“愛爾康”維克特關節式照明雷射探頭

“Alcon” Vektor Articulating Illuminated Laser Probe

衛部醫器輸字第 030805 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用。

注意：本使用說明無法取代雷射及光源操作手冊，手術室人員務必參閱雷射及光源設備隨附的使用手冊，詳細瞭解雷射及光源的控制方法和操作。

說明：每個包裝內含一支已滅菌雷射探頭。

搭配 Purepoint* 雷射系統做為雷射源(該系統可單獨使用、加裝或內建於 Constellation* Vision System)[1]。

搭配 *Constellation Vision System、*Accurus** 主機或 *Accurus** 高亮照明器 (HBI) 系統做為光源。*Accurus** 控制台或 *Accurus** HBI 系統可利用型號 8065751140 的射頻識別裝置 (RFID) 轉接器，搭配含 *ENGAUGE* RFID 的探頭使用[2]。**

1 採用無菌方式，從已滅菌包裝中取出探頭。請參閱「警語！」一節 A 項說明。

2 將雷射接頭末端轉接至循環器，並將接頭旋入雷射裝置。接頭應確實轉緊。

3 將光源接頭末端轉接至循環器，並將接頭插入光源裝置。

4 將彈簧鉗固定在手術巾的適當部位，**光纖電線不可捲曲**。

5 確認雷射裝置顯示正確的探頭類型，然後切換至 [READY] (就緒) 模式或啟動雷射輸出。請參閱「警語！」一節 D 項說明。

6 依照「警語！」一節 E 項說明，以紅色瞄準光束指向非反射表面，測試探頭功能是否正常。請參閱「警語！」一節 O 項及 P 項說明。

7 開啟光源，確認光線可透過光纖輸出。請參閱「警語！」一節 M 項及 N 項說明。

警語！

---

[1]本產品做為雷射源的用途請依照搭配使用"愛爾康"準星眼用雷射儀(衛署醫器輸字第 019571 號)的中文仿單核准之產品用途。

[2]本產品做為光源的用途請依照搭配使用的個別儀器"愛爾康"康視明玻璃體視網膜手術系統(衛署醫器輸字第 020105 號)、"愛爾康"玻璃體暨視網膜手術系統(衛署醫器輸字第 021065 號)、"愛爾康"玻璃體切除儀(衛署醫器輸字第 016881 號)、"愛爾康"晶體乳化吸除 / 玻璃體切除儀(衛署醫器輸字第 009460 號)中文仿單核准之產品用途。

A 收到產品時，探頭若有缺損，請立即通知愛爾康。無菌包裝若有毀損，或密封狀態已破壞，絕對不可使用探頭。如有這類情況，請聯絡當地愛爾康業務代表

每個包裝皆以批號辨識並可追朔，通報探頭問題時請提供批號給醫療安全部門。

B 雷射鏡孔位在光纖/轉接器末端。

C 本裝置必須搭配裝有安全快門的顯微鏡使用，這類快門應附有雷射濾鏡，且規格須符合手術所採用的波長範圍。

D 系統在 [Standby] (待機) 或 [Ready] (就緒) 模式時，治療室中所有人員必須配戴護目眼罩 (波長 532 nm 時 OD 4 以上)。

E 由於瞄準光束和治療光束通過相同的輸送系統，因此可有效檢查輸送系統的完整性。如果瞄準光束點未出現在輸送系統遠端，或強度減弱或呈現擴散，表示輸送系統可能受損或無法正常運作。如有任何疑慮，請聯絡醫療安全部門。請勿直接目視瞄準光束，應以間接方式確認瞄準光束是否正常。

F 若探頭尖端位於患者眼睛外部，請勿發射治療光束，以免導致雷射幅射相關對健康及安全的危害，並避免對探頭尖端的可能的損壞。

G 應避免使用可燃麻醉氣體或氧化氣體 (例如一氧化二氮 [N20] 和氧氣。棉、羊毛等部分物質，在氧飽和的情況下，也可能因為正常使用雷射設備所產生的高溫而引燃。黏著劑溶劑及清潔消毒使用的易燃溶液，須等待溶液揮發乾燥後再使用雷射設備。內源性氣體也有引燃的危險。

H 本裝置僅供單次手術使用。重複使用、不當使用或組裝，都可能對患者造成潛在危害。若因重複或不當使用本裝置而導致併發症，愛爾康概不負責。

- *重複使用或重新處理的可能風險包括：光纖或接頭受損，造成雷射或照明暴露不一致而產生光毒性，雷射或照明輸出降低，流體路徑洩漏或阻塞，導致流控效能減弱，以及異物進入眼睛。*

I 插入雷射光纖，或將光纖大幅度彎曲或未妥當固定，都會形成潛在危害。未遵照製造商建議，可能導致光纖或輸送系統受損，以及患者或使用者的傷害。

J 搭配 Alcon® 雷射探頭一起使用的裝置，為一個完整的系統。使用愛爾康以外廠牌的拋棄式用品，可能影響系統效能並產生潛在危害。

K 手術中抽吸的液體，應視為生物危害廢棄物處理。接觸過抽吸液體的器械和管路，處理時應採取適當的防護措施。

L 使用者應負責非 RFID 的探頭有辨識正確。

M 儘量減少視網膜暴露的光線強度和照射時間，以降低視網膜光傷害的風險。

N 如果主機的照明強度設定可高於 10 流明，應避免在空氣中操作探頭，以免光纖變形及 / 或表面產生高溫而可能導致患者傷害。

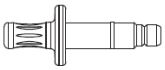
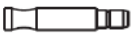
O 插入或取出關節式照明雷射探頭之前，確認曲型尖端伸直，且控制鈕完全退回，以免損傷後側水晶體囊袋及 / 或周遭眼內組織，及 / 或損壞探頭尖端。

P 在眼睛內部調整關節式照明雷射探頭的曲型尖端時，尖端務必要避開周遭眼內組織，以避免組織夾擠或患者受傷的風險。

規格型號：

型號	敘述
8065752554	23GA
8065752555	25GA
8065752556	27GA

產品標籤可能出現符號的定義：

	請見使用說明		由此撕開		製造商		直徑
	使用期限		單次使用，不可重複使用	STRAIGHT	平直針頭		長度
	如果包裝破損請勿使用	LOT	批號		製造日期		
RFID	含射頻識別裝置	REF	型號		不含乳膠的或乾燥天然橡膠		
STERILE EO	已使用環氧乙烷滅菌	CURVED	曲型針頭		RFID ACMI** 接頭		
	INFINITECH** 接頭		ACMI** 接頭				

製造廠名稱：ALCON RESEARCH, LTD.

製造廠地址：15800 Alton Parkway, Irvine, CA, 92618, USA

藥商名稱: 瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載




Alcon 23GA
Alcon 25GA
Alcon 27GA
Vektor
ARTICULATING ILLUMINATED LASER PROBE