

激光探头，无菌，一次性使用（*专利保护内容可查阅标签信息）



使用描述/指南（适用于手术室医生）

该探头用于外科手术，激光操作波长为 500 至 1100nm，适用于视网膜玻璃体切除术时眼内激光光凝治疗。本产品由 8 英尺长的光纤电缆制成，光纤表面由软塑料外壳覆盖，对光纤形成保护作用，防止损伤。

探头一端带有手持件，在手术过程中起到持握和控制光纤的作用，探头另一端外径规格为 20G 或更小（即：规格数值更大）。

该产品可实现从激光源至手术部位安全高效的激光能量传输，传输过程以激光源提供的瞄准光束为主体，通过探头另一端的激光连接头进行传输。

对于弯曲的*激光探头，当手柄上的滑动按钮向前推时，内部矫直管前移进入末端的 PEEK 预弯记忆管中，从而缩小 PEEK 预弯记忆管的角度，直至达到滑动最大值位置时，该角度缩小至 0 度（笔直位置），此时即可在手术过程中根据需要选取角度。

如需获取电源设置、工作周期、定时范围和增量及时间间隔的相关信息，请参照激光源的使用说明。

如需额外增加照明功能，可利用末端带有照明接头的照明光纤，与照明设备形成连接。

该设备不包含任何透镜，不具备设定焦距的功能。

可查阅标签获取设备详细信息（包括功能与连接头相关信息）。

（美国）联邦法律限制医生或按医嘱销售该设备。

使用说明：

- 拆开包装前，须检查产品包装的完整性。
- 在无菌环境中拆开激光探头的包装。
- 将探头移出包装袋，取下保护套。
- 激光探头连接至激光源之前，须确保激光源处于关闭状态。
- 将激光连接头插入激光源。
- 如需照明激光探头，则将照明连接头插入照明设备。
- 遵循激光源制造商的建议（如：激光源的校准以及佩戴适应激光型号相应波长护目镜的必要性），并遵循照明光源制造商的建议（如适用）。
- 如需弯曲*探头，则充分滑动并前推按钮，以便在探头充分伸展或收回之前使尖端伸直；持续滑动并前推按钮将使尖端伸直，加速滑动并后移按钮将使尖端变弯，具体说明如下：



- 为保障激光探头的安全使用，测试性能：激光手术开始之前，检查瞄准光束图像。出于此目的，将探头尖端直指向光亮（白色）表面，尖端与光亮表面二者间隔保持在 20cm（8”）左右。激活瞄准光束。当图像显示为圆形且亮度均匀时，该激光探头性能合格。若图像模糊或不均匀，不得使用该激光探头。
- 若增强功率输出后，仍然无法获取预期的组织效果，则激光探头尖端可能已经受到污染，或者探头本身已经老化或损坏，须更换。
- **警告**
该设备须配合使用合适的滤光器。使用该设备时，选用合适的滤光器。
请勿直视或看激光光束或其反光。直射及反射激光均可能引发永久性眼部损伤。
典型激光功率为几百毫瓦特，但不得超过 1 瓦特
- **警告 – 使用照明激光探头的情况下：**
出于持续性内照明对视网膜产生的光毒性潜在危害，该设备需与附带可消除紫外线辐射（<400nm）滤光器的照明光源配合使用。尽可能选用可消除短波蓝光（<420nm）的滤光器。需谨慎操作，避免将设备集中于视网膜上的单个点，过度延长停留时间。

再订购编码：

查阅产品标签信息，以确定产品类型和相应的再订购参考编码。

产品特性：

- 人体工程学及防滑式手持件设计。
- 多型号连接头可适应市面上绝大多数激光源和照明光源模型。
- 环氧乙烷灭菌，一次性使用，非乳胶。
- 尖端规格为 20G 的激光探头锥形尖端使得手术过程中通过巩膜切开术部位插入的操作变得简易。
- 可提供 23G 及更小型号，辅助加速患者术后恢复。
- 滑动手柄上的按钮时，弯曲*的柔性预弯末端可伸直。

注意：

该设备仅限于受过手术和激光设备专业培训并具备相应资格的医生进行使用。

手术过程中需遵循相关医疗操作程序。

仅限一次性使用。请勿再次使用。材料疲劳将弱化产品功能。

探头弯曲时，应在插入和拔出前将探头尖端拉直。

预防措施:

- 若产品包装开封、损坏或潮湿, 请勿使用。
- 若产品已超出标签 (格式: yyyy-mm-dd 年-月-日) 上标示的有效期, 请勿使用。
- 该设备仅限于受过手术和激光设备专业培训并具备相应资格的医生进行使用。手术过程中需遵循相关医疗操作程序。
- 仅限一次性使用。请勿再次灭菌。请勿再次使用。材料疲劳将弱化产品功能。
- 由于可能产生不受控制的散射或者对激光探头形成损伤的风险, 须避免激光探头尖端与其他器械的接触。
- 请勿对激光探头使用过度压力 (即: 扭结或弯曲), 避免对产品造成损坏。
- 将激光探头放置于比预定目标更近的位置, 将致使激光光斑尺寸缩小。将激光探头放置于比预定目标更远的位置, 将致使激光光斑尺寸变大。
- 激光探头直接接触组织时, 请勿开启激光。
- 使用过程中须确保探头尖端不附着任何杂物碎屑。
- 使用适当大小的套管针以适应探头尖端

不良反应:

视网膜激光光凝特定的潜在并发症包括: 视网膜中央凹意外灼烧、脉络膜新生血管、旁中心暗点、视网膜下纤维变性、激光光凝瘢痕扩张、布鲁赫氏 (Bruch's) 膜破裂、脉络膜脱离、渗出性视网膜脱离、睫状神经损伤引起的瞳孔异常、直接针对视盘或针对视盘周边的治疗引起的视神经炎。

禁忌症:

除非出现与特定手术相关的禁忌症 (由医生进行评估), 否则不存在与该产品的使用相关联的禁忌症。

建议储存条件:

- 避免直接接触雨水或水
- 避免直接暴露于阳光或紫外线环境中
- 储存地点需保持清洁干燥, 避免传输部件受负荷
- 避免出现化学品、有机溶剂或腐蚀性气体
- 避免出现有毒气体、硫磺、盐或空气中夹杂大量灰尘的情况
- 保持水平稳固, 避免出现振动冲击

与其他设备的兼容性:

查阅产品标签信息, 以确定连接头类型以及可能与该设备连接的机械设备。

目录请参考 <http://www.opthalmed.com/Products.html> 或 <http://www.opthalmed.com/Ophthalmed-catalog.pdf>



制造商: **OphthalMed LLC.**
1050 Northfield Court. Suite 280.
Roswell, GA 30076 USA
电话: (770) 777-6613, Fax: (678) 623-3765
www.opthalmed.com, info@opthalmed.com



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands