

LASEROVÁ SONDA, STERILNÍ, NA JEDNO POUŽITÍ (*PATENTOVÁ OCHRANA UVEDENA NA ŠTÍTKU)



POPIS/INDIKACE POUŽITÍ (lékařem na operačním sále)

Tato sonda je indikována k provádění laserové endofotokoagulace uvnitř oka při trans-plana vitrektomii, v rozmezí vlnových délek od 500 do 1100 nm. Je tvořena optickým kabelem o délce 8 stop (2,44 m), který je po celé délce potažen plastovým pláštěm na ochranu proti poškození. Na jednom konci je zakončena nástavcem určeným k držení a manipulaci při operaci, jehož distální konec má vnější průměr 20 ga (gauge) nebo menší (tj. větší číselnou hodnotu gauge).

Prostřednictvím laserového konektoru na druhém konci umožňuje bezpečný a účinný přenos laserové energie z laserového zdroje do operačního pole, usnadňovaný zaměřovacím paprskem vysílaným z laserového zdroje.

U laserových sond Bending* (ohebných) dochází při pohybu posuvného tlačítka na rukojeti směrem vpřed k vysouvání vnitřní narovnávací rourky do distální zakřivené paměťové hadičky PEEK, což způsobuje zmenšování úhlu zakřivené paměťové hadičky PEEK až na nula stupňů (tj. do rovné polohy) při maximálním posunutí tlačítka. Tato funkce umožňuje při operaci volbu požadovaného úhlu.

Informace o nastavení energie, pracovních cyklů, rozmezí a přírůstků časomíry a intervalů jsou uvedeny v návodu k použití laserového zdroje. V případě přídavné funkce osvětlení je odbočka osvětlení zakončena konektorem osvětlení, který umožňuje připojení k osvětlovacímu přístroji. Toto zařízení neobsahuje žádné čočky, a proto nevyžaduje určení ohniskové vzdálenosti.

Podrobnosti o funkcích a konektorech konkrétního zařízení jsou uvedeny na štítku.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) POVOLUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE PROSTŘEDNICTVÍM NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Před vybalením zkontrolujte, zda je obal zařízení neporušený.
- Laserovou sondu vybalujte ve sterilním prostředí.
- Vyjměte sondu ze sáčků a odstraňte minitáček.
- Laserový zdroj musí být před připojením laserové sondy vypnutý (OFF).
- Zapojte laserový konektor do laserového zdroje.
- U laserové sondy s osvětlením zapojte konektor osvětlení do osvětlovacího přístroje.
- Řiďte se doporučeními výrobce laserového zdroje (např.: kalibrace laserového zdroje a nutnost používání ochrany očí pro odpovídající vlnovou délku používaného modelu laseru) a případně výrobce zdroje osvětlení.
- U ohebných* sond posuňte tlačítko zcela dopředu, aby se hrot před zavedením nebo vytažením narovnal; posunutím tlačítka nadoraz dopředu se hrot narovná a posouváním tlačítka dozadu se hrot postupně zakřivuje, jak je vidět na ilustraci níže:



- K přezkoušení funkce z hlediska bezpečného použití laserové sondy si před zahájením laserového zákroku zkontrolujte obraz zaměřovacího paprsku.

K tomuto účelu namířte hrot sondy rovně na světlý (bílý) povrch ze vzdálenosti asi 20 cm (8"). Aktivujte zaměřovací paprsek.

Pokud je obraz kruhový a rovnoměrně osvětlený, je funkce laserové sondy přijatelná. Pokud je obraz slabý nebo nerovnoměrný, neměla by se laserová sonda používat.

- Pokud ani přes zvýšení výkonu nejde docílit požadovaného účinku na tkáň, je možné, že je hrot laserové sondy znečištěný nebo že se samotná sonda pokazila nebo je porouchaná a bude možná nutné ji vyměnit.

VAROVÁNÍ

TOTO ZAŘÍZENÍ SE MUSÍ POUŽÍVAT S VHODNÝM FILTREM. Při práci s tímto zařízením používejte vhodný filtr.

Nedívejte se přímo do laserového paprsku ani na něj či na jeho odrazy. Přímé a odražené světlo laseru může způsobit trvalé poškození očí. Typický výkon laseru je několik stovek milliwattů, přičemž limit nesmí překročit 1 Watt.

VAROVÁNÍ – PLATÍ PRO LASEROVOU SONDU S OSVĚTLENÍM:

Vzhledem k potenciálně nebezpečným fototoxickým účinkům delšího endoskopického osvětlení na sítnici je třeba používat toto zařízení se zdrojem osvětlení s filtry odstraňujícími UV záření (<400 nm) a pokud možno s filtry odstraňujícími modré světlo s krátkou vlnovou délkou (<420 nm). Je třeba dávat pozor, aby se toto zařízení nezaostřovalo do jednoho bodu na sítnici na zbytečně delší dobu, než je nutné.

OBJEDNACÍ KÓDY:

K určení typu a odpovídajícího objednávacího kódu (REF) viz štítek výrobku.

VLASTNOSTI:

- Ergonomický a neklouzavý design nástavce.
- Různé konektory, vhodné pro většinu modelů laserových zdrojů a zdrojů osvětlení na trhu.
- Sterilizováno ethylenoxidem, na jedno použití, neobsahuje latex.
- Zúžený hrot sondy 20 ga usnadňující zavádění přes sklerotomii při chirurgickém zákroku.
- K dispozici jsou velikosti 23 ga a menší, pro rychlejší rekonvalescenci pacientů po operaci.

- Ohebný zakřivený distální hrot Bending*, který se narovnáva posouváním tlačítka na rukojeti.

POZOR:

Toto zařízení směji používat pouze kvalifikovaní lékaři, vyškolení k příslušnému postupu a používání laserového přístroje.

Při operaci dodržujte lékařské pracovní postupy.

Pouze na jedno použití. Znovu nesterilizujte. Nepoužívejte opakovaně. Únava materiálu snižuje výkonnost.

U ohebných sond před zavedením a vytažením narovnejte hrot.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte, pokud je obal výrobku otevřený, poškozený nebo mokrý.
- Nepoužívejte po překročení data expirace na etiketě (formát: rrrr-mm-dd).
- Toto zařízení směji používat pouze kvalifikovaní lékaři, vyškolení k příslušnému postupu a používání laserového přístroje. Při operaci dodržujte lékařské pracovní postupy.
- Pouze na jedno použití. Znovu nesterilizujte. Nepoužívejte opakovaně. Únava materiálu snižuje výkonnost.
- Vyvarujte se kontaktu hrotu laserové sondy s jinými nástroji, protože představuje riziko nekontrolovaného rozptýlu světla nebo poškození laserové sondy.
- Nepodrobujte laserovou sondu přílišné námaze (tj. kroucení nebo ohýbání), abyste se vyhnuli jejímu poškození.
- Umístěním laserové sondy blíže k zamýšlenému cíli dojde ke zmenšení velikosti laserové stopy. Oddálením sondy od zamýšleného cíle dojde ke zvětšení velikosti laserové stopy.
- Neaktivujte laserové záření, když je laserová sonda v přímém kontaktu s okem.
- Při použití udržujte hrot sondy bez nečistot.
- Použijte trokar odpovídající velikosti, aby vyhovoval hrotu sondy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Mezi specifické potenciální komplikace retinální fotokoagulace patří nezamýšlené foveální popáleniny, choroidální neovaskularizace, paracentrální skotomy, subretinální fibróza, expanze jizvy po fotokoagulaci, ruptura Bruchovy membrány, odchlípení sítnice, exsudativní odchlípení sítnice, abnormality pupily z poškození ciliárních nervů a zánět očního nervu ze zákroku přímo na disku nebo těsně vedle něj.

KONTRAINDIKACE:

S použitím tohoto výrobku nejsou spojeny žádné kontraindikace kromě těch, které souvisí s konkrétním prováděným výkonem (dle posouzení lékaře).

DOPORUČENÉ SKLADOVACÍ PODMÍNKY:

- chráněné před deštěm či vodou;
- chráněné před přímým slunečním světlem nebo ultrafialovým zářením;
- čisté a suché místo, na základní jednotku nepokládat žádné předměty;
- bez přítomnosti chemikálií, organických rozpouštědel nebo leptavých plynů;
- bez toxických plynů, síry, soli nebo velkého množství prachu ve vzduchu;
- rovná a stabilní plocha nevystavená vibracím a nárazům.

KOMPATIBILITA S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI:

Typ konektoru a přístroje (přístrojů) vhodných k připojení tohoto zařízení je uveden na štítku výrobku. Viz katalog na

<http://www.ophtalmmed.com/Products.html> nebo <http://www.ophtalmmed.com/Ophthlmed-catalog.pdf>.



Vyrábí **OphthalMed LLC.**

1050 Northfield Court. Suite 280.

Roswell, GA 30076 USA

Telefon: (770) 777-6613, Fax: (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