

SONDA LÁSER, ESTÉRIL, DE UN SOLO USO (*CONSULTAR LA ETIQUETA PARA LA PROTECCIÓN DE PATENTES)



DESCRIPCIÓN/INDICACIÓN PARA USO (por médicos en quirófano)

Esta sonda está indicada para realizar una endofotocoagulación con láser en el segmento posterior del ojo durante la cirugía vitreorretiniana en un rango de longitud de onda operativa de 500 a 1100 nm. Está hecha de un cable de fibra óptica de 2,4 m que cuenta con una cubierta de plástico flexible a lo largo de su longitud para protección contra daños.

En un extremo, presenta una pieza de mano para sujetarla y manipularla durante la cirugía, y tiene un extremo distal de calibre 20 o un diámetro externo más pequeño (es decir, un valor numérico de mayor calibre). Esto permite transmitir de manera segura y eficiente la energía del láser desde la fuente del láser al sitio quirúrgico, facilitada por el haz de luz láser que es proporcionado por la fuente del láser, transmitido a través del conector del láser situado en el otro extremo de la sonda.

Para sondas láser Bending*, cuando el botón deslizante en el mango está delante, un tubo de enderezado interno avanza hacia el tubo de memoria PEEK distal precurvado, lo que causa una reducción del ángulo del tubo de memoria PEEK precurvado, hasta cero grados (posición recta) en la posición de deslizamiento máxima y permite la selección del ángulo deseado durante la cirugía.

Para obtener información sobre los ajustes de potencia, el ciclo de operación, los rangos e incrementos de tiempo e intervalos, consulte las instrucciones de uso de la fuente láser.

En el caso de la funcionalidad de iluminación adicional, la línea de iluminación termina en un conector de iluminación que permite la conexión a la máquina de iluminación.

Este dispositivo no incluye lentes, y no hay una distancia focal para definir. Consulte la etiqueta para conocer los detalles específicos del dispositivo, que incluyen las funcionalidades y los conectores.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS EE. UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A MÉDICOS

INSTRUCCIONES DE USO:

- Antes de abrir el empaque, inspeccione el paquete del dispositivo para verificar su integridad.
- Desempaque la sonda láser en un ambiente estéril.
- Saque la sonda de las bolsas y retire la base.
- La fuente del láser debe estar en la posición de APAGADO antes de conectar la sonda láser.
- Inserte el conector láser en la fuente láser.
- En el caso de una sonda láser iluminada, inserte el conector de iluminación en la máquina de iluminación.
- Siga las recomendaciones del fabricante de la fuente láser (por ejemplo, la calibración de la fuente del láser, así como la necesidad de gafas protectoras para la longitud de onda correspondiente del modelo láser utilizado) y, si corresponde, las recomendaciones del fabricante de la fuente de iluminación.
- En caso de sondas Bending*, deslice completamente el botón hacia delante para enderezar la punta antes de la inserción o extracción. Si se desliza el botón completamente hacia delante, la punta toma una posición recta, mientras que si se desliza el botón hacia atrás, la punta se curva gradualmente, como se ilustra más abajo.



- Para probar el rendimiento para el uso seguro de la sonda láser, inspeccione la imagen del haz de luz láser antes del inicio del procedimiento láser. Para este propósito, dirija la punta de la sonda directamente a una superficie brillante (blanca) a una distancia de aproximadamente 20 cm (8"). A continuación, active el haz de luz láser. Cuando la imagen es circular y está iluminada uniformemente, el rendimiento de la sonda láser es aceptable. Si la imagen es tenue o desigual, la sonda láser no debe utilizarse.
- Si no se puede obtener el efecto de tejido esperado, independientemente de una mayor potencia de salida, puede que la punta de la sonda láser esté sucia o que la sonda en sí se haya deteriorado o esté rota y requiera un reemplazo.

• ADVERTENCIAS

ESTE DISPOSITIVO DEBE SER UTILIZADO CON UN FILTRO APROPIADO. Use el filtro apropiado cuando use este dispositivo.

No mire directamente al rayo láser ni a sus reflejos. La luz láser directa y reflejada puede causar lesiones oculares permanentes.

La potencia típica del láser es de unos cuantos cientos de milivatios, con un límite que no exceda 1 vatio.

• ADVERTENCIAS: EN CASO DE SONDA LÁSER ILUMINADA.

Debido a los efectos potencialmente peligrosos de la fototoxicidad para la retina de la endoiluminación prolongada, este dispositivo debe usarse con una fuente de iluminación con filtros que eliminen la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminen la luz azul de longitud de onda corta (<420 nm). Se debe tener cuidado de no enfocar este dispositivo en un solo punto de la retina por periodos de tiempo prolongados e innecesarios.

CÓDIGOS PARA NUEVOS PEDIDOS:

Consulte la etiqueta del producto para determinar el tipo y el código de REF correspondiente del producto que se va a solicitar de nuevo.

CARACTERÍSTICAS:

- Presenta un diseño ergonómico y antideslizante con la pieza de mano.

- Tiene diferentes conectores que se adaptan a la mayoría de los modelos de fuentes láser y fuentes de iluminación disponibles en el mercado.
- Está esterilizado con óxido de etileno, de un solo uso, sin látex.
- Cuenta con una punta afilada con punta láser de 20 g para facilitar la inserción a través de los sitios de esclerotomía durante el procedimiento quirúrgico.
- Hay disponibles tamaños de 23 g y más pequeños para una recuperación postoperatoria más rápida del paciente.
- Las sondas Bending* disponen de una punta distal flexible precurvada que se endereza al deslizar el botón en el mango.

CUIDADO:

Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos cualificados y formados en el procedimiento y la máquina láser.
Siga los procedimientos operativos médicos durante la cirugía.
De un solo uso. No volver a esterilizar. No reutilizar. La fatiga del material disminuye el rendimiento.
Para las sondas Bending, enderece la punta antes de la inserción y extracción.

PRECAUCIÓN:

- No usar si el paquete está abierto, dañado o mojado.
- No utilizar si se excede la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta (formato: aaaa-mm-dd).
- Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos calificados y formados en el procedimiento y la máquina láser. Siga los procedimientos operativos médicos durante la cirugía.
- De un solo uso. No volver a esterilizar. No reutilizar. La fatiga del material disminuye el rendimiento.
- Evite el contacto de la punta de la sonda láser con otros instrumentos, debido al riesgo de dispersión incontrolada o daños a la sonda láser.
- No aplique una tensión excesiva (es decir, torceduras o dobleces) a la sonda láser para evitar daños al producto.
- El posicionamiento de la sonda láser más cerca de su objetivo previsto proporcionará un menor tamaño del punto del láser. Alejar la sonda de su objetivo previsto dará como resultado un mayor tamaño del punto del láser.
- No dispare el láser cuando la sonda láser esté en contacto directo con el tejido.
- Mantenga la punta de la sonda libre de residuos durante el uso.
- Use un trocar de tamaño apropiado para adaptarse a la punta de la sonda.

REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles complicaciones específicas de la fotocoagulación retiniana incluyen quemaduras foveales inadvertidas, neovascularización coroidea, escotoma paracentral, fibrosis subretiniana, expansión de la cicatriz de la fotocoagulación, ruptura de la membrana de Bruch, desprendimiento coroideo, desprendimiento de retina exudativo, anomalías pupilares por daño a los nervios ciliares y neuritis óptica del tratamiento directamente o adyacente al disco.

CONTRAINDICACIONES:

No hay contraindicaciones asociadas con el uso de este producto que no sean las relacionadas con el procedimiento específico que se realiza (para ser evaluado por el médico).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS:

- No exponer a la lluvia o agua.
- No exponer a la luz solar directa o rayos ultravioletas.
- Colocar en un lugar limpio y seco sin nada cargado en la unidad de entrega.
- Sin químicos, disolventes orgánicos o gas corrosivo presentes.
- Sin gases venenosos, azufre o gran cantidad de polvo contenido en el aire.
- Nivelado y estable sin vibraciones ni impactos.

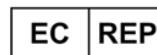
COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS:

Consulte la etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y la(s) máquina(s) a las que se puede conectar este dispositivo.
Eche un vistazo al catálogo ubicado en <http://www.opthalmed.com/Products.html> o <http://www.opthalmed.com/Ophthalmalmed-catalog.pdf>



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

CE
0413



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

INS109 (2022-12-31)
(Spanish)