

IRIDEX MicroPulse™ P3 Device Instrumentation

English

Instructions for Use

INDICATIONS:

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

DIRECTIONS FOR USE:

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.

Anesthesia

Typically an anesthesia block is used during these procedures. Keep the tip and the eye surface moist throughout procedure.

Placement (Figure 1)

Place the shorter radius of the distal tip of the device concentric to the limbus, and hold it approximately perpendicular, see Figure 1. Note, the device will align the internal fiber-optic tip at approximately 3mm posterior to the limbus.



Fig. 1: Placement

Application

- 1) The following method of application is 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.
- 2) To treat the superior quadrant, apply firm pressure and move the device in a continuous sliding arc motion from the 9:30 to 2:30 clock positions. Apply laser continuously, "PAINT", for 4-7 complete passes between the clock positions, for a total of 50 seconds. Based on recommendations of experienced clinicians: use MicroPulse mode at 31.3% (0.5 ms on 1.1 ms off).¹
- 3) If device snags on conjunctiva, momentarily stop laser treatment to release caught conjunctiva and reapply the device at same spot to continue treatment.
- 4) If a pre-existing trabeculectomy, tube, shunt, or area of scleral thinning exists, reduce the clock hours to avoid that area. Still deliver a total of 50s over the reduced clock hour range.
- 5) To treat the inferior quadrant, repeat process for a total of 50s over the 3:30 to 8:30 clock hours.

Device Fiber Cleanliness

Keep the device tip clean to minimize the risk of burns to the ocular surface. If the tip accumulates debris or "charring" during the procedure, clean it gently with an alcohol swab. 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. The device is a Single-Use Product.

CAUTION:

Keep the device tip and the eye surface moist throughout treatment. Do not treat over sites of previous trabeculectomies, scleral thinning, nor 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 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.

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 фотокоагулация за лечение на първична откритоъгълна глаукома, закритоъгълна глаукома и рефрактерна глаукома, използвайки MicroPulse™.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Извадете сондата от опаковката и развийте внимателно. Този продукт съдържа фиброоптично влакно, което при неправилна употреба може да се повреди. Свържете датчика към съвместима конзола на лазер IRIDEX. За допълнителни указания, противопоказания, предпазни мерки и предупреждения направете справка в ръководството за оператора.

Анестезия

По време на тези процедури обикновено се използва локална анестезия. По време на процедурата поддържайте влажни върха на сондата и повърхността на окото.

Поставяне (Фигура 1)

Поставете по-късия радиус на дисталния край на сондата концентрично на лимба и го задръжте приблизително перпендикулярно, вж. фигура 1. Имайте предвид, че устройството ще подравни вътрешния фиброоптичен връх приблизително 3mm зад лимба.

Приложение

- 1) Следващият метод на приложение е предвиден да предостави само насоки за настройки за терапия, които не се предписват за всяко състояние. Оперативните нуждите на всеки пациент трябва да бъдат оценени 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 времетраенето на малки стъпки.
- 2) За терапия на най-горния квадрант натиснете силно, и преместете устройството, като го плъзнете в непрекъснатата дъга с движение от позиция 9:30 до 2:30 часа на стрелките на часовник. Прилагайте лазера непрекъснато, като "PAINT" (РИСУВАТЕ), в продължение на 4-7 пълни комбинации на преминаване между позициите на часовника, за общо 50 секунди. На база на препоръки на опитни клиницисти: използвайте режим MicroPulse при 31,3% (0,5 ms включен 1,1 ms изключен).¹
- 3) Ако устройството захване конюнктивата, незабавно спрете лазерната терапия, за да освободите захванатата конюнктивна и отново поставете устройството на същото място, за да продължите терапията.
- 4) При предишна трабекулектомия, тръбичка, шънт, или налична зона на изтъняване на склерата, намалете часовете на часовника, за да избегнете тази зона. Въпреки това направете общо 50-те приложения в намалената зона на часовника.
- 5) За терапия на долния квадрант повторете процеса при общо 50 приложения в зоната от 3:30 до 8:30 часа на часовника.

Чистота на фиброоптичното влакно на устройството

Поддържайте върха на устройството чист, за да сведете до минимум риска от изгаряния на очната повърхност. Ако върху върха се натрупат отпадъци или "нагаряне" по време на процедурата, почиствайте го внимателно с тампон със спирт. Ако "нагарянето" или обезцветяването на върха не може да бъде отстранено чрез внимателно почистване, изхвърлете 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. Устройството е продукт за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ:

По време на терапията дръжте влажни върха на устройството и повърхността на окото. Да не се прилага на участъци, в които има трабекулектомия или изтъняване на склерата, нито директно над тръбичка или шънт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Лазерна терапия с прекалено 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 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.

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

Česky

Návod k použití

INDIKACE:

Indikace pro tento nástroj zahrnují mimo jiné transsklerální fotokoagulaci při léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem, glaukomu s uzavřeným úhlem a refrakterního glaukomu systémem MicroPulse™.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vyjměte sondu z balení a opatrně rozviňte. Tento výrobek obsahuje skleněné optické vlákno, které se může nesprávnou manipulací poškodit. Připojte sondu ke kompatibilní konzole laseru IRIDEX. Další pokyny, kontraindikace, výstrahy a upozornění vyhledejte v příručce pro uživatele.

Anestézie

Obvykle se při těchto zákrocích používá regionální (svodná) anestézie. Během zákroku udržujte hrot sondy a povrch očí vlhké.

Umístění (obr. 1)

Umístěte kratší průměr distálního hrotu sondy soustředně s limbem a přidržujte v přibližně kolmé poloze, viz obr. 1. Pověšměte si, že sonda zarovná vnitřní hrot s optickým vláknem přibližně 3 mm posteriorně od limbu.

Aplikace

- 1) Dále uvedená metoda aplikace slouží pouze jako obecný pokyn pro nastavení léčby a není předpisem pro specifické onemocnění. Potřeba operační léčby u každého pacienta musí být individuálně posouzena na základě specifické indikace, ošetřovaného místa a specifických charakteristik pacienta. Pokud není jistota očekávaného klinického výsledku, vždy začínejte s konzervativním nastavením, a pak zvyšujte nastavení energie a trvání laserového pulsu v malých krocích.
- 2) Při léčbě horního kvadrantu použijte pevný tlak a pohybujte sondou plynulým klouzáním po oblouku od polohy 9:30 do polohy 2:30 ciferníku hodin. Aplikujte laser kontinuálně v režimu PAINT (kreslení) a proveďte 4-7 kompletních tahů mezi polohami na ciferníku hodin celkem po dobu 50 sekund. Na základě doporučení zkušených klinických lékařů: Používejte režim MicroPulse při 31,3 % (0,5 ms zapnuto, 1,1 ms vypnuto).¹
- 3) Pokud se sonda zachytí na spojivkách, na okamžitě laserové ošetření zastavte, uvolněte ji ze spojivek a pokračujte v ošetření opakovaním aplikace na stejném místě.
- 4) V případě existence dřívější trabekulotomie, drénové vložky, shuntu, nebo oblasti ztenčení skléry zmenšete rozsah oblouku na ciferníku a oblasti se vyhněte. Po zkráceném oblouku však nadále aplikujte léčbu po dobu celkem 50 sekund.
- 5) Při léčbě dolního kvadrantu opakujte postup mezi polohami 3:30 až 8:30 na ciferníku hodin po dobu 50 sekund.

Čistota optického prvku sondy

Udržujte hrot sondy čistý, aby se snížilo riziko popálení povrchu oka. Pokud se na hrotu při zákroku nahromadí nebo „zapeče“ nečistota, jemně je očistěte tampónkem navlhčeným alkoholem. Pokud nečistoty nebo změněnou barvu z hrotu nelze odstranit jemným čištěním, sondu zlikvidujte. Popálení skléry není obvyklé a může znamenat, že hrot sondy je kontaminován. Pokud dojde k popálení skléry, okamžitě sondu přestaňte používat a nahraďte ji jinou. Sonda je určena k jednorázovému použití.

UPOZORNĚNÍ:

Během zákroku udržujte hrot sondy a povrch očí vlhké. Neošetřujte přes oblasti dříve ošetřené trabekulektomií, drény nebo shuntů a s existujícím ztenčením skléry.

VÝSTRAHA:

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

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

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 fotokoagulation for behandlingen af primær åben-vinklet glaukom, lukket-vinklet glaukom og refraktær glaukom ved brug af MicroPulse™.

BRUGSANVISNING:

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.

Anæstesi

Der anvendes normalt blokering med lokalbedøvelse under disse indgreb. Spidsen og øjets overflade skal holdes fugtige under hele indgrebet.

Placering (figur 1)

Anbring den korte radius af enheds distale spids koncentrisk i forhold til limbus, og hold den cirka vinkelret, se figur 1. Bemærk, at enheden vil tilpasse den interne fiberoptiske spids cirka 3 mm bag limbus.

Anvendelse

- 1) Følgende anvendelsesmetode er udelukkende beregnet som en guide 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.
- 2) Superior kvadrant behandles ved at anvende fast tryk og flytte enheden i en kontinuerligt glideende bueformet bevægelse fra positionen for kl. 9.30 til 2.30. Anvend laser uafbrudt, "PAINT" (mal), gennem 4-7 fulde arbejds gange mellem positionerne for klokkeslæt i 50 sekunder. Baseret på anbefalinger fra erfarne klinikere: anvend MicroPulse-tilstand ved 31,3 % (0,5 ms til 1,1 ms fra).¹
- 3) Hvis enheden hænger fast i konjunktiva, skal laseren standses midlertidigt for at frigøre konjunktiva, og genanvend enheden på samme sted for at fortsætte behandling.
- 4) Hvis der er et/en eksisterende trabekulektomi, slange, shunt eller område med skleral fortynding, skal afstanden mellem positionerne for klokkeslæt reduceres. Tilføj stadigvæk i alt 50s i det reducerede klokkeslætsinterval.
- 5) Inferior kvadrant behandles ved at gentage processen for i alt 50s mellem positionerne for kl. 3.30 til 8.30.

Renlighed af enhedsfiber

Spidsen af enheden skal holdes ren for at minimere risikoen for forbrændinger på den okulære overflade. Hvis spidsen akkumulerer restmaterialer eller "forkulning" under indgrebet, skal den rengøres forsigtigt med en spritvatpind. 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. Enheden er et engangsprodukt.

FORSIGTIG:

Spidsen af enheden og øjets overflade skal holdes fugtige under hele behandlingen. Der må ikke behandles over steder med tidligere trabekulektomier, skleral fortynding eller direkte over slanger og shunte.

ADVARSSEL:

Overdreven behandlingseffekt kan resultere i forbrændinger på den okulære overflade eller ciljærligemeblødninger. Kontamination af den fiberoptiske spids med blod eller væv kan resultere i forbrændinger på den okulære overflade. Overdreven energi kan forårsage ækvatoriale forbrændinger. Kraftig perilibal konjunktival pigmentering kan resultere i lokal absorption og forbrændinger. Undgå derfor områder med kraftig perilibal pigmentering. Denne enhed skal anvendes sammen med et passende lasersikkerhedsfilter eller øjenværn. Kig aldrig direkte ind i laserlysets 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.

Undersøg emballagen før brug: ANVEND IKKE PRODUKTET, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET, ELLER HVIS DEN STERILE BARRIERE ER KOMPROMITTERET.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN:

Zu den Indikationen für dieses Produkt zählt insbesondere die transsklerale Photokoagulation zur Behandlung des primären Offenwinkelglaukoms, des Winkelblockglaukoms und des refraktären Glaukoms unter Verwendung von MicroPulse™.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Sonde aus der Verpackung nehmen und vorsichtig abrollen. Das Produkt enthält ein Glasfaserkabel (LWL), das bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann. Die Sonde an eine kompatible IRIDEX-Laserkontrolle anschließen. Weitere Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der zugehörigen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Anästhesie

Während dieser Verfahren wird in der Regel eine Block-Anästhesie verwendet. Während des gesamten Eingriffs die Spitze und die Augoberfläche feucht halten.

Platzierung (Abbildung 1)

Den kürzeren Radius der distalen Spitze des Produkts konzentrisch zum Limbus platzieren und ungefähr senkrecht halten, siehe Abbildung 1. Hinweis: Das Produkt wird die innere LWL-Spitze etwa 3 mm posterior des Limbus ausrichten.

Anwendung

- 1) Die nachstehende Anwendungsbeschreibung versteht sich nur als Richtlinie für die Behandlungseinstellungen, die für keinen Zustand vorgeschrieben sind. 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.
- 2) Zur Behandlung des superioren Quadranten fest aufdrücken und das Gerät in einer kontinuierlichen Gleitbewegung in einem Bogen von der 9.30-Uhr-Position zur 2.30-Uhr-Position führen. Den Laser im Modus „PAINT“ (Dauerstrichmodus) über insgesamt 50 Sekunden hinweg mit 4 bis 7 vollständigen Passagen zwischen den beiden Positionen anwenden. Auf Empfehlung erfahrener Ärzte: Den MicroPulse-Modus bei 31,3 % anwenden (0,5 ms an 1,1 ms aus).¹
- 3) Falls das Gerät sich an der Bindehaut verfängt, die Laserbehandlung kurz unterbrechen, um die Bindehaut vom Gerät zu lösen. Das Gerät dann wieder am selben Punkt ansetzen, um mit der Behandlung fortzufahren.

- 4) Falls bereits eine Trabekulektomie, ein Röhren, ein Shunt oder ein verdünnter Sklerabereich vorliegt, den durch die Uhrzeiten angegeben Bereich so verkleinern, dass der betreffende Bereich gemieden wird. Den reduzierten Bereich dennoch insgesamt 50 Sekunden lang behandeln.
- 5) Zur Behandlung des inferioren Quadranten den Vorgang insgesamt 50 Sekunden lang im Bereich von 3.30 Uhr bis 8.30 Uhr wiederholen.

Reinheit des Lichtleiters des Geräts

Die Gerätespitze sauber halten, um das Risiko von Verbrennungen an der Augoberfläche zu minimieren. Falls sich an der Spitze während des Verfahrens Gewebereste ablagern oder eine „Verkohlung“ bildet, die Spitze vorsichtig mit einem Alkoholtupfer reinigen. 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 Spitze hindeuten. Sollte es zu einer Sklera-Verbrennung kommen, die Behandlung sofort abbrechen und das Produkt ersetzen. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

ACHTUNG:

Während des gesamten Eingriffs die Gerätespitze und die Augoberfläche feucht halten. Keine Stellen behandeln, an denen zuvor eine Trabekulektomie vorgenommen wurde oder die Sklera verdünnt ist. Nicht direkt über Röhren 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. Zu hohe Energie kann zu äquatorialen Verbrennungen führen. Eine ausgeprägte perilibimale Bindehautpigmentierung kann zu lokaler Absorption und Verbrennungen führen; daher sind Bereiche mit starker perilibimale Pigmentierung zu meiden. Dieses Produkt muss mit einem geeigneten Laserschutzfilter oder Augenschutz 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 vor Gebrauch genau untersuchen: NICHT VERWENDEN, FALLS DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER DIE STERILBARRIERE DURCHBROCHEN IST.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι ενδείξεις για αυτήν τη συσκευή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διασκληρική φωτοπηξία για την αντιμετώπιση του πρωτοπαθούς γλαυκώματος ανοιχτής γωνίας, του γλαυκώματος κλειστής γωνίας και του υποτροπιάζοντος γλαυκώματος με τη χρήση του MicroPulse™.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αφαιρέστε τη μήλη από τη συσκευασία και ξετυλίξτε την με προσοχή. Το προϊόν αυτό περιέχει οπτικές ίνες από γυαλί, οι οποίες μπορεί να υποστούν ζημιά 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.

Αναισθησία

Κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών συνήθως χρησιμοποιείται αναισθητικός αποκλεισμός. Διατηρείτε το άκρο και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρά, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τοποθέτηση (Εικόνα 1)

Τοποθετήστε την μικρότερη ακτίνα του περιφερικού άκρου της συσκευής ομόκεντρα με το σκληροκερατοειδές όριο και κρατήστε την περίπου κάθετα, βλ. Εικόνα 1. Λάβετε υπόψη ότι η συσκευή θα ευθυγραμμιστεί το εσωτερικό άκρο της οπτικής ίνας κατά 3 mm περίπου πίσω από το σκληροκερατοειδές όριο.

Εφαρμογή

- 1) Η παρακάτω μέθοδος εφαρμογής προορίζεται να παρέχει 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 σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική απόκριση, πάντοτε να ξεκινάτε με συτηρητικές ρυθμίσεις και να αυξάνετε τις ρυθμίσεις ισχύος ή/και διάρκειας του λέιζερ σε μικρά βήματα.

- 2) Για τη θεραπεία του ανώτερου τεταρτημορίου, εφαρμόστε σταθερή πίεση και μετακινήστε τη συσκευή ολισθαίνοντας την συνεχώς ακολουθώντας τοξοειδή πορεία από τη θέση 9:30 στη θέση 2:30 ωρολογιακά. Χορηγήστε συνεχώς λέιζερ, εκτελέστε "PAINT" (ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ), για 4-7 πλήρη περάσματα μεταξύ των ωρολογιακών θέσεων για συνολικά 50 δευτερόλεπτα. Με βάση τις συστάσεις έμπειρων κλινικών ιατρών, χρησιμοποιήστε τρόπο λειτουργίας MicroPulse στο 31,3% (0,5 ms σε 1,1 ms εκτός).¹
- 3) Εάν η συσκευή εμπλακεί στον επιπεφυκότα, σταματήστε στιγμιαία τη θεραπεία με λέιζερ για να απελευθερώσετε τον επιπεφυκότα που έχει εμπλακεί και επαναφάρμαστε τη συσκευή στο ίδιο σημείο για να συνεχίσετε τη θεραπεία.
- 4) Εάν υπάρχει προϋπάρχουσα σκληροκερατοειδοκτομή, σωλήνας, παροχέτευση ή περιοχή σκληρικής λέπτυνσης, μειώστε το εύρος των ωρολογιακών θέσεων ώστε να αποφύγετε αυτή την περιοχή. Ωστόσο, χορηγήστε συνολικά 50 s στην περιοχή του μειωμένου εύρους ωρολογιακών θέσεων.
- 5) Για τη θεραπεία του κατώτερου τεταρτημορίου, επαναλάβετε τη διαδικασία για συνολικά 50 s στις ωρολογιακές θέσεις 3:30 έως 8:30.

Καθαριότητα ινών συσκευής

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής καθαρό, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων στην οφθαλμική επιφάνεια. Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συσσωρευτούν υπολείμματα στο άκρο ή διαπιστωθούν «ίχνη απανθράκωσης», καθαρίστε το προσεκτικά με ένα βαμβάκι με αλκοόλη. Εάν τα «ίχνη απανθράκωσης» ή ο αποχρωματισμός του άκρου δεν μπορούν να απομακρυνθούν με τον ήπιο καθαρισμό, απορρίψτε τη συσκευή. Τα σκληρικά εγκαύματα δεν συνιθίζονται και ενδέχεται να υποδεικνύουν μόλυνση του άκρου της συσκευής. Εάν προκύψει σκληρικό έγκαυμα, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή. Η συσκευή είναι προϊόν μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρά, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Μη χορηγήτε θεραπεία επάνω σε σημεία που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε σκληροκερατοειδοκτομή, σε περιοχές σκληρικής λέπτυνσης, ούτε απευθείας επάνω σε σωλήνες και παροχέτευσεις.

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 ισθμερινού. Η έντονη χρώση του επιπεφυκότα περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου ενδέχεται να προκαλέσει τοπική απορρόφηση και εγκαύματα. Συνεπώς, να αποφεύγετε τις περιοχές με έντονη χρώση περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με το κατάλληλο φίλτρο προστασίας λέιζερ ή τα κατάλληλα γυαλιά. Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδασμένο φως λέιζερ από ανακλαστικές επιφάνειες.

Μην ανοίγετε τη στέρα συσκευασία πρόωρα. Ανοίξτε τη στέρα συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, προκειμένου να διατηρηθεί η στειρότητα του περιεχομένου.

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

Español

Modo de empleo

INDICACIONES:

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

MODO DE EMPLEO:

Retire la sonda del envase y desenséquela 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.

Anestesia

Durante estas intervenciones se suele utilizar un bloqueo de anestesia. Mantenga la punta y la superficie del ojo húmedas durante toda la intervención.

Colocación (figura 1)

Coloque el radio más corto de la punta distal del dispositivo concéntrico con el limbo y manténgalo aproximadamente perpendicular (véase la figura 1). Observe que el dispositivo alineará la punta de fibra óptica interna aproximadamente a 3 mm por detrás del limbo.

Aplicación

- 1) El siguiente método de aplicación se facilita con fines únicamente de guía de los parámetros de tratamiento, pero no representa los 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.
- 2) Para tratar el cuadrante superior, aplique una presión firme y mueva el dispositivo con un movimiento deslizante continuo en arco entre las posiciones de las 9:30 y las 2:30. Aplique el láser de forma continua, "PAINT" (pintar), durante 4-7 pasadas completas entre las posiciones angulares indicadas, durante un total de 50 segundos. Basándose en las recomendaciones de médicos experimentados: utilice el modo MicroPulse al 31,3 % (0,5 ms activado, 1,1 ms desactivado)¹.
- 3) Si el dispositivo se engancha en la conjuntiva, detenga puntualmente el tratamiento con láser para soltar la conjuntiva atrapada y vuelva a aplicar el dispositivo en el mismo punto para continuar el tratamiento.
- 4) Si existe una trabeculectomía, tubo, derivación o área de adelgazamiento escleral preexistente, reduzca la extensión angular para evitar dichas zonas. Aplique de todos modos un total de 50 s sobre el intervalo angular reducido.
- 5) Para tratar el cuadrante inferior, repita el proceso durante un total de 50 s entre los ángulos de las 3:30 y las 8:30.

Limpieza de la fibra del dispositivo

Mantenga limpia la punta del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras en la superficie ocular. Si la punta acumula residuos o "carbonilla" durante la intervención, límpiela suavemente con una torunda humedecida con alcohol. Si no se puede eliminar la "carbonilla" o la decoloración de la punta con una limpieza suave, deseché 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. El dispositivo es un producto de un solo uso.

PRECAUCIÓN:

Mantenga la punta del dispositivo y la superficie del ojo húmedas durante todo el tratamiento. No aplique tratamiento sobre lugares de trabeculectomías anteriores, 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 perilimbo. 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 abrir el envase estéril antes de lo necesario. A fin de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase estéril inmediatamente antes del uso.

Inspeccione el paquete antes de usarlo: NO LO USE SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O SI SE HA VISTO COMPROMETIDA LA BARRERA ESTÉRIL.

Français

Mode d'emploi

INDICATIONS :

Ce dispositif est notamment indiqué, sans limitations, pour la photocoagulation transclérolaire dans le traitement du glaucome primaire à angle ouvert, le glaucome à angle fermé et le glaucome réfractaire, au moyen de MicroPulse™.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Sortir la sonde de l'emballage et la dérouler avec soin. Ce produit contient une fibre 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.

Anesthésie

On utilise généralement un bloc anesthésique lors de ces interventions. La pointe du dispositif et la surface de l'œil doivent être humidifiées en permanence pendant l'intervention.

Mise en place (Figure 1)

Placer le rayon le plus court de la pointe distale du dispositif en position concentrique par rapport au limbe et le maintenir à peu près perpendiculaire (voir Figure 1). Noter que le dispositif alignera la pointe de la fibre optique interne environ 3 mm derrière le limbe.

Application

- 1) La méthode d'application suivante donne des informations concernant 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 débuter le traitement par un réglage conservateur puis augmenter les réglages de la puissance du laser et/ou de la durée très progressivement.
- 2) Pour traiter le quadrant supérieur, exercer une pression ferme et déplacer le dispositif selon un arc de cercle en glissant de manière continue depuis la position 9h30 jusqu'à la position 2h30. Appliquer le laser en continu « PAINT » (Peinture) sur 4 à 7 passages entre les deux positions ci-dessus pendant 50 secondes au total. D'après les recommandations de cliniciens expérimentés : utiliser le mode MicroPulse à 31,3 % (0,5 ms en marche, 1,1 ms à l'arrêt).¹
- 3) Si le dispositif coince une portion de conjonctive, arrêter momentanément le traitement laser pour libérer la conjonctive emprisonnée et appliquer de nouveau le dispositif au même endroit pour poursuivre le traitement.
- 4) En cas de trabéculéctomie, de tube, de dérivation ou de zone d'amincissement de la sclérotique, réduire la zone entre les deux positions de l'horloge afin d'éviter la région concernée. Il convient d'administrer malgré tout 50 s de traitement sur cette zone réduite.
- 5) Pour traiter le quadrant inférieur, répéter la procédure pendant 50 s au total sur la zone comprise entre les positions 3h30 et 8h30.

Propriété de la fibre du dispositif

La pointe du dispositif doit rester propre afin de minimiser les risques de brûlure de la surface oculaire. Si des débris ou de la « carbonisation » s'accumulent sur la pointe pendant l'intervention, nettoyer celle-ci avec un tampon d'alcool. S'il est impossible d'éliminer la « carbonisation » ou la décoloration sur la pointe 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 la pointe du dispositif. En cas de brûlure de la sclérotique, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le remplacer. Ce dispositif est un produit à usage unique.

MISE EN GARDE :

La pointe du dispositif et la surface de l'œil doivent être humidifiées en permanence pendant le traitement. Ne pas traiter les sites de trabéculéctomies ou d'amincissement de la sclérotique, et ne pas traiter directement sur les tubes et dérivations.

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 la pointe 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 périlimnique de la conjonctive peut entraîner une absorption locale et des brûlures. Il est donc conseillé d'éviter les zones d'importante pigmentation périlimnique. 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.

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

Hrvatski

Upute za uporabu

INDIKACIJE:

Indikacije za primjenu ovog uređaja uključuju, ali nisu ograničene na fotokoagulaciju pri liječenju primarnog glaukoma otvorenog kuta, glaukoma zatvorenog kuta i refrakternog glaukoma korištenjem tehnologije MicroPulse™.

SMJERNICE ZA UPORABU:

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.

Anestezija

Tijekom ovog postupka obično se koristi blok-anestezija. Tijekom postupka vršak sonde i površinu oka stalno održavajte vlažnima.

Postavljanje (slika 1)

Postavite kraći radijus distalnog vrška sonde koncentrično s limbusom i držite ga otprilike u okomitom položaju, vidjeti sliku 1. Napomena: uređaj će poravnati vršak unutrašnjeg optičkog vlakna oko 3 mm iza limbusa.

Aplikacija

- 1) Sljedeći način aplikacije predviđen je samo kao vodič za postavke tretmana koje nisu propisane za druga stanja. Perioperacijske potrebe svakog pacijenta 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 postepeno povisujte.
- 2) Za tretman gornjeg kvadranta primijenite čvrsti pritisak i pomičite uređaj kontinuiranim, kliznim polukružnim pokretima od položaja na satu 9:30 prema 2:30. Aplikirajte laser kontinuirano, opciju "PAINT", tijekom 4-7 kompletnih pasaža između navedenih položaja na satu u ukupnom trajanju od 50 sekundi. Na temelju preporuka iskusnih kliničara: koristite modus MicroPulse na 31,3% (0,5 ms na 1,1 ms off).¹
- 3) Ako uređaj zahvati konjunktivu, odmah prekinite tretman laserom kako biste ostupili zahvaćenu konjunktivu i nastavite s tretmanom primjenom uređaja na istom mjestu.
- 4) Ako je već ranije učinjena trabekulektomija, ugrađena cjevčica, šant, ili je sklera stanjena, smanjite površinu aplikacije određenu navedenim položajem na satu kako biste izbjegli to područje. Svejedno neka tretman traje 50 s i na ovoj smanjenoj površini aplikacije.
- 5) Za tretman donjeg kvadranta ponovite postupak u ukupnom trajanju od 50 s od položaja na satu 3:30 prema 8:30.

Održavanje čistoće optičkih vlakana uređaja

Vršak uređaja održavajte čistim kako biste smanjili rizik za nastanak opekline očne površine. Ako se tijekom postupka na vršku nakupi debris ili "garež", pažljivo ga očistite pomoću tupfera natopljenog alkoholom. Ako "garež" ili promjena boje vrška ne mogu biti uklonjeni pažljivim čišćenjem, odbacite uređaj. Nastanak opekline sklere nije tipično za ovaj postupak i to može ukazivati na kontaminaciju vrška uređaja. Dogodi li se opekline sklere, prekinite korištenje i smjesta zamijenite uređaj. Uređaj je namijenjen za jednokratnu uporabu.

OPREZ:

Tijekom cijelog postupka vršak sonde i površinu oka stalno održavajte vlažnima. Nemojte aplicirati preko područja na kojima je ranije učinjena trabekulektomija, na kojima je sklera stanjena, ili izravno preko ugrađenih cjevčica ili šantova.

UPOZORENJE:

Aplikacija prekomjerne snage može imati za posljedicu nastanak opekline površine oka ili krvarenja u cilijarnom tijelu. Kontaminacija vrška uređaja krvlju ili ostacima spaljenog tkiva može imati za posljedicu nastanak opekline površine oka. Primjena prekomjerne energije može uzrokovati ekvatorijalne opekline. Izrazita perilimbalna konjunktivalna pigmentacija može imati za posljedicu lokalnu apsorpciju i nastanak opekline; stoga izbjegavajte područja

s izrazitom perilimbalnom pigmentacijom. Ovaj se uređaj mora koristiti s odgovarajućim sigurnosnim laserskim filtrom i zaštitom za oči. Nikad nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili na odbijesak lasera s reflektirajuće površine.

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

Prije uporabe pregledajte pakiranje: NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO ILI JE STERILNA BARIJERA KOMPROMITIRANA.

Italiano

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI:

Le indicazioni del dispositivo includono, senza limitarsi a quanto segue: fotocoagulazione transclerale per il trattamento di glaucoma ad angolo aperto, glaucoma ad angolo chiuso e glaucoma refrattario con l'uso di MicroPulse™.

INDICAZIONI PER L'USO:

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.

Anestesia

Generalmente queste procedure vengono svolte in blocco anestetico. Tenere umide la punta e la superficie oculare per l'intera durata della procedura.

Posizionamento (Figura 1)

Collocare il raggio più corto della punta distale del dispositivo in posizione concentrata rispetto al limbo e tenerlo approssimativamente in perpendicolare (vedere la Figura 1). Nota: il dispositivo allinea la punta della fibra ottica interna circa 3 mm posteriormente rispetto al limbo.

Applicazione

- 1) Il metodo di applicazione seguente si propone 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.
- 2) Per il trattamento del quadrante superiore, esercitare una certa pressione e spostare il dispositivo con un movimento continuo ad arco tra le 9:30 e le 2:30. Applicare il laser in modo continuo, con l'impostazione "PAINT" (rifacimento), per 4-7 passaggi completi tra le posizioni indicate, per un totale di 50 secondi. Medici esperti consigliano di utilizzare la modalità MicroPulse al 31,3% (0,5 ms di attivazione e 1,1 ms di disattivazione).¹
- 3) Se il dispositivo si impiglia sulla congiuntiva, interrompere momentaneamente il trattamento laser per liberare la congiuntiva e riapplicare il dispositivo sullo stesso spot per proseguire il trattamento.
- 4) Nel caso in cui il paziente sia stato sottoposto in precedenza a trabeculectomia oppure sia presente un tubo di drenaggio, uno shunt o un'area di assottigliamento della sclera, ridurre il raggio di movimento per evitarli. Effettuare comunque un'erogazione totale di 50 s sull'area ridotta.
- 5) Per il trattamento del quadrante inferiore, ripetere il processo tra le 3:30 e le 8:30 per un totale di 50 s.

Pulizia della fibra del dispositivo

Tenere pulita la punta del dispositivo per ridurre al minimo il rischio di ustioni della superficie oculare. Se nel corso della procedura la punta si annerisce o vi si accumulano detriti, pulirla delicatamente con un bastoncino inumidito con alcol. Se non è possibile rimuovere l'annerimento 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. Questo dispositivo è un prodotto monouso.

ATTENZIONE:

Tenere umide la punta del dispositivo e la superficie oculare per l'intera durata del trattamento. Non effettuare il trattamento su siti sottoposti in precedenza a trabeculectomia o caratterizzati da assottigliamento della sclera, né direttamente su tubi di drenaggio o shunt.

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 bruciaci 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 occhiali adeguati. Non osservare mai direttamente la fonte di luce laser o la luce laser dispersa dalle superfici riflettenti.

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

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

Lietuviškai

Naudojimo instrukcijos

INDIKACIJOS:

Šio prietaiso indikacijos yra (sąrašas negalutinis): transkleralinė fotokoagulacija pirminei atviro kampo glaukomai, uždarą kampo glaukomai ir atspariai glaukomai gydyti naudojant MicroPulse™.

NAUDOJIMO NURODYMAI:

Iš pakuotės išimkite zoną ir atsargiai išvyniokite. Šiame gaminyje yra stiklo optinio pluošto, kurį, netinkamai naudojant, galima pažeisti. Zoną prijunkite prie suderinamos IRIDEX lazerio konsolės. Papildomas instrukcijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir perspėjimus žr. savo naudotojo vadovė.

Anestezija

Šių procedūrų metu paprastai naudojama anestetinė blokada. Procedūros metu antgalį ir akies paviršių laikykite drėgnus.

Uždėjimas (1 paveikslas)

Prietaiso koncentrinio distalinio galo trumpesnį spindulį pridėkite prie ragenos krašto ir laikykite apytiksliai vertikaliai, žr. 1 paveikslą. Išidėmėkite, prietaisas susilygiuos su vidiniu švieslaidžio galu apytiksliai 3 mm toliau nuo krašto.

Naudojimas

- 1) Šiuo naudojimo metodu 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 mažesnis nuostatomis ir lazerio galios ir (arba) trukmės nuostatas didinkite po truputį.
- 2) Norėdami gydyti viršutinį kvadrantą, prietaisą tvirtai spauskite ir tolydžiai slinkite judėdami lanku nuo 9:30 iki 2:30 laikrodžio padėties. Lazerį naudokite nepertraukiamai iš viso 50 sekundžių „PAINT“ (dažyti), 4-7 pilnus perėjimus tarp laikrodžio padėčių. Remiantis patyrusių gydytojų rekomendacijomis, naudokite „MicroPulse“ režimą 31,3% (0,5 ms įjungta, 1,1 ms išjungta).¹
- 3) Jeigu prietaisas užkliūva už junginies, akimirksniu sustabdykite lazerį, atlaisvinkite užkliūvusį junginę, vėl uždėkite prietaisą toje pačioje vietoje ir tęskite gydymą.
- 4) Jeigu buvo atliekama trabekulektomija, yra vamzdelis, šuntas ar yra odenos suplonėjimo sritis, sumažinkite laikrodžio valandų atkarpa, kad neliestumėte tos srities. Vis tiek veikimas iš viso turi trukti 50 s. sumažintoje laikrodžio valandų atkarpoje.
- 5) Norėdami gydyti apatinį kvadrantą, pakartokite 50 s. procesą nuo 3:30 iki 8:30 valandų padėties.

Prietaiso pluošto švarumas

Prietaiso antgalį laikykite švaru, kad sumažintumėte akies paviršiaus nudegimų pavojų. Jeigu ant antgalio susikaupia apnašų arba jis „apanglėja“ procedūros metu, švelniai nuvalykite alkoholiniu tamponu. Jeigu antgalio „apanglėjimo“ ar spalvos pasikeitimo negalima pašalinti švelniai valant, prietaisą išmeskite. Odenos nudegimai nėra įprasti ir gali reikšti, kad prietaiso antgalis užterštas. Jeigu nudegė odena, sustokite ir nedelsiant pakeiskite prietaisą. Prietaisas yra vienkartinis gaminy.

DÉMESIO!

Gydyimo metu prietaiso antgalį ir akies paviršius laikykite drėgnus. Negydykite vietų, kur anksčiau buvo atlikta trabekulektomija, esant odenos suplonėjimui bei tiesiogiai virš vamzdelių ir šuntų.

ISPĖJIMAS:

Per didelę gydymo galia gali nudeginti akies paviršius ar sukelti kraujavimą iš krumplyno. Švieslaidžio antgalį užteršus krauju ar apanglėjusiais audiniais galima nudeginti akies paviršius. 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 tinkamu apsauginiu filtru nuo lazerio ar akiniais. Niekomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą atspindinių paviršių.

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

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

Magyar

Használati utasítás

JAVALLATOK:

Az eszköz használatának javallata a teljesség igénye nélkül a transzkleralis fotokoaguláció az elsődleges, nyitott zugú glaucoma, zárt zugú glaucoma és refrakter glaucoma MicroPulse™ eszközzel történő kezelésében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Távolítsa el a szondát a csomagolásból, és óvatosan csavarja szét. A termék száloptikás kábel tartalmaz, amely a nem megfelelő használat során megsérülhet. Csatlakoztassa a szondát egy kompatibilis IRIDEX lézerekonzolhoz. További utasításokért, ellenjavallatokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért olvassa el a kezelői útmutatót.

Érzéstelenítés

Az ilyen eljárások során általában helyi érzéstelenítést alkalmaznak. Az eljárás alatt tartsa nedvesen az eszköz csúcsát és a szem felszínét.

Elhelyezés (1. ábra)

Helyezze el az eszköz disztális csúcsának kisebb ívét a limbus corneae körüli területen, és tartsa az eszközt a felszínre merőlegesen, az 1. ábrán látható módon. Vegye figyelembe, hogy az eszköz belső száloptikás csúcsa körülbelül 3 mm-rel a limbuson túl fog elhelyezkedni.

Alkalmazás

- 1) Az alábbi alkalmazási mód csak olyan útmutatást nyújt, amely nem alkalmas minden állapot kezelésére. Minden egyes beteg esetében egyedileg kell értékelni a szükségleteket és a specifikus javallatokat, 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.
- 2) A felső kvadráns kezelésekor alkalmazzon enyhe nyomást, és folyamatosan csúsztassa az eszközt az ív mentén 9:30-tól 2:30 óra pozícióba. Folyamatosan használja a lézert, „PAINT” (Fessen) 4-7 teljes ívet a két végpozíció között összesen 50 másodpercen keresztül. A tapasztalt orvosok ajánlásainak megfelelően használja a MicroPulse üzemmódot 31,3%-on (0,5 ms-ig bekapcsol, 1,1 ms-ig kikapcsol).¹
- 3) Ha az eszköz elakad a kötőhártyán, egy pillanatra hagyja abba a lézeres kezelést, hogy kiszabadítsa a kötőhártyát, majd helyezze vissza az eszközt ugyanarra a pontra, és folytassa az eljárást.
- 4) A korábbi trabeculectomia helyét, a csatornákat és shuntöket, valamint a sclera elvékonyodott területeit el kell kerülni, ilyen esetben csökkentse az ív hosszát. A kisebb ívhosszon is 50 másodpercig végezze a kezelést.
- 5) Az alsó kvadráns kezeléséhez ismételje meg az eljárást összesen 50 másodpercen keresztül a 3:30 és 8:30 óra közötti ívszakazon.

A száloptika tisztasága

Tartsa az eszköz csúcsát tisztán annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a szemfelszín égési sérülésének kockázatát. Ha a csúcson törmelék vagy „elszenesedett” maradványok gyűlnek össze az eljárás alatt, óvatosan tisztítsa meg a csúcsot egy alkoholos tamponnal. Ha az „elszenesedett” maradványok vagy az elszíneződés nem távolítható el a csúcson óvatosan 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.

Az eszköz egyszer használatos termék.

FIGYELEM!

A kezelés alatt tartsa az eszköz csúcsát és a szem felszínét nedvesen. Ne végezzen kezelést a korábbi trabeculectomiás helyeken, a sclera elvékonyodott részein, sem pedig közvetlenül a csatornáknak és shuntök felett.

VIGYÁZAT!

A kezelés során leadott túlzott mértékű energia a szem felszínének égési sérülésével vagy a sugártest bevérzésével járhat. Az elszenesedett vérrrel vagy szövetekkel szennyezett száloptikacsúcs a szemfelszín égési sérülését okozhatja. A túlzott mértékű energia az ekvatoriális régió égési sérülését okozhatja. A szaruhártya körüli erősen pigmentált kötőhártyán végzett kezelés esetén helyi abszorpció és égési sérülés alakulhat ki, ezért kerülje az erősen pigmentált területeket. Az eszköz kizárólag megfelelő, biztonságos lézerszűrő vagy védőszeművel használata esetén alkalmazható. Soha ne nézzon közvetlenül a lézertényforrásba vagy a felületekről visszatükröződő lézerténybe.

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

Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást: NE HASZNÁLJA AZ ESZKÖZT, HA A CSOMAGOLÁS VAGY A STERIL VÉDŐZÁR SÉRÜLT.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES:

Indicaties voor dit apparaat zijn onder meer, zonder beperking, transzkleralis fotokoagulatie voor de behandeling met behulp van MicroPulse™ van primair openkamerhooglaucom, geslotenkamerhooglaucom en hetapiëriestent glaucom.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Neem de sonde uit de verpakking en wikkel hem zorgvuldig los. 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.

Anesthesie

Tijdens deze ingrepen wordt doorgaans regionale anesthesie toegepast. Houd de tip en het oogoppervlak gedurende de gehele ingreep vochtig.

Plaatsing (afbeelding 1)

Plaats de kortere radius van de distale tip van het apparaat concentrisch met de limbus en houd hem ongeveer loodrecht (zie afb. 1). Het apparaat ligt de interne tip van de glasvezelkabel ongeveer 3 mm posterior van de limbus uit.

Toepassing

- 1) De volgende toepassingsmethode dient om een leidraad te vormen uitsluitend voor de behandelingsinstellingen 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.
- 2) Om het superieure kwadrant te behandelen, oefent u stevig druk uit en beweegt u het apparaat met een continue, schuivende boogbeweging tussen de standen op de klok van 9:30 tot 2:30. Om continue laserstraling toe te passen, oefent u in totaal 50 seconden "PAINT" (beschilderen) uit, voor 4 à 7 volledige gangen tussen de standen van de klok in. Op grond van de aanbevelingen van ervaren cliënci gebruikt u de MicroPulse-modus op 31,3% (0,5 ms aan, 1,1 ms uit).¹
- 3) Als het apparaat aan het bindvlies blijft hangen, stopt u de laserbehandeling kortstondig om het beklemd geraakte bindvlies vrij te zetten en past u het apparaat weer toe op dezelfde plaats om verder te gaan met de behandeling.
- 4) Als er sprake is van een pre-existente trabeculectomie, buis, shunt of plaats met verdunding van de sclera, verkleint u de uren op de klok om dat gebied te vermijden. Dien nog steeds in totaal 50 seconden toe over het verkleinde bereik van de uren op de klok.
- 5) Om het inferieure kwadrant te behandelen, herhaalt u de procedure voor in totaal 50 seconden tussen de uren op de klok van 3:30 tot 8:30.

Properheid van de glasvezelkabel van het apparaat

Houd de tip van het apparaat schoon om het risico van brandwonden op het oogoppervlak tot een minimum te beperken. Als tijdens de ingreep débris of 'verkoling' ontstaat bij de tip, gebruikt u een wattenstaafje om dit débris of deze verkoling te verwijderen. 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 de sclera een brandwond oploopt, staakt u het gebruik van het apparaat en vervangt u het apparaat onmiddellijk. Het apparaat is een voor eenmalig gebruik bestemd product.

LET OP:

Houd de tip van het apparaat en het oogoppervlak gedurende de gehele ingreep vochtig. Voer geen behandeling uit op plaatsen van eerdere trabeculectomieën of verdunding van de sclera en evenmin onmiddellijk op buizen en shunts.

WAARSCHUWING:

Een te groot behandelingsvermogen kan leiden tot brandwonden op het oogoppervlak of hemorrhagie van het corpus ciliare. Contaminatie van de tip van de glasvezelkabel door bloed of weefsel kan leiden tot brandwonden op het oogoppervlak. Overmatige energie kan equatoriale brandwonden veroorzaken. Zware perilimbale conjunctivale pigmentatie kan leiden tot totale absorptie en brandwonden; daarom moeten plaatsen met zware perilimbale pigmentatie worden vermeden. Dit apparaat moet worden gebruikt met het juiste laserveiligheidsfilter of de juiste oogbescherming. Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar op 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.

Inspecteer de verpakking vóór gebruik: HET APPARAAT NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS OF ALS DE STERIELE BARRIÈRE AANGETAST IS.

Norsk

Bruksanvisning

INDIKASJONER:

Indikasjoner for denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til transskleral fotokoagulasjon for behandling av primært åpen-vinkel glaukom, lukket-vinkel glaukom og refraktært glaukom ved bruk av MicroPulse™.

BRUKSANVISNING:

Fjern sonden fra pakken og rull den forsiktig ut. Dette produktet inneholder en optisk fiber av glass som kan bli skadet ved feil håndtering. Kople sonden til en kompatibel IRIDEX-laserkonsoll. Se brukerhåndboken for ytterligere anvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Anestesi

Vanligvis brukes en anestesiblokk i disse prosedyrene. Hold spissen og overflaten av øyet fuktig gjennom hele prosedyren.

Plasering (figur 1)

Sett den korteste radiusen av den distale spissen til enheten konsentriske til limbus, og hold den omtrent loddrett, se figur 1. Merk at enheten vil justere den interne fiberoptiske spissen omtrent 3 mm bak limbus.

Bruk

- 1) Den følgende bruksmetoden er kun beregnet til å gi veiledning for behandlingsinnstillinger som ikke er foreskrevet for en tilstand. Operasjonsbehovene til hver enkelt pasient skal vurderes individuelt basert på spesifik indikasjon, behandlingssted og pasientspesifikke egenskaper. Hvis du er usikker på forventet klinisk respons, skal du alltid begynne med konservative innstillinger og øke laserstyrke og/eller varighetsinnstillingene litt av gangen.
- 2) Før å behandle øvre kvadrant, påfør fast trykk og beveg enheten i en kontinuerlig, glidende buebevegelse fra klokkestillingene 9:30 til 2:30. Påfør laser kontinuerlig, "PAINT" (MAL), i 4-7 fullstendige gjennomganger mellom klokkestillingene, i til sammen 50 sekunder. Basert på anbefalinger fra erfarne klinikere: bruk MicroPulse-modus ved 31,3 % (0,5 ms på, 1,1 ms. av).¹
- 3) Hvis enheten henger seg fast i konjunktiva, stopp laserbehandlingen et øyeblikk for å frigjøre fanget konjunktiva og påfør enheten på det samme stedet igjen for å fortsette behandlingen.
- 4) Hvis det finnes pre-eksisterende trabekulektomi, rør, shunt eller et område med skleral fortykning, reduser klokketimene for å unngå det aktuelle området. Gi fremdeles til sammen 50 sek. over det reduserte klokketimerområdet.

- 5) For å behandle nedre kvadrant, gjenta prosessen i til sammen 50 sek. over klokketimene 3:30 til 8:30.

Renslighet av enhetsfiber

Hold enhetsspissen ren for å minimere faren for forbrenninger på den okulære overflaten. Hvis spissen akkumulerer smuss eller "forkulling" i løpet av prosedyren, rengjør den forsiktig med en vattedd med alkohol. Hvis "forkulling" eller misfargingen av spissen ikke kan fjernes med forsiktig rengjøring, kast enheten. Sklerale forbrenninger er ikke vanlig og kan indikere kontaminasjon på utstyrsspissen. Hvis det forkommer en skleral forbrenning, stopp øyeblikkelig bruk og skift ut utstyret. Enheten er et produkt til engangsbruk.

OBS!

Hold spissen og overflaten av øyet fuktig gjennom hele prosedyren. Det skal ikke gis behandling på steder med tidligere trabekulektomier, skleral fortykning eller direkte over rør og shunter.

ADVARSEL:

For sterk behndlingsstyrke kan resultere i okulære overflateforbrenninger eller blødning i cilierlegemet. Kontaminering av den fiberoptiske spissen med blod eller vevforkulling kan resultere i okulære overflateforbrenninger. For mye energi kan forårsake ekvatoriale forbrenninger. Sterk perilibal konjunktival pigmentering kan resultere i lokal absorpsjon og forbrenninger. Unngå derfor områder med sterk perilibal pigmentering. Denne enheten må brukes med et egnet lasersikkerhetsfilter eller briller. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som sprer seg fra reflekterende overflater.

Åpne ikke den sterile pakningen for tidlig. Åpne den sterile pakningen rett før bruk, for å bevare innholdets sterilitet.

Kontroller emballasjen før bruk: MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKKEN ER SKADET ELLER HVIS DEN STERILE BARRIEREN ER KOMPROMITTERT.

Polski

Instrukcja stosowania

WSKAZANIA:

Wskazania do stosowania tego urządzenia obejmują między innymi fotokoagulację przetrzwardówkową przy użyciu urządzenia MicroPulse™ w leczeniu jaskry pierwotnej otwartego kąta, jaskry zamkniętego kąta i jaskry niepoddającej się leczeniu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA:

Wyjąć sondę z opakowania i ostrożnie rozwinąć. Produkt zawiera szklany światłowód, który można uszkodzić w przypadku nieprawidłowego stosowania. Podłączyć sondę do zgodnej konsoli laserowej IRIDEX. Zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w podręczniku użytkownika.

Znieczulenie

Zwykle podczas tego typu zabiegów stosuje się znieczulenie przewodowe. Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać nawilżenie końcówki i powierzchni oka pacjenta.

Umieszczanie (rysunek 1)

Umieścić dystalną końcówkę krótszym promieniem koncentrycznie do rąbka rogówki i przytrzymać mniej więcej prostopadle. Zobacz rysunek 1. Uwaga: nastąpi wyrównanie urządzenia z wewnętrzną końcówką światłowodu w odległości około 3 mm ku tyłowi względem rąbka rogówki.

Zastosowanie

- 1) Poniższy opis stosowania urządzenia dostarcza ogólnych wskazówek dotyczących przeprowadzenia leczenia, lecz nie jest konkretnym zaleceniem przy określonym schorzeniu. Potrzeby chirurgiczne każdego pacjenta powinny być oceniane indywidualnie na podstawie konkretnych wskazań, leczonego miejsca i charakterystyki danego pacjenta. W przypadku braku pewności odnośnie do uzyskania oczekiwanej reakcji klinicznej należy zawsze rozpocząć od ustawień zachowawczych i bardzo powoli zwiększać ustawienia mocy lasera lub czasu trwania zabiegu.
- 2) Aby przeprowadzić leczenie górnego kwadrantu należy przyłożyć nacisk i przesunąć urządzenie ciagliymi, poślizgowymi, lukowatymi ruchami między pozycjami godziny 9:30 i 2:30. Należy stosować laser w sposób ciągły, w trybie „PAINT” (Malowanie), przesuwać urządzenie 4–7-krotnie przez 50 sekund między tymi pozycjami, łącznie przez 50 sekund. Na podstawie zaleceń doświadczonych lekarzy doradza się stosowanie trybu MicroPulse przy 31,3% (0,5 ms wt. i 1,1 ms wt.).¹
- 3) W przypadku uwięźnięcia spojówki w urządzeniu, niezwłocznie wyłączyć laser, uwolnić ją z urządzenia i przyłożyć urządzenie z powrotem w tym samym miejscu, aby kontynuować zabieg.

- 4) W przypadku wcześniejszego wykonania trabekulektomii, wszczepienia zastawek filtracyjnych lub jeśli twardówka jest cieńsza na jakimś obszarze, należy zmniejszyć zakres ruchu i pomijać ten obszar. Należy mimo to prowadzić zabieg przez łącznie 50 s przy ograniczonym zakresie ruchu urządzenia.
- 5) Aby przeprowadzić leczenie dolnego kwadrantu należy wykonywać te same czynności przez łącznie 50 s na obszarze między pozycją godziny 3:30 a 8:30.

Czyszczenie światłowodu urządzenia

Należy utrzymywać urządzenie w czystości, aby ograniczyć ryzyko poparzeń powierzchni oczodołu. Jeśli na końcówce zgromadzą się szczątki tkankowe lub nadpalone resztki, należy ostrożnie ją oczyścić wacikiem zwilżonym alkoholem. Jeśli nadpalonych resztek lub odbarwień końcówki nie da się usunąć, delikatnie przecierając, 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. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA:

Przez cały czas leczenia należy utrzymywać nawilżenie końcówki urządzenia i powierzchni oka pacjenta. Nie należy prowadzić zabiegu w miejscach wcześniejszego wykonania trabekulektomii, wszczepienia zastawek filtracyjnych lub gdzie twardówka jest cieńsza.

OSTRZEŻENIE:

Zastosowanie nadmiernej mocy podczas zabiegu może skutkować poparzeniami powierzchni gałki ocznej lub krwotokiem z ciała rzęskowego. Zakażenie końcówki światłowodu krwią lub nadpaloną tkanką może skutkować poparzeniami powierzchni gałki ocznej. Nadmierna energia może prowadzić do poparzeń w płaszczynie równikowej. W przypadku silnej pigmentacji spojówki w okolicach rąbka rogówki może dojść do lokalnego nasilenia absorpcji i poparzeń, należy więc omijać takie obszary. Podczas pracy z urządzeniem należy stosować odpowiedni filtr zabezpieczający przed laserem lub ochronę oczu. Nie wolno patrzeć bezpośrednio na źródło promieni laserowych ani na odbite promienie lasera.

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

Przed użyciem skontrolować opakowanie. NIE STOSOWAĆ URZĄDZENIA, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB JAŁOWA BARIERA ZOSTAŁA NARUSZONA.

Português

Instruções de utilização

INDICAÇÕES:

Este dispositivo está indicado, entre outros, no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto, do glaucoma de ângulo fechado e do glaucoma refractário, por fotocoagulação transscleral com MicroPulse™.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Retire a sonda da embalagem e desenrole com cuidado. Este produto contém uma fibra óptica 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.

Anestesia

Nestes procedimentos, é normal induzir um bloqueio anestésico. Mantenha a ponta e a superfície do olho húmidas durante todo o procedimento.

Colocação (Figura 1)

Coloque o raio mais curto da ponta distal do dispositivo concêntrico com o limbo e mantenha-o numa posição aproximadamente perpendicular, ver a Figura 1. Tenha em atenção que o dispositivo alinhará a ponta da fibra óptica interna numa posição aproximadamente 3 mm posterior ao limbo.

Aplicação

- 1) O método de aplicação seguinte destina-se apenas a fornecer uma orientação para os parâmetros de tratamento, não constituindo indicação dos valores consagrados para nenhuma patologia. Deve 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.

- 2) Para tratar o quadrante superior, aplique pressão com firmeza e desloque o dispositivo num movimento contínuo em arco, entre as posições das 9h30 e as 2h30 do relógio. Aplique o laser continuamente, "Paint" (Pintar), em 4 a 7 passagens completas, entre as posições do relógio, durante um total de 50 segundos. Com base nas recomendações de médicos experientes: utilize o modo MicroPulse a 31,3% (0,5 ms ligado, 1,1 ms desligado).¹

- 3) Se o dispositivo ficar preso na conjuntiva, interrompa momentaneamente o tratamento laser para libertar a conjuntiva presa e volte a aplicar o dispositivo no mesmo local para continuar o tratamento.

- 4) Em caso de preexistência de trabeculectomia, tubo ou shunt, ou na presença de uma zona de adelação da esclerótica, reduza as horas do relógio de modo a evitar essa zona. Ainda assim, continue a administrar um total de 50 s no intervalo reduzido de horas do relógio.

- 5) Para tratar o quadrante inferior, repita o processo para um total de 50 s das 3h30 às 8h30.

Limpeza da fibra do dispositivo

Mantenha a ponta do dispositivo limpa para minimizar o risco de queimaduras na superfície ocular. Caso haja acumulação de detritos ou "carbonização" na ponta durante o procedimento, limpe-a suavemente com uma compressa embebida em álcool. Se a "carbonização" ou descoloração da ponta não puderem ser removidas 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. O dispositivo é um produto de utilização única.

PRECAUÇÃO:

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

AVISO:

Uma potência de tratamento excessiva pode provocar queimaduras da superfície ocular ou hemorragia do corpo ciliar. A contaminação da ponta da fibra óptica por sangue ou tecidos carbonizados pode causar queimaduras da superfície ocular. A energia excessiva pode causar queimaduras da zona equatorial. A presença de pigmentação intensa da conjuntiva perilibica pode originar absorção e queimaduras locais; por este motivo, evite zonas perilibicas de pigmentação intensa. Este dispositivo tem de ser utilizado com filtros ou óculos de protecção visual contra o laser, que sejam adequados. Nunca olhe directamente para a fonte de luz laser ou para a luz laser difundida por superfícies reflectoras.

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

Inspeccione a embalagem antes de utilizar: NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU SE A BARREIRA ESTÉRIL ESTIVER COMPROMETIDA.

Română

Instrucţiuni de utilizare

INDICAȚII:

Indicațiile acestui dispozitiv includ fotocoagularea transsclerală pentru tratarea glaucomului primitiv cu unghi deschis, cu unghi închis și a celui refractar la alte terapii, dar fără a se limita la acestea, folosind MicroPulse™.

ÎNDRUMĂRI PENTRU UTILIZARE:

Scoateți sonda din ambalaj și desfaceți-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, contraindicații, avertismente și precauții suplimentare.

Anestezia

De regulă se folosesc anestezie locală în timpul acestor proceduri. Păstrați umiditatea vârfului și a suprafeței oculare pe toată perioada procedurii.

Amplasare (Figura 1)

Plasați raza mai scurtă a vârfului distal al dispozitivului concentric față de limbul scleroconean și mențineți-o aproximativ perpendiculară, vezi Figura 1. Rețineți că dispozitivul va alinia fibra optică din interiorul vârfului la aproximativ 3 mm posterior limbului.

Aplicare

- 1) Următoarea metodă de aplicare este concepută să ofere îndrumare numai pentru tratamente care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient vor fi evaluate în mod individual pe baza indicațiilor 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.
- 2) Pentru a trata cadranul superior, aplicați presiune fermă și mutați dispozitivul printr-o mișcare de glisare circulară continuă pe baza indicației de la cea de 2:30. Aplicați laserul în mod continuu, „PAINT” (Pictură), pentru 4-7 ture complete între pozițiile de ceas respective, timp de 50 de secunde în total. Pe baza recomandărilor de la clinicieni cu experiență: utilizați modul MicroPulse la 31,3% (0,5 ms pornit 1,1 ms oprit).¹
- 3) Dacă dispozitivul se agită de conjunctivă, opriți pentru moment tratamentul cu laser pentru a elibera conjunctiva prinsă și reaplicați dispozitivul în același loc pentru a continua tratamentul.
- 4) În caz de trabeculectomii, tuburi, șunturi sau zone de subțiere sclerală preexistente, reduceți distanța dintre pozițiile de ceas pentru a evita zona respectivă. Aplicați aceeași durată de 50 sec. în total pe distanța redusă dintre pozițiile de ceas.
- 5) Pentru a trata cadranul inferior, repetați procesul timp de 50 sec. în total pe distanța dintre pozițiile de ora 3:30 și 8:30.

Curățenia fibrei dispozitivului

Păstrați curățenia vârfului dispozitivului pentru a reduce la minimum riscul de arsuri ale suprafeței oculare. Dacă vârful acumulează reziduuri sau „resturi carbonizate” în timpul procedurii, curățați-l delicat cu un tampon cu alcool. 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 survine o arsură sclerală, întrerupeți utilizarea și înlocuiți dispozitivul imediat. Dispozitivul este un Produx de unică folosință.

ATENȚIE:

Păstrați umiditatea vârfului dispozitivului și a suprafeței oculare pe toată perioada tratamentului. Nu tratați zone cu trabeculectomii anterioare, subțiere sclerală sau direct pe tuburi și șunturi.

AVERTISMENT:

O putere excesivă de tratament poate avea drept rezultat arsuri ale suprafeței oculare sau hemoragii ale corpului ciliiar. Contaminarea vârfului cu fibră optică 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 sursa 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.

Inspectați ambalajul înainte de utilizare: NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DACĂ BARIERA STERILĂ ESTE COMPROMISĂ.

Slovenščina

Navodila za uporabo

INDIKACIJE:

Indikacije za ta pripomoček med drugim vključujejo transkleralno fotokoagulacijo za zdravljenje primarnega glavkoma z odprtim zakotjem, glavkoma z zaprtim zakotjem in refraktarnega glavkoma z uporabo tehnologije MicroPulse™.

NAVODILA ZA UPORABO:

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 ogledajte navodila za uporabo.

Anestezija

Pri teh posegih se navadno uporabi lokalna anestezija. Med celotnim posegom morate vzdrževati vlažnost konice in očesne površine.

Namestitev (slika 1)

Kraji krak distalne konice pripomočka namestite koncentrično na limbus in ga držite približno pravokotno; glejte sliko 1. Opomba: pripomoček bo notranjo konico iz optičnih vlaken poravnal približno 3 mm posteriorno glede na limbus.

Uporaba

- 1) Naslednja metoda uporabe je samo smernica za nastavitve zdravljenja, ki niso predpisane 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 povečujte v majhnih korakih.
- 2) Pri zdravljenju zgornje kvadranta močno pritisnite na površino in pripomoček neprekinjeno pomikajte v loku od urinega položaja 9:30 do 2:30. Laser neprekinjeno funkcija »PAINT« (BARVANJE), od 4- do 7-krat pomikajte med unima položajema, kar naj traja skupno 50 sekund. Glede na priporočila izkušenih zdravnikov: uporabite način MicroPulse pri 31,3 % (0,5 ms vključeno, 1,1 ms izključeno).¹
- 3) Če se pripomoček zatakne za veznico, začasno zaustavite lasersko zdravljenje, da sprostite zajeto veznico, pripomoček ponovno namestite na isto mesto in nadaljujte zdravljenje.
- 4) Če so prisotni trabekulektomija, tubus, šant ali območje stanjšane beločnice, zmanjšajte razmik med urinima položajema, da se izognete temu območju. Kljub temu naj zdravljenje v zmanjšanem razponu še vedno traja 50 s.
- 5) Pri zdravljenju spodnje kvadrante ponovite v razponu urinega položaja od 3:30 do 8:30, kar naj skupno traja 50 s.

Čistoča vlaken v pripomočku

Vzdržujte čistočo konice pripomočka, da zmanjšate tveganje opeklin na očesni površini. Če se na konici med posegom nakopiči umazanija ali »ožganog tkivo«, jo nežno očistite z alkoholnim zloženecem. Če »ožganoga tkiva« ali obravnanja na konici ni mogoče odstraniti z nežnim čiščenjem, pripomoček zavrzite. Opekline beločnice niso običajne in lahko kažejo na kontaminacijo konice pripomočka. Če pride do opekline beločnice, prekinite uporabo in takoj zamenjajte pripomoček. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi.

POZOR:

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

OPOZORILO:

Prevelika moč zdravljenja lahko povzroči opekline očesne površine ali krvavitev ciliarnika. Kontaminacija konice z optičnim vlaknom s krvjo ali ožganim tkivom lahko povzroči opekline očesne površine. Prevelika energija lahko povzroči opekline zrkelnega ekvatorja. Močna pigmentacija perilimbalne veznice lahko povzroči lokalno absorpcijo in opekline, 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 neposredno v laserski svetlobni vir ali lasersko svetlobo, ki se odbija od površini.

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

Pred uporabo preglejte pakiranje: NE UPORABITE, ČE JE PAKIRANJE POŠKODOVANO ALI JE STERILNA PREGRADA OPOREČNA.

Suomi

Käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET:

Tämän laitteen käyttöaihteita ovat muun muassa kovakalvon läpiseivä fotokoagulaatio primaarisen avokulmaglaukooman, ahdaskulmaglaukooman ja vaikeahoitoisen glaukooman hoidossa MicroPulse™-laitteella.

KÄYTTÖOHJEET:

Poista koetin pakkauksesta ja kerä se auki varovasti. Tämä tuote sisältää lasisen valokuidun, joka voi vaurioitua väärin käsiteltäessä. Kytke koetin yhteensopivaan IRIDEX-laserkonsoliin. Katso käyttöohjeesta lisäohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomautukset.

Anestesia

Näiden toimenpiteiden aikana käytetään yleensä johtopuudutusta. Pidä kätki ja silmän pinta kosteana koko toimenpiteen ajan.

Asetaminen (kuva 1)

Aseta laitteen distaalisen kärjen lyhyempi säde konsentrisesti sarveiskalvon reunan suhteen ja pidä sitä likimäärin kohtisuorassa, ks. kuva 1. Huomaa, että laite kohdistaa sisäisen valokuidun kärjen noin 3 mm posteriorisesti reunasta.

Käyttö

- 1) Seuraava käyttötapa on tarkoitettu vain ohjeelliseksi hoitoasetuksille, joita ei ole määrätty mihinkään sairauteen. Jokaisen potilaan leikkaustarve on arvioitava yksilöllisesti spesifisen käyttöaiheen, hoitokohtan ja potilaskohtaisten ominaisuuksien perusteella. Jos odotettavissa oleva kliininen vaste ei ole varma, aloita aina konservatiivisilla asetuksilla ja nosta laserin tehoa ja/tai lisää kestoja pienin askelin.
- 2) Ylemmän neljänneksen hoitamiseksi paina lujasti ja siirrä laitetta jatkuvalla liukuvalla kaarevalla liikkeellä kello 9:30:n asennosta kello 2:30:n asentoon. Käytä laseria koko ajan, ”PAINT” (maalaa) 4–7 kokonaista väliä kellotaulun asentojen välillä, niin että kokonaisuus on 50 sekuntia. Kokeneiden kliinikkujen suositusten mukaan MicroPulse-tilaa tulee käyttää asetuksella 31,3 % (0,5 ms päällä, 1,1 ms pois päältä).¹
- 3) Jos laite jää jumiin sidekalvoon, lopeta laserhoito hetkeksi kiinni jääneen sidekalvon irrottamiseksi ja aseta laite samaan kohtaan hoidon jatkamiseksi.
- 4) Jos potilaalle on tehty aikaisemmin trabekulektomia tai hänellä on putki tai suntti tai kovakalvo on paikoitellen ohentunut, pienennä kellonaikoja kyseisen alueen välttämiseksi. Anna yhä kuitenkin kaikkiaan 50 sekuntia pienennetyllä kellonaika-alueella.
- 5) Alemman neljänneksen hoitamiseksi toista toimenpide kaikkiaan 50 sekunnin ajan kellonajasta 3.30 kellonaikaan 8.30.

Laitteen kuidun puhtaus

Laitteen kärki on pidettävä puhtaana, jotta silmän pinnan palovammariski on mahdollisimman pieni. Jos kärkeen kertyy roskaa tai ”hiiltymää” toimenpiteen aikana, puhdista se varovasti alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä. Jos kärjen ”hiiltymää” tai värjäytymistä ei voida poistaa varovaisella puhdistuksella, hävitä laite. Kovakalvon palovammat eivät ole tavallisia ja ne voivat olla merkki laiteen kärjen kontaminaatiosta. Jos kovakalvon tulee palovamma, lopeta käyttö ja vaihda laite välittömästi. Laite on kertakäyttöinen.

HUOMIO:

Pidä kätki ja silmän pinta kosteana koko toimenpiteen ajan. Älä hoida kohtia, joihin on tehty aikaisemmin trabekulektomia tai joissa kovakalvo on ohentunut, äläkä 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 palovammiin. 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 pinoista sironneeseen laservaloon.

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

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

Svenska

Bruksanvisning

INDIKATIONER:

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

BRUKSANVISNING:

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.

Anestesi

Vid dessa ingrepp används vanligen blockad. Håll spetsen och ögats yta fuktiga under hela proceduren.

Placering (se figur 1)

Placera den kortare radien på instrumentets distala spets koncentriskt med limbus, och håll instrumentet i rät vinkel. Se figur 1. Lägg märke till att instrumentet riktat in den interna fiberoptiska spetsen cirka 3 mm posterior om limbus.

Applicering

- 1) Nedanstående appliceringsmetod är avsedd som vägledning endast vad gäller behandlingsinställningar, vilka inte är avsedda 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 konservativa inställningar och öka inställningarna för lasereffekt och/eller duration i små steg.
- 2) För att behandla den superiora kvadranten, applicera ett fast tryck och för instrumentet i en kontinuerlig glidande båg rörelse från positionen kl. 9.30 till positionen kl. 2.30. Applicera lasern kontinuerligt, "PAINT" (måla) under 4-7 fullständiga passager mellan klockpositionerna, i sammanlagt 50 sekunder. Baserat på rekommendationer från erfarna kliniker: använd läget MicroPulse (mikropuls) vid 31,3 % (0,5 ms på 1,1 ms av).¹
- 3) Om instrumentet fastnar i konjunktivan, stoppa laserbehandlingen tillfälligt för att frigöra konjunktivan som fastnat och applicera åter instrumentet på samma fläck för att fortsätta med behandlingen.
- 4) Vid befintlig trabekulektomi, rör, shunt eller område med förtunning av sklera ska "klocktimerna" reduceras så att området ifråga undviks. 50 s ska fortfarande levereras över det reducerade "klocktimme"-området.
- 5) För att behandla den inferiora kvadranten, upprepa proceduren i sammanlagt 50 s över området kl. 3.30 till kl. 8.30.

Rengöring av instrumentets fiber

Håll instrumentspetsen ren så att risken för brännskador på ögats yta minimeras. Rengör spetsen försiktigt med en alkoholsudd om smuts ansamlas eller vid "förokolning" på spetsen under proceduren. Om "förokolning" eller missfärgning av spetsen inte kan avlägsnas med hjälp av försiktig rengöring ska instrumentet kasseras. Brännskador på sklera är inte vanliga och kan vara tecken på att instrumentspetsen är kontaminerad. Om brännskada på sklera inträffar, avbryt omedelbart användningen av instrumentet och byt ut det. Detta instrument är en engångsprodukt.

OBS!

Håll instrumentspetsen och ögats yta fuktiga under hela behandlingen. Behandla inte över områden med tidigare utförda trabekulektomier, skleral förtunning 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. Kraftig perillimbal, konjunktival pigmentering kan resultera i lokal absorption och brännskador; undvik därför områden med kraftig perillimbal pigmentering. Detta instrument måste användas tillsammans med lämpligt lasersäkerhetsfilter eller -glasögon. Se aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från reflekterande ytor.

Öppna inte det sterila paketet för tidigt. Öppna det sterila paketet precis innan användning för att bibehålla sterilitet hos innehållet.

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

Türkçe

Kullanma Talimatı

ENDİKASYONLAR:

Bu cihazın endikasyonları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere MicroPulse™ kullanılarak primer açık açılı glokom, kapalı açılı glokom ve refrakter glokom tedavisi için transskleral fotokoagülasyon vardır.

KULLANMA TALIMATI:

Probu paketten çıkarın ve sarılı durumdun 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.

Anestesi

Tipik olarak bu işlemler sırasında bir anestezi bloğu kullanılır. Ucu ve göz yüzeyini işlem boyunca nemli tutun.

Yerleştirme (Şekil 1)

Cihazın distal ucunun kısa yarıçapını limbusa konsantrik olarak yerleştirin ve yaklaşık olarak dik tutun (bakınız Şekil 1). Cihazın internal fiber optik ucu limbusa yaklaşık 3 mm posterior olarak hizalayacağına dikkat edin.

Uygulama

- 1) Aşağıdaki uygulama yönteminin sadece herhangi bir durum için bir reçete olarak düşünülmemesi gereken tedavi ayarları açısından rehberlik sağlaması amaçlanmıştır. Her hastanın operatif gereklilikleri spesifik endikasyon, tedavi konumu ve hastaya spesifik özellikler temelinde ayrı olarak değerlendirilmelidir. Eğer beklenen klinik cevaptan emin değilseniz daima konservatif ayarlarla başlayın ve lazer gücü ve/veya süresi ayarlarını küçük kademelerle artırın.
- 2) Superior kadranı tedavi etmek için sıkı basınç uygulayın ve cihazı saat 9:30 pozisyonundan 2:30 pozisyonuna sürekli kaydırarak bir kavis şeklinde hareket ettirin. Lazeri sürekli olarak uygulayın ve saat pozisyonları arasında toplam 50 saniye olacak şekilde 4-7 tam geçiş yaparak "PAINT" (BOYAMA) işlemi yapın. Deneysel klinikisyenlerin önerileri temelinde: MicroPulse modunu %31,3 (0,5 ms açık 1,1 ms kapalı) şeklinde kullanın.¹
- 3) Cihaz konjunktivaya takılırsa, takılmış konjunktivayı serbest bırakmak için lazer tedavisini geçici olarak durdurun ve tedaviye devam etmek için cihazı aynı noktada tekrar uygulayın.
- 4) Önceden mevcut bir trabekulektomi, tüp, şant veya skleral incelleme bölgesi mevcutsa o alandan kaçınmak için saat bölgesini azaltın. Azaltılan saat aralığında da yine toplam 50 sn iletin.
- 5) Inferior kadranı tedavi etmek için işlemi saat 3:30 ile 8:30 arasında toplam 50 sn boyunca tekrarlayın.

Cihaz Fiberi Temizliği

Oküler yüzeyde yanık riskini minimuma indirmek için cihaz ucunu temiz tutun. Eğer uçta işlem sırasında kalıntı birikirse veya "kömürleşme" olursa bir alkolü mendille hafifçe temizleyin. Eğer uçtaki "kömürleşme" veya renk değişikliği hafif temizlemeyle giderilemezse cihazı atın. Skleral yanıklar tipik değildir ve cihaz ucunda kontaminasyona işaret edebilir. Bir skleral yanık olursa hemen kullanımı kesin ve cihazı değiştirin. Cihaz Tek Kullanımlık bir Üründür.

DİKKAT:

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

UYARI:

Aşırı tedavi gücü oküler yüzey yanıklar veya silier cisim kanamasına yol açabilir. Fiber optik ucunun kan veya kömürleşmiş dokuyla kontaminasyonu oküler yüzey yanıklarına neden olabilir. Aşırı enerji ekvatorunda yanıklara neden olabilir. Belirgin perillimbal konjunktival pigmentasyon yerel emilim ve yanıklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perillimbal pigmentasyon bölgelerinden kaçınınız. 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 kullanımını hemen öncesinde açın.

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

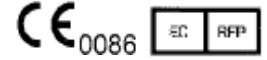
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Made in USA



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave, Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700 Fax: 650-962-0486 E: info@iridex.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299



P/N: 14982 Rev D 6/2016