

**LASER PROBE, STERILE, SINGLE USE (\*REFER TO LABEL FOR PATENT PROTECTION)**



**BESCHREIBUNG/HINWEISE ZUR VERWENDUNG (durch Ärzte im OP)**

Die Sonde wird während der Durchführung einer endo-okularen Laser-Photokoagulationsbehandlung im Inneren des Auges während eines vitreoretinalen chirurgischen Eingriffs mit einer Laserwellenlänge von 500 bis 1100 nm verwendet. Die Sonde besteht aus einem 8-Fuß langen Glasfaserkabel, das über die gesamte Länge mit einer Plastikummantelung gegen Beschädigungen geschützt ist. An einem Ende befindet sich ein Griff und ein distales Ende, das die Spitze des Glasfaserkabels hält, mit einem Außendurchmesser von 20 G oder kleiner (d. h. größerer numerischer Wert), der zum Halten und zur Manipulation der Sonde während des chirurgischen Eingriffs verwendet wird.

Dies ermöglicht die sichere und effektive Übertragung der Laserenergie von der Laserquelle zur Eingriffsstelle durch einen Zielstrahl, der durch die Laserquelle bereitgestellt wird und über einen Laserstecker zum distalen Ende der Sonde geleitet wird.

**Wenn der Schiebeknopf am Handgriff bei biegbaren Lasersonden verschoben wird, wird ein internes Begradigungsrohr in das vorgebogene Memory-PEEK-Rohr bewegt, was eine Verringerung des Winkels des PEEK-Memory-Rohrs bis zu null Grad (gerade Position) bei maximal vorgeschobenem Schiebeknopf zur Folge hat. Dies ermöglicht die Auswahl des bevorzugten Biege winkels während des chirurgischen Eingriffs.**

Für Informationen zu den Leistungseinstellungen, Arbeitszyklen, Bereichen und Abstufungen der Zeitsteuerung und Intervallen ist die Gebrauchsanweisung der verwendeten Laserquelle zu beachten.

Für den Fall, das die Sonde über eine zusätzliche Beleuchtungsfunktion verfügt, endet der Beleuchtungsarm mit einem Beleuchtungsstecker, um den Anschluss an das Beleuchtungsgerät zu ermöglichen. Das Produkt enthält keine Linsen, und es sind keine Brennweiten zu berücksichtigen.

Beachten Sie das Produktlabel für gerätespezifische Informationen inklusive Funktionen und verwendeter Stecker.

**ACHTUNG: BUNDESGESETZE (USA) BESCHRÄNKEN DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANWEISUNG HIN**

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Untersuchen Sie die Sonde vor dem Öffnen nach Beschädigungen.
- Öffnen Sie die beleuchtete Lasersonde in einem sterilen Umfeld.
- Entnehmen Sie die Sonde aus dem Blister und entfernen Sie den Mini Tray.
- Der Netzschalter der Laserquelle sollte in der AUS-Stellung sein, bevor die Beleuchtungssonde angeschlossen wird.
- Stecken Sie den Laserstecker in den Ausgangsport des Lasergerätes.
- Bei vorhandener Beleuchtungsfunktion stecken Sie den Lichtleiterstecker in das Lichtquellengerät.
- Folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers des Lasergerätes (z.B.: Kalibrierung des Lasergerätes sowie das Tragen von Schutzbrillen entsprechend der Wellenlänge des Laser-Moduls) und wenn notwendig den Herstellerempfehlungen der Lichtquelle
- Bei Verwendung von biegbaren\* Lasersonden bringen Sie deren Spitze vor dem Ein- oder Ausführen in eine gerade Stellung. Komplettes Verschieben des Schiebeknopfes am Handgriff richtet die Spitze gerade aus; durch Zurückschieben des Schiebeknopfes wird die Spitze stufenweise gebogen, wie nachfolgend dargestellt:



- Um die Leistung für die sichere Verwendung der Lasersonde zu testen, überprüfen Sie das Bild des Zielstrahls vor Beginn des Laservorgangs. Richten Sie dazu die Spitze der Sonde in einem Abstand von ca. 20 cm gerade auf eine helle (weiße) Oberfläche aus. Aktivieren Sie den Zielstrahl. Wenn das Bild kreisförmig und gleichmäßig beleuchtet ist, ist die Leistung der Lasersonde akzeptabel. Wenn das Bild schwach oder ungleich ist, sollte die Lasersonde nicht verwendet werden.
- Wenn der erwartete Gewebeeffekt unabhängig von der erhöhten Leistungsabgabe nicht erreicht werden kann, ist möglicherweise die Spitze der Lasersonde verschmutzt, oder die Sonde selbst hat sich verschlechtert oder ist beschädigt und muss möglicherweise ersetzt werden.

**WARNUNG**

**DIESES GERÄT MUSS MIT EINEM ENTSPRECHENDEN FILTER VERWENDET WERDEN. Verwenden Sie bei Verwendung dieses Instrumentes einen geeigneten Filter.**

Blicken Sie nicht direkt in oder auf den Laserstrahl oder seine Reflexionen. Direktes und reflektiertes Laserlicht kann zu dauerhaften Augenverletzungen führen. Die übliche Laserleistung liegt bei wenigen hundert Milliwatt, wobei die Grenze bei 1 Watt liegt.

**WARNUNG – IM FALLE EINER BELEUCHTETEN LASERSONDE:**

Aufgrund der potenziell gefährlichen Auswirkungen der Phototoxizität auf die Netzhaut bei längerer Endoillumination sollte das Produkt mit Lichtquellen verwendet werden, in denen Filter verbaut sind, die die UV-Strahlung beseitigen (<400nm), und wann immer möglich mit Filtern, die das kurzwellige blaue Licht (<420nm) beseitigen. Es sollte darauf geachtet werden, das Gerät nicht unnötig und für längere Zeit auf einen einzigen Punkt der Netzhaut zu fokussieren.

**CODES FÜR NACHBESTELLUNGEN:**

Siehe Produktetikett zur Bestimmung des Bestellcodes sowie des entsprechenden Codes für die Nachbestellung.

#### EIGENSCHAFTEN:

- Ergonomisches und rutschfestes Design des Griffstücks.
- Verschiedene Anschlüsse, die mit den meisten Laser- und Beleuchtungsquellen-Modellen auf dem Markt kompatibel sind.
- Sterilisiert durch Ethylenoxid, Einwegbenutzung, latexfrei.
- Lasersonde mit verjüngter 20 G-Spitze zur leichteren Einführung in die Sklerotomie während des chirurgischen Eingriffs.
- 23 G und kleinere Größen stehen für eine schnellere postoperative Erholung des Patienten zur Verfügung.
- Biegbare Lasersonde mit vorgekrümmter flexibler, distaler Spitze, die sich beim Verschieben des Knopfes am Griff gerade ausrichtet.

#### VORSICHT:

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit dem Verfahren und der Lasermaschine vertraut sind. Befolgen Sie die medizinischen Operationsverfahren während der Operation. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden. Materialermüdung verringert die Leistung. Bei biegbaren Sonden die Spitze vor dem Einsetzen und Herausziehen gerade ausrichten.

#### SICHERHEITSMABNAHMEN:

- Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist.
- Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn das Verfallsdatum auf dem Etikett (Format): yyyy-mm-dd überschritten ist.
- Dieses Instrument darf nur von qualifizierten Ärzten benutzt werden, die für das Verfahren sowie für das verwendete Lasergerät geschult wurden. Folgen Sie den medizinischen Bedienungsabläufen während des chirurgischen Eingriffs.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Das Instrument darf nicht erneut sterilisiert/wiederverwendet werden. Materialermüdung führt zu Beeinträchtigungen der Leistung.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Lasersondenspitze mit anderen Instrumenten, da die Gefahr einer unkontrollierten Streuung oder Beschädigung der Lasersonde besteht.
- Wenden Sie keine übermäßige Belastung (z.B. Knicke oder Biegungen) auf die Lasersonde an, um Produktschäden zu vermeiden.
- Wird die Lasersonde zu nahe an dem bestimmten Ziel positioniert, reduziert sich die Größe des Laserflecks. Je weiter die Beleuchtungsquelle von dem bestimmten Ziel entfernt wird, desto größer wird der Laserfleck.
- Betreiben Sie die Lasersonde nicht, wenn diese direkten Kontakt mit dem Gewebe hat.
- Halten Sie die Spitze der Sonde während der Verwendung frei von Verschmutzungen.
- Verwenden Sie ein ausreichend großes Trokarsystem, passend zur Endosonde!

#### NEBENWIRKUNGEN:

Mögliche Komplikationen während der Photokoagulation der Netzhaut sind unbeabsichtigte foveale Verbrennungen, choroidale Neovaskularisation, parazentrales Skotom, subretinale Fibrose, Ausdehnung der Photokoagulationsnarbe, Bruch's Membranrupturen, Aderhautablösung, exsudative Netzhautablösung, Pupillen-Anomalien durch Beschädigungen an den Ziliarnerven sowie Optikusneuritis durch die Behandlung direkt oder in unmittelbarer Nähe zur Scheibe.

#### KONTRAINDIKATIONEN:

Es werden keine Kontraindikationen mit der Verwendung dieses Produktes in Verbindung gebracht, als jene, die für das bestimmte Verfahren bekannt sind (muss vom Arzt bewertet werden).

#### EMPFOHLENE LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

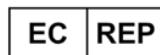
- Keine Einwirkung von Regen oder Wasser
- Keine Einwirkung von direkter Sonneneinstrahlung oder ultravioletten Strahlen
- Aufbewahrung an einem sauberen, trockenen Ort ohne Druckbelastung von oben
- Nicht in der Nähe von Chemikalien, organischen Lösungsmitteln oder ätzenden Gasen lagern
- Umgebungsluft darf kein giftiges Gas, Schwefel, Salz oder große Mengen an Staub enthalten
- Waagrecht, stabil und vibrations- und stoßfrei lagern

#### KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN GERÄTEN:

Beachten Sie die Produktangaben bezüglich des Adaptertyps und der Maschine, mit der das Gerät verbunden ist. Siehe Katalog unter <http://www.opthalmed.com/Products.html> oder <http://www.opthalmed.com/Ophthalmed-catalog.pdf>



Manufactured by **OphthalMed LLC**.  
1050 Northfield Court. Suite 280.  
Roswell, GA 30076 USA  
Phone: (770) 777-6613, Fax: (678) 623-3765  
[www.opthalmed.com](http://www.opthalmed.com), [info@opthalmed.com](mailto:info@opthalmed.com)



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