

MicroPulse P3® Device

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS

Indications for this device include, but are not limited to transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of primary open-angle glaucoma, closed-angle glaucoma, and refractory glaucoma.

DIRECTIONS FOR USE

The following directions are intended to provide guidance only for treatment settings which are not prescriptive for any condition. The operative needs of each patient should be individually evaluated based on the specific indication, treatment location, and patient-specific characteristics. If uncertain of expected clinical response, always start with conservative settings and increase laser power and/or duration settings in small steps.

1. Remove probe from package and unwind with care. This product contains a glass optical fiber that can be damaged with improper handling. Connect probe to a compatible IRIDEX laser console. Consult your operator manual for additional instructions, contraindications, warnings, and cautions.
2. The device may be used with or without a speculum.
3. Use laser safety glasses with a minimum optical density (OD) of 4.
4. Keep the probe tip and the eye surface moist throughout the procedure. It is essential that the probe tip is continuously immersed in fluid. Apply a drop of methylcellulose gel or equivalent to the undersurface of the MicroPulse P3 device's footplate. Repeat topical lubricant method of choice frequently.
5. Place the notch side of the probe toward the limbus, and place the edge of the notch at the surgical limbus. Be sure to view from directly above to avoid placement error because of parallax. Maintain the footplate of the probe flat against the conjunctiva throughout the treatment with enough pressure to keep the ball tip immersed in fluid. Aim the probe at the center of the globe to keep energy directed toward the ciliary body. See **Figure 1**. Note, the device will align the internal fiber-optic tip at approximately 3mm posterior to the limbus.

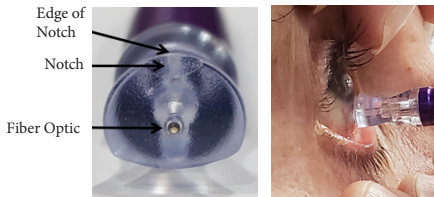
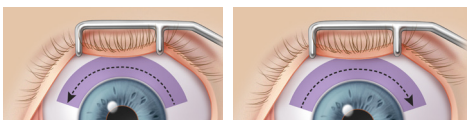


Figure 1. Placement

6. Treat the superior hemisphere. Press the footswitch to activate the laser. If you interrupt the treatment, release the footswitch and reactivate the footswitch when you are ready to resume.

Sweep the MicroPulse P3 probe along the limbus in an arc of 150 degrees for 10 seconds. Reverse the direction and repeat for a total of 5 passes for a total of 50 seconds, see **Figure 2**. Avoid the 3 and 9 o'clock positions.

Based on recommendations of experienced clinicians, use MicroPulse mode at an average power of 2000 mW and a duty cycle of 31.3% (0.5 ms on 1.1 ms off).¹



A single pass is 150° in one direction.

Figure 2. Sweep Technique

7. If the device snags on conjunctiva, momentarily stop laser treatment to release the caught conjunctiva and replace the device.
8. After treatment of a hemisphere, inspect the probe footplate for debris or "charring" and confirm gel is adequately present. If the probe tip accumulates debris or "charring" during the procedure, clean it gently with sterile gauze and a saline solution. Keep the device tip clean to minimize the risk of burns to the ocular surface. After cleaning tip, re-apply a drop of methylcellulose gel and continue treatment. If the "charring" or discoloration on the tip cannot be removed by gentle cleaning, discard the device. Scleral burns are not typical and may indicate contamination at the device tip.
If a scleral burn occurs, discontinue use and replace the device immediately.
9. To treat the inferior hemisphere, repeat steps 4-8.

The device is a Single-Use Product. The device is intended for use on one patient during a single procedure. It is not intended to be reprocessed (cleaned, disinfected/sterilized) and used on another patient. No reuse processes have been validated by the manufacturer. The reuse of a single-use medical device can compromise the safety and health of patients, users or third parties. Reuse risks the introduction of contaminants and/or microbes on the eye of a patient and may lead to patient injury and/or infection.

CAUTION

Keep the device tip and the eye surface moist throughout treatment. Do not treat over sites of previous trabeculectomy blebs, scleral thinning, or directly over tubes and shunts.

WARNING

Excessive treatment power may result in ocular surface burns or ciliary body hemorrhage. Contamination of the fiber optic tip by blood or tissue char may result in ocular surface burns. Excessive energy may cause equatorial burns. Heavy perilimbal conjunctival pigmentation may result in local absorption and burns; therefore, avoid areas of heavy perilimbal pigmentation. This device must be used with an appropriate laser safety filter or eyewear. Never look directly into the laser light source or at laser light scattered from reflective surfaces.

Do not open sterile package prematurely. Open sterile package just prior to use to maintain sterility of contents.

Store package under normal storage conditions – in a dry, clean, well ventilated area at room temperature, between 15°-25°C (59°-77°F).

Inspect packaging prior to use: **DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED OR IF THE STERILE BARRIER IS COMPROMISED.**

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

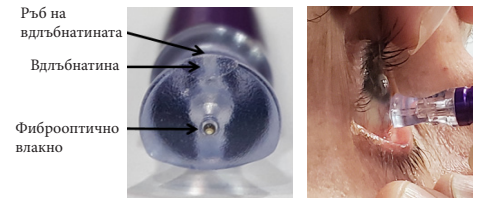
ПОКАЗАНИЯ

Показанията за това изделие включват, без да се ограничават до, транссклерална циклофотокоагулация за лечение на първична откритоъгълна глаукома, закритоъгълна глаукома и рефрактерна глаукома.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Указанията по-долу са предвидени да предоставят само насоки за настройки за терапия, нямаящи отношение към конкретно състояние. Оперативните нуждите на всеки пациент трябва да се оценяват индивидуално въз основа на конкретните показания, местоположението на терапията и характеристиките, специфични за пациента. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативни настройки и увеличавайте настройките за мощност на лазера и/или настройките за времетраене на малки стъпки.

1. Извадете сондата от опаковката и развийте внимателно. Този продукт съдържа фиброоптично влакно, което при неправилна употреба може да се повреди. Свържете датчика към съвместима лазерна конзола IRIDEX. За допълнителни указания, противопоказания, предпазни мерки и предупреждения направете справка в ръководството за оператора.
2. Устройството може да се използва със или без спекулум.
3. Използвайте предпазни очила за лазерна защита с минимална оптична плътност (OD) 4.
4. По време на процедурата поддържайте влажни върха на сондата и повърхността на окото. Важно е непрекъснато да поддържате върха на сондата потопен в течност. Нанесете капка метилцелулоза гел или еквивалент по долната страна на опорната повърхност на устройството MicroPulse P3. Повтаряйте често избрания метод за местно овлажняване.
5. Ориентирайте вдлъбнатата страна на сондата към лимба, а ръба на вдлъбнатината позиционирайте към хирургическия лимб. Не забравяйте да гледате директно отгоре, за да избегнете грешка в позиционирането поради паралакс. Поддържайте опорната повърхност на сондата плътно върху конюнктивата по време на обработката с достатъчен натиск, за да остане върхът потопен в течност. Насочвайте сондата към центъра на сферата, за да държите енергията ориентирана към цилиарното тяло. Вж. **Фигура 1**. Имайте предвид, че устройството ще подравни вътрешния фиброоптичен връх на приблизително 3 mm зад лимба.

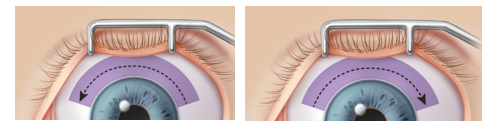


Фигура 1. Поставяне

6. Обработете горната хемисфера. Натиснете педала, за да активирате лазера. Ако прекъснете обработката, освободете педала; натиснете го отново, когато сте готов/а да продължите.

Прокарайте сондата MicroPulse P3 по протежение на лимба в дъга от 150° за 10 секунди. Обърнете посоката и прокарайте общо 5 пъти за не повече от 50 секунди, вж. **Фигура 2**. Избягвайте позиции на 3 и 9 часа по часовниковия циферблат.

Опитните клиницисти съветват да използвате MicroPulse в режим на средна мощност от 2000 mW и работен цикъл от 31,3% (0,5 ms включена, 1,1 ms изключена).¹



Единичното движение е в дъга от 150° в едната посока

Фигура 2. Техника на прокараване

7. Ако устройството захване конюнктивата, незабавно спрете лазерната терапия, за да освободите захванатата конюнктивна, и сменете устройството с ново.

REFERENCE: 1. Tan A, et al. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*, 2010;38(3):266-72.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave, Mountain View, CA 94043, USA
T: (US only) 800.388.4747 T: 650.962.8100
F: 650.962.0486 info@iridex.com

Made in USA

© 2019 IRIDEX. All rights reserved. P/N 14982 Rev F 05.2019

8. След обработката на едната хемисфера огледайте опорната повърхност на сондата за замърсявания и нагар и се уверете, че гелът е адекватно нанесен. Ако върху върха на сондата се натрупат отпадъци или „нагаряне“ по време на процедурата, почистете го внимателно със стерилна марля и физиологичен разтвор. Поддържайте върха на устройството чист, за да сведете до минимум риска от изгаряния на очната повърхност. След почистване на върха нанесете отново капка метилцелулозен гел и продължете лечението. Ако „нагарянето“ или обезцветяването на върха не може да бъде отстранено чрез внимателно почистване, извършете устройството. Изгарянията на склерата не са типични и могат да указват замърсяване на върха на устройството.

При изгаряне на склерата прекратете използването и веднага заменете устройството.

9. За обработка на долната хемисфера повторете стъпки 4–8.

Устройството е продукт за еднократна употреба. Устройството е предназначено за употреба върху един пациент при единична процедура. То не е предназначено да бъде последващо обработвано (почиствано, дезинфекцирано/стерилизирано) и използвано върху друг пациент. Никакви процеси за повторна употреба не са разрешени от производителя. Повторната употреба на медицински изделия за еднократна употреба може да наруши безопасността и да увреди здравето на пациенти, потребители или трети страни. Повторната употреба е свързана с риск от въвеждането на замърсители и/или микроби върху око на пациента и може да доведе до нараняване на пациента и/или инфекция.

⚠️ ВНИМАНИЕ

По време на терапията дръжте влажни върха на устройството и повърхността на окото. Не прилагайте на участъци, на които е имало мехурчета от трабекулекомия, изтъняване на склерата, нито директно над тръбички или шунтове.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерна терапия спрекалено голяма мощност може да доведе до изгаряния на очната повърхност или кръвоизлив на цилиарното тяло. Замърсяване на върха на фиброоптичното влакно с нагоряла кръв или тъкан може да доведе до изгаряния на очната повърхност. Прекалено много енергия може да доведе до екваториални изгаряния. Тежката перилимбална конюнктивална пигментация може да доведе до локална резорбция и изгаряния, затова избягвайте областите с тежка перилимбална пигментация. Това устройство трябва да се използва с подходящ филтър за безопасност при работа с лазер или с предпазни очила. Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от отразяващите повърхности.

Не отваряйте стерилната опаковка предварително. Отворете стерилната опаковка непосредствено преди употреба, за да запазите стерилността на съдържанието.

Съхранявайте опаковката при нормални условия – на сухо, чисто, добре вентилирано място при стайна температура между 15° и 25° C.

Преди употреба поверявайте опаковките: **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ СТЕРИЛНАТА БАРИЕРА Е НАРУШЕНА.**

ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE

Indikace pro tento prostředek zahrnují mimo jiné transsklerální cyklofotokoagulaci při léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem, glaukomu s uzavřeným úhlem a refrakterního glaukomu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Dále uvedené pokyny slouží pouze jako obecný návod k nastavení léčby a nejsou předpisem pro žádné specifické onemocnění. Potřeba operační léčby u každého pacienta musí být individuálně posouzena na základě specifické indikace, ošetřovaného místa a specifických charakteristik pacienta. Pokud si nejste jisti, jakou klinickou odpověď očekávat, vždy začínejte s konzervativním nastavením a výkonu laseru a/nebo délku aplikace zvyšujte v malých krocích.

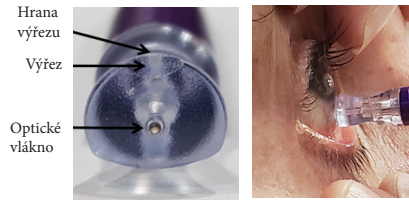
1. Vyjměte sondu z balení a opatrně rozvířte. Tento výrobek obsahuje skleněné optické vlákno, které se může nesprávnou manipulací poškodit. Připojte sondu ke kompatibilní laserové konzoli IRIDEX. Další pokyny, kontraindikace, varování a upozornění vyhledejte v příručce pro uživatele.

2. Tento prostředek lze použít s očním rozvěračem nebo bez něj.

3. Používejte ochranné brýle proti laserovému záření s minimální optickou hustotou 4.

4. Během zákroku udržíte hrot sondy a povrch oka vlhké. Je zásadně důležité, aby byl hrot sondy trvale ponořen do kapaliny. Na podložku prostředku MicroPulse P3 aplikujte kapku metylcélulózového gelu nebo ekvivalentního přípravku. Aplikaci zvoleného lokálního lubrikantu často opakujte.

5. Umístěte stranu sondy s výřezem směrem k limbu a hranu výřezu umístěte na chirurgický limbus. Sledujte z přímého nahledu, abyste zamezili chybě umístění kvůli paralaxe. V průběhu výkonu dbejte, aby podložka spočívala naplocho na spojivce, a to s dostatečným tlakem k tomu, aby hrot kuličky byl ponořen v tekutině. Nasměřujte sondu na střed oční koule, aby energie byla vždy zaměřena na řasnaté těleso. Viz obr. 1. Upozorňujeme, že prostředek zároveň interní hrot optického vlákna na vzdálenost přibližně 3 mm posteriorně od limbu.

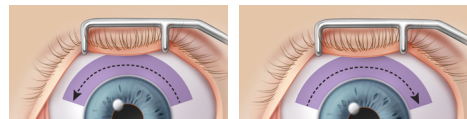


Obr. 1. Umístění

6. Ošetřete horní polokouli. Aktivujte laser sešlápnutím nožního spínače. Pokud léčbu přerušíte, uvolněte nožní spínač; až budete připraveni pokračovat, znovu ho aktivujte.

Opište sondou MicroPulse P3 podél limbu oblouk 150° tak, aby pohyb trval 10 sekund. Opakujte v protisměru. Celkem proveďte 5 průchodů o celkovém trvání 50 sekund. Viz obr. 2. Vyhnete se polohám „3 hodiny“ a „9 hodin“.

Na základě doporučení zkušených lékařů používejte režim MicroPulse při průměrném výkonu 2 000 mW a pracovním cyklu 31,3 % (0,5 ms zapnuto, 1,1 ms vypnuto).¹



Jeden průchod je 150° jedním směrem.

Obr. 2. Technika opsání oblouku

7. Pokud prostředek zachytí spojivku, na okamžik laserové ošetření zastavte, uvolněte zachycenou spojivku a prostředek vyměňte.

8. Po ošetření jedné polokoule zkontrolujte, zda na podložce sondy nejsou nečistoty nebo „příškvarky“, a potvrďte dostatečnou aplikaci gelu. Pokud se na hrotu sondy při výkonu nahromadí nečistoty nebo „příškvarky“, jmeně je očistěte sterilní gázou a fyziologickým roztokem. Udržujte hrot prostředku čistý, aby se snížilo riziko popálení povrchu oka. Po očištění hrotu znovu aplikujte kapku metylcélulózového gelu a pokračujte v ošetření. Pokud „příškvarky“ nebo změnu zbarvení hrotu nelze odstranit jenným čištěním, prostředek zlikvidujte. Popálení skléry není obvyklé a může znamenat, že hrot prostředku je kontaminován.

Pokud dojde k popálení skléry, okamžitě prostředek přestaňte používat a nahradte ho jiným.

9. K ošetření dolní polokoule opakujte kroky 4–8.

Prostředek je určen k jednorázovému použití. Prostředek je určen k použití u jednoho pacienta při jednom výkonu. Není určen k repasování (čištění, dezinfekci/sterilizaci) a použití u jiného pacienta. Výrobce neschválil žádné postupy pro opakované použití. Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku může ohrozit bezpečnost a zdraví pacientů, uživatelů a dalších osob. Opakované použití se pojí s rizikem zanesení kontaminujících látek a/nebo mikrobu do oka pacienta a může způsobit poranění a/nebo infekci pacienta.

⚠️ POZOR

Během výkonu udržíte hrot prostředku a povrch oka vlhké. Neošetřujte na místech s puchýřky po trabekulektomii nebo se ztenčením skléry ani přímo na drénech nebo shuntech.

⚠️ VAROVÁNÍ

Použití nadměrného výkonu při zákroku může způsobit popálení povrchu oka nebo krvácení řasnatého tělesa. Kontaminace hrotu optického vlákna krví nebo příškvarky tkáně může způsobit popálení povrchu oka. Nadměrná energie může způsobit ekvatoriální popálení. Silná pigmentace perilibální spojivky může působit lokalizovanou absorpci a popálení, proto se silně pigmentovaným perilibálním oblastem vyhybejte. Tento prostředek se musí používat s příslušným bezpečnostním laserovým filtrem nebo ochranou zraku. Nikdy se neďívajte přímo do laserového světelného zdroje ani na laserové světlo odražené od reflexních povrchů.

Neotvírejte sterilní obal předčasně. Sterilní obal otevřete bezprostředně před použitím, abyste zachovali sterilitu obsahu.

Balení uchovávejte za normálních podmínek skladování – v suchém, čistém a dobře větraném prostředí při pokojové teplotě 15° C – 25° C.

Zkontrolujte balení před použitím: **NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BALENÍ POŠKOZENO NEBO POKUD JE NARUŠENA STERILNÍ BARIÉRA.**

DANSK BRUGSANVISNING

INDIKATIONER

Indikationer for denne enhed omfatter, men er ikke begrænset til transskleral cyclofotokoagulation til behandling af primært åben-vinklet glaukom, lukket-vinklet glaukom og refraktært glaukom.

BRUGSANVISNING

Følgende anvisninger er udelukkende beregnet som en vejledning i forbindelse med behandlingsindstillinger, der ikke er foreskrevet for nogen tilstand. Operationsbehovene for hver enkelt patient skal evalueres individuelt baseret på den specifikke indikation, behandlingsstedet og patientspecifikke karakteristika. Hvis der foreligger tvivl mht. det forventede kliniske resultat, skal du altid starte med konservative indstillinger og øge indstillingerne for lasereffekt og/eller varighed en lille smule ad gangen.

1. Tag proben ud af pakken, og vikl den forsigtigt ud. Dette produkt indeholder en optisk glasfiber, der kan blive beskadiget, hvis den håndteres forkert. Forbind proben med en kompatibel IRIDEX-laserkonsol. Se brugervejledningen for yderligere instruktioner, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

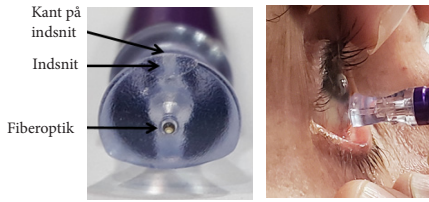
2. Enheden kan anvendes med eller uden øjenlågsspærre.

3. Anvend laserbeskyttelsesbriller med en optisk densitet (OD) på mindst 4.

4. Probespidsen og øjets overflade skal holdes fugtige under hele indgrebet. Det er vigtigt, at probespidsen vedvarende er nedsænket i væske. Påfør en dråbe methylcellulosegel eller lignende på undersiden af MicroPulse P3-enheden's fodplade. Gentag hyppigt den foretrukne anvendelse af topisk smøremiddel.

5. Anbring indsnitssiden af proben mod limbus, og anbring kanten af indsnittet ved den kirurgiske limbus. Sørg for at se direkte ovenfra for at undgå placeringsfejl på grund af parallakse. Hold probens fodplade fladt mod conjunktiva med tilstrækkeligt tryk under hele behandlingen for at holde kuglespidsen nedsænket i væske. Ret proben mod midten af øjeæblet for at holde energien rettet mod cilierlegemet. Se Figur 1. Bemærk, at enheden vil tilpasse den interne fiberoptiske spids cirka 3 mm bag limbus.

MicroPulse P3® Device

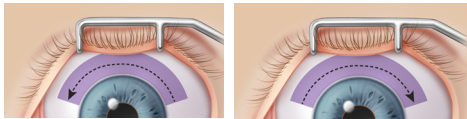


Figur 1. Placering

- Behandl den øvre halvdel. Tryk på fodkontakten for at aktivere laseren. Hvis du afbryder behandlingen, skal du udløse fodkontakten og reaktivere den, når du er klar til at genoptage behandlingen.

Før MicroPulse P3-proben med en fejende bevægelse langs limbus i en bue på 150 grader i 10 sekunder. Vend retningen, og gentag i alt 5 arbejds gange i sammenlagt 50 sekunder. Se Figur 2. Undgå positionerne kl. 3 og kl. 9.

Baseret på anbefalingerne fra erfarne klinikere skal MicroPulse-tilstanden anvendes ved en gennemsnitlig effekt på 2000 mW og en driftscyklus på 31,3 % (0,5 ms til 1,1 ms fra).¹



En enkelt arbejds gang er 150° i én retning.

Figur 2. Fejetechnik

- Hvis enheden hænger fast i conjunktiva, skal laseren standses midlertidigt for at frigøre conjunktiva og udskifte enheden.
- Efter se probefodpladen for restmaterialer eller "forkulning", og bekræft, at der er tilstrækkelig gel efter behandling af en halvdel. Hvis probespidsen akkumulerer restmaterialer eller "forkulning" under indgrebet, skal den rengøres forsigtigt med steril gaze og en saltvandsopløsning. Spidsen af enheden skal holdes ren for at minimere risikoen for forbrændinger på den okulære overflade. Efter rengøring af spidsen påføres igen en dråbe methylcellulosegel, og behandlingen fortsættes. Hvis "forkulning" eller misfarvning på spidsen ikke kan fjernes med forsigtig rengøring, skal enheden kasseres. Sklerale forbrændinger er ikke normale, og de er måske et tegn på kontamination af spidsen af enheden.
- Hvis der forekommer skleral forbrænding, skal brug af enheden indstilles øjeblikkeligt, og enheden skal udskiftes.
- Gentag trin 4-8 for at behandle den nedre halvdel.

Enheden er et engangsprodukt. Enheden er beregnet til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb. Den må ikke genbehandles (rengøres, desinficeres/steriliseres) og bruges til en anden patient. Producenten har ikke godkendt nogen genbrugsprocesser. Genbrug af medicinsk engangsudstyr kan kompromittere sikkerheden og helbredet for patienter, brugere eller tredjeparter. Genbrug giver risiko for indføring af kontaminanter og/eller mikrober i patientens øje og kan føre til patientskader og/eller infektion.

⚠ FORSIGTIG

Spidsen af enheden og øjets overflade skal holdes fugtige under hele behandlingen. Der må ikke behandles over steder med tidligere filtrationspudder dannet ved trabekulektomi, skleral fortynding eller direkte over slanger og shunter.

⚠ ADVARSEL

Overdreven behandlingseffekt kan resultere i forbrændinger på den okulære overflade eller blødninger i cilierlegemet. Kontamination af den fiberoptiske spids med blod eller væv kan resultere i forbrændinger på den okulære overflade. Overdreven energi kan forårsage ækvatoriale forbrændinger. Kraftig perilimbal conjunktival pigmentering kan resultere i lokal absorption og forbrændinger. Undgå derfor områder med kraftig perilimbal pigmentering. Denne enhed skal anvendes sammen med et passende lasersikkerhedsfilter eller øjenværn. Kig aldrig direkte ind i laserlys kilde eller på laserlys, der spredes fra reflekterende overflader.

Åbn ikke den sterile pakke før tid. For at opretholde indholdets sterilitet må den sterile pakke først åbnes lige inden brug.

Opbevar pakken under normale opbevaringsforhold – på et tørt, rent, velventileret område ved en rumtemperatur på 15-25 °C.

Undersøg emballagen før brug: **MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET, ELLER HVIS DEN STERILE BARRIERE ER KOMPROMITTERET.**

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATIONEN

Zu den Indikationen für dieses Produkt zählen u. a. die transsklerale Zyklophotokoagulation zur Behandlung von primärem Weitwinkelglaukom, Engwinkelglaukom und therapieresistivem Glaukom.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachstehende Gebrauchsanweisung versteht sich nur als Richtlinie für die Behandlungseinstellungen und erhebt keinen Anspruch auf Maßgeblichkeit für irgendwelche Gegebenheiten. Die operativen Bedürfnisse jedes Patienten müssen unter Berücksichtigung der spezifischen Indikation, Behandlungsstelle und patientenspezifischen Merkmale individuell erwogen werden. Wenn Unsicherheit bezüglich der zu erwartenden klinischen Reaktion besteht, empfiehlt es sich stets, mit konservativen Einstellungen zu beginnen und die Einstellungen für Laserleistung und/oder Dauer allmählich zu erhöhen.

- Die Sonde aus der Packung nehmen und behutsam aufrollen. Dieses Produkt umfasst einen Lichtwellenleiter (LWL), der bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann. Die Sonde an eine kompatible IRIDEX-Laserkonsole anschließen. Weitere Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind Ihrer Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Das Produkt kann mit oder ohne Spekulum verwendet werden.
- Eine Laserschutzbrille mit einer optischen Dichte (OD) von mindestens 4 verwenden.
- Während des gesamten Eingriffs die Sondenspitze und die Augoberfläche feucht halten. Es ist wichtig, dass die Sondenspitze ständig in Flüssigkeit eingetaucht ist. Einen Tropfen Methylcellulose-Gel oder ein gleichwertiges Produkt auf die Unterfläche der Fußplatte des MicroPulse P3-Produkts geben. Die gewählte topische Lubrikationsmethode häufig wiederholen.
- Die Kerbseite der Sonde so positionieren, dass sie zum Limbus weist; dann die Kerbkante am chirurgischen Limbus platzieren. Darauf achten, den Situs direkt von oben zu betrachten, um einen Platzierungsfehler aufgrund von Parallaxe zu vermeiden. Die Fußplatte der Sonde muss während der gesamten Behandlung flach und mit so viel Druck an der Bindehaut anliegen, dass die Kugelspitze ständig in Flüssigkeit eingetaucht ist. Die Sonde auf die Mitte des Augapfels richten, damit die Energie weiterhin auf den Ziliarkörper abgegeben wird. Siehe **Abbildung 1**. Hinweis: Das Produkt wird die innere LWL-Spitze etwa 3 mm posterior des Limbus ausrichten.

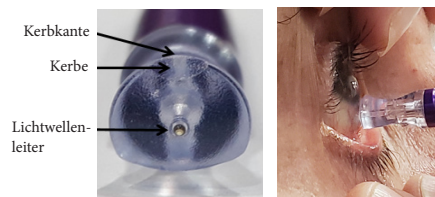
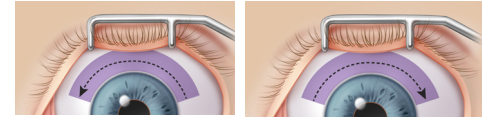


Abbildung 1. Platzierung

- Die obere Halbkugel behandeln. Den Fußschalter zur Aktivierung des Lasers aktivieren. Zur Unterbrechung der Behandlung den Fußschalter loslassen. Zum Fortsetzen der Behandlung den Fußschalter erneut aktivieren.

Die MicroPulse P3-Sonde 10 Sekunden lang in einem Bogen von 150 Grad entlang des Limbus hin- und herbewegen (Sweep-Technik). Die Richtung wechseln und insgesamt 50 Sekunden lang insgesamt 5 Durchgänge ausführen (siehe **Abbildung 2**). Die 3- und 9-Uhr Positionen vermeiden.

Basierend auf Empfehlungen erfahrener Ärzte den MicroPulse-Modus bei einer durchschnittlichen Leistung von 2000 mW und einer Pulsrate von 31,3 % verwenden (0,5 ms ein, 1,1 ms aus).¹



Ein einzelner Durchgang verläuft um 150° in eine Richtung.

Abbildung 2. Sweep-Technik

- Falls sich das Produkt an der Bindehaut verfängt, die Laserbehandlung kurz unterbrechen, um die Bindehaut zu lösen, und das Produkt ersetzen.
- Nach Behandlung einer Halbkugel die Fußplatte der Sonde auf Gewebereste oder „Verkohlung“ überprüfen und sicherstellen, dass ausreichend Gel vorhanden ist. Falls sich an der Sondenspitze während des Verfahrens Gewebereste abgelagert oder eine „Verkohlung“ bildet, die Spitze vorsichtig mit steriler Gaze und Kochsalzlösung reinigen. Die Produktspitze sauber halten, um das Risiko von Verbrennungen an der Augoberfläche zu minimieren. Nach Reinigung der Spitze erneut einen Tropfen Methylcellulosegel auftragen und mit der Behandlung fortfahren. Lässt sich die „Verkohlung“ oder Verfärbung an der Spitze so nicht beseitigen, das Produkt verwerfen. Sklera-Verbrennungen sind nicht typisch und können auf Verunreinigungen an der Produktspitze hindeuten.
- Sollte es zu einer Sklera-Verbrennung kommen, die Behandlung sofort abbrechen und das Produkt ersetzen.
- Zur Behandlung der unteren Halbkugel die Schritte 4 bis 8 wiederholen.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten bei einem einzigen Verfahren bestimmt. Eine Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion/Sterilisation) und Verwendung an einem anderen Patienten ist nicht vorgesehen. Der Hersteller hat keine Wiederverwendungsverfahren validiert. Die Wiederverwendung eines Medizinprodukts zum Einmalgebrauch kann die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern oder Dritten gefährden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr der Einführung von Verunreinigungen und/oder Mikroben in das Auge eines Patienten, und es kann zu Patientenschäden und/oder Infektionen kommen.

⚠ VORSICHTSHINWEIS

Während des gesamten Eingriffs die Produktspitze und die Augoberfläche feucht halten. Keine Stellen behandeln, an denen sich zuvor nach einer Trabekulektomie Blasen gebildet haben oder die Sklera verdünnt ist. Nicht direkt über Röhrchen und Shunts behandeln.

⚠ WARNHINWEIS

Durch zu hohe Behandlungsleistung kann es zu Oberflächenverbrennungen des Auges oder Blutungen des Ziliarkörpers kommen. Durch Verunreinigungen der LWL-Spitze mit Blut oder verkohltem Gewebe kann es zu Verbrennungen der Augoberfläche kommen. Eine zu hohe Energiestärke kann äquatoriale Verbrennungen verursachen. Eine ausgeprägte perilimale Bindehautpigmentierung kann zu lokaler Absorption und Verbrennungen führen; daher sind Bereiche mit starker perilimbal Pigmentierung zu meiden. Dieses Produkt muss mit geeigneten Laserschutzfiltern oder -brillen verwendet werden. Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird.

Sterilverpackung nicht vorzeitig öffnen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.

Verpackung unter normalen Lagerbedingungen aufbewahren, d. h. in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C.

Verpackung vor Gebrauch genau untersuchen: **BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG ODER BEENTRÄCHTIGTEM STERILSCHUTZ NICHT VERWENDEN.**

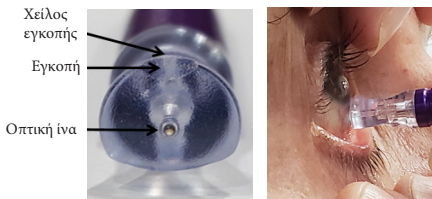
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις για αυτήν τη συσκευή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διασκληρική κυκλοφοση για την αντιμετώπιση του πρωτοπαθούς γλαυκώματος ανοιχτής γωνίας, του γλαυκώματος κλειστής γωνίας και του υποτροπιάζοντος γλαυκώματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

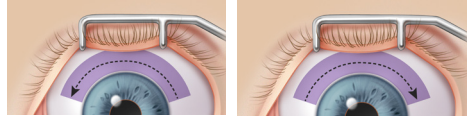
Οι παρακάτω οδηγίες προορίζονται να παρέχουν καθοδήγηση μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις που δεν επιβάλλονται για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας και τα ειδικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Εάν δεν είστε οίγουροι για την αναμενόμενη κλινική απόκριση, πάντοτε να ξεκινάτε με συντηρητικές ρυθμίσεις και να αυξάνετε τις ρυθμίσεις ισχύος ή/και διάρκειας του λέιζερ σε μικρά βήματα.

1. Αφαιρέστε τη μήλη από τη συσκευασία και ξετυλίξτε την με προσοχή. Το προϊόν αυτό περιέχει οπτικές ίνες από γυαλί, οι οποίες μπορεί να υποστούν ζημία εάν υποβληθούν σε ακατάλληλο χειρισμό. Συνδέστε τη μήλη σε συμβατή κονσόλα λέιζερ IRIDEX. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης για πρόσθετες οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.
2. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς διαστολέα.
3. Χρησιμοποιήστε γυαλιά προστασίας από το λέιζερ με ελάχιστη οπτική πυκνότητα (OD) 4.
4. Διατηρείτε το άκρο της μήλης και την επιφάνεια του σκληροκερατοειδούς υγρά, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Είναι σημαντικό το άκρο της μήλης να είναι συνεχώς εμβυθισμένο σε υγρό. Εφαρμόστε μια σταγόνα γέλης μεθυλοκυτταρίνης ή ισοδύναμο στην κάτω επιφάνεια της πλάκας βάσης της συσκευής MicroPulse P3. Επαναλαμβάνετε συχνά την επιλεγμένη μέθοδο τοπικής λίπανσης.
5. Τοποθετήστε την πλευρά της μήλης με την εγκοπή προς το σκληροκερατοειδές όριο και τοποθετήστε το χείλος της εγκοπής στο χειρουργικό σκληροκερατοειδές όριο. Βεβαιωθείτε ότι θα βλέπετε ακριβώς από πάνω για να αποφύγετε τυχόν σφάλμα στην τοποθέτηση λόγω παραλλαγής. Διατηρείτε την πλάκα βάσης της μήλης επίπεδη πάνω στον επιπεφυκότα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας ασκώντας επαρκή πίεση, ώστε το σφαιρικό άκρο να παραμείνει εμβυθισμένο στο υγρό. Στοιχέστε τη μήλη στο κέντρο του βολβού, ώστε η ενέργεια να κατευθύνεται προς το ακτινωτό σώμα. Δείτε την **Εικόνα 1**. Λάβετε υπόψη ότι η συσκευή θα ευθυγραμμιστεί το εσωτερικό άκρο της οπτικής ίνας κατά 3 mm περίπου πίσω από το σκληροκερατοειδές όριο.



Εικόνα 1. Τοποθέτηση

6. Υποβάλετε σε θεραπεία το άνω ημισφαίριο. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, αφήστε τον ποδοδιακόπτη και επανενεργοποιήστε τον όταν είστε έτοιμοι να συνεχίσετε. Σαρώστε με τη μήλη MicroPulse P3 κατά μήκος του σκληροκερατοειδούς ορίου σε τόξο 150 μοιρών για 10 δευτερόλεπτα. Αντιστρέψτε την κατεύθυνση και επαναλάβετε για συνολικά 5 περάσματα επί 50 δευτερόλεπτα συνολικά. Δείτε την **Εικόνα 2**. Αποφύγετε την 3η και την 9η ώρα. Με βάση τις συστάσεις έμπειρων κλινικών ιατρών, χρησιμοποιήστε τρόπο λειτουργίας MicroPulse σε μέση ισχύ 2000 mW και κύκλο εργασίας 31,3% (0,5 ms σε λειτουργία, 1,1 ms εκτός λειτουργίας).¹



Ένα περάσμα είναι 150° προς μία κατεύθυνση.

Εικόνα 2. Τεχνική σάρωσης

7. Εάν η συσκευή εμπλακεί στον επιπεφυκότα, σταματήστε στιγμιαία τη θεραπεία με λέιζερ για να απελευθερώσετε τον επιπεφυκότα που έχει εμπλακεί και αντικαταστήστε τη συσκευή.
8. Μετά τη θεραπεία του ημισφαιρίου, επιθεωρήστε την πλάκα βάσης της μήλης για τυχόν υπολείμματα ή «ίχνη απανθράκωσης» και επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα γέλης. Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συσσωρευτούν υπολείμματα στο άκρο της μήλης ή διαπιστωθούν «ίχνη απανθράκωσης», καθαρίστε το προσεκτικά με αποστειρωμένη γάζα και διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε το άκρο της συσκευής καθαρό, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων στην οφθαλμική επιφάνεια. Μετά τον καθαρισμό του άκρου, εφαρμόστε ξανά μια σταγόνα γέλης μεθυλοκυτταρίνης και συνεχίστε τη θεραπεία. Εάν τα «ίχνη απανθράκωσης» ή ο αποχρωματισμός του άκρου δεν μπορούν να απομακρυνθούν με τον ήπιο καθαρισμό, απορρίψτε τη συσκευή. Τα σκληρικά εγκαύματα δεν συνηθίζονται και ενδέχεται να υποδεικνύουν μόλυνση του άκρου της συσκευής. Εάν προκύψει σκληρικό έγκαυμα, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή.
9. Για τη θεραπεία του κάτω ημισφαιρίου, επαναλάβετε τα βήματα 4-8.

Η συσκευή είναι προϊόν μίας χρήσης. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης. Δεν προορίζεται να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (καθαρισμό, απολύμανση/αποστείρωση) και να χρησιμοποιηθεί σε κάποιον άλλο ασθενή. Δεν έχει επικυρωθεί καμία διαδικασία επαναχρησιμοποίησης από τον κατασκευαστή. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να διακυβευθεί την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή τρίτων. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο εισόδου μολυσματικών ουσιών ή/και μικροβίων στον οφθαλμό του ασθενούς και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και λοίμωξη του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρά, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Μη χορηγείτε θεραπεία επάνω σε σημεία που υπάρχουν φυσαλίδες προηγουμένης σκληροκερατοειδοεκτομής, σε περιοχές σκληρικής λέπτυνσης, ούτε απευθείας επάνω σε σωλήνες και παροχετεύσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η υπερβολική ισχύς θεραπείας ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στην οφθαλμική επιφάνεια ή αιμορραγία από το ακτινωτό σώμα. Η μόλυνση του άκρου της οπτικής ίνας από αίμα ή απανθρακωμένους ιστούς ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα της οφθαλμικής επιφάνειας. Η χορήγηση υπερβολικής ενέργειας ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στο επίπεδο του ισθημερίου. Η έντονη χρώση του επιπεφυκότα περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου ενδέχεται να προκαλέσει τοπική απορρόφηση και εγκαύματα. Συνεπώς, να αποφύγετε τις περιοχές με έντονη χρώση περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλο φίλτρο προστασίας από το λέιζερ ή κατάλληλα γυαλιά. Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδασμένο φως λέιζερ από ανακλαστικές επιφάνειες.

Μην ανοίγετε την αποστειρωμένη συσκευασία πρόωρα. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, προκειμένου να διατηρηθεί η στεριότητα του περιεχομένου.

Αποθηκεύετε τη συσκευασία υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης, σε καθαρό χώρο με καλό εξαερισμό και χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 15-25 °C.

Να επιθεωρείτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση: **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΑΝ Ο ΣΤΕΡΙΟΣ ΦΡΑΓΜΟΣ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΒΙΑΣΤΕΙ.**

INDICACIONES

Las indicaciones de este dispositivo incluyen, entre otras, la ciclofotocoagulación transescleral para el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto, el glaucoma de ángulo cerrado y el glaucoma refractario.

MODO DE EMPLEO

Las siguientes instrucciones se facilitan únicamente con fines orientativos sobre los parámetros de tratamiento y no representan valores prescritos para ninguna afección. Las necesidades quirúrgicas de cada paciente se deben evaluar individualmente en función de la indicación específica, lugar de tratamiento y características específicas del paciente. Si tiene dudas acerca de la respuesta clínica esperada, comience siempre con un ajuste conservador y aumente el ajuste de la potencia o duración del láser en pequeños intervalos.

1. Retire la sonda del envase y desenróllela con cuidado. Este producto contiene una fibra óptica de vidrio que se puede dañar si se manipula incorrectamente. Conecte la sonda a una consola de láser IRIDEX compatible. Consulte el manual del operador para obtener instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales.
2. El dispositivo puede usarse con o sin espéculo.
3. Utilice gafas de seguridad con una densidad óptica (DO) mínima de 4.
4. Mantenga la punta de la sonda y la superficie del ojo húmedas durante toda la intervención. Es esencial que la punta de la sonda esté en todo momento sumergida en fluido. Aplique una gota de gel de metilcelulosa o equivalente sobre la superficie inferior de la plataforma del dispositivo MicroPulse P3. Repita el método de lubricación tópica elegido habitualmente.
5. Oriente hacia el limbo el lado de la sonda que tiene la muesca y coloque el borde de la muesca en el limbo quirúrgico. Asegúrese de visualizar el área situándose directamente encima para evitar errores de colocación debidos al paralaje. Mantenga la plataforma de la sonda en posición plana contra la conjuntiva durante todo el tratamiento y con suficiente presión como para mantener la punta de la bola sumergida en fluido. Dirija la sonda hacia el centro del globo a fin de mantener la energía sobre el cuerpo ciliar. Consulte la **Figura 1**. Observe que el dispositivo alineará la punta de fibra óptica interna aproximadamente 3 mm por detrás del limbo.

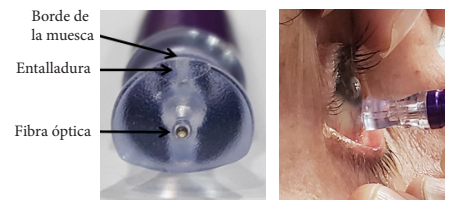


Figura 1. Colocación

6. Trate el hemisferio superior. Pise el pedal para activar el láser. Puede interrumpir el tratamiento soltando el pedal y volver a activarlo cuando desee continuar. Haga con el MicroPulse P3 un barrido de 10 segundos en un arco de 150 grados a lo largo del limbo. Invierta el sentido y repita la operación para realizar, en total, 5 pases en 50 segundos (ver **Figura 2**). Evite las posiciones de las 3 y las 9 en punto. Basándose en las recomendaciones de médicos experimentados: utilice el modo MicroPulse con una potencia media de 2000 mW y un ciclo de trabajo del 31,3% (0,5 ms activado, 1,1 ms desactivado).¹



Una sola pasada equivale a 150° en una dirección.

Figura 2. Técnica de barrido

7. Si el dispositivo se engancha en la conjuntiva, detenga puntualmente el tratamiento con láser para soltar la conjuntiva atrapada y cambie el dispositivo.

MicroPulse P3® Device

- Tras completar el tratamiento de un hemisferio, compruebe si la plataforma de la sonda presenta restos o "carbonilla" y si sigue habiendo suficiente gel. Si la punta de la sonda acumula residuos o "carbonilla" durante la intervención, límpiela suavemente con una gasa estéril y solución salina. Mantenga limpia la punta del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras en la superficie ocular. Tras limpiar la punta, vuelva a aplicar una gota de gel de metilcelulosa y continúe el tratamiento. Si no se puede eliminar la "carbonilla" o la decoloración de la punta con una limpieza suave, deseche el dispositivo. No suelen producirse quemaduras en la esclerótica. Si se producen, pueden deberse a suciedad en la punta del dispositivo.

Si se produce una quemadura en la esclerótica, deje de usar el dispositivo y sustitúyalo de inmediato.

- Para tratar el hemisferio inferior, repetir los pasos 4-8.

El dispositivo es un producto de un solo uso. El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocessado (limpiado, desinfectado/esterilizado) y no debe utilizarse en otro paciente. El fabricante no ha validado el producto para su reutilización. La reutilización de un dispositivo médico de un solo uso puede comprometer la seguridad y la salud de los pacientes, los usuarios y terceras personas. La reutilización podría dar lugar a riesgos como la introducción de elementos contaminantes y/o microbios en el ojo de un paciente y podría provocar también lesiones y/o infecciones al paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Mantenga la punta del dispositivo y la superficie del ojo húmedas durante todo el tratamiento. No aplique el tratamiento sobre lugares donde anteriormente hubiera ampollas de trabeculectomías o adelgazamiento escleral, ni directamente sobre tubos y derivaciones.

⚠ ADVERTENCIA

Una potencia de tratamiento excesiva puede ocasionar quemaduras en la superficie ocular o hemorragias en el cuerpo ciliar. La contaminación de la punta de fibra óptica por sangre o carbonilla de los tejidos puede ocasionar quemaduras en la superficie ocular. Una energía excesiva puede provocar quemaduras en la región ecuatorial. Una fuerte pigmentación de la conjuntiva perilímbica puede provocar absorción local y quemaduras. Evite, por tanto, las zonas con fuerte pigmentación del perilímbo. Este dispositivo debe utilizarse con un filtro o unas gafas protectoras contra láser adecuadas. Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies reflectantes.

No abra el envase estéril antes de lo necesario. A fin de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase estéril inmediatamente antes del uso.

Guarde el envase en condiciones normales de almacenamiento, en un lugar seco, limpio y bien ventilado y a temperatura ambiente (15-25 °C).

Inspeccione el paquete antes de usarlo. **NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O SI SE HA DETERIORADO LA BARRERA ESTÉRIL.**

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué, notamment mais sans s'y limiter, pour la cyclophotocoagulation transsclérale dans le traitement du glaucome primaire à angle ouvert, du glaucome à angle fermé et du glaucome réfractaire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions suivantes ont pour objet de donner des informations concernant uniquement les réglages de traitement qui ne correspondent à aucune affection particulière. Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation individuelle afin de déterminer les besoins opératoires de chacun d'après l'indication, la localisation du traitement et les caractéristiques spécifiques du patient. En cas de doute quant à la réponse clinique escomptée, toujours débiter le traitement par un réglage conservateur puis augmenter les réglages de la puissance du laser et/ou de la durée très progressivement.

- Sortir la sonde de son emballage et la dérouler avec précaution. Ce produit contient une fibre optique en verre qui peut être endommagée en cas de manipulation incorrecte. Brancher la sonde sur une console laser IRIDEX compatible. Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions complémentaires, ainsi que les contre-indications, les avertissements et les mises en garde.
- Ce dispositif peut être utilisé avec ou sans spéculum.
- Utiliser des lunettes de protection pour laser à densité optique (DO) minimale de 4.
- L'embout de la sonde et la surface de l'œil doivent être humidifiés en permanence pendant l'intervention. Il est essentiel que l'embout de la sonde soit immergé en permanence dans du liquide. Appliquer une goutte de gel de méthylcellulose ou équivalent sur la surface inférieure de la plaque du dispositif MicroPulse P3. Répéter fréquemment la méthode de lubrification topique choisie.
- Orienter la partie de la sonde comportant une encoche vers le limbe et positionner le bord de l'encoche sur le limbe chirurgical. Veiller à utiliser un angle de vue directement dans l'axe pour éviter toute erreur de parallaxe entraînant un positionnement incorrect. Maintenir la plaque de la sonde à plat contre la conjonctive pendant toute l'intervention, en appliquant suffisamment de pression pour que l'embout sphérique reste immergé dans le liquide. Orienter la sonde vers le centre du globe oculaire pour que l'énergie laser soit dirigée en permanence vers le corps ciliaire. Voir la Figure 1. Noter que le dispositif alignera l'embout de la fibre optique interne environ 3 mm derrière le limbe.

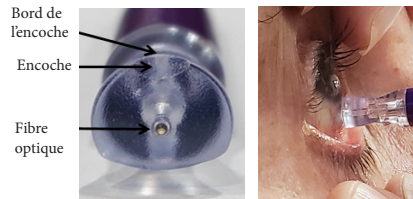
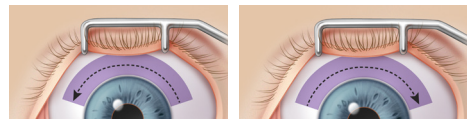


Figure 1. Positionnement

- Traiter l'hémisphère supérieur. Appuyer sur le commutateur à pédale pour activer le laser. Si le traitement est interrompu, relâcher le commutateur à pédale et réactiver ce dernier au moment de reprendre l'intervention.
Balayer la sonde MicroPulse P3 en suivant le limbe selon un arc de 150 degrés pendant 10 secondes. Changer de direction et recommencer, pour réaliser un total de 5 passages pendant 50 secondes au total, voir la Figure 2. Éviter les positions de 3 heures et de 9 heures.

D'après les recommandations de cliniciens expérimentés, utiliser le mode MicroPulse à une puissance moyenne de 2 000 mW et un coefficient d'utilisation de 31,3 % (0,5 ms en marche, 1,1 ms à l'arrêt).



Un simple passage correspond à 150° dans une direction.

Figure 2. Technique de balayage

- Si le dispositif coince une portion de conjonctive, arrêter momentanément le traitement laser pour libérer la conjonctive emprisonnée et remplacer le dispositif.

- Après le traitement d'un hémisphère, examiner la plaque de la sonde à la recherche de débris ou de « carbonisation » et vérifier qu'une quantité adéquate de gel est présente. Si des débris ou de la « carbonisation » s'accumulent sur l'embout de la sonde pendant l'intervention, le nettoyer délicatement avec de la gaze stérile imbibée de sérum physiologique. L'embout du dispositif doit rester propre afin de minimiser les risques de brûlure de la surface oculaire. Après le nettoyage de l'embout, appliquer une nouvelle goutte de gel de méthylcellulose et poursuivre le traitement. S'il est impossible d'éliminer la « carbonisation » ou la décoloration sur l'embout par un nettoyage doux, mettre le dispositif au rebut. La présence de brûlures de la sclérotique n'est pas normale et peut indiquer la contamination de l'embout du dispositif.

En cas de brûlure de la sclérotique, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le remplacer.

- Pour le traitement de l'hémisphère inférieur, répéter les étapes 4-8.

Ce dispositif est un produit à usage unique. Le dispositif est conçu pour être utilisé chez un seul patient lors d'une unique intervention. Il ne doit pas être reconditionné (nettoyé, désinfecté/stérilisé) ni utilisé sur un autre patient. Le fabricant n'a validé aucun procédé de réutilisation. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique peut compromettre la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou de tierces parties. Une réutilisation risque de provoquer l'introduction de contaminants et/ou de microbes dans l'œil d'un patient et peut provoquer des blessures et/ou une infection chez le patient.

⚠ MISE EN GARDE

L'embout du dispositif et la surface de l'œil doivent être humidifiés en permanence pendant le traitement. Ne pas traiter les sites de bulles de trabeculectomie ou d'amincissement de la sclérotique, et ne pas traiter directement sur les tubes et dérives.

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation d'une puissance de traitement excessive peut entraîner des brûlures de la surface oculaire ou une hémorragie du corps ciliaire. La contamination de l'embout de la fibre optique par du sang ou des tissus carbonisés peut entraîner des brûlures de la surface oculaire. L'application d'une énergie excessive peut entraîner des brûlures au niveau de l'équateur de l'œil. La présence d'une importante pigmentation périlimbique de la conjonctive peut entraîner une absorption locale et des brûlures. Il est donc conseillé d'éviter les zones d'importante pigmentation périlimbique. L'emploi d'un filtre laser ou de protections oculaires appropriées est impératif lors de l'utilisation de ce dispositif. Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser réfléchie.

Ne pas ouvrir l'emballage stérile à l'avance. Ouvrir l'emballage stérile immédiatement avant l'utilisation pour maintenir la stérilité du contenu.

Conservé le produit dans son emballage dans des conditions de stockage normales, à savoir dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 25 °C.

Inspecter l'emballage avant l'emploi. **NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BARRIÈRE STÉRILE EST COMPROMISE.**

HRVATSKI UPUTE ZA UPOTREBU

INDIKACIJE

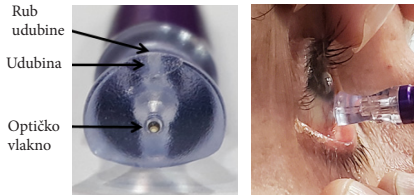
Indikacije za primjenu ovog uređaja uključuju, ali nisu ograničene na ciklofotokoagulaciju pri liječenju primarnog glaukoma otvorenog kuta, glaukoma zatvorenog kuta i refraktornog glaukoma.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

Sljedeće upute predviđene su samo kao vodič za postavke tretmana koje nisu propisane za druga stanja. Perioperacijske potrebe svakog bolesnika treba procijeniti individualno na temelju specifične indikacije, lokacije na kojoj se tretman obavlja i njegovih specifičnih karakteristika. Ako niste sigurni u očekivani klinički odgovor, tretman započnite uvijek konzervativno, a snagu i/ili trajanje laserskog impulsa povišajte postupno.

MicroPulse P3® Device

1. Izvadite sondu iz pakiranja i pažljivo je odmotajte. Proizvod sadrži staklena optička vlakna koja se mogu oštetiti neprikladnim rukovanjem. Spojite sondu na konzolu kompatibilnog IRIDEX lasera. Dodatne upute, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku za korisnike.
2. Uređaj se može upotrebljavati sa spekulom ili bez spekula.
3. Upotrijebite laserske zaštitne naočale s minimalnom optičkom gustoćom 4.
4. Tijekom postupka vršak sonde i površinu oka stalno održavajte vlažnima. Ključno je da vršak sonde bude neprekidno uronjen u tekućinu. Primijenite kap gela metilceluloze ili sličnog sredstva na donju površinu podnožja uređaja MicroPulse P3. Često ponavljajte odabranu metodu topikalnog podmazivanja.
5. Usmjerite stranu sonde s udubljenjem prema limbusu i namjestite rub udubljenja na dijelu limbusa predviđenom za zahvat. Obavezno gledajte odozgo kako biste izbjegli pogrešku prilikom postavljanja zbog paralakse. Držite podnožje sonde ravno u odnosu na konjunktivu tijekom čitavog tretmana uz dovoljno pritiska tako da vršak sonde ostane uronjen u tekućinu. Usmjerite sondu u središte jabučice kako bi energija bila usmjerena prema cilijarnom tijelu. Pogledajte **sliku 1**. Napomena: uređaj će poravnati vršak unutrašnjeg optičkog vlakna oko 3 mm iza limbusa.

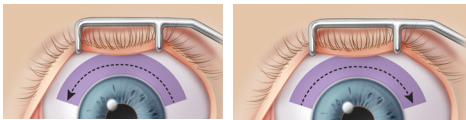


Slika 1. Postavljanje

6. Tretirajte superiornu hemisferu. Pritisnite nožni prekidač da biste aktivirali laser. Ako prekinete tretman, otpustite nožni prekidač i ponovo ga aktivirajte kada ste spremni za nastavak.

Kliznite sondom MicroPulse P3 duž limbusa u luku od 150 stupnjeva na 10 sekundi. Obrnite smjer i ponovite taj prolazak ukupno 5 puta u ukupnom trajanju od 50 sekundi, pogledajte **sliku 2**. Izbjegavajte položaje od 90 i 270 stupnjeva.

Na temelju preporuka iskusnih liječnika, upotrebljavajte način rada MicroPulse pri prosječnoj snazi od 2000 mW i radnom ciklusu od 31,3% (0,5 ms uklj., 1,1 ms isklj.).¹



Jedan prolaz jest 150° u jednom smjeru.

Slika 2. Tehnika klizanja

7. Ako uređaj zahvati konjunktivu, odmah prekinite tretman laserom kako biste otpustili zahvaćenu konjunktivu i zamijenili uređaj.
8. Nakon tretmana hemisfere pregledajte sondu kako biste utvrdili ima li krotina ili „nagorenost“ te kako biste provjerili ima li dovoljno gela. Ako se tijekom postupka na vršku sonde nakupe krotine ili „nagorenost“, pažljivo ga očistite pomoću sterilne gaze i fiziološke otopine. Vršak uređaja održavajte čistim kako biste smanjili rizik za nastanak opeklina očne površine. Nakon čišćenja vrška ponovo nanesite kap gela metilceluloze i nastavite tretman. Ako „nagorenost“ ili promjena boje vrška ne mogu biti uklonjeni pažljivim čišćenjem, odložite uređaj u otpad. Nastanak opeklina sklere nije tipičan za ovaj postupak i to može ukazivati na kontaminaciju vrška uređaja.
Dogodi li se opeklina sklere, prekinite korištenje i smjesta zamijenite uređaj.
9. Da biste tretirali inferiornu hemisferu, ponovite korake 4 – 8.

Uređaj je namijenjen za jednokratnu uporabu. Uređaj je namijenjen za primjenu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. Nije predviđen za obradu (čišćenje, dezinfekciju/sterilizaciju) i primjenu na drugom bolesniku. Proizvođač ne odobrava postupke ponovne upotrebe. Ponovna upotreba medicinskog proizvoda za jednokratnu primjenu može kompromitirati sigurnost i zdravlje bolesnika, korisnika ili trećih osoba. Ponovnom upotrebom riskira se unos kontaminirajućih tvari i/ili mikroba u oko bolesnika te može doći do ozljede i/ili infekcije bolesnika.

⚠ OPREZ

Tijekom cijelog postupka vršak sonde i površinu oka stalno održavajte vlažnima. Nemojte liječiti mjesta na kojima se nalaze mješurici prethodnih trabekulektomija, mjesta gdje je sklera stanjena ili izravno iznad cjevčica i šantova.

⚠ UPOZORENJE

Primjena prekomjerne snage može imati za posljedicu nastanak opeklina površine oka ili krvarenja u cilijarnom tijelu. Kontaminacija vrška uređaja krvlju ili ostacima spaljenog tkiva može imati za posljedicu nastanak opeklina površine oka. Primjena prekomjerne energije može uzrokovati ekvatorijalne opeklina. Izrazita perilimbalna konjunktivalna pigmentacija može imati za posljedicu lokalnu apsorpciju i nastanak opeklina; stoga izbjegavajte područja s izrazitom perilimbalnom pigmentacijom. Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s odgovarajućim sigurnosnim laserskim filtrom ili zaštitom za oči. Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo koje se odbilo od površine.

Nemojte prijevremeno otvoriti sterilno pakiranje. Otvorite sterilno pakiranje neposredno prije upotrebe kako biste očuvali sterilnost sadržaja.

Pakiranje čuvajte u normalnim uvjetima skladištenja – u suhom, čistom, dobro prozračenom prostoru na sobnoj temperaturi, između 15 °C i 25 °C.

Prije upotrebe pregledajte pakiranje: **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO ILI AKO JE STERILNA BARIJERA UGROŽENA.**

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Le indicazioni del dispositivo includono, senza limitarsi a quanto segue, la ciclofotocoagulazione transclerale per il trattamento di glaucoma ad angolo aperto, glaucoma ad angolo chiuso e glaucoma refrattario.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni successive si propongono di offrire solamente alcune direttive di massima, senza pretendere alcuna valenza prescrittiva per nessuna condizione. Le esigenze operative di ciascun paziente devono essere valutate caso per caso, in base all'indicazione, alla posizione del sito di trattamento e alle caratteristiche specifiche del paziente. In caso di risposte cliniche dubbie, cominciare sempre con impostazioni conservative e aumentare le impostazioni di potenza e/o durata del laser con piccoli incrementi.

1. Estrarre la sonda dalla confezione e svolgerla con cautela. Questo prodotto contiene una fibra ottica di vetro che può essere danneggiata con una manipolazione impropria. Collegare la sonda a una console laser IRIDEX compatibile. Consultare il manuale operativo per ulteriori istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
2. Il dispositivo può essere usato con e senza uno speculum.
3. Utilizzare occhiali di protezione laser con una densità ottica (DO) minima pari a 4.
4. Mantenere umettata la punta della sonda e la superficie oculare per l'intera durata della procedura. È essenziale che la punta della sonda rimanga continuamente immersa nel liquido. Applicare una goccia di gel di metilcellulosa o equivalente sulla superficie inferiore della piastra di appoggio del dispositivo MicroPulse P3. Ripetere frequentemente la lubrificazione topica prescelta.

5. Posizionare il lato della sonda con la tacca verso il limbo e il bordo della tacca sul limbo chirurgico. Accertarsi che la visualizzazione avvenga direttamente dall'alto per evitare un errore di posizionamento dovuto alla parallasse. Mantenere la piastra di appoggio della sonda appiattita contro la congiuntiva per l'intera durata del trattamento, applicando una pressione sufficiente a mantenere la punta a sfera immersa nel liquido. Puntare la sonda al centro del bulbo oculare per mantenere l'energia sul corpo ciliare. Vedere la **Figura 1**. Nota: il dispositivo allinea la punta della fibra ottica interna circa 3 mm posteriormente rispetto al limbo.

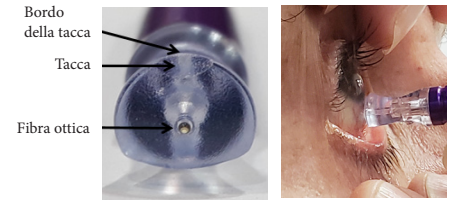
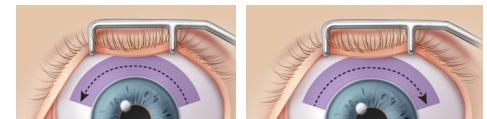


Figura 1. Posizionamento

6. Trattare l'emisfero superiore. Premere il pedale per attivare il laser. Se si interrompe il trattamento, rilasciare il pedale e poi riattivarlo quando si è pronti per ricominciare.

Passare la sonda MicroPulse P3 lungo il limbo mantenendo un arco di 150 gradi per 10 secondi. Invertire la direzione e ripetere eseguendo 5 passaggi in tutto per un totale di 50 secondi; vedere la **Figura 2**. Evitare le posizioni ore 3 e ore 9.

Medici esperti consigliano di utilizzare la modalità MicroPulse a una potenza media di 2000 mW e un ciclo di lavoro di 31,3% (0,5 ms di attivazione e 1,1 ms di disattivazione).¹



Un unico passaggio di 150° in una direzione.

Figura 2. Modalità del passaggio

7. Se il dispositivo si impiglia sulla congiuntiva, interrompere momentaneamente il trattamento laser per liberare la congiuntiva e sostituire il dispositivo.
8. Concluso il trattamento di un emisfero, ispezionare la piastra di appoggio della sonda alla ricerca di eventuali detriti o carbonizzazione e verificare la presenza di un'adeguata quantità di gel. Se nel corso della procedura sulla punta si accumulano detriti o carbonizzazione, pulirla delicatamente con una garza sterile e soluzione fisiologica. Tenere pulita la punta del dispositivo per ridurre al minimo il rischio di ustioni della superficie oculare. Dopo aver pulito la punta, applicare nuovamente una goccia di gel metilcellulosa e continuare il trattamento. Se non è possibile rimuovere la carbonizzazione o lo scolorimento con una pulizia delicata, smaltire il dispositivo. Le ustioni della sclera sono atipiche e possono indicare la contaminazione della punta del dispositivo.
In caso di ustione della sclera, interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo immediatamente.
9. Per il trattamento dell'emisfero inferiore, ripetere i punti 4-8.

Questo dispositivo è un prodotto monouso. Il dispositivo è destinato all'uso su un solo paziente durante una singola procedura. Non può essere rigenerato (pulito, disinfettato/sterilizzato) e utilizzato su un altro paziente. Il produttore non ha convalidato alcuna procedura di riutilizzo per il dispositivo. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso può compromettere la sicurezza e la salute dei pazienti, degli operatori o di terze parti. Il riutilizzo comporta il rischio di introdurre contaminanti e/o microbi nell'occhio del paziente e può causargli lesioni e/o infezioni.

⚠ ATTENZIONE

Mantenere umettata la punta del dispositivo e la superficie oculare per l'intera durata del trattamento. Non effettuare il trattamento su siti di precedenti trabekulectomie che presentano bozze filtranti o caratterizzati da assottigliamento della sclera, né direttamente su tubi di drenaggio o shunt.

MicroPulse P3® Device

⚠️ AVVERTENZA

Una potenza eccessiva di trattamento può produrre ustioni della superficie oculare o emorragie del corpo ciliare. La contaminazione della punta della fibra ottica con sangue o tessuti carbonizzati può produrre ustioni della superficie oculare. L'erogazione eccessiva di energia può provocare ustioni dell'equatore. Una notevole pigmentazione perilimbica congiuntivale potrebbe causare assorbimento localizzato e ustioni. Pertanto, evitare le aree di notevole pigmentazione perilimbica. Questo dispositivo deve essere utilizzato con un filtro di protezione laser oppure con occhiali adeguati. Non fissare mai lo sguardo sul fascio laser diretto, riflesso o disperso.

Non aprire anticipatamente la confezione sterile. Aprire la confezione sterile poco prima di utilizzarla per mantenere la sterilità del contenuto.

Conservare la confezione in condizioni di stoccaggio normali, in un'area asciutta, pulita e ben ventilata, a temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 25 °C.

Ispezionare la confezione prima dell'uso: **NON USARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O SE LA BARRIERA STERILE RISULTA COMPROMESSA.**

LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

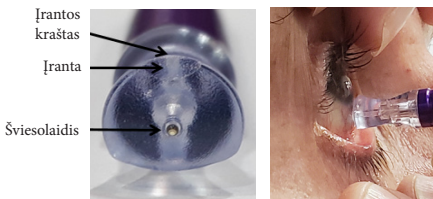
INDIKACIJOS

Šio prietaiso indikacijos yra (sąrašas negalutinis): transkleralinė ciklofotokoaguliacija pirminėi atviro kampo glaukomai, uždaro kampo glaukomai ir atspariai glaukomai gydyti.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Šiais nurodymais siekiama pateikti tik gydymo nuostatų gaires, kurios nėra privalomos jokiai medicininei būklei. Kiekvieno paciento chirurginius poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento charakteristikomis. Jeigu nesate tikras dėl laukiamo klinikinio atsako, visuomet pradėkite mažesnėmis nuostatomis ir lazerio galios ir (arba) trukmės nuostatas didinkite po truputį.

1. Zondą išimkite iš pakuotės ir atsargiai išvyniokite. Šiame gaminyje yra stiklo optinio pluošto, kurį netinkamai naudojant, galima pažeisti. Zondą prijunkite prie suderinamos IRIDEX lazerio konsolės. Papildomas instrukcijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir perspėjimus žr. savo naudotojo vadove.
2. Prietaisą galima naudoti su skėtikliu arba be jo.
3. Naudokite apsauginius akinius nuo lazerio spinduliuotės, kurių minimalus optinis tankis (OT) būtų 4.
4. Procedūros metu zondo antgalį ir akies paviršių laikykite drėgnus. Svarbu, kad zondo antgalis visada būtų panardintas į skystį. Ant „MicroPulse P3“ prietaiso atraminio paviršiaus apačios užtepkite lašelį metilceliuliozės gelio ar analogiškos priemonės. Pakartokite pasirinktą tepimo metodą pasirinktu dažnumu.
5. Zondą įrątos puse nukreipkite į limbą, o įrątos kraštą sulygiuokite su operuojamu limbu. Būtinai žiūrėkite tiesiai iš viršaus, kad dėl paralakso nepadarytumėte uždėjimo klaidos. Procedūros metu išlaikykite zondo atraminį paviršių lygiai su jungine pakankamai spausdami, kad rutulinis antgalis būtų panardintas į skystį. Nusitaikykite zondą į rutulio centrą, kad energija būtų nukreipta į krumplyną. Žr. 1 pav. Įsidėmėkite, prietaisas susilygiuos su vidiniu šviesolaidžio galu apytiksliai 3 mm toliau nuo limbo.



1 pav. Uždėjimas

6. Apdorokite aukštesnį pusrutulį. Paspauskite pedalą, kad aktyvintumėte lazerį. Jeigu pertrauksite procedūrą, atleiskite pedalą ir vėl jį paspauskite, kai būsite pasiruošę ją tęsti.

Mojuokite „MicroPulse P3“ zondą palei limbą 150 laipsnių lanku 10 sekundžių. Pakeiskite kryptį ir kartokite iš viso 5 praėjimus 50 sekundžių; žr. 2 pav. Venkite 3-ios ir 9-os valandų padėčių.

Remdamiesi patyrusių gydytojų rekomendacijomis, naudokite „MicroPulse“ režimą vidutine 2 000 mW galia ir 31,3 % darbinio ciklo (0,5 ms išjungiant 1,1 ms).¹



Vienas praėjimas yra 150° viena kryptimi.

2 pav. Mosto metodas

7. Jeigu prietaisas užkliūva už junginės, akimirksniu sustabdykite lazerį, atlaisvinkite užkliuvusią junginę ir pakeiskite prietaisą.
8. Apdoroję pusrutulį, patikrinkite zondo atraminį paviršių, ar nėra apnašų arba „apanglėjimo“ ir įsitikinkite, kad yra pakankamai gelio. Jeigu ant antgalio susikaupia apnašų arba jis „apanglėja“ procedūros metu, švelniai nuvalykite steriliu tamponu ir fiziologiniu tirpalu. Prietaiso antgalį laikykite švarų, kad sumažintumėte akies paviršiaus nudegimų pavojų. Nuvalę antgalį, vėl užlašinkite lašą metilceliuliozės gelio ir tęskite procedūrą. Jeigu antgalio „apanglėjimo“ ar spalvos pasikeitimo negalima pašalinti švelniai valant, prietaisą išmeskite. Odenos nudegimai nėra įprasti ir gali reikšti, kad prietaiso antgalis užštas.
- Jeigu nudegė odena, sustokite ir nedelsdami pakeiskite prietaisą.
9. Apatiniam pusrutuliui pakartokite 4–8 veiksmus.

Prietaisas yra vienkartinis gaminy. Prietaisas yra skirtas naudoti vienam pacientui per vieną procedūrą. Jo negalima apdoroti (valyti, dezinfekuoti / sterilizuoti) ir naudoti kitam pacientui. Gamintojas pakartotinio naudojimo nepatvirtino. Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą galima pažeisti pacientų, naudotojų ar trečiųjų šalių saugumą ir sveikatą. Pakartotinai naudojant į paciento akį gali patekti teršalų ir (arba) mikrobu ir tai gali lemti paciento sužalojimą ir (arba) infekciją.

⚠️ DĖMESIO!

Gydymo metu prietaiso antgalį ir akies paviršių laikykite drėgnus. Negydykite vietų, kur anksčiau buvo atlikta trabekulektomija, esant odenos suplonėjimui arba tiesiai virš vamzdelių ir šuntų.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Per didelę procedūros galia gali sukelti akies paviršiaus nudegimų arba krumplyno kraujavimą. Šviesolaidžio antgalį užteršus krauju ar apanglėjusiais audiniais galima nudeginti akies paviršių. Per didelę energiją gali nudeginti. Dėl didelės perilimbinės junginės pigmentacijos gali vykti vietinė absorbcija ir atsirasti nudegimų; todėl venkite labai pigmentuotų perilimbinių sričių. Šį prietaisą reikia naudoti su atitinkamu lazerio saugos filtru ar akiniais. Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą atspindinčių paviršių.

Neatplėškite sterilios pakuotės per anksti. Atplėškite sterilią pakuotę prieš pat naudojimą, kad turinys liktų sterilus.

Pakuotę laikykite įprastomis laikymo sąlygomis – sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje patalpoje kambario temperatūroje 15–25 °C.

Prieš naudojimą patikrinkite pakuotę: **NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA ARBA PAŽEISTAS STERILUMO BARJERAS.**

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

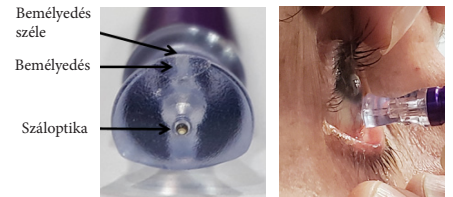
JAVALLATOK

Az eszköz használatának javallata a teljesség igénye nélkül a transzkleralis cyclo-fotokoaguláció az elsődleges, nyitott zugú glaucoma, zárt zugú glaucoma és refrakter glaucoma kezelésében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az alábbi utasítások csak útmutatást nyújtanak, amelyek nem alkalmasak minden betegség kezelésére. Minden egyes beteg esetében egyedileg kell értékelni a szükségleteket a specifikus javallatok, a kezelés helye és betegspecifikus jellemzők alapján. Ha bizonytalan a várható klinikai válaszban, mindig konzervatív beállításokkal kezdje a kezelést, és a lézer teljesítményét és/vagy az eljárás hosszát kis lépésközökkel emelje.

1. Távolítsa el a szondát a csomagolásból, és óvatosan csavarja szét. A termék száloptikás kábelt tartalmaz, amely a nem megfelelő használat során megsérülhet. Csatlakoztassa a szondát egy kompatibilis IRIDEX lézerkonzolhoz. További utasításokért, ellenjavallatokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért olvassa a kezelői útmutatót.
2. Az eszköz használható speculummal vagy anélkül.
3. Legalább 4-es optikai sűrűségű (OD) lézer-védőszemüveget használjon.
4. Tartsa a szonda csúcsát és a szem felületét végig nedvesen a beavatkozás alatt. Nagyon fontos, hogy a szonda csúcsa folyamatosan folyadékba legyen merítve. Cseppentsen egy csepp metilcellulóz gél vagy azzal egyenértékű anyagot a MicroPulse P3 eszköz talapatának alsó felszínére. Ismételve gyakran a választott helyi lubrikációs eljárást.
5. Helyezze el a szonda bemélyedést tartalmazó részét úgy, hogy a limbus felé nézzen, a bemélyedés széle pedig a limbuson legyen. Győződjön meg róla, hogy felülről, a felületre merőleges irányból néz le, hogy elkerülje a parallaxis hiba miatti helytelen elhelyezést. A szonda talapatát akkora erővel nyomja a kötőhártyához a beavatkozás alatt, hogy a gömb alakú csúcsa folyamatosan folyadékba legyen merítve. Irányítsa a szondát a szemgolyó közepé felé, hogy az energia a sugártest felé irányuljon. Lásd az 1. ábrát. Vegye figyelembe, hogy az eszköz belső száloptikás csúcsa körülbelül 3 mm-rel a limbuson túl fog elhelyezkedni.

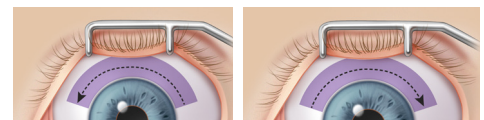


1. ábra Elhelyezés

6. Kezelje a felső szemfelet. Nyomja le a lábkapcsolót a lézer aktiválásához. A kezelés megzakításához engedje fel a lábkapcsolót, majd ha készen áll a folytatásra, nyomja le ismét.

Mozgassa a MicroPulse P3 szondát a limbus mentén 150 fokban ívben 10 másodpercig. Fordítsa meg irányt és ismétlje meg a mozdulatot úgy, hogy összesen 5 ívet írjon le, összesen 50 másodpercen keresztül, a 2. ábra szerint. Kerülje a 3 és 9 óránál lévő pozíciókat.

A tapasztalt orvosok ajánlásainak megfelelően használja a MicroPulse üzemmódot 2000 mW átlagos teljesítmény mellett 31,3%-on (0,5 ms-ig bekapcsol, 1,1 ms-ig kikapcsol).¹



Egy ív 150° egy irányban.

2. ábra A beavatkozás során végzett mozdulat

7. Ha az eszköz elakad a kötőhártyán, egy pillanatra hagyja abba a lézeres kezelést, hogy kiszabadítsa a kötőhártyát, majd cserélje egy új eszközre.

MicroPulse P3® Device

8. Egy szemfél kezelése után győződjön meg róla, hogy a szonda talapatán nincsenek törmelékek vagy „elszenesedett” maradványok, és hogy elegendő gél áll rendelkezésre. Ha a szonda csúcsán törmék vagy „elszenesedett” maradványok gyűlnek össze az eljárás alatt, steril géz és sóoldat segítségével óvatosan tisztítsa meg a csúcsot. Tartsa tisztán az eszköz csúcsát annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a szemfelszín égési sérülésének kockázatát. Az eszköz csúcsának megtisztítása után cseppentsen újra egy cseppet a metilcellulóz gélből és folytassa a kezelést. Ha az „elszenesedett” maradványok vagy az elszíneződés nem távolítható el a csúcsról óvatos tisztítással, dobja ki az eszközt. A sclera égési sérülése nem jellemző, és az eszköz csúcsának szennyezettségére utalhat.

A sclera égési sérülése esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és cserélje ki az eszközt.

9. Az alsó szemfél kezeléséhez ismételje meg a 4–8. lépéseket.

Az eszköz egyezten használatos termék. Az eszközt egyetlen beteg, egyetlen eljárásnál történő használatra szánták. Az eszközt nem szabad újrafeldolgozni (megtisztítani, fertőtleníteni/sterilizálni) és másik betegnél használni. A gyártó nem hagyott jóvá semmilyen újrafelhasználási eljárást. Az egyezten használatos orvosi eszközök újrafelhasználása veszélyeztetheti a beteget, a felhasználókat vagy harmadik személyek biztonságát és egészségét. Az újrafelhasználás során szennyeződések és/vagy mikrobbák kerülhetnek a beteg szemébe, ami a beteg sérüléséhez és/vagy fertőzéshez vezethet.

FIGYELEM!

A kezelés alatt tartsa az eszköz csúcsát és a szem felszínét nedvesen. Ne végezzen kezelést a korábbi trabeculectomiás helyeken, a sclera elvékonyodott részein vagy közvetlenül a csatornák és shuntok felett.

FIGYELMEZTETÉS

A kezelés során leadott túlzott mértékű energia a szem felszínének égési sérülését vagy a sugártest bevezetésével járhat. A vérrrel vagy elszínezett szövetekkel szennyezett száloptikás csúcs a szemfelszín égési sérülését okozhatja. A túlzott mértékű energia az ekvatoriális régió égési sérülését okozhatja. Erősen pigmentált periliimbális kötőhártyán végzett kezelés esetén helyi abszorpció és égési sérülés alakulhat ki, ezért kerülje az erősen pigmentált periliimbális területeket. Az eszköz kizárólag megfelelő biztonsági lézerező vagy védőszemüveg használata esetén alkalmazható. Soha ne nézzen közvetlenül a lézerezőforrásba vagy a felületekről visszatükröződő lézerezőfénybe.

Ne nyissa fel túl korán a steril csomagot. A tartalom sterilitásának fenntartása érdekében csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel a steril csomagot.

Tárolja a csomagot normál tárolási körülmények között – száraz, tiszta, jól szellőző helyiségben, szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on.

Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást: **NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS VAGY A STERIL VÉDŐGÁT SÉRÜLT.**

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

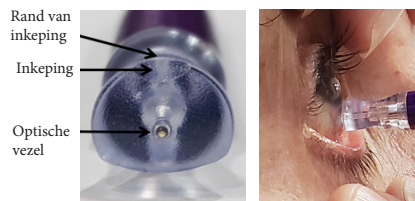
INDICATIES

Indicaties voor dit apparaat zijn onder meer, zonder beperking, transclerale cyclofotocoagulatie voor de behandeling van primair openkamerhoekglaucoom, geslotenkamerhoekglaucoom en therapieresistent glaucoom.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De volgende aanwijzingen zijn uitsluitend bedoeld als leidraad voor de instellingen voor de behandeling die niet prescriptief zijn voor enige aandoening. De operatiebehoefte van elke patiënt moeten per geval worden geëvalueerd op grond van de specifieke indicatie, plaats van behandeling en patiëntspecifieke eigenschappen. Als u geen zekerheid hebt over de te verwachten klinische respons, begint u altijd met conservatieve instellingen en verhoogt u de instellingen voor het laser vermogen en/of de duur met kleine stappen.

1. Neem de sonde uit de verpakking en wikkel hem zorgvuldig af. Dit product bevat een glasvezelkabel die bij de verkeerde hantering beschadigd kan raken. Sluit de sonde aan op een compatibele IRIDEX-laserconsole. Raadpleeg uw gebruikershandleiding voor aanvullende aanwijzingen, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
2. Het apparaat kan met of zonder een speculum worden gebruikt.
3. Gebruik een laser veiligheidsbril met een minimale optische dichtheid (OD) van 4.
4. Houd de tip van de sonde en het oogoppervlak gedurende de gehele ingreep vochtig. Het is van cruciaal belang dat de tip van de sonde continu in vloeistof ondergedompeld is. Breng een druppel methylcellulosegel of equivalent aan op het onderste oppervlak van de voetplaat van het MicroPulse P3-apparaat. Herhaal regelmatig de topische bevochtigmethode van uw keuze.
5. Plaats de kant van de sonde met de inkeping naar de limbus gericht en plaats de rand van de inkeping bij de chirurgische limbus. Zorg voor een rechtstreeks beeld van boven af om een foute plaatsing vanwege parallax te vermijden. Houd de voetplaat van de sonde gedurende de gehele behandeling met voldoende druk plat tegen het bindvlies om de kogelvormige tip ondergedompeld te houden in vloeistof. Richt de sonde op het midden van de oogbol zodat de energie op het corpus ciliare gericht blijft. Zie afbeelding 1. Het apparaat ligt de interne tip van de glasvezelkabel ongeveer 3 mm posterieur van de limbus uit.

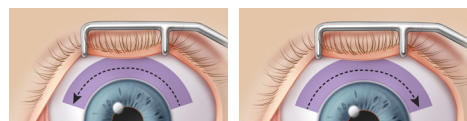


Afbeelding 1. Plaatsing

6. Behandel de bovenste helft. Druk op de voetschakelaar om de laser te activeren. Als u de behandeling onderbreekt, laat u de voetschakelaar los en activeert u de voetschakelaar opnieuw wanneer u klaar bent om de behandeling te hervatten.

Verplaats de MicroPulse P3-sonde gedurende 10 seconden met een vegende beweging langs de limbus in een boog van 150 graden. Maak een beweging in de omgekeerde richting en herhaal in totaal 5 gangen gedurende in totaal 50 seconden; zie afbeelding 2. Vermijd de posities op 3 uur en op 9 uur.

Op grond van de aanbevelingen van ervaren klinici gebruikt u de MicroPulse-modus bij een gemiddeld vermogen van 2000 mW en een werkcyclus van 31,3% (0,5 ms aan, 1,1 ms uit).¹



Afbeelding 2. Techniek van vegende beweging

7. Als het apparaat aan het bindvlies blijft hangen, stopt u de laserbehandeling kortstondig om het beklemd geraakte bindvlies vrij te zetten en vervangt u het apparaat.

8. Na de behandeling van een helft inspecteert u de voetplaat van de sonde op débris of verkoling en controleert u of er voldoende gel aanwezig is. Als zich tijdens de ingreep débris of verkoling voordoet bij de tip van de sonde, neemt u deze débris of verkoling voorzichtig af met een steriel gaasje en een fysiologische zoutoplossing. Houd de tip van het apparaat schoon om het risico van brandwonden op het oogoppervlak tot een minimum te beperken. Na reiniging van de tip brengt u opnieuw een druppel methylcellulosegel aan en gaat u verder met de behandeling. Als de verkoling of de verkleuring op de tip niet verwijderd kan worden door de tip voorzichtig te reinigen, werpt u het apparaat weg. Brandwonden op de sclera komen gewoonlijk niet voor en kunnen duiden op contaminatie op de tip van het apparaat.

Als er een brandwond op de sclera ontstaat, staakt u het gebruik van het apparaat en vervangt u het apparaat onmiddellijk.

9. Om de onderste helft te behandelen, herhaalt u de stappen 4-8.

Het apparaat is een voor eenmalig gebruik bestemd product. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep. Het mag niet worden herverwerkt (gereinigd, gedesinfecteerd/gesteriliseerd) of gebruikt bij een andere patiënt. Procedures voor hergebruik zijn niet gevalideerd door de fabrikant. Hergebruik van een medisch apparaat voor eenmalig gebruik kan de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers of derden in gevaar brengen. Hergebruik verhoogt het risico op verontreinigende stoffen en/of microben op het oog van de patiënt en kan leiden tot letsel en/of infectie bij de patiënt.

LET OP

Houd de tip van het apparaat en het oogoppervlak gedurende de gehele ingreep vochtig. Voer geen behandeling uit op plaatsen van blebs als gevolg van een eerdere trabeculectomie, verdunning van de sclera of onmiddellijk op buizen en shunts.

WAARSCHUWING

Overmatig vermogen voor de behandeling kan leiden tot brandwonden op het oogoppervlak of hemorragie van het corpus ciliare. Contaminatie van de vezeloptische tip door bloed of weefselverkoling kan leiden tot brandwonden van het oogoppervlak. Overmatige energie kan equatoriale brandwonden veroorzaken. Zware periliimbale pigmentatie van de conjunctiva kan lokale absorptie en brandwonden veroorzaken; daarom moeten gebieden met zware periliimbale pigmentatie worden vermeden. Dit apparaat moet worden gebruikt met een geschikt laser veiligheidsfilter of geschikte oogbescherming. Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of op van weerspiegelende oppervlakken verstrooid laserlicht.

De steriele verpakking mag niet vroegtijdig worden geopend. Om de steriliteit van de inhoud te handhaven, moet de steriele verpakking vlak vóór gebruik worden geopend.

Bewaar de verpakking bij normale bewaarcondities: in een droge, schone, goed geventileerde ruimte bij kamertemperatuur, tussen 15 en 25 °C.

Inspecteer de verpakking vóór gebruik: **NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS OF ALS DE STERIELE BARRIÈRE IS VERBROKEN.**

NORSK BRUKSANVISNING

INDIKASJONER

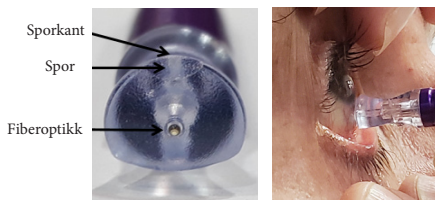
Indikasjoner for denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til transklæralt cyklofotokoagulasjon for behandling av primært åpen-vinkel glaukom, lukket-vinkel glaukom og refraktær glaukom.

ANVISNINGER FOR BRUK

Følgende anvisninger er ment å gi veiledning bare for behandlingstilstillinger som ikke er preskriptive for noen tilstand. Operasjonsbehovene til hver enkelt pasient skal vurderes individuelt basert på den spesifikke indikasjonen, behandlingsstedet og pasientspesifikke egenskaper. Hvis du er usikker på den forventede kliniske responsen, skal du alltid begynne med konservative innstillinger og øke laserstyrke og/eller varighetsinnstillingene i små trinn.

MicroPulse P3® Device

1. Ta proben ut av pakningen og rull den forsiktig ut. Dette produktet inneholder en optisk fiber av glass som kan bli skadet ved feil håndtering. Koble sonden til en kompatibel IRIDEX-laserkonsoll. Se brukerhåndboken for ytterligere anvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
2. Enheten kan brukes med eller uten spekulum.
3. Bruk laservernebriller med en optisk tetthet (OD) på minst 4.
4. Hold probetuppen og øyeoverflaten fuktig gjennom hele prosedyren. Det er svært viktig at probetuppen ligger i væske hele tiden. Påfør en dråpe metylcellulosegel eller tilsvarende på underoverflaten på MicroPulse P3-enhetens fotplate. Gjenta valgfri topisk smøringsmetode ofte.
5. Plasser probens sporside mot limbus, og plasser sporkanten ved kirurgisk limbus. Pass på å se rett ovenfra for å unngå plasseringsfeil på grunn av parallakse. Hold probens fotplate flatt mot bindehinnen gjennom hele behandlingen, med nok press til at kulespissen er nedsenket i væske. Pek proben mot midten av globen for å holde energien rettet mot strålelegemet. Se **figur 1**. Merk at enheten vil innrette den interne fiberoptikkuppen ved ca. 3 mm posterior til limbus.



Figur 1. Plassering

6. Behandle den superiore hemisfæren. Trykk på fotbryteren for å aktivere laseren. Hvis du avbryter behandlingen, skal du slippe fotbryteren og aktivere fotbryteren på nytt når du er klar til å gjenoppta behandlingen.

Sveip MicroPulse P3-proben langs limbus i en bue på 150 grader i 10 sekunder. Bytt retning og gjenta totalt 5 passeringer i totalt 50 sekunder, se **figur 2**. Unngå klokken 3- og klokken 9-posisjonene.

Basert på anbefalinger fra erfarne klinikere skal MicroPulse-modus brukes med en gjennomsnittlig strøm på 2000 mW og en effektsyklus på 31,3 % (0,5 ms på, 1,1 ms av).¹



En enkelt passering er 150° i en retning.

Figur 2. Sveipeteknikk

7. Hvis enheten henger seg fast i bindehinnen, skal laserbehandlingen stoppes et øyeblikk for å frigjøre den fangede bindehinnen, og enheten skiftes ut.
8. Når en hemisfære er behandlet, skal probens fotplate undersøkes for smuss eller „forkulling“, og det skal bekreftes at tilstrekkelig med gel er til stede. Hvis tuppen akkumulerer smuss eller „forkulling“ i løpet av prosedyren, skal den rengjøres forsiktig med sterilt gasbind og en saltvannsløsning. Hold tuppen på enheten ren for å redusere risikoen for brannskår på den okulære overflaten til et minimum. Etter at tuppen er rengjort, påføres en ny dråpe med metylcellulosegel, og behandlingen fortsettes. Hvis „forkulling“ eller misfarging av tuppen ikke kan fjernes med forsiktig rengjøring, skal enheten kastes. Sklerale forbrenninger er ikke vanlig og kan indikere kontaminasjon på utstyretuppen.
Hvis det forekommer en skleral forbrenning, skal behandlingen stoppes øyeblikkelig og utstyret skiftes ut.
9. Gjenta trinn 4–8 for å behandle den inferiore hemisfæren.

Enheten er et engangsprodukt. Enheten er beregnet til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre. Den er ikke beregnet på å reposseseres (rengjøres, desinfiseres/steriliseres) og brukes på en annen pasient. Produsenten har ikke godkjent noen gjenbruksprosesser. Gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk kan sette sikkerheten og helsen til pasienter, brukere eller tredjeparter i fare. Gjenbruk innebærer en risiko for å innføre smittestoffer og/eller mikrober på øyet til en pasient, og kan føre til skade og/eller infeksjon.

⚠ OBS!

Hold enhetstuppen og øyeoverflaten fuktig gjennom hele prosedyren. Det skal ikke gis behandling over steder med tidligere kunstige avløp anlagt gjennom trabekulektomi, skleral fortykning eller direkte over rør og shunter.

⚠ ADVARSEL

Bruk av for mye styrke under behandlingen kan forårsake forbrenning på den okulære overflaten eller blødning i strålelegemet. Kontaminering av den fiberoptiske tuppen med blod eller forkullet vev kan medføre okulære overflateforbrenninger. For mye energi kan forårsake ekvatoriale forbrenninger. Sterk perilimbal konjunktival pigmentering kan forårsake lokal absorpsjon og forbrenninger. Unngå derfor områder med sterk perilimbal pigmentering. Denne enheten må brukes med et egnert sikkerhetsfilter for laser, eller briller. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som spres fra reflekterende overflater.

Ikke åpne den sterile pakningen for tidlig. Åpne den sterile pakningen rett før bruk for å bevare innholdets sterilitet.

Oppbevar pakningen under normale oppbevaringsforhold – i et tørt, rent, godt ventilert område i romtemperatur, mellom 15 og 25 °C.

Kontroller pakningen før bruk: **MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET ELLER DEN STERILE BARRIEREN ER BRUTT.**

POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WSKAZANIA

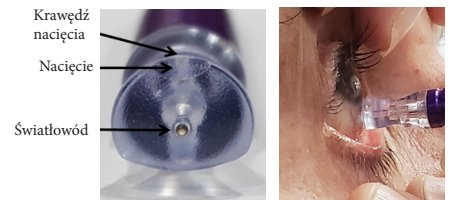
Wskazania do stosowania tego urządzenia obejmują między innymi cyklofotokoagulację przetwardówkową w leczeniu jaskry pierwotnej otwartego kąta, jaskry zamkniętego kąta i jaskry niepoddającej się leczeniu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Poniżej przedstawiono ogólne wskazówki dotyczące przeprowadzenia leczenia — nie należy ich traktować jako konkretnych zaleceń dla określonego schorzenia. Potrzeby chirurgiczne każdego pacjenta powinny być oceniane indywidualnie na podstawie konkretnych wskazań, leczonyc miejsc i charakterystyki danego pacjenta. W przypadku braku pewności odnośnie do uzyskania oczekiwanej odpowiedzi klinicznej należy zawsze rozpocząć od ustawień zachowawczych i bardzo powoli zwiększać ustawienia mocy lasera lub czasu trwania zabiegu.

1. Wyjąć sondę z opakowania i ostrożnie rozprostować. Produkt zawiera szklany światłowód, który można uszkodzić przez nieostrożne manipulacje. Podłączyć sondę do zgodnej konsoli laserowej IRIDEX. Szczegółowe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi przedstawiono w instrukcji obsługi.
2. Urządzenie można stosować z rozwórką lub bez niej.
3. Używać okularów zabezpieczających przed promieniowaniem laserowym o minimalnej gęstości optycznej (OD) równej 4.
4. Przez cały czas trwania zabiegu należy zapewnić wilgotność końcówki sondy i gałki ocznej. Końcówka sondy musi być stale zanurzona w płynie. Nanieść kroplę żelu metylcelulozowego lub równoważnego produktu na spodnią część stopki urządzenia MicroPulse P3. Należy często zakraplać miejscowym środkiem zwilżającym preferowanym przez okulistę.

5. Ustawić sondę stroną z nacięciem do rąbka rogówki, a następnie umieścić krawędź nacięcia przy operowanym rąbku rogówki. Należy patrzeć na sondę bezpośrednio z góry, aby uniknąć nieprawidłowego umieszczenia urządzenia z powodu paralaksy. Podczas całego zabiegu stopkę sondy należy utrzymywać płasko w stosunku do spojówki, przykładając nacisk wystarczający do utrzymania końcówki kulkowej zanurzonej w płynie. Wycelować sondę w środek gałki ocznej, aby energia była skierowana w stronę ciała rzęskowego. Patrz **Rysunek 1**. Uwaga: nastąpi wyrównanie urządzenia z wewnętrzną końcówką światłowodu w odległości około 3 mm ku tyłowi względem rąbka rogówki.

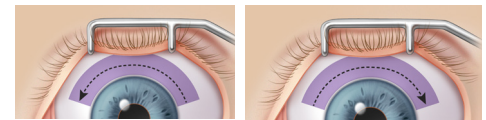


Rysunek 1. Umieszczenie sondy

6. Przeprowadzić leczenie górnej półkuli gałki ocznej. Nacisnąć przełącznik nożny, aby włączyć laser. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, należy zwolnić przełącznik nożny, a następnie ponownie go nacisnąć, aby kontynuować leczenie.

Omiatać rąbek rogówki sondą MicroPulse P3 po łuku 150 stopni przez 10 sekund. Następnie przesunąć sondę 5 razy w przeciwnym kierunku przez 50 sekund, patrz **Rysunek 2**. Unikać pozycji godzinny 3 i 9.

Na podstawie opinii doświadczonych lekarzy zaleca się stosowanie trybu MicroPulse przy średniej mocy 2000 mW i wypełnieniu 31,3% (0,5 ms wł. i 1,1 ms wł.).¹



Pojedyncze przesunięcie obejmuje łuk 150° w jednym kierunku.

Rysunek 2. Technika omiatania

7. Jeśli urządzenie zaczepi o spojówkę, niezwłocznie wyłączyć laser, aby uwolnić złapaną spojówkę, a następnie wymienić urządzenie.
8. Po przeprowadzeniu leczenia gałki ocznej należy obejrzeć stopkę sondy pod kątem szczerki tkankowych lub nadpalonych resztek i upewnić się, że obecna jest odpowiednia ilość żelu. Jeśli podczas zabiegu na końcówce sondy zbiorą się szczerki tkankowe lub nadpalone resztki, należy delikatnie wycisnąć ją jałową gazą i roztworem soli fizjologicznej. Należy utrzymywać urządzenie w czystości, aby ograniczyć ryzyko poparzeń powierzchni oczodołu. Po wyszczerzeniu końcówki należy ponownie nanieść kroplę żelu metylcelulozowego i kontynuować leczenie. Jeśli nadpalonych resztek lub odbarwień końcówki nie da się usunąć podczas delikatnego czyszczenia, urządzenie należy wyrzucić. Poparzenia twardówki nie są typową reakcją i mogą wynikać z zanieczyszczenia końcówki urządzenia.

Jeśli wystąpią poparzenia twardówki, należy przerwać stosowanie urządzenia i niezwłocznie je wymienić.

9. Aby przeprowadzić leczenie dolnej półkuli gałki ocznej, należy powtórzyć kroki 4–8.

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie jest przeznaczone do zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Nie należy jej przygotowywać do powtórnego użycia (czyścić, dezynfekować/sterylizować) ani stosować u następnego pacjenta. Producent nie zwalidował procesów przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzenia medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku może naruszyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, użytkowników oraz osób trzecich. Ponowne użycie stwarza ryzyko wprowadzenia zanieczyszczeń i/lub mikroorganizmów do oka pacjenta i może spowodować uraz ciała i/lub wywołać zakażenie u pacjenta.

MicroPulse P3® Device

⚠️ PRZESTROGA

Przez cały czas leczenia należy utrzymywać nawilżenie końcówki urządzenia i powierzchni oka pacjenta. Nie należy prowadzić zabiegów w miejscach pęcherzyków powstałych w wyniku wcześniejszych zabiegów trabekulektomii, w miejscach, w których twardówka jest cieńsza, lub bezpośrednio nad drenami i przetokami.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Stosowanie nadmiernej mocy lasera może skutkować oparzeniami powierzchni gałki ocznej lub krwawieniami do ciała rzęskowego. Zanieczyszczenie końcówki światłowodu krwią lub fragmentami tkanek może wywoływać oparzenia powierzchni gałki ocznej. Stosowanie promieniowania o zbyt dużej energii może powodować oparzenia okorne gałki ocznej. Stosowanie laseroterapii w silnie pigmentowanych obszarach wokół rąbka rogówki może skutkować nadmiernym pochłanianiem energii i oparzeniami. Należy unikać takich obszarów. Podczas pracy z urządzeniem należy stosować odpowiedni filtr zabezpieczający przed laserem lub ochronę oczu. Pod żadnym pozorem nie patrzeć w światło lasera pochodzące bezpośrednio ze źródła lub odbite.

Nie otwierać sterylnego opakowania wcześniej niż to konieczne. Aby zachować sterylność zawartości opakowania, otworzyć je bezpośrednio przed użyciem.

Opakowanie przechowywać w normalnych warunkach — w suchym, czystym, dobrze wentylowanym miejscu, w temperaturze pokojowej od 15°C do 25°C.

Przed użyciem skontrolować opakowanie: **NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB NARUSZONA JEST BARIERA STERYLNA.**

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES

Este dispositivo está indicado, entre outros procedimentos, na ciclofotocoagulação transescleral para tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto, do glaucoma de ângulo fechado e do glaucoma refratário.

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As orientações que se seguem destinam-se apenas a servir de guia para os parâmetros de tratamento, não constituindo valores consagrados para nenhuma patologia. Devem avaliar-se as necessidades operatórias de cada doente individualmente, com base na indicação específica, no local de tratamento e nas características específicas do doente. Se não tiver a certeza da resposta clínica esperada, comece sempre por utilizar valores conservadores e aumente a potência laser e/ou a duração em pequenos incrementos.

1. Retire a sonda da embalagem e desenrole-a com cuidado. Este produto contém uma fibra ótica de vidro que pode ser danificada com manuseamento incorreto. Ligue a sonda a uma consola de laser IRIDEX compatível. Consulte o manual do operador para obter instruções, contra-indicações, advertências e precauções adicionais.
2. O dispositivo pode ser utilizado com ou sem um espéculo.
3. Use óculos de proteção contra laser com uma densidade ótica (D.O.) mínima de 4.
4. Mantenha a ponta da sonda e a superfície do olho húmidas durante todo o procedimento. É essencial que a ponta da sonda esteja constantemente mergulhada em fluido. Aplique uma gota de gel de metilcelulose ou equivalente na superfície inferior da plataforma do dispositivo MicroPulse P3. Repita com frequência o método de lubrificação tópica escolhido.
5. Posicione o lado da ranhura da sonda virado para o limbo e coloque o bordo da ranhura no limbo cirúrgico. Visualize diretamente por cima para evitar uma colocação incorreta por erro de paralaxe. Mantenha a plataforma da sonda encostada à conjuntiva durante o tratamento, com pressão suficiente para manter a ponta esférica mergulhada em fluido. Oriente a sonda para o centro do globo, a fim de manter a energia dirigida ao corpo ciliar. Ver a **Figura 1**. Tenha em atenção que o dispositivo alinhará a ponta da fibra ótica interna numa posição aproximadamente 3 mm posterior ao limbo.

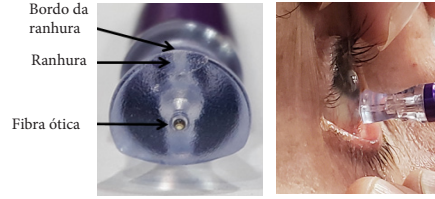
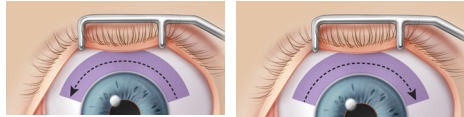


Figura 1. Colocação

6. Trate o hemisfério superior. Carregue no interruptor de pé para ativar o laser. Se interromper o tratamento, solte o interruptor de pé e reative-o quando estiver preparado para retomar o tratamento.

Efetue o varrimento do limbo com a sonda MicroPulse P3, num arco de 150 graus durante 10 segundos. Inverta o sentido e repita no total 5 passagens, durante um total de 50 segundos; ver a **Figura 2**. Evite as posições às 3 e às 9 horas.

Com base nas recomendações de médicos experientes, utilize o modo MicroPulse a uma potência média de 2000 mW e um ciclo de funcionamento de 31,3% (0,5 ms ligado, 1,1 ms desligado).¹



Corresponde a um varrimento a 150° num sentido.

Figura 2. Técnica de varrimento

7. Se o dispositivo ficar preso na conjuntiva, interrompa momentaneamente o tratamento a laser para libertar a conjuntiva presa e substitua o dispositivo.
8. Após o tratamento de um hemisfério, inspecione a plataforma da sonda para verificar se há detritos ou "carbonização" e confirme a presença adequada de gel. Se houver acumulação de detritos ou "carbonização" na ponta da sonda durante o procedimento, limpe-a suavemente com gaze esterilizada e soro fisiológico. Mantenha a ponta do dispositivo limpa para minimizar o risco de queimaduras na superfície ocular. Depois de limpar a ponta, aplicar novamente uma gota de gel de metilcelulose e prosseguir o tratamento. Se não for possível remover a "carbonização" ou descoloração da ponta mediante limpeza suave, elimine o dispositivo. A ocorrência de queimaduras da esclerótica não é típica e poderá indicar contaminação na ponta do dispositivo.

Em caso de queimadura da esclerótica, interrompa a utilização e substitua imediatamente o dispositivo.

9. Para tratar o hemisfério inferior, repita os passos 4-8.

O dispositivo é um produto de utilização única. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas num doente durante um único procedimento. Não se destina a ser reprocessado (limpo, desinfetado/esterilizado) e utilizado noutro doente. Nenhum processo de reutilização foi validado pelo fabricante. A reutilização de um dispositivo médico de utilização única pode comprometer a segurança e a saúde de doentes, utilizadores ou terceiros. A reutilização acarreta o risco de introdução de contaminantes e/ou micróbios no olho de um doente, podendo dar origem a lesão e/ou infeção do doente.

⚠️ CUIDADO

Mantenha a ponta do dispositivo e a superfície do olho húmidas durante todo o procedimento. Não aplique tratamento em zonas anteriormente submetidas a bolhas de trabeculectomia ou adelgaçamento da esclerótica, ou zonas situadas diretamente sobre tubos ou *shunts*.

⚠️ AVISO

A aplicação de uma potência de tratamento excessiva pode originar queimadura da superfície ocular ou hemorragia do corpo ciliar. A contaminação da ponta da fibra ótica por sangue ou tecidos carbonizados pode causar queimaduras na superfície ocular. A energia excessiva pode causar queimaduras na zona equatorial. A presença de pigmentação intensa da conjuntiva perilímbica pode originar absorção e queimaduras locais; por este motivo, evite zonas perilímbicas de pigmentação intensa. Este dispositivo tem de ser utilizado com filtros ou óculos de proteção contra laser adequados. Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser nem para a luz laser difundida por superfícies refletoras.

Não abra prematuramente a embalagem estéril. A fim de conservar a esterilidade do conteúdo, abra a embalagem estéril imediatamente antes de utilizar o dispositivo.

Guarde a embalagem em condições normais de conservação — em local seco, limpo e bem ventilado, à temperatura ambiente, entre 15 °C e 25 °C.

Inspeção a embalagem antes de utilizar: **NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM SE ENCONTRAR DANIFICADA OU SE A BARRERA ESTÉRIL ESTIVER COMPROMETIDA.**

ROMÂNĂ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII

Indicațiile acestui dispozitiv includ ciclofotocoagularea transclerală pentru tratamentul glaucomului primitiv cu unghi deschis, cu unghi închis și a celui refractar, dar nu sunt limitate la acestea.

INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni au destinația de a furniza un ghid numai pentru setările de tratament care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient trebuie să fie evaluate în mod individual pe baza indicației specifice, a locului tratamentului și a caracteristicilor specifice pacientului. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți setările de putere a laserului și/sau de durată în trepte mici.

1. Scoateți sonda din ambalaj și desfăceți-o cu grijă. Acest produs conține o fibră optică din sticlă ce poate fi deteriorată în cazul unei manevrări necorespunzătoare. Conectați sonda la o consolă laser IRIDEX compatibilă. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni, contra-indicații, avertismente și precauții suplimentare.
2. Dispozitivul poate fi utilizat împreună cu un depărtător sau fără acesta.
3. Utilizați ochelari de siguranță pentru laser cu o densitate optică (DO) minimă de 4.
4. Mențineți umiditatea vârfului sondei și a suprafeței oculare pe întreaga durată a procedurii. Este esențial ca vârful sondei să fie în mod continuu imersat în lichid. Aplicați o picătură de gel de metilceluloză sau echivalent pe suprafața inferioară a bazei dispozitivului MicroPulse P3. Repetați frecvent procedura de lubrifiere topică aleasă.
5. Plasați partea sondei pe care se află creștătura către limb și plasați marginea creștăturii la nivelul limbului chirurgical. Asigurați-vă că priviți direct de deasupra, pentru a evita eroarea de plasare cauzată de paralaxă. Mențineți baza sondei în contact cu conjunctiva pe întreaga durată a tratamentului, aplicând o presiune suficientă pentru a menține vârful sferic imersat în lichid. Direcționați sonda în centrul globului, pentru a menține energia direcționată către corpul ciliar. A se vedea **Figura 1**. Rețineți că dispozitivul va alinia fibra optică din interiorul vârfului la aproximativ 3 mm posterior limbului.

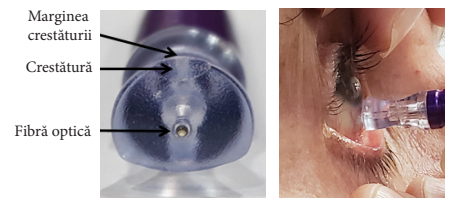
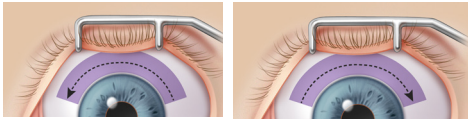


Figura 1. Plasare

6. Tratați emisfera superioară. Apăsati pedala pentru a activa laserul. Dacă întrerupeți tratamentul, eliberați pedala; atunci când sunteți gata să reluați tratamentul, activați din nou pedala.

Glisați sonda MicroPulse P3 de-a lungul limbului într-un arc de 150 de grade, timp de 10 secunde. Inversați direcția și repetați pentru un număr total de 5 treceri, timp de 50 de secunde în total; a se vedea **Figura 2**. Evitați pozițiile de la orele 3 și 9.

Pe baza recomandărilor clinicienilor cu experiență, utilizați modul MicroPulse la o tensiune medie de 2000 mW și un ciclu de funcționare de 31,3% (0,5 ms pornit, 1,1 ms oprit).¹



O singură trecere este 150° într-o direcție.

Figura 2. Tehnica de glisare

7. Dacă dispozitivul se agață de conjunctivă, opriți pentru moment tratamentul cu laser pentru a elibera conjunctiva prinsă și înlocuiți dispozitivul.
8. După tratamentul unei emisfere, inspecțiați baza sondei pentru detectarea eventualelor reziduuri sau „resturi carbonizate” și confirmați faptul că gelul este prezent în mod adecvat. Dacă pe vârful sondei se acumulează reziduuri sau „resturi carbonizate” în timpul procedurii, curățați-l delicat cu un tifon steril și soluție salină. Păstrați curățenia vârfului dispozitivului pentru a reduce la minimum riscul de arsuri ale suprafeței oculare. După curățarea vârfului, reaplicați o picătură de gel de metilceluloză și continuați tratamentul. Dacă „resturile carbonizate” sau decolorarea de la nivelul vârfului nu pot fi îndepărtate prin curățare delicată, aruncați dispozitivul. Arsurile sclerale nu apar în mod obișnuit și pot fi semn de contaminare a vârfului dispozitivului.
- Dacă se produce o arsură sclerală, întrerupeți utilizarea și înlocuiți imediat dispozitivul.
9. Pentru tratamentul emisferei inferioare, repetați etapele 4-8.

Dispozitivul este un produs de unică folosință. Dispozitivul este destinat utilizării la un singur pacient în cadrul unei singure proceduri. Acesta nu este conceput pentru a fi reprocessat (curățat, dezinfectat/sterilizat) și utilizat apoi la alt pacient. Niciun proces de reutilizare nu a fost validat de către producător. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință poate să compromită siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor sau terților. Reutilizarea riscă introducerea de contaminații și/sau microbi în ochii pacientului și poate conduce la lezarea și/sau infecția pacientului.

ATENȚIE

Mențineți umiditatea vârfului dispozitivului și a suprafeței oculare pe întreaga durată a tratamentului. Nu tratați zone cu bule de filtrare după trabeculectomii anterioare, subțiere sclerală sau direct pe tuburi sau șunturi.

AVERTIZARE

Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza arsuri pe suprafața globului ocular sau hemoragii ale corpului ciliar. Contaminarea vârfului fibrei optice cu sânge sau alte resturi de țesuturi carbonizate poate avea ca rezultat arsuri ale suprafeței oculare. Energia excesivă poate cauza arsuri la nivelul regiunii ecuatoriale. Pigmentarea pronunțată a conjunctivei din jurul limbului poate avea ca rezultat absorbția locală și arsuri; prin urmare, evitați zonele cu pigmentare pronunțată în jurul limbului. Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu un filtru sau ochelari de siguranță corespunzători pentru laser. Nu priviți niciodată direct în surse de lumină a laserului sau la lumina laserului dispersată de suprafețe reflectante.

Nu deschideți prea devreme ambalajul steril. Deschideți ambalajul steril exact înainte de utilizare, pentru a menține conținutul steril.

Depozitați ambalajul în condiții de depozitare normale - într-o zonă uscată, curată și bine ventilată la temperatura camerei, între 15 și 25 °C.

Inspectați ambalajul înainte de utilizare: **A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DACĂ BARIERA STERILĂ A FOST COMPROMISĂ.**

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

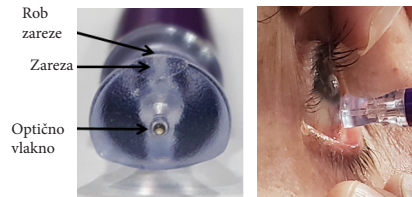
INDIKACIJE

Indikacije za ta pripomoček med drugim vključujejo transskleralno ciklofotokoagulacijo za zdravljenje primarnega glavkoma z odprtim zakotjem, glavkoma z zaprtim zakotjem in refrakarnega glavkoma.

NAVODILO ZA UPORABO

Navodila v nadaljevanju so namenjena samo kot smernice za pripravo zdravljenja, ki ga ni možno predpisati za katero koli stanje. Operativne potrebe posameznega bolnika je treba oceniti glede na specifično indikacijo, mesto zdravljenja in bolnikove značilnosti. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega odziva, vedno začnite s konzervativnimi nastavitvami in moč laserja in/ali trajanje zdravljenja povečajte v majhnih korakih.

1. Sondo odstranite iz ovojnine in jo previdno odvijte. Ta izdelek vsebuje stekleno optično vlakno, ki se lahko pri nepravilni uporabi poškoduje. Sondo priključite na združljivo lasersko konzolo IRIDEX. Za dodatna navodila, kontraindikacije, opozorila in svarila si oglejte navodila za uporabo.
2. Pripomoček lahko uporabljate s spekulomom ali brez njega.
3. Uporabljajte varnostna očala za laserske žarke z minimalno optično gostoto (OD) 4.
4. Med celotnim posegom morate vzdrževati vlažnost konice sonde in površine očesa. Pomembno je, da je konica sonde stalno potopljena v tekočino. Na površino spodnje strani ploščice pripomočka MicroPulse P3 nanesite kapljico metilceluloznega gela ali enakovredne snovi. Izbrano metodo topičnega mazanja ponavljajte pogosto.
5. Stran sonde z zarezo postavite proti limbusu, rob zareze pa namestite ob kirurški limbus. Pri nameščanju morate opazovati naravnost od zgoraj, da bi se izognili napaki zaradi paralakse. Ploščico sonde držite plosko ob veznici med celotnim zdravljenjem, pri tem pa vzdržujte zadosten pritisk, da ostane konica s kroglo potopljena v tekočino. Sondo usmerite v središče kroglice, tako da bo energija usmerjena proti ciliarniku. Glejte **sliko 1**. Opomba: pripomoček bo notranjo konico iz optičnih vlaken poravnal približno 3 mm posteriorno glede na limbus.

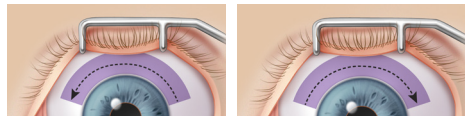


Slika 1: Namestitev

6. Zdravite zgornjo poloblo. S pritiskom na stopalko aktivirajte laser. Če zdravljenje prekinete, sprostite stopalko in jo ponovno aktivirajte, ko boste pripravljeni za nadaljevanje.

S sondo MicroPulse P3 se 10 sekund pomikajte vzdolž limbusa v loku 150 stopinj. Obrnite smer in postopek ponovite, tako da boste opravili vsega skupaj 5 prehodov, ki skupaj trajajo 50 sekund; glejte **sliko 2**. Izogibajte se položajem 3. in 9. ure.

Glede na priporočila izkušenih zdravnikov: način MicroPulse uporabljajte pri povprečni moči 2000 mW in delovnem ciklu 31,3% (0,5 ms vklopljen in 1,1 ms izklopljen).¹



En prehod pomeni 150° v eni smeri.

Slika 2: Tehnika pomikanja

7. Če se pripomoček zatakne za veznico, začasno zaustavite lasersko zdravljenje, da sprostite zajeto veznico, pripomoček pa zamenjajte.

8. Po zdravljenju ene poloble preglejte, ali so na ploščici sonde prisotni ostanki oziroma »ožgano tkivo« ter se prepričajte, da je količina prisotnega gela zadostna. Če se na konici sonde med posegom nakopičijo ostanki ali »ožgano tkivo«, jih nežno očistite s sterilno gazo in fiziološko raztopino. Vzdržujte čistočo konice pripomočka, da zmanjšate tveganje opeklin na očesni površini. Ko očistite konico, nanjo ponovno nanesite kapljico metilceluloznega gela in nadaljujte z zdravljenjem. Če »ožganega tkiva« ali obarvanja na konici ni mogoče odstraniti z nežnim čiščenjem, pripomoček zavrzite. Opeklino beločnice niso običajne in lahko kažejo na kontaminacijo konice pripomočka.

Če pride do opekline beločnice, prekinite uporabo in takoj zamenjajte pripomoček.

9. Za zdravljenje spodnje poloble ponovite korake 4–8.

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Pripomoček je namenjen uporabi pri enem bolniku med enim kirurškim posegom. Ne sme se ponovno obdelati (očistiti, razkužiti/sterilizirati) in uporabiti pri drugem bolniku. Proizvajalec ni validiral nobenih postopkov za ponovno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo lahko ogrozi varnost in zdravje bolnikov, uporabnikov ali tretjih oseb. Ponovna uporaba predstavlja tveganje uvajanja kontaminantov in/ali mikrobov na oko bolnika, kar lahko povzroči poškodbe in/ali okužbo bolnika.

POZOR

Med celotnim zdravljenjem morate vzdrževati vlažnost konice pripomočka in očesne površine. Zdravljenja ne izvajajte na območjih mehurčkov zaradi predhodne trabekulektomije, stanjšane beločnice in neposredno nad tubusi ter šanti.

OPAZORILLO

Prevelika moč zdravljenja lahko povzroči opeklino očesne površine ali krvavitev ciliarnika. Kontaminacija konice z optičnim vlaknom s krvjo ali ožganim tkivom lahko povzroči opeklino očesne površine. Prevelika energija lahko povzroči opeklino zrkelnega ekvatorja. Močna pigmentacija perilimbalne veznice lahko povzroči lokalno absorpcijo in opeklino, zato se izogibajte območjem z močno perilimbalno pigmentacijo. Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z ustreznim laserskim varnostnim filtrom ali očesno zaščito. Nikoli ne glejte naravnost v laserski svetlobni vir ali lasersko svetlobo, ki se odbija od površni.

Sterilne ovojnine ne odprite prehitro. Odprite jo tik pred uporabo, da ohranite sterilnost vsebine.

Shranjujte pri normalnih pogojih skladiščenja – v suhem, čistem in dobro prezračenem prostoru pri sobni temperaturi, med 15 in 25 °C.

Pred uporabo preglejte pakiranje: **NE UPORABITE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA ALI ČE STERILNA PREGRADA NI NEOPOREČNA.**

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖAIHEET

Tämän laitteen käyttöaiheisiin kuuluu muun muassa kovakalvon läpäisevä syklototokoagulaatio primaarisen avokulmaglaukooman, ahdaskulmaglaukooman ja vaikeahoitoisen glaukooman hoidossa.

KÄYTTÖOHJEET

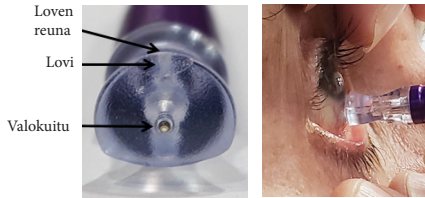
Seuraavat ohjeet on tarkoitettu vain ohjeelliseksi hoitoasetusten suhteen, joita ei tule katsoa hoitomääräyksenä mihinkään sairauteen. Jokaisen potilaan leikkaustarve on arvioitava yksilöllisesti spesifisen käyttöaiheen, hoitokohdan ja potilaskohtaisten ominaisuuksien perusteella. Jos odotettavissa oleva kliininen vaste ei ole varma, aloita aina konservatiivisilla asetuksilla ja nosta laserin tehoa ja/tai lisää kestoa pienin askelin.

1. Poista koetin pakkauksesta ja kerä se auki varovasti. Tämä tuote sisältää lasisen valokuidun, joka voi vaurioitua väärin käsitellessä. Kytke koetin yhteensopivaan IRIDEX-laserkonsoliin. Katso käyttöohjeesta lisäohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomio-merkinnät.
2. Laitetta voidaan käyttää luomenlevittimen kanssa tai ilman sitä.
3. Käytä laserin suojalaseja, joiden optinen tiheys (OD) on vähintään 4.

MicroPulse P3® Device

4. Pidä koettimen kärki ja silmän pinta kosteana koko toimenpiteen ajan. On olennaisen tärkeää, että koettimen kärki on koko ajan upotettuna nesteeseen. Lisää tippa metyylielluloosageeliä tai vastaavaa ainetta MicroPulse P3 -laitteen pohjalevyn alapinnalle. Toista valittu paikallinen kostutusmenetelmä tiheästi.

5. Aseta koettimen lovipuoli limbusta kohden. Aseta loven reuna leikattavaan limbuskohtaan. Muista katsella suoraan ylhäältäpäin, jotta parallaan aiheuttama sijaintivirhe vältetään. Pidä koettimen pohjalevyä tasaisena sidekalvoa vasten koko hoidon ajan riittävällä paineella, jotta pallokärki pysyy nesteeseen upotettuna. Tähtää koetin silmämunan keskiosaan, jotta energia suuntautuu sädekehästä kohti. Katso kuva 1. Huomaa, että laite kohdistaa sisäisen valokuidun kärjen noin 3 mm posteriorisuuntaan limbusesta.



Kuva 1. Asettaminen

6. Hoida ylempi puolipallo-osa. Aktivoi laser jalkakytintä painamalla. Jos keskeytät hoidon, vapautaa jalkakytin. Kun olet valmiina jatkamaan hoitoa, aktivoi jalkakytin uudelleen.

Pyyhkäise MicroPulse P3 -koetinta limbusta pitkin 150 asteen kaarella 10 sekunnin ajan. Käännä suuntaa ja toista yhteensä 5 pyyhkäisyä, yhteensä 50 sekunnin ajan, katso kuva 2. Vältä kellon asentoja 3 ja 9.

Käytä kokeneiden lääkärin suositusten mukaisesti MicroPulse-tilaa keskimääräisellä teholla 2 000 mW ja toimintajaksolla 31,3 % (0,5 ms päällä, 1,1 ms pois päältä).¹



Yksi pyyhkäisy on 150 astetta yhteen suuntaan.

Kuva 2. Pyyhkäisyteknikka

7. Jos laite jää jumiin sidekalvoon, lopeta laserhoito hetkeksi. Irrota kiinni jäänyt sidekalvo ja vaihda laite.

8. Kun puolipallo on hoidettu, tarkasta, onko koettimen pohjalevyssä "hiiltymää" ja onko geeliä riittävästi. Jos koettimen kärkeen kertyy roskaa tai "hiiltymää" toimenpiteen aikana, puhdista kärki varovasti steriilillä sideharsolla ja keittosuolaliuoksella. Laitteen kärki on pidettävä puhtaana, jotta silmän pinnan palovammariski on mahdollisimman pieni. Kun kärki on puhdistettu, lisää taas tippa metyylielluloosageeliä ja jatka hoitoa. Jos kärjen "hiiltymää" tai värjäytymistä ei voida poistaa varovaisella puhdistuksella, hävitä laite. Kovakalvon palovammat eivät ole tavallisia, ja ne voivat olla merkki laitteen kärjen kontaminaatiosta.

Jos kovakalvoon tulee palovamma, lopeta käyttö ja vaihda laite välittömästi.

9. Hoida alempi puolipallo-osa toistamalla vaiheet 4–8.

Laitte on kertakäyttöinen. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yksittäisen toimenpiteen aikana. Laitetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi (puhdistettavaksi, desinfioidavaksi/steriloitavaksi) eikä toisella potilaalla käytettäväksi. Valmistaja ei ole validoinut mitään uudelleenkäyttöprosessia. Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttäminen voi vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai kolmansien tahojen turvallisuuden ja terveyden. Uudelleenkäyttö muodostaa vaaran kontaminoivien tekijöiden ja/tai mikrobin siirtymisestä potilaan silmään ja voi johtaa potilasvammaan ja/tai infektiioon.

! HUOMIO

Pidä kärki ja silmän pinta kosteana koko toimenpiteen ajan. Älä hoida kohtia, joihin on tehty aikaisemmin trabekulektomialeikkauksia tai joissa kovakalvo on ohentunut. Älä myöskään hoida suoraan putkien tai sunttien päällä olevia kohtia.

! VAROITUS

Liiallinen hoitoteho voi aiheuttaa silmän pinnan palovammoja tai sädekehän verenvuotoa. Jos valokuidun kärki kontaminoituu verellä tai hiiltyneellä kudoksella, tämä voi aiheuttaa palovammoja silmän pintaan. Liiallinen teho voi aiheuttaa silmän keskiviivan palovammoja. Voimakas limbusta ympäröivä sidekalvon pigmentaatio voi johtaa paikalliseen absorptioon ja palovammoihin. Vältä näin ollen alueita, joissa limbusta ympäröivä sidekalvon pigmentaatio on voimakasta. Tätä laitetta tulee käyttää asianmukaisen suojaavan lasersuodattimen tai suojalasin kanssa. Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon.

Älä avaa steriiliä pakkausta ennenäikaisesti. Avaa steriili pakkaus vasta juuri ennen käyttöä, jotta sen sisältö säilyy steriilinä.

Säilytä pakkaus tavallisissa säilytysolosuhteissa – kuivassa, puhtaassa ja hyvin tuuletetussa paikassa huoneenlämmössä (15–25 °C).

Tutki pakkaus ennen käyttöä: **ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI JOS STERILISUUS ON HEIKENTYNYT.**

SVENSKA BRUKSANVISNING

INDIKATIONER

Indikationerna för detta instrument inkluderar bland annat transskleral cyclodestruktion med fotokoagulation för behandling av primärt öppenvinkelglaukom, trångvinkelglaukom och behandlingsresistent glaukom.

BRUKSANVISNING

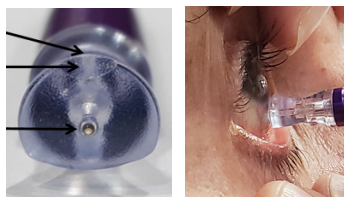
Följande anvisningar är avsedda att ge vägledning endast vad gäller behandlingsinställningar, vilka inte är att betrakta som ordination för något viss tillstånd. De kirurgiska kraven för varje enskild patient ska bedömas individuellt på grundval av den specifika indikationen, behandlingsstället och patientspecifika karaktäristika. Vid osäkerhet vad gäller förväntad klinisk respons ska man alltid starta med låga inställningar och öka inställningarna för lasereffekt och/eller duration i små steg.

1. Ta ut sonden ur förpackningen och linda upp den försiktigt. Denna produkt innehåller en optisk glasfiber som kan förstöras om den hanteras felaktigt. Anslut sonden till en kompatibel IRIDEX laserkonsol. Se användarhandboken för ytterligare anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.
2. Instrumentet kan användas med eller utan spekulum.
3. Använd laserskyddsglasögon med en optisk densitet (OD) på minst 4.
4. Håll sondspetsen och ögats yta fuktiga under hela proceduren. Det är avgörande att sondspetsen hela tiden är omgiven av vätska. Applicera en droppe metylcellulosagel eller motsvarande på undersidan av MicroPulse P3-instrumentets fotplatta. Upprepa förfarandet med det valda smörjande medlet ofta.
5. Placera probens sida med ursparningen mot limbus och placera kanten på ursparningen vid "kirurgiska" limbus. Var noga med att iaktta detta rakt ovanifrån så att placeringsfel pga parallax undviks. Håll sondens fotplatta plant mot konjunktiva under hela behandlingen med ett tillräckligt tryck så att kulspsens hålls nedsänkt i vätska. Rikta sonden mot önglobens mitt så att energin hålls rikad mot ciliarkroppen. Se figur 1. Lägga märke till att instrumentet riktat in den interna fiberoptiska spetsen cirka 3 mm posteriort om limbus.

Ursparningskants

Ursparning

Fiberoptik

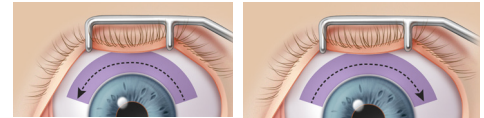


Figur 1. Placering

6. Behandla den superiora hemisfären. Tryck ned fotomkopplaren för att aktivera lasern. Om du avbryter behandlingen, släpp upp fotomkopplaren och tryck ned den på nytt när du är redo att återuppta behandlingen.

Svep MicroPulse P3-sonden utmed limbus i en båge på 150 grader under 10 sekunder. Växla om riktningsen och upprepa förfarandet för sammanlagt 5 passager under sammanlagt 50 sekunder; se figur 2. Undvik positionerna kl. 3 och 9.

Baserat på rekommendationer från erfarna läkare: använd läget MicroPulse (mikropuls) vid en genomsnittlig effekt på 2 000 mW och en driftcykel på 31,3 % (0,5 ms på, 1,1 ms av).¹



En enkasta passage utgörs av 150° i en riktning.

Figur 2. Svepteknik

7. Om instrumentet fastnar i konjunktiva, stoppa laserbehandlingen tillfälligt för att frigöra konjunktivan som fastnat och byt ut instrumentet mot ett nytt.

8. Efter att en hemisfär behandlats, inspektera sondens fotplatta med avseende på smuts/skräp eller "förkolning" och bekräfta att det finns tillräckligt med gel. Rengör spetsen försiktigt med steril gasväv och fysiologisk koksaltlösning om smuts/skräp ansamlas, eller vid "förkolning" på spetsen under proceduren. Håll instrumentets spets ren så att risken för brännskador på ögats yta minimeras. Efter att spetsen rengjorts, applicera åter en droppe metylcellulosagel och fortsätt med behandlingen. Om "förkolning" eller missfärgning av spetsen inte kan avlägsnas med hjälp av varsam rengöring ska instrumentet kasseras. Brännskador på sklera är inte vanliga och kan vara tecken på att instrumentets spets är kontaminerad.

Om brännskada på sklera inträffar, avbryt omedelbart användningen av instrumentet och byt ut det.

9. Upprepa stegen 4–8 för att behandla den inferiora hemisfären.

Detta instrument är en engångsprodukt. Instrumentet är avsett att användas till en enda patient under ett enda ingrepp. Det är inte avsett att bearbetas för återanvändning (rengöras, desinficeras/steriliserar) eller att användas till en annan patient. Inga bearbetningar för återanvändning har validerats av tillverkaren. Återanvändning av en medicinsk engångsprodukt kan äventyra patienters, användares och tredje parters säkerhet och hälsa. Återanvändning medför risk för införelse av kontaminanter och/eller mikrober i patientens öga och kan leda till patientskada och/eller infektion.

! FÖRSIKTIGHET!

Håll instrumentets spets och ögats yta fuktiga under hela behandlingen. Behandla inte över områden med tidigare utförda filtrationsblåsor skapade vid trabekulektomi, förtunning av sklera eller direkt över rör och shuntar.

! VARNING!

För hög behandlingseffekt kan resultera i brännskador på ögats yta eller blödning i ciliarkroppen. Kontaminering av den fiberoptiska spetsen med blod eller förkolnad vävnad kan resultera i brännskador på ögats yta. För hög energi kan orsaka ekvatoriella brännskador. Kraftigt perilimbal, konjunktival pigmentering kan resultera i lokal absorption och brännskador; undvik därför områden med kraftig perilimbal pigmentering. Detta instrument måste användas tillsammans med lämpligt laserskyddsfiltre eller lämpliga laserskyddsglasögon. Se aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från reflekterande ytor.

Öppna inte den sterila förpackningen för tidigt. Öppna den sterila förpackningen omedelbart före användning så att innehållet hålls sterilt.

Förvara förpackningen vid normala förvaringsförhållanden – i ett torrt, rent och väl ventilerat utrymme vid rumstemperatur, 15–25 °C.

Inspektera förpackningen före användning: **FÄR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER OM DEN STERILA BARRIÄREN ÄR BRUTEN.**

TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI

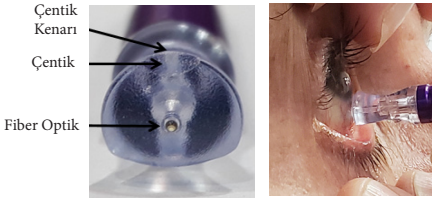
ENDİKASYONLAR

Bu cihazın endikasyonları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere primer açık açılı glokom, kapalı açılı glokom ve refraktif glokom tedavisi için transskleral siklofotokoagülasyon vardır.

KULLANMA KILAVUZU

Aşağıdaki uygulama yönteminin herhangi bir durum için belirleyici olarak düşünülmeden sadece tedavi ayarları açısından rehberlik sağlaması amaçlanmıştır. Her hastanın operatif gereklilikleri spesifik endikasyon, tedavi konumu ve hastaya spesifik özellikler temelinde ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Eğer beklenen klinik cevaptan emin değilseniz daima konservatif ayarlarla başlayın ve lazer gücü ve/veya süresi ayarlarını küçük kademelerle arttırın.

1. Probu ambalajdan çıkarın ve dikkatle açın. Bu ürün uygun muamele edilmezse hasar görebilecek bir cam optik fiber içerir. Probu uyumlu bir IRIDEX lazer konsoluna takın. Ek talimat, kontrendikasyonlar, uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için kullanıcı el kitabınıza başvurun.
2. Bu cihaz spekulum ile veya olmadan kullanılabilir.
3. Minimum optik dansite (OD) 4 ile lazer güvenlik gözlükleri kullanılmalıdır.
4. Prob ucu ve göz yüzeyini işlem boyunca nemli tutun. Prob ucunun daima sıvıya batırılmış olması şarttır. MicroPulse P3 cihazı taban plakasının alt yüzüne bir damla metilselüloz jel veya eşdeğerini uygulayın. Tercih edilen topikal kayganlaştırma yöntemini sık sık tekrarlayın.
5. Probu çentik tarafını limbusa doğru koyun ve çentik kenarını cerrahi limbusa koyun. Paralaks nedeniyle yerleştirme hatasından kaçınmak için mutlaka doğrudan üstten bakın. Tedavi boyunca probun taban plakasını, top şeklindeki ucu sıvıya batırmak için yeterli bir basınçla konjonktivaya düz dayanmış olarak tutun. Enerjiyi siliyer cisme doğru yönlendirmeyi sürdürmek üzere probu globun ortasına doğru tutun. Bakınız **Şekil 1**. Cihazın, internal fiber optik ucu limbusa yaklaşık 3 mm posterior olarak hizalayacağına dikkat edin.



Şekil 2 1. Yerleştirme

6. Superior hemisferi tedavi edin. Lazeri aktif hale getirmek için ayak şalterine basın. Tedaviyi keserseniz ayak şalterini bırakın ve devam etmeye hazır olduğunuzda ayak pedalını tekrar aktif hale getirin.

MicroPulse P3 probunu limbus boyunca 150 derecelik bir ark ile 10 saniye boyunca süpürme şeklinde hareket ettirin. Şimdi de ters yönü kullanıp toplam 50 saniyede 5 geçiş olacak şekilde bunları tekrarlayın. **Şekil 2**. Saat 3 ve 9 pozisyonlarından kaçının.

Deneyimli klinisyenlerin önerileri temelinde MicroPulse modunu ortalama 2000 mW gücünde %31,3 ışık döngüsüyle (0,5 ms açık 1,1 ms kapalı) kullanın.¹



Bir geçiş, bir yönde 150°den oluşur.

Şekil 2 2. Süpürme Tekniği

7. Cihaz konjonktivaya takılırsa, takılmış konjonktivayı serbest bırakmak için lazer tedavisini geçici olarak durdurun ve cihazı değiştirin.

8. Bir hemisferin tedavisinden sonra prob taban plakasını kalıntı veya "kömürleşme" açısından inceleyin ve yeterli jel bulunduğundan emin olun. Eğer işlem sırasında prob ucunda kalıntı birikirse veya "kömürleşme" olursa steril gazlı bez ve salin solüsyonla temizleyin. Oküler yüzeyde yanık riskini minimuma indirmek için cihaz ucunu temiz tutun. Ucu temizledikten sonra tekrar bir damla metilselüloz jeli uygulayıp tedaviye devam edin. Eğer uçtaki "kömürleşme" veya renk değişikliği yavaşça temizlemeyle giderilemezse cihazı atın. Sklera yanıkları tipik değildir ve cihaz ucunda kontaminasyona işaret edebilir.

Bir sklera yanığı oluşursa hemen kullanımı kesin ve cihazı değiştirin.

9. Inferior hemisferi tedavi etmek için adım 4-8'i tekrarlayın.

Cihaz Tek Kullanımlık bir Üründür. Cihazın tek bir hastada tek bir işlem sırasında kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar işlenip (temizlenip, dezenfekte/sterilize edilip) başka bir hastada kullanılması amaçlanmamıştır. Üretici tarafından herhangi bir tekrar kullanım süreci doğrulanmamıştır. Tek kullanımlık bir tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar, kullanıcılar veya üçüncü tarafların güvenlik ve sağlığını olumsuz etkileyebilir. Tekrar kullanma göze kontaminanlar ve/veya mikropların yerleştirilmesi riski yaratır ve hastanın zarar görmesi ve/veya enfeksiyonla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Cihaz ucu ve göz yüzeyini tedavi boyunca nemli tutun. Önceki trabekülektomi blebleri veya skleral incelleme bölgeleri üzerinde ya da doğrudan tüpler ve şantlar üzerinde tedavi yapmayın.

⚠ UYARI

Aşırı tedavi gücü oküler yüzey yanıkları veya siliyer cisim kanamasına neden olabilir. Fiber optik ucunun kan veya kömürleşmiş dokuyla kontaminasyonu oküler yüzey yanıklarına neden olabilir. Aşırı enerji ekvatorunda yanıklara neden olabilir. Belirgin perilimbal konjonktival pigmentasyon yerel emilim ve yanıklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perilimbal pigmentasyon bölgelerinden kaçının. Cihaz, uygun lazer güvenlik filtresi veya gözlükleriyle kullanılmalıdır. Asla lazer ışık kaynağına veya yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına doğrudan bakmayın.

Steril paketi erken açmayın. İçindekilerin sterilitesini sürdürmek için steril paketi kullanımın hemen öncesinde açın.

Paketi normal saklama koşulları altında ve kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir alanda, 15°C-25°C arasında oda sıcaklığında saklayın.

Kullanmadan önce ambalajı inceleyin: **AMBALAJ HASARLIYSA VEYA STERİL BARIYER OLUMSUZ ETKİLENMİŞSE KULLANMAYIN.**