

SONDA LASER, STERILE, MONOUSO (*PER LA PROTEZIONE DEL BREVETTO, SI RIMANDA ALL'ETICHETTA)



DESCRIZIONE/ISTRUZIONI PER L'USO (per il chirurgo in sala operatoria)

Questa sonda è indicata per eseguire l'endofotocoagulazione laser nel segmento posteriore dell'occhio durante interventi di chirurgia vitreo-retinica in un intervallo di lunghezza d'onda operativo compreso tra 500 e 1.100 nm. La sonda è costituita da un cavo di fibra ottica di 243 cm rivestito interamente da una copertura di plastica flessibile protezione da eventuali danni.

La sonda è dotata di un manico per l'utilizzo e l'applicazione durante l'intervento chirurgico, con una estremità distale di 20 gauge o di diametro esterno più piccolo (ovvero, valore numerico più grande).

Permette di trasmettere in modo sicuro ed efficace l'energia dalla sorgente laser alla regione di trattamento chirurgico, con l'ausilio del fascio di mira fornito dalla sorgente laser, tramite il connettore laser collegato all'altra estremità della sonda.

Per le sonde laser direzionali: quando il pulsante di scorrimento sul manico è spostato in avanti, una linea di rettificazione interna avanza lungo il condotto in PEEK pre-curvo, riducendo l'angolo del PEEK pre-curvo fino a zero gradi (posizione retta) alla massima posizione di scorrimento, consentendo così la selezione dell'angolo desiderato durante l'intervento chirurgico.

Per informazioni relative alle impostazioni di potenza, ai cicli di servizio, agli intervalli e agli incrementi di tempo e di intervallo, si prega di far riferimento alle istruzioni per l'uso della sorgente laser.

Se è presente una funzionalità di illuminazione aggiuntiva, la linea di illuminazione è dotata di connettore di illuminazione per la connessione alla sorgente di illuminazione.

Questo dispositivo non include lenti e non esiste una distanza focale da definire.

Per dettagli specifici relativi al dispositivo, funzionalità e connettori inclusi, si prega di far riferimento all'etichetta.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (U.S.A) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A O SU ORDINE DI UN MEDICO

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Prima di aprire, controllare che la confezione del dispositivo sia integra.
- Aprire la sonda laser in un ambiente sterile.
- Estrarre la sonda dalla confezione e rimuovere il mini-vassoio.
- Prima di collegare la sonda laser, verificare che la sorgente laser si trovi nella posizione OFF ("spento").
- Inserire il connettore nella sorgente laser.
- Se si usa una sonda laser illuminata, collegare il connettore di illuminazione al dispositivo di illuminazione
- Seguire le raccomandazioni fornite dal produttore della sorgente laser (ad es. calibrazione della sorgente laser, obbligo di usare occhiali di protezione idonei all'utilizzo con la lunghezza d'onda del laser) e, se applicabile, dal produttore della sorgente di illuminazione.
- In caso di sonde direzionali*, spostare completamente in avanti il pulsante per raddrizzare la sonda prima dell'inserimento o dell'estrazione; l'avanzamento completo del pulsante determina il raddrizzamento della sonda, mentre lo scorrimento inverso determina l'incurvamento della sonda, come di seguito illustrato:



- Per verificare le prestazioni per un utilizzo sicuro della sonda laser, controllare l'immagine del fascio di mira prima di eseguire la procedura laser: puntare la sonda direttamente su una superficie luminosa (bianca) a una distanza di circa 20 cm (8"). Attivare il fascio di mira: la prestazione della sonda laser sarà accettabile in presenza di un'immagine circolare e uniformemente illuminata. Se l'immagine è debole o non omogenea, la sonda laser non deve essere utilizzata.
- Se l'effetto atteso sul tessuto non può essere ottenuto, indipendentemente dall'aumento della potenza, l'estremità della sonda laser potrebbe essere sporca oppure la sonda stessa potrebbe essersi deteriorata o rotta, e potrebbe essere necessario sostituirla.

• AVVERTENZA

QUESTO DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO CON UN FILTRO APPROPRIATO. Utilizzare il filtro appropriato quando si utilizza questo dispositivo.

Non rivolgere lo sguardo direttamente verso il fascio di mira o la sua luce riflessa. L'esposizione alla luce laser diretta o riflessa può causare lesioni permanenti agli occhi.

La potenza tipica del laser è di poche centinaia di milliwatt, con limite non superiore a 1 watt.

• AVVERTENZA - IN CASO DI SONDA LASER ILLUMINATA:

A causa degli effetti potenzialmente pericolosi della fototossicità per la retina causata da endoilluminazione prolungata, questo dispositivo deve essere utilizzato con una sorgente di illuminazione dotata di filtri che eliminano le radiazioni UV (<400 nm) e, ove possibile, con filtri che eliminano la luce blu (<420 nm). Prestare attenzione per evitare di dirigere questo dispositivo verso un singolo punto della retina per periodi prolungati e non necessari.

CODICI DI RIORDINO:

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per determinare il tipo e il codice (REF) del prodotto corrispondente.

CARATTERISTICHE:

- Manico ergonomico e antiscivolo.
- Connettori compatibili con la maggior parte dei modelli di sorgenti laser e illuminazione presenti sul mercato.
- Dispositivo sterilizzato tramite ossido di etilene, monouso, senza lattice.

- Design conico della sonda laser da 20 g per un inserimento agevole attraverso nelle regioni di sclerotomia durante la procedura chirurgica.
- Sono disponibili misure da 23 g e diametri ulteriormente ridotti per un recupero postoperatorio più rapido del paziente.
- Estremità direzionabile* pre-curva flessibile distalmente, raddrizzabile tramite scorrimento del pulsante sul manico.

ATTENZIONE:

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati, istruiti riguardo alla procedura e all'uso dell'unità laser. Durante l'intervento, seguire le procedure medico-chirurgiche.

Esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare. Non riutilizzare. Lo stress materiale riduce le prestazioni dell'unità.

In caso di sonde direzionali*, rettificare l'estremità prima dell'inserimento o dell'estrazione.

PRECAUZIONI:

- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Non utilizzare se la data di scadenza indicata sull'etichetta (formato: aaaa-mm-gg) è superata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati istruiti in merito alla procedura e all'uso dell'unità laser. Durante l'intervento, seguire le procedure medico-chirurgiche.
- Esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare. Non riutilizzare. Lo stress materiale riduce le prestazioni dell'unità.
- Evitare il contatto dell'estremità della sonda laser con altri strumenti, per evitare i rischi di dispersione incontrollata o di danneggiamento della sonda stessa.
- Per evitare danni al dispositivo, non esercitare sollecitazioni eccessive (ovvero annodamenti o pieghe) a carico della sonda laser.
- L'avvicinamento della sonda laser al tessuto da trattare determina la diminuzione della dimensione del diametro ("spot") del laser. L'allontanamento della sonda risulta in una dimensione più grande del diametro.
- Non attivare il laser quando la sonda è a diretto contatto con il tessuto.
- Durante l'utilizzo, mantenere l'estremità della sonda libera da residui.
- Utilizzare un trocar di dimensioni adeguate all'estremità della sonda

REAZIONI AVVERSE:

Le complicanze potenziali specifiche della fotocoagulazione retinica includono bruciature foveali involontarie, neovascolarizzazione coroideale, scotoma paracentrale, fibrosi subretinica, espansione delle cicatrici da fotocoagulazione, rottura della membrana di Bruch, distacco coroideale, distacco essudativo della retina, anomalie pupillari dovute a danni ai nervi ciliari e neurite ottica da trattamento diretto o adiacente al disco.

CONTRAINDICAZIONI:

Non esistono controindicazioni associate all'utilizzo di questo prodotto oltre a quelle relative alla specifica procedura da eseguire (secondo la valutazione del medico).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE CONSIGLIATE:

- Non esporre a pioggia o acqua
- Non esporre alla luce diretta del sole o ai raggi ultravioletti
- Conservare in posizione pulita e asciutta senza carichi sull'unità di erogazione
- Conservare lontano da prodotti chimici, solventi organici o gas corrosivi
- Conservare lontano da gas velenosi, zolfo, sale o ambienti con significativa presenza di polvere nell'aria
- Mantenere a livello e in condizioni di stabilità, senza vibrazioni né urti

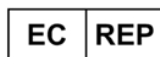
COMPATIBILITÀ CON ALTRI STRUMENTI:

Si prega di far riferimento all'etichetta del prodotto per determinare il tipo di connettore e gli strumenti cui questo dispositivo può essere collegato.

Consultare il catalogo disponibile all'indirizzo <http://www.ophtalmed.com/Products.html> o <http://www.ophtalmed.com/Ophthalmed-catalog.pdf>



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



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