die SmPC und das Behandlungs-/Studienprotokoll aller bei der Behandlung beteiligten photosensitiven Medikamente sowie die Gebrauchsanweisung des Lasers und des Katheters oder Endoskops lesen und befolgen.

Die bestimmungsgemäße **Patientenzielgruppe** ist auf Erwachsene beschränkt.


Kontraindikationen


Die Risikoklasse der Geräte erlaubt keine Anwendung in Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem oder dem Zentralnervensystem verwendet werden.


Sicherheitsvorschriften und Warnhinweise


Der Diffusor darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Phototherapien geschult sind.


Der Diffusor darf nur mit einem photosensitiven Medikament, das mit einem Lasersystem und einem Katheter oder einem endoskopischen Einführinstrument verwendet werden, die jeweils entweder zugelassen sind oder unter Studienbedingungen für die jeweilige Indikation verwendet werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob der Laser für die Verwendung mit dem Diffusor geeignet ist und ob der Diffusor in den Katheter/das Endoskop eingeführt werden kann. Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Lasersystems und des Katheters/Endoskops. Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung die Fachinformation und das Behandlungs-/Studienprotokoll des lichtempfindlichen Medikaments.


 Sterilisiert mit EO. Der EO Indikator muss gelb sein. Befolgen Sie die Regeln im Umgang mit sterilen Produkten.


 Einfach-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung

 Verwenden Sie das Produkt nicht bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder wenn Sie sich der Sterilität nicht sicher sind.


 Nicht Wiederverwenden  Medizinprodukt


 Befolgen Sie die Regeln im Umgang mit Laserstrahlung. Stellen Sie sicher, dass das beteiligte Personal für den Umgang mit Faseroptiken geschult ist. Tragen Sie immer Schutzbrillen, sobald Laserstrahlung emittiert werden kann. Vermeiden Sie die Bestrahlung von Augen oder Haut mit direkter oder gestreuter Laserstrahlung. Stellen Sie Patienten und Personal im Laserbereich Schutzbrillen zur Verfügung.


 Der Anwender muss in der Handhabung der Diffusoren geschult sein. Kontaktieren Sie LifePhotonic bei Schulungsbedarf.

 Empfindliches Gerät. Die optische Faser kann durch grobe Behandlung oder starke Biegung brechen! Achten Sie auf den kleinsten zulässigen Biegedurchmesser. Nicht gegen einen Widerstand

vorschieben.

 Bei aktiver Laserquelle darf der Diffusor nicht mit metallischen Oberflächen in Kontakt sein, um potentielle Streustrahlung oder Schäden am Diffusor zu vermeiden.

 Halten Sie den optischen Anschluss sauber und trocken. Vermeiden Sie die Berührung der Oberfläche des Faseranschlusses, um Verschmutzung oder Verkratzen zu verhindern.

 Überschreiten Sie nie die maximale Ausgangsleistungsspezifikation.

Der Anwender hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Falls der Diffusor in klinischen Studien oder klinischen Prüfungen verwendet wird, müssen die Prüfer alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und potenziellen Gerätemängel dem Sponsor und gegebenenfalls den Behörden melden und dabei die Anweisungen des Studienprotokolls und die örtlichen Vorschriften befolgen. Dem Sponsor soll schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die einen ursächlichen oder potenziellen ursächlichen Zusammenhang mit dem Diffusor haben, sowie potenzielle Produktmängel dem Hersteller rechtzeitig melden, entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Spezifikationen Zylinderdiffusor

| CD- | 2S3-xx-z | 403-xx-z | 4L3-xx-z |
|-------------------------------|------------------|------------------|----------|
| MECHANISCH | | | |
| Durchmesser Faserspitze | 0.75 mm | 0.98 mm | < 1.2 mm |
| Gesamtlänge der Faser | 3.0 m | | |
| Kurzzeitiger Biegedurchmesser | 25 mm | 40 mm | |
| OPTISCH | | | |
| Aktive Diffusorlänge xx | xx is 05 – 40 mm | xx is 10 - 90 mm | |
| Homogenität | ± 20% | | |
| Max. Leistungsdichte | 600 mW/cm | | |
| Max. Leistung | 2.5 W | | |
| Wellenlänge | 600 nm – 800 nm | | |

| | | |
|--------------------|---------|--------|
| Numerische Apertur | 0.37 | |
| Kerndurchmesser | 200 µm | 400 µm |
| Faseranschluss | SMA 905 | |

Optionen für Röntgenmarker sind: mit 2 Röntgenmarkern (z = -MX), mit 1 Röntgenmarker (z = -M) oder ohne Röntgenmarker (z = -0).


Spezifikation Front Diffusor


| | FD-4 |
|-------------------------------|-----------------|
| MECHANISCH | |
| Durchmesser Faserspitze | < 750 µm |
| Gesamtlänge der Faser | 3.0 m |
| Kurzzeitiger Biegedurchmesser | 40 mm |
| OPTISCH | |
| Typische Transmission | > 85% |
| Max. Leistung | 3.0 W |
| Wellenlänge | 600 nm – 800 nm |
| NA (Numerische Apertur) | 0.37 |
| Kerndurchmesser | 400 µm |
| Faseranschluss | SMA 905 |

Hinweise zur korrekten Anwendung


- Verwenden Sie den Diffusor nur mit einem Laser mit SMA-kompatiblen Faseranschluss für Fasern mit entsprechender numerischer Apertur und Kerndurchmesser.
- Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie die Faser auf sichtbare Schäden. Befestigen Sie den Faserstecker sicher am Faseranschluss des Lasers. Überprüfen Sie die Homogenität des Diffusors mit dem Ziel-Laserstrahl. Im Falle von offensichtlichen Schäden oder bei ungleichmäßiger Ausleuchtung verwenden Sie den Diffusor nicht.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität des Diffusors mit dem Lasergerät, indem die Sonde an das Gerät angeschlossen und die automatische Kalibrationsroutine entsprechend der Gebrauchsanweisung des Lasersystems erfolgreich durchlaufen wird. Falls die automatische Kalibrationsroutine nicht existiert oder während der Kalibration abbricht, ist das Lasergerät nicht geeignet.
- Behandlungen mit dem Diffusor CD-2S3-xx müssen in einer Umgebung mit Wasser oder einer Spülflüssigkeit


durchgeführt werden, um für ausreichende Kühlung zu sorgen.

 Bei unerwarteten Kalibrierungsergebnissen, z.B. zu geringer Transmission, den Diffusor nicht verwenden.

 Wenn es das Behandlungs- oder Studienprotokoll vorsieht, führen Sie die Kalibrierung unter sterilen Bedingungen, z. B. mithilfe einer sterilen, transparenten Küvette oder einem Katheter in der Kalibriereinheit durch.


- Befolgen Sie die Zusammenfassung der Merkmale und das Behandlungs- oder Studienprotokoll für das photosensitive Medikament, um die erforderliche Lichtdosis zu bestimmen. Stellen Sie ein und falls erforderlich kalibrieren Sie die Laserleistung entsprechend der IFU des Lasersystems.


 Wenn der Diffusor über einen Katheter oder ein Endoskop eingeführt werden soll, muss er gemäß den Anweisungen in der Behandlungs- oder Studienprotokollbeschreibung verwendet und in dem zu behandelnden Organ positioniert werden.

 Vermeiden Sie Geweberückstände, Blut oder Auswurf auf dem Diffusor. Dies kann zu übermäßiger Lichtabsorption führen, die das Behandlungsergebnis verändern und den Diffusor beschädigen kann.


 Vermeiden Sie die Photoaktivierung von Gewebe außerhalb des Behandlungsbereiches. Schützen Sie ggf. umgebendes Gewebe vor Laserstrahlung.


Lagerung

 Vor Sonnenlicht schützen

 Trocken aufbewahren

Entsorgung

 Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften für kontaminierte Materialien entsorgt werden. Defektes kontaminiertes Material kann nur nach Desinfektion zurückgegeben werden.

 Folgende Risiken können bei unzulässiger Wiederaufbereitung oder Re-Sterilisation entstehen: Infektion durch unzureichende Sterilität und/oder biologische Kontamination. Wiederaufbereitung kann zu unsichtbaren Schäden am Gerät führen und damit zu unzureichender Funktionalität und unbeabsichtigten Behandlungsergebnissen.

Haftungsausschluss

LifePhotonic schließt jegliche Haftung bei nicht der Gebrauchsanweisung entsprechender Verwendung des Produktes aus.

Die Haftung durch *LifePhotonic* ist begrenzt auf den Ersatz von defekten Teilen, und auf den Schaden, der eine direkte Folge des Einsatzes von defekten Produkten ist. In keinem Fall haftet *LifePhotonic*, wenn eine falsche Lichtdosis während einer phototherapeutischen Behandlung angewandt wurde.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:



LifePhotonic GmbH
Droste-Hülshoff-Str. 3
D-53129 Bonn, GERMANY
www.lifephotonic.eu



LifePhotonic

Instrucciones de uso (IDU)

Difusor cilíndrico CD-2S3 / CD-403 / CD-4L3

Difusor delantero FD-4

Uso previsto e indicaciones

Los difusores cilíndricos y frontales LifePhotonic son fibras ópticas estériles de un solo uso diseñadas para suministrar luz láser espacialmente homogénea al tejido biológico durante procedimientos endoscópicos o intraoperatorios mínimamente invasivos. Al permitir una dosimetría predecible, los difusores facilitan las intervenciones fotodinámicas, fototérmicas o guiadas por fluorescencia en

- Pulmón
- Esófago
- Cabeza y cuello
- Vía biliar
- Próstata
- Tracto urotelial
- Páncreas,

mientras que el difusor frontal se limita a la iluminación superficial y sin contacto en la cabeza y cuello.


Los dispositivos en sí mismos no producen **ningún efecto farmacológico, inmunológico o metabólico**, y el resultado general del tratamiento depende, entre otros factores, de la absorción del fotosensibilizador, la selección de la longitud de onda, la fluencia total y la oxigenación de los tejidos, que quedan fuera del ámbito del difusor. Antes de su uso, los usuarios deben leer y seguir el resumen de las características del producto y el protocolo de tratamiento/estudio de todos los medicamentos fotosensibles implicados en el tratamiento, así como las instrucciones de uso del láser y del catéter o endoscopio. La **población de pacientes prevista** se limita a personas adultas.

Contraindicaciones


La clase de riesgo de los dispositivos no permite su aplicación en contacto con el sistema circulatorio central ni con el sistema nervioso central.

Instrucciones y advertencias de seguridad


El difusor solo puede utilizarse con un medicamento fotosensible con un láser y un catéter o dispositivo de inserción endoscópico, ambos aprobados o utilizados en condiciones de estudio para la indicación prevista. El usuario es responsable de verificar si el láser es adecuado para funcionar con el difusor y si el difusor puede insertarse en el catéter/endoscopio. Lea y siga las instrucciones de uso del sistema láser y del catéter/endoscopio. Lea y siga el resumen de las características del producto y el protocolo de tratamiento/estudio del medicamento fotosensible antes de su uso.


 Producto esterilizado con OE. El indicador de OE debe estar de color amarillo. Respete las normas de manipulación de productos estériles.


 Barrera estéril única con embalaje protector exterior.


 No utilice este producto si el embalaje está abierto o dañado. No utilice este producto si tiene dudas acerca de su esterilidad.


 Uso único.  Producto sanitario.


 Respete las normas sobre manipulación de radiaciones láser. Asegúrese de que todos los usuarios sepan manipular las fibras ópticas. Lleve siempre gafas de protección durante la emisión de la luz láser. Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación láser directa o dispersa. Proporcione protección ocular al paciente y al personal presente en la zona del láser.

 Los usuarios deben recibir formación sobre la manipulación de los difusores. Póngase en contacto con LifePhotonic en caso de que necesite formación.

 Dispositivo frágil. La fibra óptica se puede romper si se manipula de forma inadecuada o si la flexión es excesiva. Preste atención al diámetro de flexión mínimo permitido. No empuje el difusor contra la resistencia.

 El difusor no debe entrar en contacto con superficies metálicas cuando emita luz para evitar una difusión de la radiación láser potencialmente peligrosa o daños en el difusor.

 Mantenga el conector óptico limpio y seco. Evite tocar la superficie del conector, ya que esto podría manchar o rayar la superficie óptica del conector.

 No supere las especificaciones de potencia de salida máxima.

Los usuarios deben notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o el paciente. En caso de que el producto se utilice en estudios clínicos o investigaciones clínicas, los investigadores comunicarán cualquier acontecimiento adverso grave y posibles deficiencias del producto al promotor y a las autoridades, según proceda, siguiendo las instrucciones del protocolo del estudio y la normativa local. Se aconseja al promotor que informe oportunamente al fabricante de los acontecimientos adversos graves con relación causal o causalidad potencial con el producto y de las posibles deficiencias del producto, según proceda con arreglo a la normativa local.

Características del dispositivo: difusor cilíndrico

| CD- | 2S3-xx-z | 403-xx-z | 4L3-xx-z |
|-----------------------------------|------------------|------------------|----------|
| CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS | | | |
| Diámetro de la punta | 0.75 mm | 0.98 mm | < 1.2 mm |
| Longitud total de la fibra | 3.0 m | | |
| Diámetro de flexión a corto plazo | 25 mm | 40 mm | |
| CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS | | | |
| Longitud del difusor activo xx | xx is 05 – 40 mm | xx is 10 - 90 mm | |
| Uniformidad del difusor | ± 20% | | |
| Densidad de potencia máx. | 600 mW/cm | | |
| Potencia máx. | 2.5 W | | |
| Longitud de onda | 600 nm – 800 nm | | |
| Apertura numérica | 0.37 | | |
| Diámetro del núcleo | 200 µm | 400 µm | |
| Conector de fibra | SMA 905 | | |


Las opciones para los marcadores de rayos X son: con 2 marcadores de rayos X (z = -MX), con 1 marcador de rayos X (z = -M) o sin marcador de rayos X (z = -0).


Características del dispositivo: difusor delantero

| | FD-4 |
|-----------------------------------|-----------------|
| CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS | |
| Diámetro de la punta | < 750 µm |
| Longitud total de la fibra | 3.0 m |
| Diámetro de flexión a corto plazo | 40 mm |
| CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS | |
| Transmisión típica | > 85% |
| Potencia máx. | 3.0 W |
| Longitud de onda | 600 nm – 800 nm |
| Apertura numérica | 0.37 |
| Diámetro del núcleo | 400 µm |
| Conector de fibra | SMA 905 |

Instrucciones para un uso adecuado

- Utilice el difusor solo con dispositivos láser que cuenten con un puerto de fibra compatible con SMA y que acepte fibras con la apertura numérica y el diámetro del núcleo correspondientes o inferiores.
- Saque el dispositivo de su embalaje y compruebe la fibra en busca de daños visibles. Conecte de forma segura el conector óptico al puerto de fibra láser. Compruebe la uniformidad del difusor utilizando el haz de guiado del sistema láser. No utilice el difusor si observa daños evidentes o si la salida de luz no parece uniforme.
- Compruebe la compatibilidad del dispositivo láser conectando el difusor al láser y completando con éxito la rutina de calibración automática del láser siguiendo el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del sistema láser. Si el láser no cuenta con una rutina de calibración automática o si la calibración automática se interrumpe, el láser no es adecuado.
- Los tratamientos con el dispositivo CD-2S3-xx se deben llevar a cabo únicamente en un entorno líquido, como agua o líquido refrigerante, para proporcionar una refrigeración suficiente.

 En caso de que se produzcan unos resultados de calibración inesperados, por ejemplo, una transmisión inferior a lo esperado, no utilice el difusor.

 Si así lo requiere un protocolo de tratamiento o estudio, lleve a cabo el procedimiento de calibración en condiciones estériles, por ejemplo, mediante el uso de una cubeta o un catéter transparente y estéril en la unidad de calibración.

- Siga el resumen de características del producto del medicamento fotosensible para determinar la dosis de luz requerida. Ajuste y, en caso necesario, calibre la potencia del láser de acuerdo con lo establecido en las IDU del sistema láser.



Si el difusor se introduce a través de un catéter o endoscopio, deberá utilizarse y colocarse en el órgano a tratar con el catéter o endoscopio descrito en las instrucciones del protocolo de tratamiento o estudio.



Evite la presencia de residuos de tejidos, sangre y/o expectoraciones en el difusor. Esto podría causar una absorción de luz excesiva, lo que podría afectar a los resultados del tratamiento y dañar el difusor.



Evite la fotoactivación accidental en tejidos no objetivo. Si fuera necesario, proteja el tejido circundante de la luz láser.

Almacenamiento



Proteger de la luz solar.



Mantener seco.

Eliminación



El producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales para materiales contaminados. El material contaminado defectuoso solo puede devolverse después de su desinfección.



En caso de reprocesamiento o reesterilización no permitidos, pueden surgir los siguientes riesgos:

Infección debido a una esterilidad insuficiente y/o contaminación biológica. El reprocesamiento puede provocar daños invisibles en el dispositivo y, por tanto, una funcionalidad insuficiente y resultados de tratamiento no deseado.

Exclusión de garantías

LifePhotonic no asume ninguna responsabilidad en caso de que el dispositivo se utilice sin seguir las instrucciones de uso o para un fin que no sea el uso previsto indicado en estas instrucciones.

La responsabilidad de *LifePhotonic* se limita a la sustitución de las piezas defectuosas y a los daños que sean consecuencia directa del uso de dispositivos defectuosos.

LifePhotonic no se podrá considerar responsable en ningún caso de una dosis de luz incorrecta aplicada durante un tratamiento de fototerapia.

Para obtener más información, póngase en contacto con:



LifePhotonic GmbH
Droste-Huelshoff-Str. 3
D-53129 Bonn, ALEMANIA
www.lifephotonic.eu



LifePhotonic

Instructions d'utilisation (IU)

Diffuseur cylindrique CD-2S3 / CD-403 / CD-4L3

Diffuseur frontal FD-4

Utilisation prévue et indications

Les diffuseurs cylindriques et frontal LifePhotonic sont des fibres optiques stériles à usage unique destinées à fournir une lumière laser spatialement homogène aux tissus biologiques lors d'interventions endoscopiques ou peropératoires mini-invasives. En permettant une dosimétrie prévisible, les diffuseurs prennent en charge les interventions photodynamiques, photothermiques ou guidées par fluorescence dans les domaines suivants

- Poumon
- Œsophage
- Tête et cou
- Canal biliaires
- Prostate
- Tractus urothélial
- Pancréas

le diffuseur frontal étant limité à l'illumination superficielle sans contact de tête et cou.

Les diffuseurs eux-mêmes n'ont **aucun effet pharmacologique, immunologique ou métabolique**, et le résultat global du traitement dépend entre autres de l'absorption du photosensibilisateur, du choix de la longueur d'onde, de la fluence totale et de l'oxygénation des tissus, qui ne relèvent pas du champ d'application du diffuseur. Avant utilisation, les utilisateurs doivent lire et suivre le SmPC et le protocole de traitement/d'étude de tous les médicaments photosensibles impliqués dans le traitement, ainsi que les instructions d'utilisation du laser et du cathéter ou de l'endoscope.

La **population de patients visée** est limitée aux adultes.

Contre-indications


La classe de risque des dispositifs ne permet pas une utilisation en contact avec le système circulatoire central et le système nerveux central.


Consignes de sécurité et avertissements


Le diffuseur ne peut être utilisé que par des médecins formés aux photothérapies.

Le diffuseur ne peut être utilisé qu'avec un médicament photosensible avec un laser et un cathéter ou un dispositif d'insertion endoscopique, chacun étant approuvé ou utilisé dans des conditions d'étude pour l'indication ciblée.


L'utilisateur est responsable de vérifier si le laser est adapté au diffuseur et si le diffuseur peut être inséré dans le cathéter/endoscope. Lisez et suivez les instructions d'utilisation du système laser et du cathéter/endoscope. Lisez et suivez le résumé des caractéristiques du produit et le protocole de traitement/d'étude du médicament photosensible avant utilisation.


 Stérilisé avec de l'OE. L'indicateur d'OE doit être jaune. Respecter les règles de manipulation des produits stériles.


 Barrière stérile unique dans un sachet extérieur


 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser ce produit si vous avez des doutes sur sa stérilité.


 À usage unique  Dispositif médical


 Respecter les règles de manipulation des rayonnements laser. Veiller à ce que tous les utilisateurs soient sensibilisés à la manipulation des fibres optiques. Toujours porter des lunettes de protection pendant l'administration de la lumière laser. Éviter l'exposition des yeux ou de la peau au rayonnement laser direct ou diffusé. Fournir une protection oculaire au patient et au personnel dans la zone du laser.

 Les utilisateurs doivent être formés à la manipulation des diffuseurs. Contacter LifePhotonic en cas de besoin de formation.

 Dispositif fragile. La fibre optique peut se rompre si elle est manipulée brutalement ou pliée brusquement ! Merci de respecter le plus petit diamètre de courbure autorisé. Ne forcez pas le diffuseur contre une résistance.

 Le diffuseur ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques lorsqu'il émet de la lumière, afin d'éviter la diffusion d'un rayonnement laser potentiellement dangereux ou d'endommager le diffuseur.

 Garder le connecteur optique propre et sec. Éviter de toucher la surface du connecteur, car il existe un risque de tacher ou de rayer la surface optique du connecteur.

 Ne pas dépasser les spécifications de puissance de sortie maximale.

Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si le dispositif est utilisé dans le cadre d'études cliniques ou d'investigations cliniques, les investigateurs doivent signaler tout événement indésirable grave et toute défektivité potentielle du dispositif au promoteur et aux autorités, le cas échéant, conformément aux instructions du protocole d'étude et aux réglementations locales. Il est conseillé au promoteur de signaler en temps utile au fabricant les événements indésirables graves ayant une relation de cause à effet ou une relation de cause à effet potentielle avec le dispositif, ainsi que les déficiences potentielles du dispositif, conformément aux réglementations locales en vigueur.

Caractéristiques diffuseur cylindrique

| CD- | 2S3-xx-z | 403-xx-z | 4L3-xx-z |
|--------------------------------|------------------|------------------|----------|
| MÉCANIQUE | | | |
| Diamètre de l'extrémité | 0.75 mm | 0.98 mm | < 1.2 mm |
| Longueur totale de la fibre | 3.0 m | | |
| Diamètre de courbure minimum | 25 mm | 40 mm | |
| OPTIQUE | | | |
| Longueur du diffuseur actif xx | xx is 05 – 40 mm | xx is 10 - 90 mm | |
| Uniformité du diffuseur | ± 20% | | |
| Densité de puissance max. | 600 mW/cm | | |
| Puissance max. | 2.5 W | | |
| Longueur d'onde | 600 nm – 800 nm | | |
| Ouverture numérique | 0.37 | | |
| Diamètre du | 200 µm | 400 µm | |

| | |
|---------------------|---------|
| noyau | |
| Connecteur de fibre | SMA 905 |

Les options pour les marqueurs X-ray sont : avec 2 marqueurs X-ray (z = -MX), avec 1 marqueur X-ray (z = -M) ou sans marqueur X-ray (z = -0).

Caractéristiques du diffuseur frontal

| | FD-4 |
|------------------------------------|-----------------|
| MÉCANIQUE | |
| Diamètre de l'extrémité | < 750 µm |
| Longueur totale de la fibre | 3.0 m |
| Diamètre de courbure à court terme | 40 mm |
| OPTIQUE | |
| Transmission classique | > 85% |
| Puissance max. | 3.0 W |
| Longueur d'onde | 600 nm – 800 nm |
| Ouverture numérique | 0.37 |
| Diamètre du noyau | 400 µm |
| Connecteur de fibre | SMA 905 |

Instructions pour une utilisation correcte

- N'utiliser le diffuseur qu'avec des lasers dotés d'un port de fibre compatible SMA, acceptant des fibres dont l'ouverture numérique et le diamètre du noyau sont identiques ou inférieurs.
- Retirer l'appareil de son emballage et vérifier que la fibre ne présente pas de signes visibles de détérioration. Fixer solidement le connecteur optique au port de la fibre laser. Contrôler l'uniformité du diffuseur à l'aide du faisceau de visée du système laser. Ne pas utiliser le diffuseur s'il est manifestement endommagé ou si le flux lumineux n'est pas uniforme.
- Tester la compatibilité du dispositif laser en connectant le diffuseur au laser et en effectuant avec succès la routine d'étalonnage automatique du laser, en suivant la procédure décrite dans le mode d'emploi du système laser. Si le laser ne permet pas d'effectuer la routine d'étalonnage automatique ou si l'étalonnage automatique est interrompu, le laser n'est pas adapté.
- Les traitements avec l'appareil CD-2S3-xx doivent être effectués uniquement dans un environnement liquide comme de l'eau ou un fluide de refroidissement afin d'assurer un refroidissement suffisant.



En cas de résultats d'étalonnage inattendus, par exemple une transmission plus faible que prévue, ne pas utiliser le diffuseur.



Si le protocole de traitement ou d'étude l'exige, la procédure d'étalonnage doit être effectuée dans des conditions stériles, par exemple en utilisant une cuvette ou un cathéter stérile et transparent dans l'unité d'étalonnage.

- Suivre le RCP et le protocole de traitement ou d'étude du médicament photosensible pour déterminer la dose de lumière nécessaire. Régler et, le cas échéant, calibrer la puissance du laser en conséquence en suivant les IU du système laser.



Si le diffuseur doit être inséré par l'intermédiaire d'un cathéter ou d'un endoscope, il doit être utilisé et positionné dans l'organe à traiter avec le cathéter ou l'endoscope décrit dans les instructions du protocole de traitement ou d'étude.



Éviter les résidus de tissus, de sang et/ou d'expectoration sur le diffuseur. Cela peut entraîner une absorption excessive de la lumière et donc altérer le résultat du traitement et endommager le diffuseur.



Éviter la photoactivation par inadvertance dans les tissus non ciblés. Si nécessaire, protéger les tissus environnants de la lumière du laser.

Stockage



Conserver à l'abri de la lumière du soleil.



Conserver au sec.

Élimination



Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives aux matériaux contaminés. Le matériel contaminé défectueux ne peut être renvoyé qu'après désinfection.



Les risques suivants peuvent survenir en cas de retraitement ou de restérilisation non autorisés :

Infection due à une stérilité insuffisante et/ou à une contamination biologique. Le retraitement peut entraîner des dommages invisibles sur le dispositif et donc une fonctionnalité insuffisante et un résultat de traitement non souhaité.

Exclusion de garanties

LP_IFU-Diff-EDSFI_R; Rev. R, 2026-02-20

LifePhotonic décline toute responsabilité en cas d'utilisation de l'appareil sans respecter le mode d'emploi ou d'utilisation autre que celle indiquée dans ce mode d'emploi.

La responsabilité de *LifePhotonic* est limitée au remplacement des pièces défectueuses et aux dommages qui sont la conséquence directe de l'utilisation d'appareils défectueux.

LifePhotonic ne peut en aucun cas être tenu pour responsable d'une dose de lumière incorrecte appliquée lors d'un traitement par photothérapie.

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter :



LifePhotonic GmbH
Droste-Huelshoff-Str. 3
D-53129 Bonn, ALLEMAGNE
www.lifephotonic.eu



LifePhotonic

Istruzioni per l'uso (IFU)

Diffusore cilindrico CD-2S3 / CD-403 / CD-4L3

Diffusore frontale FD-4

Destinazione d'uso e indicazioni

I diffusori cilindrico e frontale LifePhotonic sono fibre ottiche sterili monouso progettate per fornire luce laser spazialmente omogenea ai tessuti biologici durante procedure endoscopiche o intraoperatorie minimamente invasive. Consentendo una dosimetria prevedibile, i diffusori supportano interventi fotodinamici, fototermici o guidati dalla fluorescenza in

- Polmoni
- Esofago
- Testa e collo
- Dotto biliare
- Prostata
- Tratto uroteliale
- Pancreas

con il diffusore frontale limitato all'illuminazione superficiale e senza contatto nella testa e nel collo.

I dispositivi stessi non hanno **alcun effetto farmacologico, immunologico o metabolico**, e il risultato complessivo del trattamento dipende, tra l'altro, dall'assorbimento del farmaco fotosensibilizzante, dalla selezione della lunghezza d'onda, dalla fluenza totale e dall'ossigenazione dei tessuti, che esulano dall'ambito di applicazione del prodotto Diffusore. Prima dell'uso, gli utenti devono leggere e seguire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (SmPC) e il protocollo di trattamento/studio di tutti i farmaci fotosensibili coinvolti nel trattamento, nonché le istruzioni per l'uso (IFU) del laser e del catetere o dell'endoscopio.

La popolazione di pazienti cui è destinato è limitata agli adulti.


Controindicazioni


La classe di rischio dei dispositivi non consente un'applicazione a contatto con il sistema circolatorio centrale e con il sistema nervoso centrale.


Istruzioni di sicurezza e avvertenze

Il diffusore può essere utilizzato solo da medici addestrati alle fototerapie.


Il diffusore può essere utilizzato solo con un farmaco fotosensibile con un laser e un catetere o un dispositivo di inserimento endoscopico, entrambi approvati o utilizzati in condizioni di studio nell'indicazione prevista. L'utente è responsabile di verificare se il laser è adatto a funzionare con il diffusore e se il diffusore può essere inserito nel catetere/endoscopio. Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del sistema laser e del catetere/endoscopio. Leggere e seguire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e il protocollo di trattamento/studio del farmaco fotosensibile prima dell'uso.


 Sterilizzato con ossido di etilene. L'indicatore dell'ossido di etilene deve essere giallo. Rispettare le norme per la manipolazione di prodotti sterili.


 Singola barriera sterile in busta esterna


 Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare questo prodotto se si hanno dubbi sulla sua sterilità.


 Monouso  Dispositivo medico

 Rispettare le norme per la manipolazione delle radiazioni laser. Assicurarsi che tutti gli utenti sappiano come maneggiare le fibre ottiche. Indossare sempre occhiali protettivi durante l'erogazione della luce laser. Evitare di esporre gli occhi o la pelle alle radiazioni laser dirette o disperse. Proteggere gli occhi del paziente e del personale nell'area del laser.


 Gli utenti devono essere istruiti a maneggiare i diffusori. Contattare LifePhotonic nel caso in cui sia necessaria una formazione.

 Dispositivo fragile. La fibra ottica può rompersi se maneggiata in modo approssimativo o piegata bruscamente! Prestare attenzione al diametro di piegatura minimo consentito. Non spingere il diffusore contro la resistenza.

 Il diffusore non deve entrare in contatto con superfici metalliche quando emette luce, per evitare radiazioni laser diffuse potenzialmente pericolose o il danneggiamento del diffusore.

 Mantenere il connettore ottico pulito e asciutto. Evitare di toccare la superficie del connettore per evitare di macchiare o graffiare la superficie ottica

dello stesso.

 Non superare le specifiche della potenza massima di uscita.

Gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato in studi clinici o indagini cliniche, gli sperimentatori devono segnalare qualsiasi evento avverso gravi e potenziali carenze del dispositivo allo sponsor e alle autorità, come previsto dalle istruzioni del protocollo di studio e dalle normative locali. Si consiglia allo sponsor di segnalare tempestivamente al produttore gli eventi avversi gravi con relazione causale o potenziale con il dispositivo e le potenziali carenze del dispositivo, come previsto dalle normative locali.

Caratteristiche del dispositivo Diffusore cilindrico

| CD- | 2S3-xx-z | 403-xx-z | 4L3-xx-z |
|---------------------------------------|------------------|------------------|----------|
| CARATTERISTICHE MECCANICHE | | | |
| Diametro della punta | 0.75 mm | 0.98 mm | < 1.2 mm |
| Lunghezza complessiva della fibra | 3.0 m | | |
| Diametro di curvatura a breve termine | 25 mm | 40 mm | |
| CARATTERISTICHE OTTICHE | | | |
| Lunghezza del diffusore attivo xx | xx is 05 – 40 mm | xx is 10 - 90 mm | |
| Uniformità del diffusore | ± 20% | | |
| Densità di potenza massima | 600 mW/cm | | |
| Potenza massima | 2.5 W | | |
| Lunghezza d'onda | 600 nm – 800 nm | | |
| Apertura numerica | 0.37 | | |
| Diametro del nucleo | 200 µm | 400 µm | |

| | |
|------------------------|---------|
| Connettore della fibra | SMA 905 |
|------------------------|---------|

Le opzioni per i marcatori radiografici sono: con 2 marcatori radiografici (z = -MX), con 1 marcatore radiografico (z = -M) o senza marcatori radiografici (z = -0).

Caratteristiche del dispositivo Diffusore frontale

| | FD-4 |
|---------------------------------------|-----------------|
| CARATTERISTICHE MECCANICHE | |
| Diametro della punta | < 750 µm |
| Lunghezza complessiva della fibra | 3.0 m |
| Diametro di curvatura a breve termine | 40 mm |
| CARATTERISTICHE OTTICHE | |
| Trasmissione tipica | > 85% |
| Potenza massima | 3.0 W |
| Lunghezza d'onda | 600 nm – 800 nm |
| Apertura numerica | 0.37 |
| Diametro del nucleo | 400 µm |
| Connettore della fibra | SMA 905 |

Istruzioni per un uso corretto

- Utilizzare il diffusore solo con laser dotati di porta per fibra SMA compatibile, che accettino fibre con la rispettiva apertura numerica e diametro del nucleo o inferiore.
- Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio e controllare che la fibra non presenti segni visibili di danneggiamento. Collegare saldamente il connettore ottico alla porta della fibra laser. Controllare l'uniformità del diffusore utilizzando il raggio di puntamento del sistema laser. Non utilizzare il diffusore in presenza di danni evidenti o se l'emissione luminosa non appare uniforme.
- Verificare la compatibilità del dispositivo laser collegando il diffusore al laser e completando con successo la procedura di calibrazione automatica del laser, seguendo la procedura descritta nelle istruzioni per l'uso del sistema laser. Se il laser non prevede una procedura di calibrazione automatica o se la calibrazione automatica viene interrotta, il laser non è adatto.
- I trattamenti con il dispositivo CD-2S3-xx devono essere eseguiti solo in ambiente liquido, come acqua o liquido di raffreddamento, per garantire un raffreddamento sufficiente.



Nel caso in cui i risultati della calibrazione non siano quelli previsti, ad esempio una trasmissione inferiore a quella attesa, non utilizzare il diffusore.



Se richiesto dal protocollo di trattamento o di studio, eseguire la procedura di calibrazione in condizioni sterili, ad esempio utilizzando una cuvetta o un catetere sterile e trasparente nell'unità di calibrazione.

- Seguire il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il protocollo di trattamento o di studio del farmaco fotosensibile per determinare la dose di luce necessaria. Impostare e, se necessario, calibrare la potenza del laser seguendo le IFU del sistema laser.



Se il diffusore deve essere inserito tramite catetere o endoscopio, deve essere utilizzato e posizionato nell'organo da trattare con il catetere o l'endoscopio descritto nelle istruzioni del protocollo di trattamento o di studio.



Evitare che residui di tessuto, sangue e/o espettorato si depositino sul diffusore. Ciò può causare un eccessivo assorbimento della luce e quindi alterare il risultato del trattamento e danneggiare il diffusore.



Evitare la fotoattivazione involontaria di tessuti considerati non target. Se necessario, schermare i tessuti circostanti dalla luce laser.

Conservazione



Proteggere dalla luce del sole.



Conservare in un luogo asciutto.

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali in materia di materiali contaminati. Il materiale contaminato difettoso può essere restituito solo dopo la disinfezione.



In caso di ritrattamento o risterilizzazione non consentiti possono verificarsi i seguenti rischi:

Infezione dovuta a sterilità insufficiente e/o contaminazione biologica. Il ritrattamento può causare danni invisibili al dispositivo e quindi una funzionalità insufficiente e un risultato terapeutico indesiderato.

Esclusione di garanzie

LifePhotonic declina ogni responsabilità in caso di utilizzo del dispositivo senza rispettare le istruzioni d'uso o per uno scopo diverso da quello indicato nelle presenti istruzioni.

LP_IFU-Diff-EDSFI_R; Rev. R, 2026-02-20

La responsabilità di *LifePhotonic* è limitata alla sostituzione dei pezzi difettosi e ai danni che sono una conseguenza diretta dell'uso di dispositivi difettosi.

In nessun caso *LifePhotonic* può essere ritenuta responsabile per una dose di luce errata applicata durante un trattamento con fototerapia.

Per ulteriori informazioni, contattare:



LifePhotonic GmbH
Droste-Huelshoff-Str. 3
D-53129 Bonn, GERMANIA
www.lifephotonic.eu



0044