

激光探頭，無菌，一次性使用（*專利保護內容可查閱標籤信息）



使用描述/指南（適用於手術室醫生）

該探頭用於外科手術，雷射操作波長為 500 至 1100nm，適用於視網膜玻璃體切除術時眼內激光光凝治療。本產品由 8 英尺長的光線電纜製成，光纖表面由軟塑料外殼覆蓋，對光纖形成保護作用，防止損傷。

探頭一端帶有手持件，在手術過程中起到持握和控制光纖的作用，探頭另一端外徑規格為 20G 或更小（即：規格數值更大）。

該產品可實現從激光源至手術部位安全高效的激光能量傳輸，傳輸過程以激光源提供的瞄準光束為主體，通過探頭另一端的激光連接頭進行傳輸。

對於彎曲的*激光探頭，當手柄上的滑動按鈕向前推時，內部矯直管前移進入末端的 PEEK 預彎記憶管中，從而縮小 PEEK 預彎記憶管的角度，直至達到滑動最大值位置時，該角度縮小至 0 度（筆直位置），此時即可在手術過程中根據需要選取角度。

如需獲取電源設置、工作週期、定時範圍和增量及時間間隔的相關信息，請參照激光源的使用說明。

如需額外增加照明功能，可利用末端帶有照明接頭的照明光纖，與照明設備形成連接。

該設備不包含任何透鏡，不具備設定焦距的功能。

可查閱標籤獲取設備詳細信息（包括功能與連接頭相關信息）。

（美國）聯邦法律限制醫生或按醫囑銷售該設備進行銷售。

使用說明：

- 拆開包裝前，須檢查產品包裝的完整性。
 - 在無菌環境中拆開激光探頭的包裝。
 - 將探頭移出包裝袋，取下保護套。
 - 激光探頭連接至激光源之前，須確保激光源處於關閉狀態。
 - 將激光連接頭插入激光源。
 - 如需照明激光探頭，則將照明連接頭插入照明設備。
 - 遵循激光源製造商的建議（如：激光源的校準以及佩戴適應激光型號相應波長護目鏡的必要性），並遵循照明光源製造商的建議（如適用）
 - 如需彎曲*探頭，則充分滑動并前推按鈕，以便在探頭充分伸展或收回之前使尖端伸直；持續滑動并前推按鈕將使尖端伸直，加速滑動并後移按鈕將使尖端變彎，具體說明如下：
-
- 為保障激光探頭的安全使用，測試性能：激光手術開始之前，檢查瞄準光束圖像。出於此目的，將探頭尖端直指向光亮（白色）表面，尖端與光亮表面二者間隔保持在 20cm（8”）左右。激活瞄準光束。當圖像顯示為圓形且亮度均勻時，該激光探頭性能合格。若圖像模糊或不均勻，不得使用該激光探頭。
 - 若增強功率輸出后，仍然無法獲取預期的組織效果，則激光探頭尖端可能已經受到污染，或者探頭本身已經老化或損壞，須更換。
- **警告**
該設備須配合使用合適的濾光器。使用該設備時，選用合適的濾光器。
請勿直視或看雷射光束或其反光。直射及反射激光均可能引發永久性眼部損傷。
 - **警告 – 使用照明激光探頭的情況下：**
出於持續性內照明對視網膜產生的光毒性潛在危害，該設備需與附帶可消除紫外線輻射（<400nm）濾光器的照明光源配合使用。盡可能選用可消除短波藍光（<420nm）的濾光器。需謹慎操作，避免將設備集中於視網膜上的單個點，過度延長停留時間。

再訂購編碼：

查閱產品標籤信息，以確定產品類型和相應的再訂購參考編碼。

產品特性：

- 人體工學及防滑式手持件設計。
- 多型號連接頭可適應市面上絕大多數激光源和照明光源模型。
- 環氧乙烷滅菌，一次性使用，非乳膠。
- 尖端規格為 20G 的激光探頭錐形尖端使得手術過程中通過鞏膜切開術部位插入的操作變得簡易。
- 可提供 23G 及更小型號，輔助加速患者術後恢復。
- 滑動手柄上的按鈕時，彎曲*的柔性預彎末端可伸直。

注意：

該設備僅限於受過手術和激光設備專業培訓并具備相應資格的醫生進行使用。

手術過程中需遵循相關醫療操作程序。

僅限一次性使用。請勿再次滅菌。請勿再次使用。材料疲勞將弱化產品功能。

探頭彎曲時，應在插入和拔出前將探頭尖端拉直。

預防措施:

- 若產品包裝開封、損壞或潮濕，請勿使用。
- 若產品已超出標籤（格式：yyyy-mm-dd 年-月-日）上標示的有效期，請勿使用。
- 該設備僅限於受過手術和照明設備專業培訓并具備相應資格的醫生進行使用。手術過程中需遵循相關醫療操作程序。
- 僅限一次性使用。請勿再次滅菌。請勿再次使用。材料疲勞將弱化產品功能。
- 由於可能產生不受控制的散射或者對激光探頭形成損傷的風險，須避免激光探頭尖端與其他器械的接觸。
- 請勿對激光探頭使用過度壓力（即：扭結或彎曲），避免對產品造成損傷。
- 將激光探頭放置於比預定目標更近的位置，將致使激光光斑尺寸縮小。將激光探頭放置於比預定目標更遠的位置，將致使激光光斑尺寸變大。
- 激光探頭直接接觸組織時，請勿開啟激光。
- 使用過程中須確保探頭尖端不附著任何雜物碎屑。

不良反應:

視網膜激光凝特定的潛在併發症包括：視網膜中央凹意外灼燒、脈絡膜新生血管、旁中心暗點、視網膜下纖維變性、激光凝痕癢擴張、布魯赫氏（Bruch's）膜破裂、脈絡膜脫離、滲出性視網膜脫離、睫狀神經損傷引起的瞳孔異常、直接針對視盤或針對視盤周邊的治療引起的視神經炎。

禁忌症:

除非出現與特定手術相關的禁忌症（由醫生進行評估），否則不存在與該產品的使用相關聯的禁忌症。

建議儲存條件:

- 避免直接接觸雨水或水
- 避免直接暴露于陽光或紫外線環境中
- 儲存地點需保持清潔乾燥，避免傳輸部件受負荷
- 避免出現化學品、有機溶劑或腐蝕性氣體
- 避免出現有毒氣體、硫磺、鹽或空氣中夾雜大量灰塵的情況
- 保持水平穩固，避免出現震動衝擊

與其他設備的兼容性:

查閱產品標籤信息，以確定連接頭類型以及可能與該設備連接的機械設備。



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



0413



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