



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


GB Care & Handling instructions
F Instructions d'entretien et de manipulation
D Gebrauchs- und Pflegeanweisungen
E Instrucciones para su cuidado y manipulación
P Instruções de Cuidado & Manuseamento
I Istruzioni per la cura e la manipolazione
S Skötselinstruktioner


 : Medical Device


 : Prescription Only


 : Sterilized using ethylene oxide


 : Caution


 : Do not re-use


 : Do not use if package is damaged


 : Do not resterilize


 : Does not contain latex


 : Consult instructions for use

 : Use by Date

 : Batch Code

 : Keep dry

 : Keep away from sunlight

 : Double Sterile Barrier System



ADVENA LTD.

Tower Business Centre, 2nd Fl.
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta



- 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.
- È proibita la riproduzione parziale o totale di questo opuscolo in qualsiasi forma senza l'autorizzazione scritta della Peregrine Surgical Ltd.
- Ingen del av detta häfte får reproduceras i någon form utan skriftligt godkännande från Peregrine Surgical Ltd.

EN

Indications for Use Statement: For photocoagulation during ophthalmic surgery.

Instructions for Use

The Laser Probe can only be used in combination with a medical laser in the Vis-NIR transmission range of 532 nm to 810 nm with a maximum power output of 2.5 watts and that is appropriate for photocoagulation. Please verify that the Laser Probe is compatible with the ophthalmic system with which it is used. The device is intended to transmit energy but does not generate energy. Optical radiation testing resides with the manufacturer of the laser. See laser operations manual for safety precautions and to assure that the laser meets the above requirements.

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.
- 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.

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

Directions for Use

Insert probe through incision. Positioning the Laser Probe closer to its intended target will provide a decreased laser spot size. Backing probe away from its intended target will result in a larger laser spot size.

Warning

Avoid unnecessary exposure 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 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.

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.

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

Angabe zu den Indikationen: Zur Photokoagulation bei ophthalmischen Eingriffen.

Gebrauchsanweisung

Die Lasersonde kann nur zusammen mit einem medizinischen Laser im Bereich der Vis-NIR-Reichweite von 532 nm bis 810 nm mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2,5 Watt verwendet werden, der für die Photokoagulation geeignet ist. Vergewissern Sie sich, dass die Lasersonde mit dem zur Verwendung vorgesehenen ophthalmischen System kompatibel ist. Das Produkt dient zur Übertragung von Energie; jedoch erzeugt es keine Energie. Die Prüfung der optischen Strahlung obliegt dem Hersteller des Lasers. Die Bedienungsanleitung des Lasers bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und zur Sicherstellung, dass der Laser die oben genannten Anforderungen erfüllt, beachten.

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 das Verfallsdatum 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.
- 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 Laserfahrens 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.

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

Verwendung

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

Achtung

Unnötige Exposition der Retina gegenüber 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 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.

Keine entflammaren 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 entflammaren Flüssigkeiten enthaltenen Lösungsmittel sollten vor

Verwendung des Lasersystems vollständig verdunstet sein. Auf die von endogenen Gasen ausgehende Entzündungsgefahr wird ebenfalls hingewiesen.

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

Declaración de indicaciones de uso: Para fotocoagulación durante la cirugía oftalmológica.

Instrucciones de uso

La sonda láser solo puede ser utilizada en combinación con un láser médico con una salida de potencia máxima de 2,5 vatios, que sea adecuado para la fotocoagulación, en un intervalo de transmisión Vis-NIR de 532 nm a 810 nm. Asegúrese de que la sonda láser sea compatible con el sistema oftálmico con el que se vaya a utilizar. El dispositivo está concebido para transmitir energía, pero no genera energía. Las pruebas de radiación óptica competen al fabricante del láser. Consulte las precauciones de seguridad en el manual de uso del láser y asegúrese de que el láser cumple los requisitos antes indicados.

Envase

Las sondas láser se suministran estériles. Las sondas láser están esterilizadas con óxido de titenio, 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 desenrolle 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.
- La pieza de mano del extremo distal debe utilizarse de la forma indicada.

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.

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

Modo de empleo

Introduzca la sonda a través de la incisión. Si se coloca la sonda láser más próxima a la diana deseada, el tamaño del punto láser disminuirá. Al alejar la sonda de la diana deseada, el tamaño del punto láser aumentará.

Advertencia

Evite la exposición 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 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.

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.

Aviso

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

FR

Indications : Pour la photocoagulation dans le cadre d’une chirurgie ophtalmique.

Mode d’emploi

La sonde laser peut uniquement 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 adaptée à la photocoagulation. Vérifier que la sonde laser est compatible avec le système ophtalmique avec lequel elle est utilisée. 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. Consulter le manuel d’utilisation du laser pour les précautions de sécurité et pour vérifier que le laser est conforme aux exigences ci-dessus.

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 pelable 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 le laser médical en lieu sûr selon les instructions 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 du laser médical selon les instructions du manuel du système.
- 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 habituelle du laser médical.

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.

Directives d’utilisation

Insérer la sonde par l’incision. Rapprocher la sonde laser de la cible prévue permettra d’obtenir un faisceau laser de plus petit diamètre. Reculer la sonde de la cible prévue pour obtenir un faisceau laser de plus grand diamètre.

Avertissement

Éviter d’exposer inutilement la rétine en utilisant le rayon de visée.

Lire attentivement le mode d’emploi fourni par le fabricant du laser médical en ce qui concerne l’intégralité des utilisations cliniques.

Ne pas exercer une force excessive sur la sonde laser au risque de l’endommager.

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

Conserver 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 nel corso di interventi di chirurgia oftalmica.

Istruzioni per l'uso

La sonda laser può essere usata esclusivamente 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 watt e idoneo alla fotocoagulatione. Verificare che la sonda laser sia compatibile con il sistema oftalmico utilizzato. Questo dispositivo è previsto per trasmettere energia; esso non genera energia. Le prove delle radiazioni ottiche sono di responsabilità del fabbricante del laser. Consultare il manuale d'uso del laser per le precauzioni di sicurezza e per accertarsi che il laser soddisfi i requisiti sopra menzionati.

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 agevolarne 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.
- 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.

Un'immagine circolare e uniforme indica che le prestazioni della sonda laser sono accettabili. Uno spot fievole o irregolare indica che la sonda laser non va utilizzata.

Istruzioni per l'uso

Inserire la sonda attraverso l'incisione. Avvicinando la sonda laser al target previsto si riducono le dimensioni dello spot laser. Allontanando la sonda dal target previsto si aumentano le dimensioni dello spot laser.

Avvertenza

Evitare l'inutile esposizione della retina al 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 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

Declaração relativa às indicações de utilização: Para fotocoagulação durante cirurgia oftálmica.

Instruções de utilização

A sonda laser só pode 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. Deve confirmar se a sonda laser é compatível com o sistema oftálmico que está a ser utilizado. 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. Consulte o manual de operações laser relativamente a precauções de segurança e para garantir que o laser satisfaz os requisitos acima referidos.

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.
- 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 uniforme, o desempenho da sonda laser é aceitável. Se a imagem for fraca ou desigual, a sonda laser não deve ser utilizada.

Instruções de utilização

Introduza a sonda através da incisão. Se posicionar a sonda laser mais próximo do alvo pretendido, o tamanho do ponto de laser ficará reduzido. Se afastar a sonda do alvo pretendido irá aumentar o tamanho do ponto de laser.

Advertência

Evite expor desnecessariamente a retina ao 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 ponta da sonda laser com 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 nítrico 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

Förklaring om indikationer för användning: För fotokoagulation vid ögonkirurgi.

Bruksanvisning

Lasersonden får användas endast i kombination med en medicinsk laser i transmissionsområdet för synligt ljus (Vis)-NIR mellan 532 nm och 810 nm med en största uteffekt på 2,5 W och som är lämplig för fotokoagulation. Kontrollera att lasersonden är kompatibel med det oftalmiska system som används. Produkten är avsedd att överföra energi, men alstrar inte energi. Lasertillverkaren ansvarar för att utföra tester avseende optisk strålning. Se användarhandboken för lasern för säkerhetsanvisningar och för att säkerställa att lasern uppfyller ovanstående krav.

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 visuellt 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.
- 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 cirkelformad och jämn är lasersondens funktion acceptabel. Om bilden är svag eller oregelbunden bör lasersonden inte användas.

Bruksanvisning

För in sonden genom ett snitt. Om lasersonden placeras närmare det avsedda målet minskar laserfläckens storlek. Om sonden backas bort från det avsedda målet ökar laserfläckens storlek.

Varning

Undvik onödig exponering av näthinnan med den riktade strålen. Läs noggrant instruktionerna för fullständig 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 andra instrument, på grund av risken för okontrollerad ljusspridning eller skada på lasersonden. Förvara produkten i en torr och ren miljö. Optimala prestanda, säkerhet och sterilitet kan inte garanteras vid återanvändning, som kan orsaka patientskada 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.