

Peregrine



Manufactured by:

Peregrine Surgical Ltd.

51 Britain Drive

New Britain, PA 18901

Tel: 215-348-0456

Fax: 215-348-5526

E-mail: oph@peregrine-surgical.com

Website: www.peregrinesurgical.com

EC REP : CE 0344

ADVENA LTD.

Tower Business Centre, 2nd Fl.

Tower Street, Swatar, BKR 4013

Malta

MD : Medical Device

Rx ONLY : Prescription Only

STERILE EO : Sterilized using ethylene oxide

! : Caution

2 : Do not re-use

📦 : Do not use if package is damaged

🚫 : Do not resterilize

LALEX : Does not contain latex

📖 : Consult instructions for use

🕒 : Use by Date

LOT : Batch Code

☂ : Keep dry

☀ : Keep away from sunlight

🗑 : Double Sterile Barrier System

- No part of this booklet may be reproduced in any form without written permission from Peregrine Surgical Ltd.
- La reproduction, même partielle, de cette brochure est interdite sans l'autorisation écrite de Peregrine Surgical Ltd.
- Es ist ohne schriftliche Genehmigung von Peregrine Surgical Ltd. nicht erlaubt, diese Gebrauchsanweisung oder Teile daraus auf irgendeine Weise zu vervielfältigen.
- Queda prohibida la reproducción parcial o total de este documento en cualquier forma sin la autorización escrita de Peregrine Surgical Ltd.
- Nenhuma parte deste folheto pode ser reproduzida sob qualquer forma sem a autorizacão escrita de Peregrine Surgical Ltd.
- Resta proibita la riproduzione parziale o totale di questo opuscolo in qualsiasi forma senza l'autorizzazione scritta della Peregrine Surgical Ltd.
- Ingen del av denne broschyr får reproduceras I någon form utan skriftligt tillstånd fm Peregrine Surgical Ltd.

PK40IN00 Rev. K

EN

Indications for Use

For photocoagulation and illumination during ophthalmic surgery. This device delivers illumination as well as laser energy to target tissue, causing coagulation. Spot size can be varied by altering the distance between the tissue and the probe tip.

Instructions for Use

The Laser Probe can only be used in combination with a medical laser in the Vis-NIR transmission range of 532nm to 810nm with a maximum power output of 2.5 Watts and that is appropriate for photocoagulation. The light portion of the device is designed for use with the Alcon Constellation Vision System. The Constellation uses a 50 Watt Xenon arc lamp that emits light with an output of 30 lumens within the wavelength range of 400nm to 700nm. Please verify that the Laser Probe is compatible with the ophthalmic system with which it is used. See laser operations manual for safety precautions and to ensure both the laser and light source meet above requirements; if the requirements are not met do not use this device. The device is intended to transmit energy; but does not generate energy. Optical radiation testing resides with the manufacturer of the laser.

Packaging

The Laser Probes are supplied sterile. The Laser Probes are ethylene oxide sterilized and guaranteed to be sterile until the expiration date stated on the product label. Each Laser Probe is packaged in a double peel pouch for ease of introduction into the sterile field.

Preparation

- Please visually inspect the packaging of the sterile Laser Probe for possible damages and expiration date. Probes from previously opened or damaged packaging must be deemed unsterile.
- Unpack the Laser Probe in a sterile environment.
- Set the medical laser equipment in a safe setting following the instructions of the system manual.
- Remove Laser Probe from protections tray, remove band and uncoil.
- The proximal end (SMA connector) is inserted into the receptor port of the medical laser equipment following the instructions of the system manual.
- Insert the illumination connector into the appropriate light source or light source adapter.
- The distal end handpiece is used as indicated.

Performance testing

To test the performance for the safe use of the Laser Probe, the image of the aiming beam can be inspected before the start of the laser procedure. For this purpose the tip of the probe is pointed straight to a bright (white) surface at a distance of about 20cm (8"). The usual colored aiming beam is activated on the medical laser equipment.

Laser Probe

When the image is circular and evenly illuminated, the performance of the Laser Probe is acceptable. If the image is faint or unequal, the Laser Probe should not be used.

Laser Probe

Each probe has been tested to ensure efficient transmission of light energy at the operational wavelengths. The average transmission efficiency for each gauge is as follows: 20ga – 96%, 23ga – 60%, 25ga – 38%.

Directions for Use

Insert probe through incision. Positioning the Laser Probe closer to its intended target will provide a decreased laser spot size as well as a focused light field. Backing probe away from its intended target will result in a larger laser spot size and wider illuminating field.

Laser Probe

Warning
Avoid unnecessary illumination of the retina using the aiming beam. Please read carefully the instructions for full clinical use provided by the manufacturer of the medical laser equipment. Do not apply excessive stress to the Laser Probe as to avoid product damage. Avoid contact of the Laser Probe tip with human tissue, blood or other instruments, because of the risk of uncontrolled scatter or damage to the Laser Probe. Please store the product in a dry and clean environment. Reuse may not guarantee optimal performance, safety or sterility and may cause patient injury or infection.

Laser Probe

The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide and oxygen should be avoided. Some materials, for example cotton or wool when saturated with oxygen, may be ignited by the high temperatures produced in normal use of the laser equipment. The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser equipment is used. Attention should also be drawn to the danger of ignition of endogenous gases.

Laser Probe

User to report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the authority having jurisdiction in the incident locale.

CAUTION

(USA) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

DE

Indikationen

Zur Photokoagulation und Beleuchtung bei augenchirurgischen Eingriffen. Dieses Produkt kann das Zielgewebe beleuchten und Laserenergie daran abgeben, die eine Koagulation bewirkt. Durch

Änderung des Abstands zwischen dem Gewebe und der Sondenspitze lässt sich die Größe des Laserflecks variieren.

Gebrauchsanweisung

Die Lasersonde ist für die Verwendung zusammen mit einem medizinischen Laser im sichtbaren bzw. Nahinfrarot-Bereich von 532 nm bis 810 nm mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2,5 Watt ausgelegt, der für die Photokoagulation geeignet ist. Der Lichtabschnitt des Produkts ist für die Verwendung zusammen mit der Lichtquelle Constellation Vision System von Alcon ausgelegt. Die Constellation verwendet eine Xenon-Lichtbogenlampe von 50 Watt und gibt einen Lichtstrom von 30 Lumen im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 700 nm ab. Sicherstellen, dass die Lasersonde mit dem zur Verwendung vorgesehenen ophthalmischen System kompatibel ist. Hinsichtlich der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit und zur Bestätigung, dass sowohl der Laser als auch die Lichtquelle die oben angegebenen Spezifikationen erfüllen, die Bedienungsanleitung des Lasers beachten. Bei Nichteinhaltung der Spezifikationen darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt dient zur Übertragung von Energie, jedoch erzeugt es keine Energie. Die Prüfung der optischen Strahlung obliegt dem Hersteller des Lasers.

Verpackung

Die Lasersonden werden steril geliefert. Die Lasersonden sind mit Ethylenoxid sterilisiert; die Sterilität ist bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum gewährleistet. Zur leichteren Einführung in den Sterilbereich ist jede Lasersonde in einen doppelten Peelbeutel verpackt.

Vorbereitung

- Die Verpackung der sterilen Lasersonde auf mögliche Schäden überprüfen und sicherstellen, dass die Verwendbarkeitsdauer noch nicht abgelaufen ist. Sonden aus bereits geöffneten oder beschädigten Packungen sind als unsteril zu betrachten.
- Die Lasersonde in steriler Umgebung aus der Verpackung nehmen.
- Den medizinischen Laser entsprechend den Anleitungen im Systemhandbuch an einer sicheren Stelle aufstellen.
- Die Lasersonde aus der schützenden Schale nehmen, das Band entfernen und die Sonde entrollen.
- Das proximale Ende (SMA-Stecker) wird in die Buchse am medizinischen Laser entsprechend den Anweisungen im Systemhandbuch eingesteckt.
- Den Stecker für das Licht an der betreffenden Lichtquelle oder dem Lichtquellenadapter anschließen.
- Das Handstück am distalen Ende wird wie angezeigt verwendet.

Funktionstest

Um den unbedenklichen Einsatz der Lasersonde sicherzustellen, kann das Bild des Zielstrahls vor dem Beginn des Laserverfahrens überprüft werden. Zu diesem Zweck wird die Spitze der Sonde in einem Abstand von ca. 20 cm direkt auf eine helle (weiße) Oberfläche gerichtet. Am medizinischen Laser wird der reguläre Farbzielstrahl aktiviert.

Laser Probe

Die Lasersonde funktioniert einwandfrei, wenn das erhaltene Bild rund und gleichmäßig ausgeleuchtet ist. Die Lasersonde nicht verwenden, wenn das Bild schwach oder ungleichmäßig ist.

Laser Probe

Jede Sonde wurde getestet, um eine effiziente Übertragung der Lichtenergie der Betriebswellenlängen zu gewährleisten. Der durchschnittliche Übertragungswirkungsgrad der einzelnen Größen beträgt: 20 G – 96%, 23 G – 60%, 25 G – 38%.

Verwendung

Die Sonde durch den Schnitt einführen. Mit zunehmender Annäherung der Lasersonde an das vorgesehene Ziel wird der Laserfleck kleiner und das Lichtfeld stärker fokussiert. Durch Vergrößerung des Abstandes zwischen Sonde und vorgesehendem Ziel werden der Laserfleck und das Ausleuchtungsfeld größer.

Laser Probe

Achtung
Unnötige Ausleuchtung der Retina mit dem Zielstrahl vermeiden. Die Angaben des Herstellers des medizinischen Lasers zum klinischen Einsatz des Geräts sorgfältig beachten. Die Lasersonde nicht übermäßig belasten, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Spitze der Lasersonde nicht mit menschlichem Gewebe, Blut oder anderen Instrumenten in Berührung bringen, da die Gefahr einer unkontrollierten Streuung oder einer Beschädigung der Lasersonde besteht. Das Produkt in sauberer und trockener Umgebung lagern. Bei einer Wiederverwendung kann keine optimale Leistung, Sicherheit und Sterilität gewährleistet werden und es kann zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten kommen.

Laser Probe

Keine entflammbaren Anästhetika oder oxidierenden Gase wie z. B. Stickstoffoxid oder Sauerstoff verwenden. Bestimmte Materialien, wie z. B. Baumwolle oder Wolle, können sich in sauerstoffgesättigtem Zustand bei den hohen Temperaturen, wie sie bei normalem Einsatz des Lasersystems auftreten, selbst entzünden. Die in Klebstoffen und den für Reinigung und Desinfektion verwendeten entflammbaren Flüssigkeiten enthaltenen Lösungsmittel sollten vor Verwendung des Lasersystems vollständig verdunstet sein. Auf die von endogenen Gasen ausgehende Entzündungsgefahr wird ebenfalls hingewiesen.

Laser Probe

Der Anwender muss jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der in Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller sowie der vor Ort für solche Zwischenfälle zuständigen Behörde melden.

Vorsicht

In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

ES

Indicaciones de uso

Para fotocoagulación e iluminación durante la cirugía oftálmica. Este dispositivo proporciona tanto iluminación como energía láser al tejido diana, causando coagulación. El tamaño del punto láser se puede cambiar variando la distancia entre el tejido y la punta de la sonda.

Instrucciones de uso

La sonda láser está diseñada para utilizarse en combinación con un láser médico que sea adecuado para la fotocoagulación, con una salida de potencia máxima de 2,5 vatios, en un intervalo de transmisión Vis-NIR de 532 nm a 810 nm. La parte luminosa del dispositivo se diseñó para utilizarse con la fuente de luz Constellation Vision System de Alcon. La fuente Constellation emplea una lámpara de arco de xenón de 50 vatios que emite luz con una intensidad de 30 lm en el intervalo de longitudes de onda de 400 nm a 700 nm. Asegúrese de que la sonda láser sea compatible con el sistema oftálmico con el que se vaya a utilizar. Consulte el manual de uso del láser para ver las precauciones de seguridad y asegurarse de que tanto el láser como la fuente de luz cumplan los requisitos anteriores; si no se cumplen estos requisitos, no utilice el dispositivo. El dispositivo está concebido para transmitir energía; sin embargo, este dispositivo no genera energía. Las pruebas de radiación óptica competen al fabricante del láser.

Envase

Las sondas láser se suministran estériles. Las sondas láser están esterilizadas con óxido de etileno, y su esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Cada sonda láser está envasada en una bolsa doble pelable para facilitar su introducción en el campo estéril.

Preparación

- Inspeccione visualmente el envase de la sonda láser estéril para comprobar si presenta daños y consultar la fecha de caducidad. Las sondas que estén en envases previamente abiertos o dañados deben considerarse no estériles.
- Extraiga la sonda láser de su envase en un entorno estéril.
- Coloque el equipo de láser médico en un entorno seguro siguiendo las instrucciones del manual del sistema.
- Extraiga la sonda láser de la bandeja protectora, retire la banda y desenrole la sonda.
- El extremo proximal (conector SMA) debe introducirse en la conexión receptora del equipo de láser médico siguiendo las instrucciones del manual del sistema.
- Introduzca el conector de iluminación en la fuente luminosa o en el adaptador de fuente luminosa adecuados.
- La pieza de mano del extremo distal se utiliza de la forma indicada.

Laser Probe

Pruebas de funcionamiento

Para probar el funcionamiento para el uso seguro de la sonda láser, antes de iniciar cualquier procedimiento con láser puede inspeccionarse la imagen del haz guía. Para ello, la punta de la sonda se apunta en línea recta hacia una superficie brillante (blanca) situada a una distancia de unos 20 cm. El haz guía coloreado habitual se activa en el equipo de láser médico.

Laser Probe

Cuando la imagen es circular y está iluminada de manera uniforme, la sonda láser funciona de manera aceptable. Si la imagen es borrosa o desigual, la sonda láser no debe utilizarse.

Laser Probe

Cada sonda se ha sometido a pruebas para garantizar la transmisión eficiente de energía luminosa a las longitudes de onda de trabajo. La eficiencia de transmisión media de cada calibre es: 20 G – 96 %, 23 G – 60 %, 25 G – 38 %.

Modo de empleo

Introduzca la sonda a través de la incisión. Al acercar la sonda láser a la diana deseada, el tamaño del punto láser disminuirá y se obtendrá un campo luminoso concentrado. Al alejar la sonda de la diana deseada, el tamaño del punto láser aumentará y se obtendrá un campo de iluminación más amplio.

Advertencia

Evite la iluminación innecesaria de la retina utilizando el haz guía. Lea atentamente las instrucciones completas para el uso clínico suministradas por el fabricante del equipo de láser médico. Para evitar dañar la sonda láser, no la fuerce demasiado. Evite el contacto de la punta de la sonda láser con tejido humano, sangre o otros instrumentos, debido al riesgo de dispersión incontrolada del haz láser o de que la sonda láser resulte dañada. Almacene el producto en un entorno limpio y seco. Es posible que la reutilización no garantice un nivel óptimo de eficacia, seguridad o esterilidad, y puede causar lesiones o infecciones al paciente.

Laser Probe

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como óxido nítrico y oxígeno. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón o la lana, al saturarse con oxígeno, pueden inflamarse debido a las altas temperaturas producidas durante el uso normal del equipo de láser. Los disolventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo de láser. También hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos. El usuario deberá informar sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad que tenga jurisdicción sobre el lugar donde se produzca el incidente.

Laser Probe

Aviso
Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

FR

Usage prévu

Pour la photocoagulation et l’illumination dans le cadre d’interventions chirurgicales ophthalmiques. Ce dispositif illumine et délivre une énergie laser au tissu cible, produisant la photocoagulation. La taille du faisceau peut être changée en modifiant la distance entre le tissu et l’extrémité de la sonde.

Mode d’emploi

La sonde laser est conçue pour être utilisée avec un laser à usage médical dans la plage de transmission Vis-NIR (visible et proche infrarouge) de 532 nm à 810 nm, avec une puissance de sortie maximale de 2,5 watts, qui est adapté à la photocoagulation. La partie du dispositif qui illumine a été conçue pour être utilisée avec la source lumineuse Alcon Constellation Vision System. La source Constellation utilise une lampe à arc Xenon de 50 watts qui émet une intensité de 30 lumens dans la plage de longueur d’onde de 400 nm à 700 nm. Vérifier que la sonde laser est compatible avec le système ophthalmique avec lequel elle est utilisée. Consulter le manuel d’utilisation du laser pour les précautions de sécurité et pour s’assurer que le laser et la source lumineuse répondent aux exigences ci-dessus ; si ce n’est pas le cas, ne pas utiliser ce dispositif. Le dispositif est prévu pour transmettre l’énergie, mais ne produit pas d’énergie. Les essais de rayonnement optique sont la responsabilité du fabricant du laser.

Emballage

Les sondes laser sont fournies stériles. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et garanties stériles jusqu'à la date de péremption indiquée sur leur étiquette. Chaque sonde laser est emballée dans une double pochette facilitant son introduction dans le champ stérile.

Préparation

- Vérifier le bon état de l'emballage et la date de péremption de la sonde laser stérile. Les sondes dont l'emballage a été ouvert ou endommagé doivent être considérées non stériles.
- Déballer la sonde laser dans un environnement stérile.
- Installer l'équipement médical à laser en lieu sûr selon le mode d'emploi du manuel du système.
- Retirer la sonde laser de son plateau protecteur, retirer la bande et dérouler la sonde.
- Insérer l'extrémité proximale (connecteur SMA) dans le port récepteur de l'équipement médical à laser selon le mode d'emploi du manuel du système.
- Insérer le connecteur d'illumination dans la source lumineuse ou l'adaptateur de source lumineuse approprié.
- Utiliser la pièce à main de l'extrémité distale ainsi qu'il est indiqué.

Test de performance

Pour tester la performance de la sonde laser afin de l'utiliser sans danger, examiner l'image du rayon de visée avant de démarrer l'intervention au laser. À cette fin, diriger l'extrémité de la sonde droit sur une surface claire (blanche) à une distance d'environ 20 cm. Activer le rayon de visée de couleur habituel sur l'équipement médical à laser.

Lorsque l'image est circulaire et illuminée de façon uniforme, la performance de la sonde laser est satisfaisante. Si l'image est faiblement lumineuse ou inégale, ne pas utiliser la sonde laser.

Chaque sonde a été testée pour assurer une transmission efficace de l’énergie lumineuse aux longueurs d’onde opérationnelles. L’efficacité de transmission moyenne pour chaque calibre est : 20 G – 96 %, 23 G – 60 %, 25 G – 38 %.

Directives d'utilisation

Insérer la sonde par l'incision. Le positionnement de la sonde laser plus près de la cible prévue produit un faisceau laser de plus petit diamètre ainsi qu'un champ lumineux focalisé. Reculer la sonde de la cible prévue pour obtenir un faisceau laser de plus grand diamètre et un champ d'illumination plus large.

Avvertissement

Éviter l'illumination inutile de la rétine avec le rayon de visée.

Lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement médical à laser en ce qui concerne l'intégralité des utilisations cliniques.

Ne pas exercer une force excessive sur la sonde laser sous risque de l'endommager.

Éviter le contact de l'extrémité de la sonde laser avec tissu humain, sang ou d'autres instruments, au risque de produire une dispersion incontrôlée du faisceau lumineux ou d'endommager la sonde laser.

Conservser le dispositif dans un endroit sec et propre.

La réutilisation ne garantit pas nécessairement des performances, une sécurité ou une stérilité optimales et peut provoquer des lésions ou une infection chez le patient.

Éviter l'utilisation d'anesthésiques inflammables et de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux ou l'oxygène. Lorsque certaines matières, telles que le coton ou la laine, sont saturées en oxygène, elles peuvent prendre feu en raison des températures élevées produites par l'utilisation normale de l'équipement laser. Laisser évaporer les solvants des adhésifs et des solutions inflammables employés pour le nettoyage et la désinfection avant d'utiliser l'équipement laser. Prêter également attention aux risques d'inflammation de gaz endogènes.

L'utilisateur doit signaler tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du lieu de l'incident.

Attention

En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, ou sur son ordre.

IT

Indicazioni per l’uso

Da usarsi per la fotocoagulazione e l’illuminazione nel corso di interventi di chirurgia oftalmica. Il presente dispositivo eroga illuminazione ed energia laser al tessuto interessato, provocandone la coagulazione. Le dimensioni dello spot possono essere modificate variando la distanza tra il tessuto e la punta della sonda.

Istruzioni per l’uso

La sonda laser è progettata per essere usata in abbinamento a un laser medicale nello spettro di trasmissione Vis-NIR con frequenze comprese tra 532 nm e 810 nm, un'emissione di potenza massima di 2,5 W e idoneo alla fotocoagulazione. La parte illuminante del dispositivo è stata progettata per l’uso con la sorgente luminosa Constellation Vision System di Alcon. La sorgente luminosa Constellation si avvale di una lampada ad arco allo xeno da 50 W con un'emissione luminosa di 30 lumen nell’intervallo di lunghezza d’onda compreso tra 400 nm e 700 nm. Verificare che la sonda laser sia compatibile con il sistema oftalmico utilizzato. Consultare il manuale operativo del laser per le precauioni di sicurezza e per accertarsi che il laser e la sorgente luminosa soddisfino entrambi i requisiti sopra menzionati; in caso contrario, non usare il presente dispositivo. Questo dispositivo è previsto per trasmettere energia; esso non genera energia. Le prove delle radiazioni ottiche sono di responsabilità del fabbricante del laser.

Confezionamento

Le sonde laser vengono fornite in condizioni sterili. Le sonde laser sono sterilizzate mediante ossido di etilene; la sterilità è garantita fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Ciascuna sonda laser è confezionata in doppia busta a strappo per agevolare l'introduzione nel campo sterile.

Preparazione

- Esaminare visivamente la confezione della sonda laser sterile per rilevare gli eventuali danni subiti e controllare la data di scadenza. Le sonde contenute in confezioni precedentemente aperte o danneggiate sono da considerarsi non sterili.
- Estrarre la sonda laser dalla sua confezione in ambiente sterile.
- Predisporre l'apparecchiatura laser medicale in un ambiente sicuro attenendosi alle istruzioni fornite nel manuale d'uso del sistema.
- Estrarre la sonda laser dal vassoietto protettivo, staccare la fascetta e srotolarla.
- L'estremità prossimale della sonda (munita del connettore SMA) deve essere inserita nell'apposita presa dell'apparecchiatura laser medicale in base alle istruzioni fornite nel manuale d'uso del sistema.
- Collegare il connettore della fibra ottica alla sorgente luminosa o all'adattatore per sorgente luminosa appropriato.
- Il manipolo all'estremità distale va usato in base alle indicazioni.

Collaudo del funzionamento

Il collaudo del funzionamento, finalizzato all'uso sicuro della sonda laser, prevede l'esame dello spot generato dal fascio di puntamento prima dell'avvio della procedura al laser. A questo scopo, la punta della sonda viene puntata in modo diretto verso una superficie lucente (bianca) da una distanza di 20 cm circa. Il consueto fascio di puntamento cromatico viene attivato dall'apparecchiatura laser medicale.

Uno spot circolare e uniformemente illuminato indica che le prestazioni della sonda laser sono accettabili. Uno spot fiavole o irregolare indica che la sonda laser non va utilizzata.

Tutte le sonde sono state collaudate per confermare l'efficace trasmissione di energia luminosa alle lunghezze d’onda operative. L’efficienza di trasmissione media per ciascun calibre è la seguente: 20 G – 96%, 23 G – 60%, 25 G – 38%.

Istruzioni per l'uso

Inserire la sonda attraverso l'incisione. Avvicinando la sonda laser al target previsto si riducono le dimensioni dello spot laser creando un campo luminoso a fuoco. Allontanando la sonda dal target previsto si aumentano le dimensioni dello spot laser creando un campo luminoso di maggiori dimensioni.

Avvertenza

Evitare l'inutile illuminazione della retina ad opera del fascio di puntamento. Leggere attentamente le istruzioni per il completo uso clinico dell'apparecchiatura laser medicale fornite dal fabbricante.

Per evitare di danneggiarla, non sottoporre la sonda laser a eccessive sollecitazioni meccaniche. Evitare il contatto della punta della sonda laser con tessuto umano, sangue o altri strumenti per evitare il rischio di scatter incontrollato o di danni alla sonda. Conservare il prodotto in un ambiente asciutto e pulito. Il riutilizzo non garantisce prestazioni ottimali, la sicurezza o la sterilità e può provocare lesioni o infezioni al paziente.

Evitare l'uso di anestetici infiammabili e di gas ossidanti come il protossido di azoto e l'ossigeno. Alcuni materiali, come ad esempio il cotone o la lana, quando saturi di ossigeno possono incendiarsi a causa delle alte temperature generate durante il normale funzionamento dell'apparecchiatura laser. I solventi presenti negli adesivi e nelle soluzioni infiammabili usate per la pulizia e la disinfezione devono essere lasciati evaporare prima di procedere all'uso dell'apparecchiatura laser. È inoltre importante prestare attenzione al pericolo di ignizione dei gas endogeni.

L'utilizzatore deve segnalare gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al presente dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui sono avvenuti.

Attenzione

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

PT

Indicações de utilização

Para fotocoagulação e iluminação durante cirurgia oftálmica. Este dispositivo disponibiliza iluminação bem como energia laser para o tecido alvo, provocando coagulação. O tamanho do ponto pode ser modificado alterando a distância entre o tecido e a ponta da sonda.

Instruções de utilização

A sonda laser foi desenvolvida para ser utilizada em conjunto com um laser médico no alcance de transmissão do Vis-NIR de 532 nm a 810 nm com uma potência máxima de 2,5 watts e que seja adequado para fotocoagulação. A parte luminosa do dispositivo foi desenvolvida para utilização com a fonte de luz Alcon Constellation Vision System. A Constellation utiliza uma lâmpada de arco de xénon de 50 Watts que emite luz com uma potência de 30 lúmenes com um intervalo de comprimento de onda entre 400 nm e 700 nm. Deve confirmar se a sonda laser é compatível com o sistema oftálmico que está a ser utilizado. Consulte o manual de operações com laser para conhecer as precauções de segurança e para garantir que o laser e a fonte de luz cumprem os requisitos supracitados; caso os requisitos não sejam cumpridos, não utilize este dispositivo. O dispositivo destina-se a transmissão de energia, mas não gera energia. A realização de testes de radiação óptica é da responsabilidade do fabricante do laser.

Embalagem

As sondas laser são fornecidas estéreis. As sondas laser foram esterilizadas por óxido de etileno e a sua esterilidade é garantida até ao fim do prazo de validade indicado no rótulo do produto. As sondas laser são embaladas em bolsas duplas de abertura fácil para maior facilidade de introdução no campo estéril.

Preparação

- Examine visualmente a embalagem da sonda laser estéril, para verificar se existem alguns danos e qual o prazo de validade da mesma. As sondas retiradas de embalagens previamente abertas ou danificadas têm de ser consideradas como não estando estéreis.
- Retire a sonda da embalagem num ambiente estéril.
- Coloque o equipamento laser médico num local seguro, seguindo as instruções do manual do sistema.
- Retire a sonda laser do tabuleiro protector, em seguida retire a faixa e desenrole a sonda.
- A extremidade proximal (conector SMA) deve ser inserida na porta receptora do equipamento laser médico seguindo as instruções do manual do sistema.
- Insira o conector de iluminação na fonte de luz ou adaptador de fonte de luz adequados.
- A peça de mão da extremidade distal deve ser utilizada conforme indicado.

Teste do desempenho

Para testar o desempenho da sonda laser, de modo a poder utilizá-la com segurança, poderá inspeccionar a imagem do feixe apontador antes de dar início ao procedimento a laser. Para este fim, a ponta da sonda é apontada directamente para uma superfície clara (branca) a uma distância de cerca de 20 cm. O feixe apontador colorido normal é activado no equipamento laser médico.

Se a imagem for circular e estiver iluminada uniformemente, o desempenho da sonda laser é aceitável. Se a imagem for fraca ou desigual, a sonda laser não deve ser utilizada.

Todas as sondas foram testadas para garantir uma transmissão eficiente de energia luminosa com os comprimentos de onda de operação. A eficiência de transmissão média para cada calibre é a seguinte: 20 ga – 96%, 23 G – 60%, 25 ga – 38%.

Instruções de utilização

Introduza a sonda através da incisão. Se posicionar a sonda laser mais próximo do alvo pretendido irá diminuir o tamanho do ponto de laser, bem como o campo de luz focado. Se afastar a sonda do alvo pretendido irá aumentar o tamanho do ponto de laser, bem como o campo de iluminação.

Advertência

Evite a iluminação desnecessária da retina utilizando o feixe apontador.

Leia cuidadosamente as instruções para uma utilização clínica completa, fornecidas pelo fabricante do equipamento laser médico.

Não aplique uma força excessiva sobre a sonda laser para evitar danificar o produto.

Evite o contacto da sonda laser com tecido humano, sangue ou outros instrumentos, devido ao risco de dispersão não controlada do raio laser ou de danos na sonda laser.

Guarde o produto num ambiente limpo e seco.

A reutilização pode não garantir um óptimo desempenho, segurança ou esterilidade, e pode causar lesões no doente ou infecção.

A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso e oxigénio, deve ser evitada. Alguns materiais como, por exemplo, o algodão ou a lã, quando saturados com oxigénio, podem ser inflamados pelas altas temperaturas produzidas durante a utilização normal do equipamento laser. Antes de utilizar o equipamento laser, deve permitir a evaporação dos solventes de adesivos e das soluções inflamáveis usadas para limpeza e desinfecção. Deve chamar-se também a atenção para o perigo de inflamação dos gases endógenos.

O utilizador deve reportar qualquer incidente grave ocorrido relacionado com este dispositivo ao fabricante e à autoridade com jurisdição no local do incidente.

Atenção

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou mediante prescrição de um médico.

SV

Indikatorer

För fotoagulation och belysning under ögonkirurgi. Produkten ger såväl belysning som laserenergi till målvävnaden, vilket åstadkommer koagulation. Laserpunktens storlek kan varieras genom att avståndet mellan vävnaden och sondens spets ändras.

Bruksanvisning

Lasersonden är konstruerad för att användas i kombination med en medicinsk laser i transmissionsområdet mellan 532 nm och 810 nm med en största uteffekt på 2,5 W och som är lämplig för fotoagulation. Ljusdelen av produkten konstruerades för att användas med Alcon Constellation Vision System-ljuskälla. Constellation använder en 50 W Xenon ljusbågelampa som avger ljus med en uteffekt på 30 lumen inom våglängdsintervallet 400 nm till 700 nm. Kontrollera att lasersonden är kompatibel med det oftalmiska system som används. Se handboken för laseroperationer om säkerhetsföreskrifter och för att se till att både lasern och ljuskällan uppfyller kraven ovan; om kraven inte uppfylls ska du inte använda produkten. Produkten är avsedd att överföra energi, men alstrar inte energi. Lasertillverkaren ansvarar för att utföra tester avseende optisk strålning.

Förpackning

Lasersonderna levereras sterila. Lasersonderna har steriliserats med etylenoxid och garanteras vara sterila till sista förbrukningsdag som anges på produktetiketten. Varje lasersond är förpackad i dubbla avskalbara påsar för att den lätt skall kunna införas i det sterila fältet.

Förberedelse

- Undersök den sterila lasersondens förpackning för eventuella skador och sista förbrukningsdag. Sonder från tidigare öppnade eller skadade förpackningar måste betraktas som osterila.
- Packa upp lasersonden i steril miljö.
- Ställ in den medicinska laserutrustningen på en säker inställning enligt handboken för systemet.
- Ta bort lasersonden från den skyddande brickan, ta bort bandet och rulla ut den.
- Den proximala änden (SMA-kontakten) förs in i anslutningsporten på den medicinska laserutrustningen enligt instruktionerna i systemhandboken.
- Stick in belysningskontakten i lämplig ljuskälla eller adapter.
- Handstycket i den distala änden används enligt anvisningarna.

Testning av funktionen

För att testa funktionen för säker användning av lasersonden, kan bilden av riktstrålen granskas innan laseringreppet påbörjas. För detta ändamål riktas sondens spets rakt mot en ljus (vit) yta på cirka 20 cm avstånd. Den vanliga färgade riktade strålen aktiveras på den medicinska laserutrustningen.

När bilden är rund och jämnt belyst, fungerar lasersonden acceptabelt. Om bilden är svag eller oregelbunden bör lasersonden inte användas.

Varje sond har testats för att säkerställa effektiv överföring av ljusenergi vid driftvåglängderna. Den genomsnittliga överföringseffektiviteten för varje G är följande: 20 G – 96 %, 23 G – 60 %, 25 G – 38 %.

Bruksanvisning

För in sonden genom ett snitt. Placering av lasersonden närmare det avsedda målet ger en minskad laserpunktstorlek och ett fokuserat ljusfält. Om sonden backas bort från det avsedda målet ökar laserpunktens storlek och det lysande fältet blir vidare.

Varning

Undvik onödig belysning av näthinnan med den riktade strålen.

Läs noggrant instruktionerna för klinisk användning från tillverkaren av den medicinska laserutrustningen.

Utsätt inte lasersonden för kraftig belastning för att undvika skada på produkten.

Undvik kontakt mellan lasersondens spets och mänsklig vävnad, blod eller andra instrument, på grund av risken för okontrollerad ljusstridning eller skada på lasersonden.

Förvara produkten på en torr och ren plats.

Optimala prestanda, säkerhet och sterilitet kan inte garanteras vid återanvändning, som kan orsaka patientkada eller patientinfektion.

Användning av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser, såsom lustgas eller syre bör undvikas. Vissa material, till exempel bomull eller ylle, kan när de är mättade med syre antändas av de höga temperaturer som uppkommer vid normal användning av laserutrustningen. Lösningsmedel i lim och lättantändliga lösningar som används för rengöring och desinfektion skall ges tid att avdunsta innan laserutrustningen används. Risken för antändning av endogena gaser bör också uppmärksammas.

Användaren ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med denna produkt till tillverkaren och den myndighet som har behörighet på den plats där incidenten inträffade.

Försiktighet

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av legitimerad läkare eller på legitimerad läkares ordination.