

LAZER PROBU, STERİL, TEK KULLANIMLIK (*PATENT KORUMASI İÇİN ETİKETE BAKIN)



TANIM/KULLANIM ENDİKASYONU (ameliyathanedeki hekimler tarafından)

Bu prob, 500 ila 1.100 nm dalga boyunda çalışan lazerle cerrahi müdahaleler sırasında kullanılır ve trans-plana vitrektomi sırasında göz içinde endo-oküler lazer fotokoagülasyon tedavileri gerçekleştirmek içindir. Hasarlara karşı koruma için uzunluğu boyunca esnek bir plastik muhafaza ile kaplanmış 8ft'lik fiberoptik bir kablodan yapılmıştır.

20 ayar ölçüsüne ya da daha küçük bir dış çaplı (örn. daha büyük ayar ölçüsü sayısal değeri) distal bir uca sahiptir ve cerrahi sırasında tutmayı ve manipülasyonu sağlamak için bir ucunda el aleti bulunmaktadır.

Lazer kaynağından sağlanan, probun diğer ucunda sonlanan lazer konektörü aracılığıyla aktarılan hedef ışını ile kolaylaştırılarak lazer enerjisinin lazer kaynağından cerrahi alana güvenli ve etkili biçimde aktarılmasını sağlar.

Koldaki kaydırma düğmesi ile iletmişken lazer problemlerini Bükme* için dahili bir düzeltme borusu, önceden eğrilmiş distal GÖZETLEME belleği borusuna ilerler, böylelikle cerrahi sırasında istenen açının seçilmesini sağlayacak şekilde maksimum kaydırma konumunda sıfır dereceye (düz konum) yakın şekilde önceden eğrilmiş GÖZETLEME belleği borusunun açısının azalmasına neden olur.

Güç ayarları, görev döngüsü (döngüleri), zamanlama aralıkları ve artışları ve aralıklara ilişkin bilgiler için lütfen lazer kaynağının Kullanma Talimatlarına bakın.

Ek bir aydınlatma işlevselliği durumunda aydınlatma kolu, aydınlatma makinesine bağlantı sağlamak üzere bir aydınlatma konektörü ile sonlanır. Cihazda herhangi bir lens mevcut değildir ve tanımlanacak bir odak mesafesi bulunmamaktadır.

İşlevsellikler ve konektörler dahil belirli cihaz ayrıntıları için etikete bakın.

DİKKAT: FEDERAL (ABD) YASALARA GÖRE BU CİHAZIN SATIŞI BİR HEKİM TARAFINDAN YA DA HEKİM SİPARİŞİ İLE SINIRLANDIRILMIŞTIR

KULLANMA TALİMATLARI:

- Paketi açmadan önce cihazın paketini bütünlük açısından inceleyin
- Lazer probunu steril bir ortamda paketten çıkarın
- Probu torbalardan çıkarın ve mini tepsiyi çıkarın
- Lazer probunu takmadan önce lazer kaynağının OFF (Kapalı) konumda olması gerekir.
- Lazer konektörünü, lazer kaynağına takın.
- Aydınlatılmış lazer probu olması durumunda aydınlatma konektörünü, aydınlatma makinesine takın
- Lazer kaynağı üreticisinin (örn. kullanılan lazer modelinin ilgili dalga boyutu için koruyucu gözlük takılması ihtiyacının yanı sıra lazer kaynağının kalibrasyonu) ve varsa aydınlatma kaynağı üreticisinin önerilerini uygulayın.
- Probların bükülmesi* durumunda penetrasyon ya da geri çekme öncesinde ucu düzeltmek üzere düğmeyi tamamen ileriye kaydırın; düğmeyi geriye doğru kaydırmak, aşağıda gösterildiği şekilde ucu kademeli olarak bükerken düğmenin tam yol ileri kaydırılması, ucu düzeltir:



- Lazer probunun güvenli kullanımı performansını test etmek için lazer prosedürüne başlamadan önce hedef ışının görüntüsünü inceleyin. Bu amaçla probun ucunu doğrudan yaklaşık 20 cm'lik (8") bir mesafedeki parlak (beyaz) bir yüzeye doğrultun. Hedef ışını etkinleştirin. Görüntü dairesel ve eşit şekilde aydınlatılmış olduğunda lazer probunun performansı kabul edilebilir. Görüntü soluksa ya da eşit değilse lazer probunun kullanılmaması gerekir.

- Yüksek güç çıkışından bağımsız olarak beklenen doku etkisi elde edilemezse lazer probunun ucu, lekelenabilir ya da probun kendisi kötüleşebilir veya kırılabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.

UYARILAR

CİHAZIN UYGUN BİR FİLTRE İLE KULLANILMASI GEREKİR. Bu cihazı kullanırken uygun filtreyi kullanın.

Doğrudan lazer ışınına ya da yansımalarına bakmayın. Doğrudan ve yansıyan lazer ışığı, kalıcı göz yaralanmasına neden olabilir.

Tipik lazer gücü, 1 Watt'ı aşmamak kaydıyla, birkaç yüz mili Watt'tır.

UYARI - AYDINLATILMIŞ LAZER PROBU OLMASI DURUMUNDA:

Uzun süreli endoillüminasyondan kaynaklı retinada potansiyel olarak tehlikeli olan fototoksisite etkileri nedeniyle bu cihazın, UV ışınlarını (<400nm) ortadan kaldıran filtrelerle ve mümkün olan noktada kısa dalga boyu mavi ışığı (<420nm) ortadan kaldıran filtrelerle sahip bir aydınlatma kaynağı ile birlikte kullanılması gerekir. Bu cihazın uzun süreli, gereksiz bir süre boyunca retinanın tek bir noktasına odaklanmak için dikkat edilmesi gerekir.

YENİDEN SİPARİŞ KODLARI:

Tür ve ilgili yeniden sipariş ürün REF kodunu belirlemek üzere ürün etiketine bakın.

ÖZELLİKLER:

- Ergonomik ve kaymaz el aleti tasarımı.
- Pazarda mevcut olan çoğu lazer kaynağı ve aydınlatma kaynağı modellerine uyan farklı konektörler.
- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir, tek kullanımlıktır, lateks içermez.
- Cerrahi prosedür sırasında sklerotomi alanları boyunca yerleşim kolaylığı için konik uçlu 20g uç lazer probu.
- Hastanın ameliyat sonrası daha hızlı iyileşmesi için 23g ve daha küçük boyutlar mevcuttur.

- Koldaki düğme kaydırılırken düzleşen önceden eğrilmiş esnek distal ucun bükülmesi*.

DİKKAT:

Bu cihaz yalnızca prosedür ve lazer makinesine ilişkin eğitim almış yetkili hekimler tarafından kullanım içindir.

Cerrahi sırasında tıbbi çalışma prosedürlerini uygulayın.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmayın. Malzeme yorgunluğu, performansı düşürür.

Probları bükmek için ucu, takma ve geri çekme öncesinde düzleştirin.

ÖNLEM:

- Paket açık, hasarlı ya da ıslaksa kullanmayın.
- Etiket üzerindeki son kullanma tarihi (format: gg-aa-yyyy) geçmişse kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca prosedür ve lazer makinesine ilişkin eğitim almış yetkili hekimler tarafından kullanım içindir. Cerrahi sırasında tıbbi çalışma prosedürlerini uygulayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmayın. Malzeme yorgunluğu, performansı düşürür.
- Denetimsiz yayılma ya da lazer probunda hasar riski nedeniyle lazer probunun ucunun diğer aletlerle temasından kaçının.
- Ürün hasarından kaçınmak adına lazer probuna aşırı baskı (örn. dolaşmalar veya bükülmeler) uygulamayın.
- Lazer probunun amaçlanan hedefe yakın konumlandırılması, düşük lazer noktası boyutu sağlar. Probu amaçlanan hedeften geri çekilmesi, daha büyük bir lazer noktası boyutu ile sonuçlanacaktır.
- Lazer probu, doğrudan doku ile temastayken lazeri açmayın.
- Kullanım sırasında prob ucunu kalıntılardan uzak tutun.
- Probu ucuna uygun boyutta trokar kullanın.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Retinal fotokoagülasyona özgü potansiyel komplikasyonlar; göz çukurunda yanlışlıkla yanıklar oluşmasını, koroid tabakasında yeni damarlanmayı, parasentral görme kaybını, subretinal fibröz, fotokoagülasyon yara genişlemesini, Bruch membran yırtılmasını, koroidal ayrılmayı, eksüdatif retinal ayrılmayı, göz kapağı sinirlerinde hasardan kaynaklı pupiler anomalileri ve doğrudan diskte ya da diske yakın tedaviden kaynaklı optik sinir yangısını içerir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Gerçekleştirilen özel prosedür (hekim tarafından ele alınacak olan) ile ilişkili olanlar dışında bu ürünün kullanımı ile ilişkili herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

ÖNERİLEN SAKLAMA KOŞULLARI:

- Yağmur ya da suya maruz bırakmayın
- Doğrudan güneş ışığına ya da ultraviyole ışınlarına maruz bırakmayın
- İletim biriminde hiçbir şeyin yüklü olmadığı temiz ve kuru bir konumda olmalıdır
- Herhangi bir kimyasal, organik çözelti ya da aşındırıcı gaz mevcut olmamalıdır
- Havada herhangi bir zehirli gaz, sülfür, tuz ya da büyük miktarda toz bulunmamalıdır
- Titreşim ve şoktan uzak eşit düzeyli ve dengeli

DİĞER CİHAZLAR İLE UYUMLULUK:

Konektör türü ve bu cihazın bağlanabileceği makineyi (makinelere) belirlemek üzere ürün etiketine bakın.

Şu web adreslerinde bulunan kataloğlara bakın: <http://www.ophtalmmed.com/Products.html> veya <http://www.ophtalmmed.com/Ophthalmmed-catalog.pdf>



Üretici: **OphthalmMed LLC.**
1050 Northfield Court. Suite 280.
Roswell, GA 30076 ABD
Telefon: (770) 777-6613, Faks: (678) 623-3765
www.ophtalmmed.com, info@ophtalmmed.com



0413



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