

SONDA LASER, ESTÉRIL E DE USO ÚNICO (*CONSULTAR A BULA PARA PROTEÇÃO DO PACIENTE)



DESCRIÇÃO/INDICAÇÃO DE USO (por médicos na sala de operação)

Esta sonda é indicada para a condução da endofotocoagulação a laser no segmento posterior do olho durante a cirurgia vítreo-retiniana em uma variação de comprimento de onda na operação de 500 a 1100 nm. Ela é feita de um cabo de fibra óptica de 8 pés que é coberto por um revestimento plástico flexível ao longo de seu comprimento para proteção contra danos.

Uma de suas extremidades possui um punho para segurar e manipular durante a cirurgia, tendo uma extremidade distal com calibre 20 ou diâmetro externo menor (ou seja, valor numérico de calibre maior).

Isso permite transmitir a energia laser de forma segura e eficaz a partir da fonte de laser para o sítio cirúrgico, facilitado pelo feixe de direcionamento que é fornecido pela fonte de laser, transmitido por meio do conector de laser na outra extremidade da sonda.

Para sondas laser flexíveis*, quando o botão móvel no punho for movido para a frente, um tubo de endireitamento avança no tubo de memória PEEK pré-curvado distal, causando, assim, uma redução no ângulo do tubo de memória PEEK pré-curvado, até zero graus (posição reta) na posição máxima de movimento, permitindo a seleção desejada do ângulo durante a cirurgia.

Para informações sobre as configurações de energia, ciclo(s) de trabalho, variações e incrementos de tempo e intervalos, consulte as Instruções de Uso da fonte de laser.

Caso exista ainda também a função de iluminação, o ramo de iluminação tem em sua extremidade um conector de iluminação para permitir a conexão com a máquina de iluminação.

Este dispositivo não inclui quaisquer lentes e não existe definição para distância focal.

Consulte o rótulo para detalhes específicos ao dispositivo incluindo funcionalidade e conectores.

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (NORTE-AMERICANA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A, OU SOB PRESCRIÇÃO DE, UM MÉDICO

INSTRUÇÕES DE USO:

- Antes de desembalar, inspecione a embalagem do dispositivo para integridade.
- Desembale a sonda laser em um ambiente estéril.
- Libere a sonda das bolsas e remova a mini-bandeja.
- A fonte de laser deve estar na posição DESLIGADA antes de ser afixada na sonda laser.
- Insira o conector de laser na fonte de laser.
- No caso de sonda laser iluminada, insira o conector de iluminação na máquina de iluminação.
- Siga as recomendações do fabricante da fonte de laser (como, por exemplo, calibração da fonte de laser, bem como a necessidade de proteção ocular para o comprimento de onda correspondente do modelo de laser usado) e, se aplicável, do fabricante da fonte de iluminação.
- No caso de sondas flexíveis*, empurre o botão até o fim para endireitar a ponta antes de penetrar com ou remover a sonda; ao deslizar o botão para a frente até o fim, a ponta é endireitada enquanto que empurrar o botão para trás dobra de forma incremental a ponta, conforme ilustrado abaixo:



- Para testar o desempenho para um uso seguro da sonda laser, inspecione a imagem mirando o feixe antes de iniciar o procedimento a laser. Para essa finalidade, aponte a ponta da sonda reta em uma superfície clara (branca) a uma distância de cerca de 20 cm (8"). Ative o feixe de direcionamento. Quando a imagem for circular e estiver iluminada de forma uniforme, o desempenho da sonda laser encontra-se aceitável. Se a imagem estiver fraca ou desnivelada, a sonda laser não deve ser utilizada.
- Se o efeito esperado no tecido não puder ser obtido independente do aumento na potência de saída, a ponta da sonda laser pode estar suja ou a própria sonda pode ter se deteriorado ou estar quebrada e pode ter que ser substituída.
-

• ADVERTÊNCIAS

ESTE DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO OM UM FILTRO ADEQUADO. Use um filtro adequado ao utilizar este dispositivo.

Não olhe diretamente no ou para o feixe do laser ou seus reflexos. A luz direta e refletida do laser pode causar lesão ocular permanente. A potência típica do laser é de algumas centenas de milli Watts, com o limite para não exceder 1 Watt.

• AVISO - EM CASO DE SONDA LASER ILUMINADA:

Em razão dos efeitos nocivos em potencial da fototoxicidade na retina da endo-iluminação prolongada, este dispositivo deve ser utilizado com uma fonte de iluminação com filtros que eliminem a radiação UV (<400 nm) e, sempre que possível, com filtros que eliminem a luz azul com comprimento de onda curto (<420 nm). Deve-se ter cuidado para não focar este dispositivo em um único ponto da retina por períodos de tempo prolongados e desnecessários.

CÓDIGOS PARA NOVA ENCOMENDA:

Consulte o rótulo do produto para determinar o tipo e o código de referência correspondente para encomendar um novo produto.

RECURSOS:

- Design do punho ergonômico e antiderrapante.

- Diferentes conectores que se adequam a maioria dos modelos de fonte de laser e fonte de iluminação disponíveis no mercado.
- Esterilizado por óxido de etileno, de uso único e sem látex.
- Ponta cônica de 20 g na sonda laser para uma fácil inserção através dos sítios de esclerotomia durante o procedimento cirúrgico.
- 23 g e tamanhos menores disponíveis para recuperação pós-operatória mais rápida do paciente.
- Ponta distal flexível* pré-curvada que pode ser endireitada ao mover o botão no punho.

CUIDADO:

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médico qualificado e treinado para realizar o procedimento e utilizar a máquina de laser.

Siga os procedimentos médicos operacionais durante a cirurgia.

Para uso único. Não re-esterilize. Não reutilize. Fadiga do material reduz o desempenho.

Para sondas flexíveis, endireite a ponta antes de inserir ou remover.

PRECAUÇÕES:

- Não utilize, se a embalagem estiver aberta, danificada ou úmida.
- Não utilize se já tiver passado da data de validade no rótulo (formato: aaaa-mm-dd).
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médico qualificado e treinado para realizar o procedimento e utilizar a máquina de laser. Siga os procedimentos médicos operacionais durante a cirurgia.
- Para uso único. Não re-esterilize. Não reutilize. Fadiga do material reduz o desempenho.
- Evite o contato da ponta de laser da sonda com outros instrumentos, em razão do risco de propagação descontrolada ou danos na sonda laser.
- Não aplique tensão excessiva (ou seja, torções ou dobras) na sonda laser a fim de evitar danos ao produto.
- Posicionar a sonda laser mais próxima do alvo proposto fará com que haja uma redução no tamanho do ponto de laser. Afastar a sonda de seu alvo proposto resultará em um ponto de laser maior.
- Não ligue o laser quando a sonda laser estiver em contato direto com o tecido.
- Mantenha a ponta da sonda sem sujeira durante o uso.
- Use o trocarte de tamanho apropriado para se adequar a ponta da sonda.

REAÇÕES ADVERSAS:

Complicações em potencial específicas da fotocoagulação da retina incluem queimadura inadvertida da fóvea, neovascularização coroidal, escotoma paracentral, fibrose sub-retiniana, expansão da cicatriz da fotocoagulação, ruptura da membrana de Bruch, descolamento coroidal, descolamento exsudativo da retina, anomalias pupilares a partir do dano nos nervos ciliares e neurite óptica a partir do tratamento direto ou adjacente ao disco.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações associadas ao uso deste produto outro que àquelas relacionadas ao procedimento específico sendo conduzido (a ser avaliado pelo médico).

CONDIÇÕES RECOMENDADAS DE ARMAZENAGEM:

- Não expor à chuva ou à água
- Não expor à luz direta do sol ou aos raios ultravioletas
- Local limpo e seco sem nenhum peso sobre a unidade de entrega
- Sem a presença de produtos químicos, solventes orgânicos, ou gases corrosivos
- O ar não deve conter gás venenoso, sal, ou grandes quantias de poeira
- Local nivelado e estável sem vibrações e choque

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS:

Consulte o rótulo do produto para determinar o tipo de conector e a(s) máquina(s) em que esse dispositivo pode ser conectado.

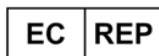
Consulte o catálogo localizado em <http://www.opthalmed.com/Products.html> ou <http://www.opthalmed.com/Ophthalmed-catalog.pdf>



Fabricado por **OphthalMed LLC**.
1050 Northfield Court. Suite 280.
Roswell, GA 30076 EUA
Tel.: (770) 777-6613, Fax: (678) 623-3765
www.opthalmed.com, info@opthalmed.com



0413



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