

SONDE DE LASER, STÉRILE, USAGE UNIQUE (*RÉFÉREZ-VOUS A L'ÉTIQUETTE DE PROTECTION DES BREVETS)



DESCRIPTION/INDICATION D'UTILISATION (par des médecins dans la salle d'opération)

Cette sonde est utilisée lors d'interventions chirurgicales au laser à une longueur d'onde de fonctionnement de 500 à 1100 nm, et est indiquée pour effectuer des traitements de photocoagulation laser endo-oculaire à l'intérieur de l'œil lors d'une vitrectomie trans-plane. Elle est fabriquée à partir d'un câble de fibre optique de 8 pi qui est recouvert d'une gaine en plastique flexible sur sa longueur pour une protection contre les dommages.

La sonde finit d'un côté avec une pièce à main pour le maintien et la manipulation pendant la chirurgie, elle a aussi une extrémité distale qui a un calibre de 20 ou un diamètre extérieur plus petit (par exemple, valeur de calibre plus élevée).

Cela permet de transmettre sûrement et efficacement de l'énergie laser de depuis la source laser jusqu'au site opératoire. Ceci est simplifié par le faisceau de visée qui est fourni par la source laser, transmis par le connecteur laser et qui se termine de l'autre côté de la sonde.

En ce qui concerne les sondes de laser courbées*, quand le bouton coulissant sur la poignée est avancé, une sonde intérieure à dresser entre dans la sonde (PEEK) de mémoire pré-incurvée distale, cela cause une réduction de l'angle de la sonde (PEEK) de mémoire pré-incurvée distale à zéro degré (position droite) à la position coulissante maximale, cela permet la sélection de l'angle désiré pendant la chirurgie.

Pour plus d'informations sur les réglages de puissance, les cycle(s) de service et les incréments de temps et d'intervalles, référez-vous aux conseils d'utilisation de la source laser.

En cas de fonctionnalité d'éclairage ajoutée, la branche d'éclairage finit avec un connecteur d'éclairage qui permet la connexion à la machine d'éclairage.

Cet appareil n'inclut aucune lentille, et il n'y a pas de distance focale à définir.

Lisez l'étiquette pour plus d'informations spécifiques sur l'appareil, telles que sur les fonctionnalités et les connecteurs.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR LE MÉDECIN OU PAR ORDONNANCE DU MÉDECIN

MODE D'EMPLOI :

- Avant de déballer, contrôlez l'intégrité du paquet de l'appareil
- Déballez la sonde de laser dans un environnement stérile
- Déclenchez la sonde des sachets et enlevez le petit plateau
- Avant de fixer la sonde laser, la source laser devrait être en position OFF.
- Insérez le connecteur laser à la source laser.
- Dans le cas d'une sonde laser éclairée, insérez le connecteur d'éclairage à la machine d'éclairage
- Suivez les recommandations du fabricant de la source laser (e.g. : le calibrage de la source laser comme la nécessité de protéger les yeux pour la longueur d'onde correspondante du laser utilisé en exemple), et, le cas échéant, le fabricant de la source d'éclairage
- En cas de sondes courbées, glissez complètement le bouton vers l'avant pour redresser le bout avant la pénétration ou le retrait. Lorsque vous glissez le bouton entièrement vers l'avant, le bout se redresse, tandis que glisser le bouton vers l'arrière courbe le bout, comme illustré ci-après:



- Pour tester le résultat de l'utilisation sécurisée de la sonde de laser, inspectez l'image du faisceau de visée avant de commencer la procédure de laser. A cette fin, pointez le bout de la sonde directement sur une surface (blanche) brillante à une distance d'environ 20 cm (8"). Activez le faisceau de visée. Quand l'image est circulaire et éclairée de manière égale, le résultat de la sonde laser est acceptable. Si l'image est faible ou inégale, la sonde laser ne devrait pas être utilisée.
- Si l'effet tissulaire attendu ne peut pas être obtenu malgré la puissance de sortie augmentée, le bout de la sonde laser peut être souillé ou la sonde en soi peut être détériorée ou cassée et peut nécessiter un remplacement.

• AVERTISSEMENTS

CET APPAREIL DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC UN FILTRE APPROPRIÉ. Utilisez le filtre approprié en utilisant cet appareil.

Ne pas regarder directement dans le faisceau laser ou dans ses reflets. Une lumière directe et réfléchie peut causer une blessure permanente aux yeux.

La puissance typique du laser est de quelques centaines de milliwatts, la limite ne devant pas dépasser 1 watt.

• AVERTISSEMENT - DANS LE CAS D'UNE SONDE LASER ÉCLAIRÉE :

A cause des effets dangereux potentiels de la phototoxicité pour la rétine due à une endo-illumination prolongée, cet appareil devrait être utilisé avec une source d'éclairage munie de filtres qui éliminent le rayonnement UV (< 400 nm) et autant que possible, avec des filtres qui éliminent la lumière bleue de la courte longueur d'onde (< 420 nm). C'est important de ne pas mettre cet appareil à un seul point de la rétine pour des périodes de temps prolongées et qui ne sont pas nécessaires.

RÉORGANISER DES CODES :

Regardez l'étiquette du produit pour établir le type et la commande correspondante du code REF du produit.

CARACTÉRISTIQUES :

- Dessin de pièce à main anti-dérapante et ergonomique.

- Des connecteurs différents qui conviennent à la plupart des modèles de sources laser et de sources d'éclairage disponibles sur le marché.
- Stérilisé par oxyde d'éthylène, usage unique, sans latex.
- Bout de 20 g de la sonde laser, pointe conique pour la facilité d'insertion à travers les sites de sclérectomie pendant la procédure de chirurgie.
- 23 g et des tailles plus petites sont disponibles pour une récupération post-opératoire plus rapide.
- Un point flexible pré-incurvé distal courbé qui se redresse lorsque vous glissez le bouton sur la poignée.

ATTENTION :

Cet appareil doit être utilisé seulement par des médecins formés et qualifiés pour la procédure et le machine laser.

Suivez les procédures opérationnelles médicales pendant la chirurgie.

Usage unique seulement. Ne pas stériliser. Ne pas réutiliser. L'usure des matériaux réduit le résultat.

Pour les sondes courbées, redressez la pointe avant l'insertion et le retrait.

PRÉCAUTION :

- Ne pas utiliser lorsque le paquet est ouvert, endommagé ou mouillé.
 - Ne pas utiliser si la date d'expiration sur l'étiquette (format: aaaa-mm-jj) est dépassée.
 - Cet appareil doit être utilisé seulement par des médecins formés et qualifiés sur la procédure et la machine laser. Suivez les procédures opérationnelles médicales pendant la chirurgie.
 - Usage unique seulement. Ne pas stériliser. Ne pas réutiliser. L'usure des matériaux réduit le résultat.
 - Évitez le contact de la pointe de la sonde laser avec d'autres instruments, pour éviter tout dommage incontrôlé sur la sonde laser.
 - N'appliquez pas de pression excessive (par exemple, des nœuds ou des coudes) à la sonde laser pour éviter tout dommage sur le produit.
 - Placer la sonde laser plus près de sa cible visée provoquera une diminution de la taille de la pointe du laser. Quand vous vous éloignez de la cible visée, le diamètre de la pointe du laser sera plus grand.
 - Ne chauffez pas le laser lorsque la sonde laser est en contact direct avec le tissu.
 - Protégez la pointe de la sonde des déchets pendant son utilisation.
- Utilisez un trocart de taille appropriée pour qu'il puisse s'adapter à la pointe de la sonde

EFFETS INDESIRABLES :

Les complications potentielles spécifiques à la photocoagulation rétinienne incluent les brûlures fovéales involontaires, la néovascularisation choroïdale, les scotomes paracentraux, la fibrose sous-rétinienne, l'extension des cicatrices de photocoagulation, la rupture de la membrane de Bruch, le décollement choroïdien, le décollement de rétine exudatif, les anomalies pupillaires dues aux dommages des nerfs ciliaires, et la névrite optique en raison du traitement direct ou adjacent au disque.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'y a pas de contre-indications associées à l'utilisation de ce produit que celles qui sont liés à la procédure spécifique effectuée (qui doit être évaluée par un médecin).

CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES :

- Ne pas exposer aux intempéries ou à l'eau
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil directe ou à des rayons ultraviolets
- Un endroit sec et propre vide de tout chargement sur l'unité de livraison
- Pas de produits chimiques, solvants organiques, ou gaz corrosifs présents
- Pas de gaz toxiques, soufre, sel, ou de grandes quantités de poussière contenues dans l'air
- Horizontal et immobile sans vibrations et chocs

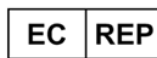
COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES ÉQUIPEMENTS :

Regardez l'étiquette du produit pour établir le type du connecteur et la ou les machine(s) qui peuvent être connectées à cet appareil.

Consultez le catalogue à l'adresse <http://www.opthalmed.com/Products.html> ou <http://www.opthalmed.com/Ophthalmed-catalog.pdf>



Fabriqué par **OphthalMed LLC**.
1050 Northfield Court. Suite 280.
Roswell, GA 30076 USA
Téléphone: (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