

G-Probe Illuminate™ Device

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS

The IRIDEX Cyclo G6™ Laser System and Probe Delivery Devices (G-Probe™ device, G-Probe Illuminate™ device, & MicroPulse P3™ device) are used to deliver laser energy in either CW-Pulse (CW) or MicroPulse (µP) treatment mode and indicated for the treatment of Glaucoma:

	Condition (Indicated for)	Treatment (Intended Use)	CW / µP
MicroPulse P3 Device	For the treatment of Glaucoma including: • Primary Open Angle • Closed-Angle • Refractory	Transscleral cyclophotocoagulation (TSCPC) of the ciliary processes	µP
G-Probe & G-Probe Illuminate	For the treatment of Glaucoma including: • Primary Open Angle • Closed-Angle • Refractory	Transscleral cyclophotocoagulation (TSCPC) of the ciliary processes	CW

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 an IRIDEX Cyclo G6 laser console and light source.
- Consult your operator manual for additional instructions, contraindications, warnings, and cautions.

Anesthesia

Administer local anesthetic block: Retrobulbar and/or peribulbar injections, or sub-conjunctival anesthesia with, for example, 2% mepivacaine, or equivalent agent. Treatment may be done with patient supine or seated at the slit lamp.

G-Probe Illuminate and Eye Moistness

Keep the G-Probe Illuminate tip and the eye surface moist throughout TSCPC. It is essential that the probe tip is continuously immersed in fluid. Apply a drop of methylcellulose solution to the G-Probe Illuminate device's fiber optic tip, or close the patient's eyelids to ensure moisturizing with the natural tear film. If you use a lid speculum, apply artificial tears to the eye; repeat topical lubricant method of choice frequently.

G-Probe Illuminate Light Source

During use of G-Probe Illuminate probe, the light source will illuminate the targeted area of ciliary body and thus, will help determine the appropriate probe position.

Placement (Fig. 1)

Hold the G-Probe Illuminate parallel to the visual axis with the shorter edge of the footplate firmly between the anterior border and the middle of the limbus. Laser delivery is transscleral.



Fig.1: Placement

Applications (Fig. 2)

Successive applications are spaced one-half the width of the G-Probe Illuminate footplate apart by aligning a side of the probe over the indented center of the adjacent application.

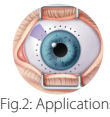


Fig.2: Applications

Treatment (Fig. 3)

Administer 18-21 laser applications per treatment session over 270° (three quadrants, six or seven applications per quadrant), usually omitting the temporal quadrant.



Fig.3: Treatment

G-Probe Illuminate treatment parameters are suggested by IRIDEX and are based on recommendations by experienced clinicians (Table 1). Ultimately, it is the physician's responsibility to determine appropriate treatment parameters for each case.

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

Iris Color	Power	Duration	Energy per Application
Dark Brown	1250 mW	4000 ms	5.00 joules
All other	1500 mW	3500 ms	5.25 joules

This array of treatment parameters has been called the "slow coagulation" technique and has proven effectiveness for most eyes.

Response

Use of these parameters will typically result in no or few audible "pops."

Most doctors usually prescribe topical cycloplegics and corticosteroids in anticipation of secondary postoperative inflammation and possible discomfort.

Patient Repeat Treatment, if necessary

Begin retreatment 45° from the initial treatment. The second 270° treatment will cover a half of the untreated quadrant, plus two and a half quadrants from the earlier treatment.

G-Probe Illuminate Fiber Cleanliness

Keep the G-Probe Illuminate tip clean to minimize the risk of burns to the ocular surface. If the tip becomes dirty during the procedure, clean it gently with an alcohol swab. If dirt or discoloration on the tip cannot be removed by gentle cleaning, discard the G-Probe Illuminate. Scleral burns are not typical and may indicate contamination at the G-Probe Illuminate tip. If a scleral burn occurs, discontinue use and replace the G-Probe Illuminate immediately. The G-Probe Illuminate is a Single-Use Product.

CAUTION

Keep the G-Probe Illuminate tip and the eye surface moist throughout TSCPC treatment. Do not treat over trabeculectomy blebs.

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.

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

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.

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

Устройство G-Probe Illuminate™

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ

Лазерната система Cyclo G6™ и устройствата за подаване на сонда (G-Probe™, G-Probe Illuminate™ и MicroPulse P3™) на IRIDEX се използват за прилагане на лазерна енергия в режим на лечение CW-Pulse (CW) или MicroPulse (µP) и са предназначени за лечение на глаукома:

	Заболяване (Индикация за)	Лечение (Предназначение)	CW / µP
MicroPulse Устройство P3	За лечение на глаукома, включително: • първична с отворен ъгъл • със затворен ъгъл • с пречупване	Транссклерална циклофотокоагулация (TSCPC) на цилиарните процеси	µP
G-Probe и G-Probe Illuminate	За лечение на глаукома, включително: • първична с отворен ъгъл • със затворен ъгъл • с пречупване	Транссклерална циклофотокоагулация (TSCPC) на цилиарните процеси	CW



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете сондата от опаковката и развийте внимателно. Този продукт съдържа фиброоптично влакно, което при неправилна употреба може да се повреди.
- Свържете пробата към лазерна конзола IRIDEX Cyclo G6 и източник на светлина.
- За допълнителни указания, противопоказания, предпазни мерки и предупреждения направете справка в ръководството за оператора.

Анестезия

Приложете локален анестетичен блок: Ретробулбарни и/или перибулбарни инжекции или субконюнктивална анестезия, напр. с 2% мепивакаин или еквивалентен медикамент. При провеждане на лечението пациентът може да е в легнало или седнало положение до шпалт-лампа.

G-Probe Illuminate и овлажняване на очите

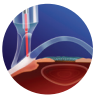
По време на транскриларната циклофотокоагулация (TSCPC) поддържайте влажни върха на устройството G-Probe Illuminate и повърхността на окото. Важно е непрекъснато да потапяте върха на сондата в течност. Нанесете една капка метилцелулозен разтвор на фиброоптичния връх на устройството G-Probe Illuminate или затворете клепачите на пациента, за да осигурите овлажняване с естествен слъзен филм. Ако използвате разширител на клепача, приложете изкуствени слъзи в окото; повторяйте често избрания метод за локално овлажняване.

Източник на светлина на устройството G-Probe Illuminate

По време на употребата на сондата G-Probe Illuminate източникът на светлина ще осветява целевата зона на цилиарното тяло и по този начин ще помага за определянето на положението на сондата.

Поставяне (Фиг. 1)

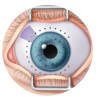
Дръжте устройството G-Probe Illuminate успоредно на оптичната ос, като по-късият ъгъл на педала се намира постоянно между външната граница и средата на лимбуса. Подаването на лазер е транссклерално.



Фиг. 1: Поставяне

Приложения (Фиг. 2)

Последващите приложения са на разстояние наполовина от ширината на педала на устройството G-Probe Illuminate, като страната на сондата се подравнява над центъра на мястото на съседно приложение.



Фиг. 2: Приложения

Лечение (Фиг. 3)

По време на всяка терапевтична сесия използвайте 18-21 приложения на лазер на над 270° (три квадранта, шест или седем приложения на квадрант), като обикновено пропускайте темпоралния квадрант.



Фиг. 3: Лечение

Параметрите на лечението с устройството G-Probe Illuminate са предложени от IRIDEX и са базирани на препоръките на опитни клиницисти (Таблица 1). В крайна сметка лекуващият лекар носи отговорност за определянето на подходящите параметри на лечението за всеки отделен случай.

Цвят на ириса	Мощност	Продължителност	Енергия на приложение
Тъмнокафяв	1250 mW	4000 ms	5,00 J
Всички останали	1500 mW	3500 ms	5,25 J

Този набор от параметри на лечение се нарича техника „бавна коагулация“ и има доказана ефективност за очите на повечето пациенти.

Реакция

Използването на тези параметри обикновено не води до или причинява малко „излуквания“. Повечето лекари обикновено предписват циклоплегици и кортикостероиди с локално приложение, като очакват вторично постоперативно възпаление и възможен дискомфорт.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Made in USA
P/N: 15007 Rev D 6/2018 1



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

Ako e необходимо, повторете лечение на пациента
Започнете повторното лечение на 45° от първоначалното. Второто лечение на 270° ще обхване половината от нелекувания квадрант и два и половина квадранта от по-ранната терапия.

Чистота на влакното на G-Probe Illuminate

Поддържайте върха на устройството G-Probe Illuminate чист, за да сведете до минимум риска от изгаряния на очната повърхност. Ако върхът се замърси по време на процедурата, почистете го внимателно с тампон със спирт. Ако замърсяването или обезцветяването на върха не може да бъде отстранено чрез внимателно почистване, изхвърлете устройството G-Probe Illuminate. Изгарянията на склерата не са типични и могат да указват замърсяване на върха на устройството G-Probe Illuminate.

При изгаряне на склерата прекратете използването и веднага заменете устройството G-Probe Illuminate. Устройството G-Probe Illuminate е продукт за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ

По време на лечението с TSCPC поддържайте влажни върха на устройството G-Probe Illuminate и повърхността на око. Не третирайте над мехурчета от трабекулемтома.

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 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.

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

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.

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

Sonda G-Probe Illuminate a zvlhčení očí

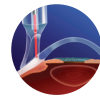
Během zákroku TSCPC musíte udržovat hrot sondy G-Probe Illuminate a povrch očí vlhké. Je zásadně důležité, aby byl hrot sondy trvale ponořen do kapaliny. Aplikujte kapku metylcelulózového roztoku na hrot optického vlákna sondy G-Probe Illuminate nebo pacientovi zavřete oční víčka, aby došlo ke zvlhčení přirozeným slzným povlakem. Pokud používáte oční rozvěrač, aplikujte to oka omlá slzy. Aplikaci zvoleného lokálního lubrikantu často opakujte.

Světelný zdroj sondy G-Probe Illuminate

V průběhu používání sondy G-Probe Illuminate osvětlí světelný zdroj cílenou oblast řasnatého tělíska, a napomůže tak určit správnou polohu sondy.

Umístění (obr. 1)

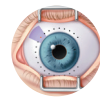
Sondu G-Probe Illuminate držte rovnoběžně s osou zraku s kratším okrajem podložky pevně mezi anteriorním okrajem a středem limbus corneae. Laserový paprsek se aplikuje transsklerálně.



Obr. 1: Umístění

Aplikace (obr. 2)

Následně aplikace se umísťují ve vzdálenosti poloviny šířky podložky sondy G-Probe Illuminate tak, že se zároveň okraj sondy se zamýšleným středem další aplikace.



Obr. 2: Aplikace

Léčba (obr. 3)

Proveďte 18-21 aplikací laseru na jednu léčbu s pokrytím 270° (tři kvadranty, šest až sedm aplikací na kvadrant). Temporální kvadrant se obvykle vynechává.



Obr. 3: Léčba

Parametry léčby sondou G-Probe Illuminate jsou doporučeny společností IRIDEX a jsou založeny na doporučeních zkušených klinických lékařů (tabulka 1). Za konečné rozhodnutí o vhodných parametrech léčby v individuálních případech však odpovídá lékař.

Barva oční duhovky	Výkon	Doba trvání	Energie na aplikaci
Tmavě hnědá	1 250 mW	4 000 ms	5,00 J
Všechny ostatní	1 500 mW	3 500 ms	5,25 J

Tento rozsah léčebných parametrů se nazývá technika pomalé koagulace a bylo prokázáno, že je účinný pro většinu očí.

Odezva

Při použití těchto parametrů zřídka dojde ke slyšitelnému zvukovému fenoménu (nebo vůbec ne).

Většina lékařů obvykle předepisuje lokální cykloplegika a kortikosteroidy v očekávání sekundárního zánětu a případných nepříjemných pocitů po zákroku.

Opakovaná léčba pacienta v případě potřeby

Opakovanou léčbu zahajte 45° od původního místa léčby. Další 270° léčba pokryje polovinu neléčeného kvadrantu plus dva a půl kvadrantu oblasti ošetěné při předchozím zákroku.

Čistota vlákna sondy G-Probe Illuminate

Hrot sondy G-Probe Illuminate udržujte čistý, aby se snížilo riziko popálení povrchu oka. Pokud se hrot při zákroku znečistí, jemně jej očistěte tampónem navlhčeným alkoholem. Pokud nečistoty nebo změněnou barvu nelze odstranit, sondu G-Probe Illuminate zlikvidujte. Popálení skléry není obvyklé a může znamenat, že hrot sondy G-Probe Illuminate je kontaminován.

Pokud dojde k popálení skléry, okamžitě sondu G-Probe Illuminate přestaňte používat a zlikvidujte ji. Sonda G-Probe Illuminate je určena k jednorázovému použití.

UPOZORNĚNÍ

Během zákroku TSCPC musíte udržovat hrot sondy G-Probe Illuminate a povrch očí vlhké. Neošetřujte přes puchýřky vzniklé po trabekulektomii.

VAROVÁNÍ

Použití nadměrného výkonu při zákroku může způsobit popálení povrchu oka nebo krvácení řasnatého tělíska. Kontaminace hrotu optického vlákna krví nebo přiškvarky tkáně může způsobit popálení povrchu oka. Nadměrná energie může způsobit ekvatoriální popálení. Silná pigmentace perilibální konjunktivální oblasti může působit lokalizovanou absorpci a popálení, proto se silně pigmentovanými perilibálními oblastem vyhybejte.

Neotvírejte sterilní obal předčasně. Sterilní obal otevřete bezprostředně před použitím, abyste zachovali sterilitu obsahu. Tento prostředek se musí používat s příslušným bezpečnostním laserovým filtrem nebo ochrannou zrakou. Nikdy se nedívejte přímo do laserového světelného zdroje nebo na laserové světlo odražené od reflexních povrchů.

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

G-Probe belysningsenhed

DANSK BRUGSANVISNING

INDIKATIONER

IRIDEX Cyclo G6™ lasersystemet og probeleveringsenhederne (G-Probe™ enhed, G-Probe Illuminate™ enhed og MicroPulse P3™ enhed) anvendes til at levere laserenergi i enten behandlingstilstandene CW-Pulse (CW) eller MicroPulse (µP) og er indiceret til behandling af glaukom:

	Tilstand (Indiceret til)	Behandling (Tilsliget anvendelse)	CW / µP
MicroPulse P3-enhed	Til behandling af glaukom, herunder: <ul style="list-style-type: none"> • Primær åben vinkel • Lukket vinkel • Refrakter 	Transskleral cyclophotokoagulation (TSCPC) af de cilære processer	µP
G-Probe og G-Probe Illuminate	Til behandling af glaukom, herunder: <ul style="list-style-type: none"> • Primær åben vinkel • Lukket vinkel • Refrakter 	Transskleral cyclophotokoagulation (TSCPC) af de cilære processer	CW

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.

• Slut proben til en IRIDEX Cyclo G6-laserkonsol og en lyskilde.

• Se brugervejledningen for yderligere instruktioner, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Anæstesi

Anlæg blokade med lokalbedøvelse: Retrobulbære og/eller peribulbære injektioner eller subkonjunktival anæstesi med for eksempel 2 % mepivacain eller et tilsvarende middel. Behandlingen kan foretages med patienten i rygleje eller siddende ved en spaltelampe.

G-Probe Illuminate og øjenfugtighed

G-Probe Illuminates spids og øjets overflade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. Det er vigtigt, at probesidens vedvarende er nedsænket i væske. Påfør en dråbe methylcelluloseopløsning på G-Probe Illuminate-enhedenes fiberoptiske spids, eller luk patientens øjenlåg for at sikre fugtning med øjets naturlige tårefilm. Hvis du anvender en øjenlågsspærre, skal øjet tilsættes kunstige tårer. Gentag hyppigt den foretrukne anvendelse af topisk smøremiddel.

G-Probe Illuminate-lyskilde

Under brug af G-Probe Illuminate-proben vil lyskilden belyse målområdet i cilierlegemet og således være med til at bestemme den rette probeposition.

Placering (Fig. 1)

Hold G-Probe Illuminate parallelt med axis opticus (øjensstillingen) og den korte kant af fodpladen fast mellem den forreste kant og midten af limbus. Levering af laserbehandling er transskleral.



Fig. 1: Placering

Aplikationer (Fig. 2)

Aplikationer, der følger efter hinanden, placeres adskilt med et mellemrum, der svarer til halvdelen af G-Probe Illuminate-fodpladens bredde, ved at tilpasse en side af proben over for dybningen i midten af den tilstødende behandling.



Fig. 2: Aplikationer

Behandling (Fig. 3)

Tilfør 18-21 laserapplikationer pr. behandlingssession over 270° (tre kvadranter, seks eller syv applikationer pr. kvadrant), hvor den temporale kvadrant normalt springes over.



Fig. 3: Behandling

Sonda G-Probe Illuminate™

ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE

Laserový systém IRIDEX Cyclo G6™ a zařízení pro umístění sondy (G-Probe™, G-Probe Illuminate™ a MicroPulse P3™) se používají k aplikaci laserové energie v léčebných režimech CW-Pulse (CW) nebo MicroPulse (µP) a jsou indikovány k léčbě glaukomu:

	Zdravotní problém (indikace)	Léčba (určené použití)	CW / µP
MicroPulse P3	K léčbě glaukomů těchto typů: <ul style="list-style-type: none"> • primární s otevřeným úhlem • s uzavřeným úhlem • refraktní 	Transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) výběžků řasnatého tělíska	µP
G-Probe a G-Probe Illuminate	K léčbě glaukomů těchto typů: <ul style="list-style-type: none"> • primární s otevřeným úhlem • s uzavřeným úhlem • refraktní 	Transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) výběžků řasnatého tělíska	CW

NÁVOD K POUŽITÍ

• Vyjměte sondu z balení a opatrně rozvířte.

Tento výrobek obsahuje skleněné optické vlákno, které se může nesprávnou manipulací poškodit.

• Připojte sondu k laserové konzoli IRIDEX Cyclo G6 a ke světelnému zdroji.

• Další pokyny, kontraindikace, výstrahy a upozornění vyhledejte v příručce pro uživatele.

Anestézie

Podává se lokální anestetický blok: Retrobulbární nebo peribulbární injekce nebo subkonjunktivální anestézie s podáním např. 2 % mepivakainu nebo ekvivalentní látky. Při léčbě může pacient ležet na zádech nebo sedět u štěrbínové lampy.

Behandlingsparametre for G-Probe Illuminate foreslås af IRIDEX og er baseret på anbefalinger fra erfarne klinikere (Tabel 1). Det er i sidste ende lægens ansvar at fastsætte passende behandlingsparametre for den enkelte patient.

Irifarve	Effekt	Varighed	Energi pr. applikation
Mørkebrun	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Alle andre	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Denne array af behandlingsparametre er blevet kaldt for "langsom koagulationsteknik" og har vist sig at være effektiv for de fleste øjne.

Respons

Brug af disse parametre resulterer normalt i ingen eller få hørbare "smæld".

De fleste læger ordinerer normalt topiske cykloplegier og kortikosteroider i forventning om sekundær postoperativ betændelse og muligt ubehag.

Evt. nødvendig gentagelse af patientbehandling

Begynd genbehandling 45° fra den første behandling. Den anden 270° behandling vil dække halvdelen af den ubehandlede kvadrant plus to og en halv kvadrant fra den tidligere behandling.

Renlighed af G-Probe Illuminate-fiber

G-Probe Illuminates spids skal holdes ren for at minimere risikoen for forbrændinger på den okulære overflade. Hvis spidsen bliver tilsmudset under indgrebet, skal den rengøres forsigtigt med en spritvatpind. Hvis snavs eller misfarvning på spidsen ikke kan fjernes med forsigtig rengøring, skal G-Probe Illuminate kasseres. Sklerale forbrændinger er ikke normale, og de er mærket et tegn på kontamination af G-Probe Illuminates spids.

Hvis der forekommer skleral forbrænding, skal brugen indstilles øjeblikkeligt, og G-Probe Illuminate skal udskiftes. G-Probe Illuminate er et engangsprodukt.

FORSIGTIG

G-Probe Illuminates spids og øjets overflade skal holdes fugtigt under hele TSCPC-behandlingen. Der må ikke behandles over filtrationspuder dannede ved trabekulektomi.

ADVARSEL

Overdreven behandlingseffekt kan resultere i forbrændinger på den okulære overflade eller cilierlegemeblødninger. 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 konjunktival pigmentering kan resultere i lokal absorption og forbrændinger. Undgå derfor områder med kraftig perilimbal pigmentering.

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

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.

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

G-Probe Illuminate™

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATIONEN

Das IRIDEX Cyclo G6™ Lasersystem und die Sondenbehandlungsgeräte (G-Probe™, G-Probe™ Illuminate und MicroPulse P3™) dienen der Abgabe von Laserenergie im Behandlungsmodus CW-Pulse (CW) oder MicroPulse (µP) und sind für die Behandlung von Glaukom indiziert:

Zustand (Indikation)	Behandlung (Verwendungszweck)	CW / µP
MicroPulse P3	Zur Glaukombehandlung darunter: • Primäres Weitwinkelglaukom • Engwinkelglaukom • Therapierefraktäres Glaukom	Transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC) der Ziliarfortsätze µP
G-Probe und G-Probe Illuminate	Zur Glaukombehandlung darunter: • Primäres Weitwinkelglaukom • Engwinkelglaukom • Therapierefraktäres Glaukom	Transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC) der Ziliarfortsätze CW

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Sonde aus der Packung nehmen und behutsam abwickeln. Dieses Produkt umfasst einen Lichtwellenleiter (LWL), der bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann.
- Die Sonde an eine IRIDEX Cyclo G6-Laserkonsole und Lichtquelle anschließen.
- Weitere Anweisungen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtsmaßnahmen bitte dem Benutzerhandbuch entnehmen.

Anästhesie

Einen Lokalanästhesie-Block verabreichen: Retrobulbäre und/oder peribulbäre Injektionen oder subkonjunktivale Anästhesie mit bspw. 2 % Mepivacain oder einem vergleichbaren Wirkstoff. Während der Behandlung kann sich der Patient in Rückenlage befinden oder bei der Spaltlampe sitzen.

G-Probe Illuminate und Augenfeuchtigkeit

Die Spitze der G-Probe Illuminate und die Augenoberfläche während des gesamten TSCPC-Verfahrens feucht halten. Es ist wichtig, dass die Sondenspitze ständig in Flüssigkeit eingetaucht ist. Einen Tropfen Methylcellulose-Lösung auf die LWL-Spitze der G-Probe Illuminate geben oder die Augenlider des Patienten schließen, um eine Befeuchtung durch den natürlichen Tränenfilm zu gewährleisten. Bei Verwendung eines Lidspikulums Tränenersatzmittel auf das Auge geben. Die gewählte topische Lubrikationsmethode häufig anwenden.

G-Probe Illuminate und Lichtquelle

Während der Anwendung der G-Probe Illuminate beleuchtet die Lichtquelle den Zielbereich des Ziliarkörpers und hilft so bei der Bestimmung der geeigneten Sondenposition.

Platzierung (Abb. 1)

Die G-Probe Illuminate parallel zur Sehachse halten, sodass die kürzere Seite der Fußplatte fest zwischen anteriorer Limbuskante und Limbusmitte sitzt. Die Laserbehandlung erfolgt transskleral.



Abb. 1: Platzierung

Anwendungen (Abb. 2)

Aufeinander folgende Anwendungen sind in Abständen von jeweils der halben Breite der Fußplatte der G-Probe Illuminate anzuordnen. Dazu wird eine Seite der Sonde über der mittleren Vertiefung der benachbarten Anwendung ausgerichtet.



Abb. 2: Anwendungen

Behandlung (Abb. 3)

Pro Behandlungssitzung 18–21 Laseranwendungen über 270° hinweg verabreichen (drei Quadranten, sechs oder sieben Anwendungen pro Quadrant), wobei der temporale Quadrant gewöhnlich ausgelassen wird.



Abb. 3: Behandlung

Die Behandlungsparameter der G-Probe Illuminate werden von IRIDEX vorgeschlagen und stützen sich auf die Empfehlungen erfahrener Kliniker (Tabelle 1). Ultimativ ist der Arzt für die Festlegung angemessener Behandlungsparameter für jeden individuellen Fall verantwortlich.

Farbe der Iris	Leistung	Dauer	Energie pro Anwendung
dunkelbraun	1250 mW	4000 ms	5,00 Joule
alle sonstigen	1500 mW	3500 ms	5,25 Joule

Dieser Behandlungsparametersatz wird auch als die Technik der „langsamen Koagulation“ bezeichnet und ist nachweislich bei den meisten Augen wirksam.

Reaktion

Bei Anwendung dieser Parameter ergeben sich normalerweise keine oder nur wenige hörbare Ploppgeräusche.

Die meisten Ärzte verordnen gewöhnlich topische Zykloplegika und Kortikosteroider, um sekundären postoperativen Entzündungen und eventuellen Beschwerden präventiv zu begegnen.

Wiederholung der Patientenbehandlung bei Bedarf

Die Wiederholungsbehandlung 45° von der ursprünglichen Behandlung entfernt beginnen. Die zweite 270°-Behandlung erstreckt sich über die Hälfte des unbehandelten Quadranten sowie über zwei und einen halben Quadranten der vorhergehenden Behandlung.

Reinigung des LWL der G-Probe Illuminate

Die Spitze der G-Probe Illuminate sauber halten, um die Gefahr von Verbrennungen der Augenoberfläche zu minimieren. Wird die Spitze während des Verfahrens verschmutzt, ist sie behutsam mit einem Alkoholtupfer zu reinigen. Lassen sich Verschmutzungen oder Verfärbungen an der Spitze nicht durch sanftes Reinigen beseitigen, die G-Probe Illuminate entsorgen. Skleraverbrennungen sind nicht die Regel und können auf eine Kontamination an der Spitze der G-Probe Illuminate hindeuten. Im Falle einer Skleraverbrennung die G-Probe Illuminate nicht mehr verwenden und unverzüglich ersetzen. Die G-Probe Illuminate ist ein Einmal-Produkt.

ACHTUNG

Die Spitze der G-Probe Illuminate und die Augenoberfläche während der gesamten TSCPC-Behandlung feucht halten. Nicht über Trabekulotomie-Reservoirs 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 verkohitem Gewebe kann es zu Verbrennungen der Augoberfläche kommen. Eine zu hohe Energiestärke kann äquatoriale Verbrennungen verursachen. Eine ausgeprägte perilimbale Bindehautpigmentierung kann zu lokaler Absorption und Verbrennungen führen; daher sind Bereiche mit starker perilimbaler Pigmentierung zu meiden. Sterilverpackung nicht vorzeitig öffnen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.

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.

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

Συσκευή G-Probe Illuminate™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το σύστημα λέιζερ και οι συσκευές χορήγησης με μήλη IRIDEX Cyclo G6™ (συσκευή G-Probe™, συσκευή G-Probe Illuminate™ και συσκευή MicroPulse P3™) χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία θεραπείας CW-Pulse (CW) ή MicroPulse (µP) και ενδείκνυται για τη θεραπεία του γλαυκώματος:

Πάθηση (Ενδείκνυται για)	Θεραπεία (Χρήση για την οποία προορίζεται)	CW / µP
Συσκευή MicroPulse P3	Για τη θεραπεία του γλαυκώματος συμπεριλαμβανομένων των εξής: • Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας • Κλειστής γωνίας • Υποτροπιάζον	µP
G-Probe και G-Probe Illuminate	Για τη θεραπεία του γλαυκώματος συμπεριλαμβανομένων των εξής: • Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας • Κλειστής γωνίας • Υποτροπιάζον	CW

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 κονσόλα λέιζερ IRIDEX Cyclo G6 και πηγή φωτός.
- Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης για πρόσθετες οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Αναισθησία

Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό αποκλεισμό: Οπισθοβολβική ή/και περιβολβική έγχυση ή υποεπιπεφυκοτική αναισθησία με, για παράδειγμα, 2% μεπιβακαΐνη ή ισοδύναμο παράγοντα. Μπορεί να γίνει θεραπεία με τον ασθενή σε ύπτια ή καθιστή θέση στη σχισμοειδή λυχνία.

G-Probe Illuminate και υγρασία των οφθαλμών

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής G-Probe Illuminate και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρή, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας TSCPC. Είναι σημαντικό το άκρο της μήλης να είναι συνεχώς εμβυθισμένο σε υγρό. Απλώς με μία σταγόνα διαλύματος μεθυλοκυτταρίνης στο άκρο οπτικών ινών της συσκευής G-Probe Illuminate ή κλείστε τα βλέφαρα του ασθενούς για να διασφαλίσετε την ύγρανση από τη φυσιολογική δακρυϊκή μεμβράνη. Εάν χρησιμοποιείτε βλεφαροδιαστολέα, εφαρμόστε τεχνητά δάκρυα στον οφθαλμό. Επαναλαμβάνετε συχνά την επιλεγμένη μέθοδο τοπικής λίπανσης.

Πηγή φωτός G-Probe Illuminate

Κατά τη διάρκεια της χρήσης της μήλης G-Probe Illuminate, η πηγή φωτός θα φωτίσει τη στοχευόμενη περιοχή του ακτινωτού σώματος και, συνελπώς, θα διευκολύνει να προσδιοριστεί η σωστή θέση της μήλης.

Τοποθέτηση (Εικ. 1)

Συγκρατήστε τη συσκευή G-Probe Illuminate παράλληλα προς τον οπτικό άξονα, με το βραχύτερο άκρο της πλάκας βάσης τοποθετημένο σταθερά μεταξύ του πρόσθιου ορίου και του μέσου του σκληροκερατοειδούς ορίου. Η χορήγηση λέιζερ είναι διασκληρική.



Εικ. 1: Τοποθέτηση

Εφαρμογές (Εικ. 2)

Οι διαδοχικές εφαρμογές γίνονται σε απόσταση ίση με το ήμισυ του πλάτους της πλάκας βάσης της συσκευής G-Probe Illuminate, με την ευθυγράμμιση μιας πλευράς της μήλης επάνω από το προοριζόμενο κέντρο της επόμενης εφαρμογής.



Εικ. 2: Εφαρμογές

Θεραπεία (Εικ. 3)

Χορηγήστε 18-21 εφαρμογές λέιζερ ανά συνεδρία θεραπείας εντός 270° (τρία τεταρτημόρια, έξι ή επτά εφαρμογές ανά τεταρτημόριο), αποφεύγοντας συνήθως το κροταφικό τεταρτημόριο.



Εικ. 3: Θεραπεία

Οι παράμετροι θεραπείας με τη συσκευή G-Probe Illuminate συστημάται από την IRIDEX και βασίζονται στις συστάσεις εξειδικευμένων κλινικών ιατρών (Πίνακας 1). Τελικά, ο προσδιορισμός των κατάλληλων παραμέτρων θεραπείας για το κάθε περιστατικό αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Χρώμα ίριδας	Ισχύς	Διάρκεια	Ενέργεια ανά εφαρμογή
Σκούρο καφέ	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Όλα τα άλλα	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Αυτή η σειρά παραμέτρων θεραπείας λέγεται τεχνική «αργής πήξης» και έχει αποδειχθεί αποτελεσματική για τους περισσότερους οφθαλμούς.

Απόκριση

Με τη χρήση αυτών των παραμέτρων, τυπικά οι ακουστοί κρότοι «ποπ» θα είναι ελάχιστοι ή καθόλου.

Οι περισσότεροι ιατροί συνήθως συνταγογραφούν τοπικά κυκλοπληγικά και κορτικοστεροειδή, καθώς είναι αναμενόμενο να εμφανιστεί δευτεροπαθής μετεγχειρητική φλεγμονή και ενδεχόμενες ενοχλήσεις.

Επανάληψη της θεραπείας του ασθενούς, εάν είναι απαραίτητο

Αρχίστε την επανάληψη της θεραπείας υπό γωνία 45° από την αρχική θέση θεραπείας. Η δεύτερη θεραπεία υπό γωνία 270° θα καλύψει το μισό του τεταρτημορίου που δεν έχει υποστεί θεραπεία, συν δύο και μισό τεταρτημόρια από την προηγούμενη θέση θεραπείας.

Καθαριότητα ινών συσκευής G-Probe Illuminate

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής G-Probe Illuminate καθαρό, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων στην οφθαλμική επιφάνεια. Εάν το άκρο ρυπανθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, καθαρίστε το προσεκτικά με ένα βαμβάκι με αλκοόλη. Εάν οι ρύποι ή ο αποχρωματισμός του άκρου δεν μπορεί να αφαιρεθεί με ήπιο καθαρισμό, απορρίψτε τη συσκευή G-Probe Illuminate. Τα εγκαύματα του σκληρού χιτώνα δεν συνήθως είναι ανθεκτικά και ενδέχεται να υποδεικνύουν μόλυνση του άκρου της συσκευής G-Probe Illuminate.

Εάν προκληθεί έγκαυμα του σκληρού χιτώνα, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή G-Probe Illuminate. Η συσκευή G-Probe Illuminate είναι προϊόν μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής G-Probe Illuminate και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρή, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας TSCPC. Μη χορηγήσετε θεραπεία επάνω από φυσαλίδες τραμπεκουλεκτομής.

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 ισθμεριού. Η έντονη χρώση του επιπεφυκότα περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου ενδέχεται να προκαλέσει τοπική απορρόφηση και εγκαύματα. Συνελπώς, να αποφεύγετε τις περιοχές με έντονη χρώση περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου.

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

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.

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

Dispositivo G-Probe Illuminate™

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

El sistema de láser IRIDEX Cyclo G6™ y los dispositivos de emisión mediante sonda G-Probe™, G-Probe Illuminate™ y MicroPulse P3™ se utilizan para administrar energía láser en los modos CW-Pulse (CW) o MicroPulse (μP) y están indicados para el tratamiento del glaucoma:

	Enfermedad (indicación)	Tratamiento (uso indicado)	CW / μP
Dispositivo MicroPulse P3	Para el tratamiento de los siguientes glaucomas: <ul style="list-style-type: none">• Primario de ángulo abierto• De ángulo cerrado• Refractivo	Ciclotocoagulación transescleral (CFCTE) de los procesos ciliares	μP
G-Probe y G-Probe Illuminate	Para el tratamiento de los siguientes glaucomas: <ul style="list-style-type: none">• Primario de ángulo abierto• De ángulo cerrado• Refractivo	Ciclotocoagulación transescleral (CFCTE) de los procesos ciliares	CW

MODO DE EMPLEO

- Retire la sonda del envase y desensrólquela con cuidado. Este producto contiene una fibra óptica de vidrio que se puede dañar si se manipula incorrectamente.
- Conecte la sonda a una fuente luminosa y consola de láser IRIDEX Cyclo G6.
- Consulte el manual del operador para obtener instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales.

Anestesia

Administre un bloqueo anestésico local: inyecciones retrobulbares y/o peribulbares o anestesia subconjuntival con, por ejemplo, mepivacaína al 2% o un medicamento equivalente. El tratamiento puede realizarse con el paciente en decúbito supino o sentado frente a la lámpara de hendidura.

Humectación de la sonda G-Probe Illuminate y los ojos

Mantenga la punta de la sonda G-Probe Illuminate y la superficie ocular húmedas a lo largo de la CFCTE. Es esencial que la punta de la sonda esté en todo momento sumergida en fluido. Aplique una gota de solución de metilcelulosa a la punta de fibra óptica de la sonda G-Probe Illuminate, o cierre los párpados del paciente para garantizar la humectación de los ojos con la película lagrimal natural. Si usa un espejo palpebral, aplique lágrimas artificiales al ojo; repita el método de lubricación tópica elegido habitualmente.

Fuente luminosa de G-Probe Illuminate

Durante el uso de la sonda G-Probe Illuminate, la fuente luminosa iluminará el área objetivo del cuerpo ciliar y, de esta manera, se determinará la posición adecuada de la sonda.

Colocación (fig. 1)

Sostenga la sonda G-Probe Illuminate en posición paralela al eje visual, sujetando el borde más corto de la plataforma firmemente entre el borde anterior y el centro del limbo. La radiación láser se aplica por vía transescleral.



Fig. 1: Colocación

Aplicaciones (fig. 2)

Deje un espacio equivalente a la mitad de la anchura de la plataforma de la sonda G-Probe Illuminate entre dos aplicaciones sucesivas. Para ello, alinee un lado de la sonda sobre el centro de la indentación de la aplicación adyacente.



Fig. 2: Aplicaciones

Tratamiento (fig. 3)

Administre 18-21 aplicaciones de láser por cada sesión de tratamiento abarcando 270° (tres cuadrantes; 6 o 7 aplicaciones por cuadrante). Generalmente se omite el cuadrante temporal.



Fig. 3: Tratamiento

Los parámetros de tratamiento de la sonda G-Probe Illuminate son sugerencias de IRIDEX y están basados en recomendaciones de facultativos expertos (tabla 1). La selección de los parámetros de tratamiento apropiados para cada caso es responsabilidad del médico.

Color del iris	Potencia	Duración	Energía por aplicación (J)
Marrón oscuro	1250 mW	4000 ms	5,00 julios
Resto de colores	1500 mW	3500 ms	5,25 julios

Este conjunto de parámetros de tratamiento ha recibido el nombre de "técnica de coagulación lenta" y ha demostrado ser eficaz en la mayoría de los ojos.

Respuesta

En general, el uso de estos parámetros no ocasionará prácticamente ningún chasquido audible.

La mayoría de los médicos suele recetar ciclopléjicos y corticosteroides tópicos en prevención de la inflamación secundaria y las posibles molestias que pueden surgir en el postoperatorio.

Retratamiento del paciente (en caso necesario)

Inicie el retratamiento a 45° del tratamiento inicial. El segundo tratamiento de 270° abarcará la mitad del cuadrante no tratado, así como dos cuadrantes y medio del tratamiento anterior.

Limpeza de la fibra de la sonda G-Probe Illuminate

Mantenga limpia la punta de la sonda G-Probe Illuminate para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras en la superficie ocular. Si la punta se ensucia durante el procedimiento, límpiela suavemente con una gasa empapada en alcohol. Si la limpieza suave no logra eliminar la suciedad o las manchas de la punta, deseche la sonda G-Probe Illuminate. La presencia de quemaduras en la esclerótica no es típica y podría indicar que la punta de la sonda G-Probe Illuminate está sucia. Si se produce una quemadura en la esclerótica, deje de utilizar la sonda G-Probe Illuminate y use una nueva. La sonda G-Probe Illuminate es un producto de un solo uso.

PRECAUCIÓN

Mantenga la punta de la sonda G-Probe Illuminate y la superficie ocular húmedas a lo largo del tratamiento mediante CFCTE. No aplique el tratamiento sobre ampollas de trabeculectomía.

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 perilimbal puede provocar absorción local y quemaduras. Evite por tanto las zonas con fuerte pigmentación del perilimbo.

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.

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.

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

Seade G-Probe Illuminate™

EESTI KASUTUSJUHEND

NÄIDUSTUSED

Lasersüsteem IRIDEX Cyclo G6™ ja sondi paigaldusseadmed (seade G-Probe™, seade G-Probe Illuminate™ ja seade MicroPulse P3™) on mõeldud laserenergia suunamiseks kas ravirežiimis CW-Pulse (CW) või MicroPulse (µP) ning näidustatud glaukoomi raviks:

Tingimus (Näidustus)	Ravi (Kavandatud kasutus)	CW / µP
Seade MicroPulse P3	Glaukoomi raviks, sealhulgas: • primaarne avatud nurga glaukoom • suletud nurgaga glaukoom • ravile raskesti alluv glaukoom	µP
G-Probe ja G-Probe Illuminate	Glaukoomi raviks, sealhulgas: • primaarne avatud nurga glaukoom • suletud nurgaga glaukoom • ravile raskesti alluv glaukoom	CW

JUHISED KASUTAMISEKS

- Eemaldage sond pakendist ja kerige ettevaatlikult lahti. Toode sisaldab optilist klaaskiudu, mida võidakse väära käitlemisega kahjustada.
- Ühendage sond laserksooli IRIDEX Cyclo G6 ja valgusallikaga.
- Tutvuge kasutusjuhendis lisajuhiste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.

Anesteesia

Manustage kohalik blokaadanesteesia: retro- ja/või peribulbaarsed süstid või subkonjunktiivaalne anesteesia, näiteks 2% mepivakaini või sarnase ainega. Patsient võib ravi ajal lamada või istuda silmauuringu aparadi ees.

G-Probe Illuminate ja silma niiskus

Hoidke G-Probe Illuminate'i ots ja silma pind kogu TSCPC ajal niiske. On oluline, et sondi ots oleks pidevalt vedelikku kastetud. Kandke seadme G-Probe Illuminate kiudoptilisele otsale tilk metüültselluloosi lahust või sulgege patsiendi laud niisutamise tagamiseks loomuliku pisarakilega. Laupeegli kasutamisel manustage silma kunstpisaraid; korra ke paikse niisutamise valitud meetodit tihti.

G-Probe Illuminate'i valgusallikas

G-Probe Illuminate'i sondi kasutamise ajal valgustab valgusallikas siliaarkeha sihtala ja aitab seega määrata sondi sobiva asendi.

Paigutamine (joonis 1)

Hoidke G-Probe Illuminate'i paralleelselt nägemisteljega, hoides jalgsplaadi lühemat külge kindlalt ääris esiserva ja keskosa vahel. Lasertöötus on transskleraalne.



Joonis 1. Paigutus

Töötlemised (joonis 2)

Järjestikused töötused toimuvad G-Probe Illuminate'i jalgsplaadi poole laiuse suuruste vahedega, joondades sondi külge naabertöötule kavatsitava keskmeaga.

Ravi (joonis 3)

Ühe ravikorra ajal tehke 18–21 lasertöötust 270° ulatuses (kolm neljandikku, kuus või seitse töötust igas neljandikus), jättes tavaliselt oimupoolse neljandiku vahele.

G-Probe Illuminate'iga ravi parameetrid on soovitanud IRIDEX, lähtudes kogunud arstide soovitudest (tabel 1). Arst vastutab lõppkokkuvõttes igal üksikjuhul sobivate raviparameetrite kindlaksmääramise eest.

lirise värv	Võimsus	Kestus	Energia rakenduse kohta
Tumepruun	1250 mW	4000 ms	5,00 džauli
Kõik teised	1500 mW	3500 ms	5,25 džauli

Seda raviparameetrite kogumit nimetatakse aeglase koagulatsiooni meetodiks, mis on tõendanud efektiivsust enamiku silmade puhul.

Ravivastus

Nende parameetrite kasutamisel tavaliselt ei kosta või kostab mõni kuuldav plöks.

Enamik arste määrab tavaliselt sekundaarse operatsioonijärgse põletiku ja võimaliku ebamugavustunde vältimiseks paikseid tsüklopleegikume ja kortikosteroide.

Patsiendi kordusravi, vajaduse korral

Alustage kordusravi 45° algsest ravist. Teine 270° ravi katab poole ravimata neljandikust ning kaks ja pool eelmise ravi neljandikest.

G-Probe Illuminate'i kiu puhtus

Silma pinna põletusohu vältimiseks hoidke G-Probe Illuminate'i ots puhas. Kui ots määrdub protseduuri ajal, puhastage seda ettevaatlikult alkoholiga niisutatud tampooniga. Kui määrdunud või värvi muutunud otsa ettevaatlik puhastamine ei anna tulemusi, visake G-Probe Illuminate ära. Kõvakesta põletusi tavaliselt ei esine ning need võivad näidata G-Probe Illuminate'i otsa saastumist.

Kõvakesta põletuse korral katkestage kasutamine ja asendage kohe G-Probe Illuminate. G-Probe Illuminate on ühe korra kasutatav toode.

ETTEVAATUST

Hoidke G-Probe Illuminate'i ots ja silma pind kogu TSCPC ravi ajal niiske. Ärge ravige trabekulektoomiavillide pindu.

HOIATUS

Liigse tugevusega ravi võib põhjustada silma pinna põletusi või siliaarkeha veritsemist. Kiudoptilise otsa saastumine vere või söestunud koega võib põhjustada silmapinna põletusi. Ülemäärane energia võib põhjustada ringikujulisi põletusi. Konjunktiiv tugev perilimbaalne pigmenteerumine võib põhjustada kohalikku imendumist ja põletikku; seetõttu vältige tugeva perilimbaalse pigmentatsiooniga piirkondi.

Ärge avage steriilset pakendit enneaegu. Toote steriilsuse tagamiseks avage steriilne pakend vahetult enne kasutamist. Selle seadme kasutamisel tuleb kanda sobivat laseri ohutusfiltrit või kaitseprille. Ärge mitte kunagi vaadake otse laservalguse allikasse ega pindadelt peegeldunud laservalgusesse.

Kontrollige pakendit enne kasutamist: **ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON VIGASTATUD VÕI STERIILSUSBARJÄÄR ON RIKUTUD.**

Dispositif G-Probe Illuminate™

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Le système laser IRIDEX Cyclo G6™ et les systèmes d'émission par sonde (G-Probe™, G-Probe Illuminate™ et MicroPulse P3™) émettent une énergie laser en mode de traitement CW-Pulse (CW) ou MicroPulse (µP) et sont indiqués dans le traitement du glaucome :



Joonis 2. Rakendus



Joonis 3. Ravi

	Affection (indiqué pour)	Traitement (utilisation prévue)	CW / µP
Système MicroPulse P3	Pour le traitement du glaucome, y compris : • primaire à angle ouvert • à angle fermé • réfractaire	Cyclophotocoagulation transclérale des procès ciliaires	µP
G-Probe et G-Probe Illuminate	Pour le traitement du glaucome, y compris : • primaire à angle ouvert • à angle fermé • réfractaire	Cyclophotocoagulation transclérale des procès ciliaires	CW

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

• Sortir la sonde de l'emballage et la dérouler avec soin. Ce produit contient une fibre optique en verre qui peut être endommagée en cas de manipulation incorrecte.

• Brancher la sonde sur une console laser et source lumineuse IRIDEX Cyclo G6.

• Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions complémentaires, ainsi que les contre-indications, les avertissements et les mises en garde.

Anesthésie

Administrer un blocage anesthésique local : injections rétrobulbaires et/ou péribulbaires ou anesthésie sous-conjonctivale avec, par exemple, de la mepivacaine à 2 % ou un agent équivalent. Le traitement peut être effectué avec le patient en décubitus dorsal ou assis à côté de la lampe à fente.

Humidification de la sonde G-Probe Illuminate et de l'œil

Veiller à ce que l'embout de la sonde G-Probe Illuminate et la surface de l'œil restent humides pendant toute la procédure de cyclophotocoagulation transclérale. Il est essentiel que l'embout de la sonde soit immergé en permanence dans du liquide. Appliquer une goutte de solution de méthylcellulose sur l'embout de la fibre optique de la sonde G-Probe Illuminate ou à proximité des paupières du patient afin que l'œil soit lubrifié par les larmes naturelles. En cas d'utilisation d'un spéculum pour paupière, appliquer des larmes artificielles à l'œil ; répéter fréquemment la méthode de lubrification topique choisie.

Source lumineuse de la sonde G-Probe Illuminate

Pendant l'utilisation de la sonde G-Probe Illuminate, la source lumineuse éclaire la zone ciblée du corps ciliaire et permet ainsi de déterminer la position correcte de la sonde.

Positionnement (figure 1)

Positionner la sonde G-Probe Illuminate parallèlement à l'axe visuel, en posant fermement le côté court de la plaque entre le bord antérieur et le milieu du limbe. Le laser est appliqué par voie transclérale.



Fig. 1 : Positionnement

Applications (figure 2)

Espacer les applications successives d'une distance égale à la moitié de la largeur de la plaque de la sonde G-Probe Illuminate, en alignant un côté de la sonde sur le centre renforcé de l'application adjacente.



Fig. 2 : Applications

Traitement (figure 3)

Administrer 18 à 21 applications laser par séance de traitement sur 270 degrés (trois quadrants, à raison de 6 ou 7 applications par quadrant), en omettant normalement le quadrant temporal.



Fig. 3 : Traitement

Les paramètres du traitement G-Probe Illuminate suggérés par IRIDEX se fondent sur les recommandations de cliniciens expérimentés (tableau 1). En dernière analyse, il incombe au médecin de déterminer les paramètres de traitement appropriés à chaque cas.

Couleur de l'iris	Puissance	Durée	Énergie par application
Brun foncé	1 250 mW	4 000 ms	5,00 joules
Toutes autres	1 500 mW	3 500 ms	5,25 joules

Cette matrice de paramètres de traitement correspond à une technique appelée « coagulation lente », qui s'est avérée efficace pour la plupart des yeux.

Réaction

L'emploi de ces paramètres se traduit généralement par une absence ou un nombre très faible de « pops » sonores. La plupart des médecins prescrivent des cycloplégiques et des corticostéroïdes topiques pour prévenir toute inflammation postopératoire secondaire et gêne éventuelle.

Nouveau traitement du patient (si nécessaire)

Commencer le nouveau traitement à 45 degrés par rapport au traitement initial. Le second traitement de 270 degrés couvrira la moitié du quadrant non traité, plus deux quadrants et demi du traitement initial.

Propreté de la fibre de la sonde G-Probe Illuminate

L'embout de la sonde G-Probe Illuminate doit toujours être propre afin de réduire au minimum le risque de brûlure de la surface oculaire. Si l'embout devient sale au cours de l'intervention, le nettoyer délicatement avec un coton-tige imbibé d'alcool. Si un nettoyage délicat ne suffit pas à éliminer les saletés ou une décoloration de l'embout, mettre la sonde G-Probe Illuminate au rebut. Des brûlures de la sclérotique ne sont pas normales et peuvent indiquer une contamination de l'embout de la sonde G-Probe Illuminate.

En cas de brûlure sclérale, cesser immédiatement d'utiliser la sonde G-Probe Illuminate et la remplacer. La sonde G-Probe Illuminate est un produit à usage unique.

ATTENTION

Veiller à ce que l'embout de la sonde G-Probe Illuminate et la surface de l'œil restent humides pendant toute la procédure de cyclophotocoagulation transsclérale. Ne pas traiter sur les bulles de trabéculotomie.

MISE EN GARDE

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

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

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

Uređaj za osvjetljivanje G-Probe

HRVATSKI UPUTE ZA UPOTREBU

INDIKACIJE

Laserski sustav IRIDEX Cyclo G6™ i uređaji za dostavu sonde (uređaj G-Probe™, uređaj G-Probe Illuminate™ i uređaj MicroPulse P3™) upotrebljavaju se za dostavu laserske energije u načinu liječenja CW-Pulse (CW) ili MicroPulse (μP) i indicirani su za liječenje glaukoma:

Stanje (Indicirano za)	Liječenje (predviđena upotreba)	CW / μP	
MicroPulse uređaj P3	Za liječenje glaukoma uključujući: • primarni glaukom otvorenog kuta • glaukom zatvorenog kuta • refraktorni glaukom	Transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC) cilijarnih izdanaka	μP
G-Probe i G-Probe Illuminate	Za liječenje glaukoma uključujući: • primarni glaukoma otvorenog kuta • glaukom zatvorenog kuta • refraktorni glaukom	Transskleralna ciklofotokoagulacija (TSCPC) cilijarnih izdanaka	CW

SMJERNICE ZA UPOTREBU

- Izvadite sondu iz pakiranja i pažljivo odmotajte. Proizvod sadržava optičko stakleno vlakno koje možete oštetiti nepravilnim rukovanjem.
- Spojite sondu na lasersku konzolu IRIDEX Cyclo G6 i izvor svjetlosti.
- Pogledajte priručnik za rukovatelja radi dodatnih uputa, kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza.

Anestezija

Anestetik primijenite lokalno: retrobulbarne i/ili peribulbarne injekcije ili subkonjunktivnu anesteziju, na primjer, 2 % mepivakaina ili sličnog sredstva. Liječenje je moguće provesti s bolesnikom u ležećem ili sjedećem položaju ispred biomikroskopa.

G-Probe Illuminate i vlažnost oka

Vrh uređaja G-Probe Illuminate i površinu oka održavajte vlažnima tijekom postupka TSCPC. Ključno je da vrh sonde bude neprekidno uronjen u tekućinu. Primijenite kap otopine metilceluloze na vrh optičkog vlakna uređaja G-Probe Illuminate ili u blizini kapaka bolesnika kako biste osigurali vlaženje prirodnim suznim filmom. Ako upotrebljavate očni spekulum, primijenite umjetne suze. Ponovite metodu topikalnog podmazivanja često.

Izvor svjetlost G-Probe Illuminate

Tijekom upotrebe sonde G-Probe Illuminate izvor svjetlost će osvjetljivati ciljano područje cilijarnih izdanaka i tako pomoći u utvrđivanju prikladnog položaja sonde.

Postavljanje (Slika 1)

Držite sondu G-Probe Illuminate paralelno s vidnom osi s kraćim rubom pločice čvrsto postavljenim između anteriorne granice i srednjeg dijela limbusa. Dostava lasera je transskleralna.

Primjena (Slika 2)

Uzastopne primjene razmaknite za pola širine pločice sonde G-Probe Illuminate poravnavajući bočni dio sonde preko ciljanog središta susjedne primjene.

Liječenje (Slika 3)

Postavite od 18 do 21 laserskih primjena po sesiji liječenja diljem 270° (tri kvadranta, šest ili sedam primjena po kvadrantu), obično izbjegavajući temporalni kvadrant.

Parametre liječenja sandom G-Probe Illuminate predložila je tvrtka IRIDEX i oni se temelje na preporukama iskusnih liječnika (Tablica 1). Odgovornost je liječnika da utvrdi prikladne parametre liječenja za svaki slučaj.

Boja šarenice	Snaga	Trajanje	Energija po primjeni
Tamnosomeđa	1250 mW	4000 ms	5,00 džula
Sve ostale	1500 mW	3500 ms	5,25 džula

Ovaj niz parametara liječenja naziva se tehnika „polagane koagulacije“ te se pokazao najučinkovitijim za većinu očiju.

Odgovor

Upotreba tih parametara obično rezultira s nekoliko zvučnih iskakanja, iako se oni možda i neće javiti.

Većina liječnika obično propisuju topikalne lijekove za cikloplegiju i kortikosteroide zbog moguće postoperativne upale i nelagodice.

Ponovno liječenje bolesnika, ako je potrebno

Ponovno liječenje započnite 45° podalje od prvog liječenja. Drugo liječenje od 270° obuhvatit će pola neliječnog kvadranta uz dva i pol kvadranta ranijeg liječenja.

Čistoća vlakana G-Probe Illuminate

Vrh sonde G-Probe Illuminate održavajte čistim kako biste rizike od opekline očne površine sveli na najmanju mjeru. Ako se vrh onečisti tijekom postupka, pažljivo ga očistite vaticom natopljenom alkoholom. Ako nečistoću ili promjenu boje vrha ne možete ukloniti pažljivim čišćenjem, odložite sondu G-Probe Illuminate. Opeklina bjeloočnice nisu uobičajene i mogu ukazivati na kontaminaciju vrha sonde G-Probe Illuminate.

Ako dođe do opekline bjeloočnice, prekinite upotrebu i odmah zamijenite sondu G-Probe Illuminate. Sonda G-Probe Illuminate namijenjena je samo jednoj upotrebi.

OPREZ

Vrh sonde G-Probe Illuminate i površinu oka održavajte vlažnima tijekom postupka liječenja TSCPC. Nemojte previše liječiti mjesta mješurica trabekulektomija.

UPOZORENJE

Primjena 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 opeklina. Izrazita perilimbarna konjunktivna pigmentacija može imati za posljedicu lokalnu apsorpciju i nastanak opekline; stoga izbjegavajte područja s izrazitom perilimbarnom pigmentacijom.

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

Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s odgovarajućim sigurnosnim laserskim filtrom i zaštitom za oči. Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo koje se odbilo od površine.

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

Dispositivo G-Probe Illuminate™

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Il sistema laser IRIDEX Cyclo G6™ e le sonde di erogazione (dispositivo G-Probe™, dispositivo G-Probe Illuminate™ e dispositivo MicroPulse P3™) erogano l'energia laser nelle due modalità di trattamento CW-Pulse (CW) o MicroPulse (μP) e sono indicati per il trattamento del glaucoma.

Condizione (indicazione)	Trattamento (uso previsto)	CW / μP
Dispositivo MicroPulse P3	Per il trattamento del glaucoma di tipo: • primario, ad angolo aperto • ad angolo chiuso • refrattario	Ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari μP
G-Probe e G-Probe Illuminate	Per il trattamento del glaucoma di tipo: • primario, ad angolo aperto • ad angolo chiuso • refrattario	Ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari CW

ISTRUZIONI 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 Cyclo G6 e a una sorgente luminosa.
- Consultare il manuale operativo per ulteriori istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

Anestesia

Praticare un blocco anestetico locale tramite iniezioni retrobulbari e/o peribulbari, oppure l'anestesia subconjuntivale con, per esempio, il 2% di mepivacaina o un agente equivalente. Il trattamento può essere eseguito con il paziente supino o seduto alla lampada a fessura.

G-Probe Illuminate e umettamento oculare

Mantenere umettata la punta della sonda G-Probe Illuminate e la superficie oculare nel corso dell'intera TSCPC. È essenziale che la punta della sonda rimanga continuamente immersa nel liquido. Applicare una goccia di soluzione di metilcellulosa sulla punta in fibra ottica della sonda G-Probe Illuminate, oppure chiudere le palpebre del paziente per garantire l'umettamento tramite il velo naturale di lacrime. Se si usa un blefarostato, applicare gocce di lacrime artificiali sull'occhio. Ripetere frequentemente la lubrificazione topica prescelta.

Sorgente luminosa di G-Probe Illuminate

Durante l'uso della sonda G-Probe Illuminate la sua sorgente luminosa illumina l'area bersaglio del corpo ciliare aiutando in tal modo a determinare la posizione appropriata della sonda.

Posizionamento (fig. 1)

Afferrare la sonda G-Probe Illuminate parallela all'asse visivo, posizionando saldamente l'orlo più corto della piastra di appoggio tra il bordo anteriore e metà limbus. L'erogazione laser è transclerale.



Fig.1: posizionamento

Applicazioni (fig. 2)

I punti successivi di applicazione sono distanziati di metà larghezza della piastra di appoggio, allineando un lato della sonda G-Probe Illuminate al centro frastagliato del punto di applicazione adiacente.



Fig.2: applicazioni

Trattamento (fig. 3)

Erogare 18-21 applicazioni laser per sessione di trattamento sull'arco di 270° (tre quadranti, sei o sette applicazioni per quadrante), di norma omettendo il quadrante temporale.



Fig. 3: trattamento

I parametri di trattamento di G-Probe Illuminate sono proposti da IRIDEX in base ai suggerimenti di chirurghi di chiara fama (tabella 1). In ultima analisi, il medico ha l'esclusiva responsabilità di determinare caso per caso gli appropriati parametri di trattamento.

Colore dell'iride	Potenza	Durata	Energia per applicazione
Marrone scuro	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Tutti gli altri	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Questa gamma di parametri di trattamento definisce la tecnica di "coagulazione lenta" e si è dimostrata efficace nella maggior parte degli occhi.

Risposta

Di solito, l'adozione di questi parametri produce pochi o nessuno scoppietto o "pop".

Di solito, i medici prescrivono cicloplegici e corticosteroidi topici in previsione di una infiammazione secondaria postoperatoria e di possibili disagi.

Eventuale ripetizione del trattamento, se necessario

Iniziare il trattamento ripetuto a 45° rispetto al trattamento iniziale. Il secondo trattamento a 270° coprirà la metà del quadrante non trattato, oltre a due quadranti e mezzo già trattati in precedenza.

Pulizia della fibra di G-Probe Illuminate

Mantenere pulita la punta della sonda G-Probe Illuminate per ridurre al minimo il rischio di ustioni della superficie oculare. Se la punta si sporca nel corso del procedimento, pulirla delicatamente con un bastoncino ovattato imbevuto di alcool. Se la delicata pulizia non rimuove lo sporco o lo scolorimento della punta, smaltire la sonda G-Probe Illuminate. Le ustioni della sclera sono atipiche e possono indicare la contaminazione della punta della G-Probe Illuminate.

Se si verifica l'ustione della sclera, interrompere l'uso e sostituire immediatamente la sonda G-Probe Illuminate. La sonda G-Probe Illuminate è un dispositivo monouso.

ATTENZIONE

Mantenere umettata la punta della sonda G-Probe Illuminate e la superficie oculare nel corso dell'intero trattamento TSCPC. Non trattare bozze filtranti dopo trabeculectomia.

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 bruciati 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.

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

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.

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

„G-Probe Illuminate™“ prietaisas

LIETUVIŠKAI NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

INDIKACIJOS

Lazerinė sistema „IRIDEX Cyclo G6™“ ir zondų įvedimo prietaisai (prietaisas „G-Probe™“, prietaisas „G-Probe Illuminate™“ ir prietaisas „MicroPulse P3™“) yra naudojami lazerio energijai tiekti naudojant „CW-Pulse“ (CW) arba „MicroPulse“ (μP) procedūros režimą ir yra skirti glaukoms gydyti:

	Būklė (skirta)	Procedūra (paskirtis)	CW / μP
„MicroPulse P3“ prietaisais	Glaukoms gydyti, įskaitant: • pirminę atvirojo kampo • uždarojo kampo • refrakcinę	Krumplyno ataugų transsklerinė ciklofotokoaguliacija (TSCPC)	μP
„G-Probe“ ir „G-Probe Illuminate“	Glaukoms gydyti, įskaitant: • pirminę atvirojo kampo • uždarojo kampo • refrakcinę	Krumplyno ataugų transsklerinė ciklofotokoaguliacija (TSCPC)	CW

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Zondą išimkite iš pakuotės ir atsargiai išvyniokite. Šiame gaminyje yra stiklo pluošto skaidula, kuri, netinkamai naudojant, gali būti pažeista.
- Prijunkite zondą prie lazerio pultelio „IRIDEX Cyclo G6“ ir šviesos šaltinio.
- Papildomų instrukcijų, kontraindikacijų, perspėjimų ir atsargumo priemonių rasite naudotojo vadove.

Anestezija

Taikykite vietinę anestetinę blokadą: retrobulbarinės ir (arba) peribulbarinės injekcijos arba subkonjunktyvinė anestezija su, pavyzdžiui, 2% mepivakainu ar panašiu preparatu. Gydymą galima atlikti pacientui atlošus arba sėdint prie plyšinės lempos.

„G-Probe Illuminate“ ir akies drėgnumas

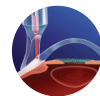
TSCPC metu „G-Probe Illuminate“ antgalį ir akies paviršių drėkinkite. Svarbu, kad zondo antgalis visada būtų panardintas skystyje. Ant prietaiso „G-Probe Illuminate“ stiklo pluošto antgalio užlašinkite lašą metilceluliozės tirpalo arba užverkite paciento vokus, kad užtikrintumėte drėkinimą natūralia ašarų plėvele. Jeigu naudojate vokų plėstuvą, į akį įlašinkite dirbtinių ašarų; pakartokite pasirinktą tepimo metodą pasirinktu dažnumu.

„G-Probe Illuminate“ šviesos šaltinis

Naudojant zondą „G-Probe Illuminate“ šviesos šaltinis apšvies tikslinę krumplyno sritį ir padės nustatyti tinkamą zondo padėtį.

Uždėjimas (1 pav.)

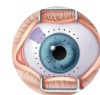
„G-Probe Illuminate“ laikykite lygiagrečiai regos ašiai, kad atraminio paviršiaus trumpasis kraštas būtų tarp priekinės ribos ir krašto vidurio.



1 pav. Uždėjimas

Naudojimas (2 pav.)

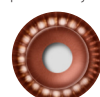
Atstumas tarp viena po kitos einančių aplikacijų lygus pusės „G-Probe Illuminate“ atraminio paviršiaus pločio, lygiuojant nuo zondo krašto ir gretimos aplikacijos numatomo centro.



2 pav. Naudojimas

Gydymas (3 pav.)

Taikykite 18-21 lazerio aplikacijas gydymo sesijai 270° apskritimo (trys kvadrantai, šešios ar septynios aplikacijos kvadrantui), paprastai praleidžiant laikiną kvadrantą.



3 pav. Procedūra

„G-Probe Illuminate“ procedūros parametrus pasiūlė IRIDEX ir jie pagrįsti patyrusių gydytojų rekomendacijomis (1 lentelė). Galiausiai gydytojas atsako už atitinkamą gydymo parametrų nustatymą kiekvienu atveju.

Rainelės spalva	Galia	Trukmė	Aplikacijos energija
Tamsiai ruda	1 250 mW	4 000 ms	5,00 J
Visos kitos	1 500 mW	3 500 ms	5,25 J

Šis gydymo parametrų rinkinys vadinamas „lėtosios koaguliacijos“ metodu, buvo įrodyta, kad jis yra veiksmingiausias daugumai akių.

Atsakas

Naudojant šiuos parametrus paprastai nesigirdės arba girdės keli „pokštelėjimai“.

Dauguma gydytojų paprastai paskiria vietinių ciklopleginių preparatų ir kortikosteroidų dėl numatomo antrinio pooperacinio uždegimo ir galimo diskomforto.

Pakartotinė paciento procedūra, jeigu reikalinga

Pradėkite pakartotinę procedūrą 45° kampu nuo pradinės procedūros. Antra 270° procedūra padengs pusę negydyto kvadranto, plius du ir pusę ankstesnės procedūros kvadranto.

„G-Probe Illuminate“ pluošto švara

„G-Probe Illuminate“ antgalis turi būti švarus, kad būtų sumažintas akies paviršiaus nudegimų pavojus. Jeigu per procedūrą galas susiteršė, jį švelniai nuvalykite spirituotu tamponėliu. Jeigu nešvarumų ar dėmės negalima pašalinti švelniai valant, „G-Probe Illuminate“ išmeskite. Skleros nudegimai nėra įprasti ir gali reikšti „G-Probe Illuminate“ antgalio užteršimą. Įvykus skleros nudegimams, nedelsiant nutraukite „G-Probe Illuminate“ naudojimą ir jį pakeiskite. „G-Probe Illuminate“ yra vienkartinis gaminy.

ATSARGIAI

TSCPC procedūros metu „G-Probe Illuminate“ antgalį ir akies paviršių drėkinkite. Negydykite virš trabekulektomijos filtracinių pagalvėlių.

ĮSPĖJIMAS

Per didelę procedūros galia gali sukelti akies paviršiaus nudegimų arba krumplyno kraujavimą. Šviesolaidžio antgalį užteršus kraujai 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. Neatplėškite sterilios pakuotės per anksti. Atplėškite sterilią pakuotę prieš pat naudojimą, kad turinys liktų sterilus.

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.

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

G-Probe Illuminate™ eszköz

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JAVALLATOK

Az IRIDEX Cyclo G6™ lézerrendszer és szondabevezető eszközök (G-Probe™ eszköz, G-Probe Illuminate™ eszköz és MicroPulse P3™ eszköz) lézereenergia célbajuttatására használatosak CW-Pulse (CW) vagy MicroPulse (μP) kezelési módban, és glaucoma kezelésére javallottak:

Betegség (amire javallott)	Kezelés (rendeltetés szerinti alkalmazás)	CW / μP	
MicroPulse P3 eszköz	Glaucoma kezelésére, ideértve: • Elsődleges, nyitott zugú • Zárt zugú • Refrakter	A sugártest transzklerrális ciklofotokoagulációja (TSCPC)	μP
G-Probe és G-Probe Illuminate	Glaucoma kezelésére, ideértve: • Elsődleges, nyitott zugú • Zárt zugú • Refrakter	A sugártest transzklerrális ciklofotokoagulációja (TSCPC)	CW

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Távolsítsa el a szondát a csomagolásból, és óvatosan tekerje szét. A termék üveg száloptikás kábel tartalmaz, amely a nem megfelelő használat során megsérülhet.
- Csatlakoztassa a szondát egy IRIDEX Cyclo G6 lézerkonzolhoz és egy fényforráshoz.
- További utasításokért, ellenjavallatokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért olvassa el a kezelői útmutatót.

Érzéstenítés

Érzéstenítéshez alkalmazzon lokális blokkot: Retrobulbaris és/vagy peribulbaris injekciót, illetve subconjunctivalis érzéstenítést, például 2%-os mepivakainnal vagy ezzel egyenértékű anyaggal. A kezelés során a beteg fekvő helyzetben vagy a réslámpánál ülve helyezkedhet el.

A G-Probe Illuminate és a szem nedvessége

Tartsa a G-Probe Illuminate hegyét és a szem felületét végig nedvesen a TSCPC eljárás alatt. Nagyon fontos, hogy a szonda hegye folyamatosan folyadékba legyen merítve. Cseppentsen egy csepp metilcellulóz-oldatot a G-Probe Illuminate eszköz száloptikájának hegyére vagy a beteg szemhéjának közelébe, hogy természetes könnyréteggel biztosítsa a nedvesítést. Ha szemhéjspeculumot használ, műkönyt cseppentsen a szembe, és gyulokat ismételje meg a választott helyi nedvesítő eljárást.

A G-Probe Illuminate fényforrás

A G-Probe Illuminate szonda használata során a fényforrás fogja megvilágítani a sugártest célterületét, és így segít meghatározni a megfelelő szondapozíciót.

Elhelyezés (1. ábra)

Tartsa a G-Probe Illuminate eszközt a látótengellyel párhuzamosan, az aljának rövidebb szélével stabilan az anterior határ és a limbus közepe között. A lézerfény transzclerálisan kerül leadásra.



1. ábra: Elhelyezés

Alkalmazások (2. ábra)

Az egymás utáni alkalmazások közötti távolság a G-Probe Illuminate alja szélességének felét teszi ki úgy, hogy a szomszédos alkalmazási terület bemélyedése fölé illeszti a szonda oldalát.



2. ábra: Alkalmazások

Kezelés (3. ábra)

Kezelésenként 18–21 alkalommal alkalmazza a lézert 270°-ban (három kvadránsban, hatszor vagy hétszer alkalmazza a lézert kvadránsként), általában kihagyva a temporális kvadráns.



3. ábra: Kezelés

A G-Probe Illuminate kezelési paramétereit az IRIDEX javasolja, és tapasztalt klinikusok ajánlásain alapul (1. táblázat). Végeredményben az orvos felelőssége megállapítani a kezelési paramétereit az egyes esetekben.

A szivárvány-hártya színe	Teljesítmény	Időtartam	Alkalmazásonként leadott energia
Sötétbarna	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Egyéb	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

A kezelési paraméterek ezen összeállítását „lassú koagulációs” technikának hívják, és a legtöbb szemnél hatásosnak bizonyult.

Válasz

Ezen paraméterek használata jellemzően nem, vagy csak kevés hallható „pukkanást” okoz.

Az orvosok többsége általában helyi cycloplegiát okozó szereket és kortikoszteroidokat ír fel a másodlagos posztoperatív gyulladás és a lehetséges panaszok megelőzése érdekében.

A beteg ismételt kezelése szükség esetén

A második kezelést kezdje az első kezeléstől 45°-ra. A második 270°-os kezelés a kezeletlen kvadráns egyik felét és a korábban kezelt részből két és fél kvadráns fed le.

A G-Probe Illuminate optikai szálának tisztasága

Tartsa tisztán a G-Probe Illuminate eszköz hegyét, hogy az okuláris felszín égésének kockázatát a lehető legkisebbre csökkentse. Ha a hegy bekoszolódik az eljárás során, finoman törölje le alkoholos tamponnal. Ha óvatos tisztítással nem lehet a koszt vagy az elszíneződést eltávolítani a hegyről, dobja ki a G-Probe Illuminate eszközt. A sclera égése nem jellemző, ez a jelenség a G-Probe Illuminate hegyének szennyeződésére utalhat. Ha a sclerán égés alakul ki, azonnal hagyja abba a G-Probe Illuminate használatát, és cserélje ki. A G-Probe Illuminate egyszer használatos termék.

FIGYELEM!

Tartsa nedvesen a G-Probe Illuminate hegyét és a szem felületét végig a TSCPC kezelés alatt. Ne végezzen kezelést trabeculectomiás hólyagok fölött.

FIGYELMEZTETÉS

A kezelés során leadott túlzott mértékű energia a szem felszínének égési sérülésével vagy a sugártest bevezetésével járhat. A vérral vagy elszíneződött szövetekkel szennyezett száloptikahegy 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 a szaruhártya körüli erősen pigmentált területeket.

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

Az eszköz kizárólag megfelelő, biztonságos lézerszűrő vagy védőszemüveg használata esetén alkalmazható. Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a felületekről visszatükröződő lézerfénybe.

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

G-Probe Illuminate™ -system

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

INDICATIES

Het IRIDEX Cyclo G6™-lasersysteem en de afgiftesondes (G-Probe™-systeem, G-Probe Illuminate™-systeem en MicroPulse P3™-systeem) worden gebruikt om laserenergie af te geven in de behandelmodus CW-Pulse (CW) of MicroPulse (µP) en dienen voor de behandeling van glaucoom:

Aandoening (dient voor)	Behandeling (beoogd gebruik)	CW/µP
MicroPulse P3-systeem	Voor de behandeling van glaucoom, met inbegrip van: • primair openkamerhoek-glaucoom • geslotenkamerhoek-glaucoom • refractair glaucoom	Transzclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliare uitsteeksel µP
G-Probe en G-Probe Illuminate	Voor de behandeling van glaucoom, met inbegrip van: • primair openkamerhoek-glaucoom • geslotenkamerhoek-glaucoom • refractair glaucoom	Transzclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliare uitsteeksel CW

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Neem de sonde uit de verpakking en wikkel hem zorgvuldig af. Dit product bevat een optische glasvezel die beschadigd kan raken wanneer het product onjuist wordt gehanteerd.
- Sluit de sonde aan op een IRIDEX Cyclo G6-laserconsole en een lichtbron.
- Raadpleeg uw bedieningshandleiding voor aanvullende instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.

Anesthesie

Dien lokale anesthesie toe: retrobulbaire en/of peribulbaire injecties, of subconjunctivale anesthesie met bijvoorbeeld 2% pëpivacaïne, of een daaraan gelijkwaardig middel. De behandeling kan worden uitgevoerd met de patiënt in rugligging of op een stoel achter de spleetlamp.

G-Probe Illuminate en oogvochtigheid

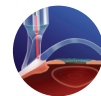
Houd de tip van de G-Probe Illuminate en het oogoppervlak gedurende de TSCPC vochtig. Het is van cruciaal belang dat de tip van de sonde continu in vloeistof ondergedompeld is. Breng een druppel methylcelluloseoplossing aan op de tip van de glasvezelkabel van de G-Probe Illuminate of sluit de oogleden van de patiënt om er zeker van te zijn dat het oog bevochtigd wordt met natuurlijk traanvocht. Als u een ooglidspreader gebruikt, brengt u kunsttranen aan op het oog; regelmatig moet de topische bevochtigingsmethode van uw keuze worden herhaald.

Lichtbron van de G-Probe Illuminate

Tijdens het gebruik van de sonde van de G-Probe Illuminate verlicht de lichtbron het te behandelen gebied van het corpus ciliare en helpt zo de juiste positie van de sonde te bepalen.

Plaatsing (zie afb. 1)

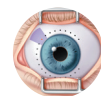
Houd de G-Probe Illuminate parallel aan de gezichtsas met de korte rand van de voetplaat stevig tussen de anterieure rand en het midden van de limbus. De laserenergie wordt transzcleraal toegediend.



Afb. 1: Plaatsing

Toepassingen (afb. 2)

Opeenvolgende toepassingen zijn een halve breedte van de voetplaat van de G-Probe Illuminate van elkaar door één kant van de sonde uit te lijnen over de indentatie van het centrum van de naastgelegen toepassing.



Afb. 2: Toepassingen

Behandeling (afb. 3)

Breng 18–21 lasertoepassingen aan per behandelssessie over 270° (drie kwadranten, zes of zeven toepassingen per kwadrant); gewoonlijk wordt het temporale kwadrant overgeslagen.



Afb. 3: Behandeling

IRIDEX geeft aanbevelingen voor de behandelparameters van de G-Probe Illuminate op basis van de aanbevelingen van ervaren artsen (tabel 1). Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de arts om voor iedere patiënt de juiste behandelparameters vast te stellen.

Iriskleur	Vermogen	Duur	Energie per toepassing
Donkerbruin	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Alle overige	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Deze behandelparameters worden gezamenlijk de 'langzame coagulatie'-techniek genoemd; deze is effectief gebleken voor de meeste ogen.

Respons

Gebruik van deze parameters resulteert gewoonlijk in geen of weinig hoorbare 'pops'.

De meeste artsen schrijven vooruitlopend op secundaire postoperatieve ontsteking en mogelijk ongemak gewoonlijk topische cycloplegica en corticosteroïden voor.

Herhaal de behandeling van de patiënt, indien nodig

Begin de tweede behandeling op 45° van de eerste behandeling. De tweede behandeling over 270° beslaat de helft van het onbehandelde kwadrant, plus twee en een half kwadrant van de eerste behandeling.

Hygiëne van de vezel van de G-Probe Illuminate

Houd de tip van de G-Probe Illuminate schoon om het risico van brandwonden op het oogoppervlak tot het minimum te beperken. Als de tip tijdens de procedure vies wordt, reinigt u hem voorzichtig met een alcoholdoekje. Als vuil of verkleuring niet van de tip kan worden verwijderd door een voorzichtige reiniging, werpt u de G-Probe Illuminate weg. Brandwonden van de sclera komen gewoonlijk niet voor en kunnen op verontreiniging van de tip van de G-Probe Illuminate duiden. Als brandwonden van de sclera optreden, staakt u het gebruik en vervangt u de G-Probe Illuminate onmiddellijk. De G-Probe Illuminate is een voor eenmalig gebruik bestemd product.

LET OP:

Houd de tip van de G-Probe Illuminate en het oogoppervlak gedurende de TSCPC-procedure vochtig. Blebs die eerder een trabeculectomie hebben ondergaan, mogen niet worden behandeld.

WAARSCHUWING

Overmatig vermogen voor de behandeling kan leiden tot brandwonden op het oogoppervlak of hemorragie van het corpus ciliare. Contaminatie van de tip van de glasvezelkabel door bloed of weefsel kan leiden tot brandwonden van het oogoppervlak. Overmatige energie kan equatoriale brandwonden veroorzaken. Zware perilibale pigmentatie van de conjunctiva kan lokale absorptie en brandwonden veroorzaken; daarom moeten gebieden met zware perilibale pigmentatie worden vermeden.

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.

Dit systeem moet worden gebruikt met een geschikt laserveiligheidsfilter of geschikte oogbescherming. Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of op van weerspiegelende oppervlakken verstrooid laserlicht.

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

G-Probe Illuminate™

NORSK BRUKSANVISNING

INDIKASJONER

IRIDEX Cyclo G6™ lasersystem og enheter for probeavgivelse (G-Probe™, G-Probe Illuminate™ og MicroPulse P3™) brukes til å avgi laserenergi i behandlingsmodusen CW-Pulse (CW) eller MicroPulse (µP), og er indisert for behandling av glaukom:

Sykdom (indisert for)	Behandling (tiltenkt bruk)	CW/µP
MicroPulse P3	Til behandling av glaukom, herunder: • primært åpenvinklet • vinkelblokk • ukontrollerbart	Transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC) av processus ciliares µP
G-Probe og G-Probe Illuminate	Til behandling av glaukom, herunder: • primært åpenvinklet • vinkelblokk • ukontrollerbart	Transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC) av processus ciliares CW

ANVISNINGER FOR BRUK

- Ta proben ut av pakningen, og rull den forsiktig ut. Produktet inneholder optisk fiber av glass, som kan skades ved feilhåndtering.
- Koble proben til en IRIDEX Cyclo G6 laserkonsoll og lyskilde.
- Brukerhåndboken inneholder flere anvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Anestesi

Administrer lokalanestetisk blokk: Retrobulbære og/eller peribulbære injeksjoner eller subkonjunktival anestesi med for eksempel 2% mepivakain eller tilsvarende middel. Behandlingen kan utføres med pasienten liggende eller sittende ved spaltelampen.

G-Probe Illuminate og øyefuktighet

Hold spissen på G-Probe Illuminate og øyepoverflaten fuktig under TSCPC-behandling. Det er svært viktig at probespissen ligger i væske hele tiden. Ha en dråpe metylcelluloseoppløsning på den fiberoptiske spissen på G-Probe Illuminate, eller lukk pasientens øyelokk for å påse at øyet holdes fuktig med naturlig tårevæske. Tiffør kunstig tårevæske hvis du bruker et spekulum på øyelokket. Gjenta den valgte topiske fuktmetoden ofte.

Lyskilden i G-Probe Illuminate

Lyskilden vil, under bruk av G-Probe Illuminate-proben, lyse opp målområdet på strålelegemet, slik at det blir lettere å finne den rette probeposisjonen.

Plassering (fig. 1)

Hold G-Probe Illuminate parallelt med synsaksen, med den korte kanten av fotplaten godt plassert mellom den anteriore kanten og midten av limbus. Laserstråling gis transskleralt.



Fig. 1: Plassering

Punktbehandlinger (fig. 2)

Gjentatte punktbehandlinger plasseres med en avstand lik halvparten av bredden på fotplaten til G-Probe Illuminate. Dette gjøres ved å rette inn siden på proben med det tiltenkte midtpunktet for neste punktbehandling.



Fig. 2: Punktbehandling

Behandling (fig. 3)

Gi 18–21 punktbehandlinger med laser per behandlingsøkt over 270° (tre kvadranter, seks eller sju punktbehandlinger per kvadrant). Den temporale kvadranten utelates som oftest.



Fig. 3: Behandling

Behandlingsparametre for G-Probe Illuminate er anbefalt av IRIDEX, basert på anbefalinger fra erfarne klinikere (tabell 1). Til syvende og sist er det legens ansvar å avgjøre hva som er de riktige behandlingsparametrene i hvert enkelt tilfelle.

Irifarge	Effekt	Varighet	Energi per punktbehandling
Mørk brun	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Alle andre	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Denne sammensetningen av behandlingsparametre kalles «sakte koagulasjon»-teknikk og har vist seg effektiv for de fleste øyne.

Respons

Bruk av disse parametrene vil som oftest medføre null eller få hørbare «popplydere». De fleste leger forskriver topiske cykloplegika og kortikosteroider, da det forventes sekundær postoperativ inflammasjon og potensielt ubehag.

Gjenta behandlingen, hvis nødvendig

Start gjentakelsesbehandlingen 45° fra den første behandlingen. Den andre behandlingen over 270° vil dekke halvparten av den ubehandlede kvadranten pluss to og en halv kvadrant fra den tidligere behandlingen.

Renhold av G-Probe Illuminate-fiber

Hold spissen på G-Probe Illuminate ren for å redusere risikoen for brannår på den okulære overflaten. Hvis spissen blir tilsmusset under prosedyren, kan du rense den forsiktig med en spritserviett. Kast G-Probe Illuminate hvis smuss eller misfarging på spissen ikke lar seg fjerne ved forsiktig rensing. Skleral forbrenning er ikke vanlig og kan tyde på at spissen på G-Probe Illuminate er kontaminert.

Hvis det oppstår skleral forbrenning, skal du straks slutte å bruke G-Probe Illuminate og skifte den ut. G-Probe Illuminate er et engangsprodukt.

OBS!

Hold spissen på G-Probe Illuminate og øyepoverflaten fuktig under TSCPC-behandling. Unngå å behandle over kunstige avløp anlagt gjennom trabekulektomi.

ADVARSEL

Bruk av for mye styrke under behandlingen kan forårsake forbrenning på den okulære overflaten eller blødning i strålelegemet. Kontaminering av den fiberoptiske spissen 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.

Åpne ikke den sterile pakningen for tidlig. Åpne den sterile pakningen rett før bruk, for å bevare innholdets sterilitet. Enheten skal brukes med et egnet sikkerhetsfilter for laser, eller briller. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som spres fra reflekterende overflater.

Kontroller pakningen før bruk: **BRUK IKKE PRODUKTET HVIS PAKNINGEN ER SKADET ELLER DEN STERILE BARRIEREN SVEKKET.**

Urządzenie G-Probe Illuminate™

POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WSKAZANIA

System laserowy IRIDEX Cyclo G6™ Laser System i sondy (urządzenie G-Probe™, urządzenie G-Probe Illuminate™ i urządzenie MicroPulse P3™) służą do podawania energii laserowej w trybie impulsów CW (CW) albo MicroPulse (µP), a stosowanie ich jest wskazane w leczeniu jaskry:

Schorzenie (wskazanie)	Leczenie (przeznaczenie)	CW / µP
Urządzenie MicroPulse P3	Do leczenia jaskry, w tym: <ul style="list-style-type: none">• pierwotnej otwartego kąta,• zamkniętego kąta,• niepoddającej się leczeniu.	µP
G-Probe i G-Probe Illuminate	Do leczenia jaskry, w tym: <ul style="list-style-type: none">• pierwotnej otwartego kąta,• zamkniętego kąta,• niepoddającej się leczeniu.	CW

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Wyjąć sondę z opakowania i ostrożnie rozprostować. Produkt zawiera szklany światłowód, który można uszkodzić przez nieostrożne manipulacje.
- Podłączyć sondę do konsoli lasera IRIDEX Cyclo G6 i źródła światła.
- Szczegółowe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi przedstawiono w instrukcji obsługi.

Znieczulenie

Zastosować znieczulenie miejscowe: wstrzyknąć pozagalkowo, okołogalkowo lub podspojówkowo środek znieczulający miejscowo (np. 2-procentowy roztwór mepivakainy lub podobny środek do znieczulenia miejscowego). Podczas zabiegu pacjent może spoczywać w pozycji leżącej lub siedzącej przy lampie szczylnowej.

Nawilżenie sondy G-Probe Illuminate i gałki ocznej

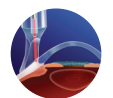
Podczas całego zabiegu TSCPC należy zapewnić wilgotność końcówki sondy G-Probe Illuminate i gałki ocznej. Końcówka sondy musi być stale zanurzona w płynie. Naniesić kroplę roztworu metylocelulozy na końcówkę światłowodu sondy G-Probe Illuminate lub zamknąć powieki pacjenta, aby zapewnić fizjologiczne zwilżanie gałki ocznej. Jeśli stosowana jest roztwórka do powiek, należy zakropić do oka preparat nawilżający. Należy często zakraplać miejscowy środek zwilżający preferowany przez okulistę.

Źródło światła sondy G-Probe Illuminate

W trakcie używania sondy G-Probe Illuminate źródło światła będzie oświetlało docelowy obszar ciała rzęskowego, ułatwiając określenie właściwego położenia sondy.

Umieszczanie sondy (ryc. 1)

Ustawić sondę G-Probe Illuminate równolegle do osi widzenia oka pacjenta i ustabilizować położenie krótszej krawędzi stopki sondy pomiędzy przednim brzegiem i środkową częścią rąbka. Podczas aplikacji promień lasera przechodzi przez twardówkę.



Ryc. 1: Umieszczenie sondy

Aplikacje (ryc. 2)

Kolejne aplikacje należy stosować w odległościach co pół szerokości stopki sondy G-Probe Illuminate; w tym celu należy ustawić boczną część sondy nad środkową częścią obszaru planowanej kolejnej aplikacji lasera.



Ryc. 2: Aplikacja

Zabieg (ryc. 3)

Podczas zabiegu należy zastosować 18–21 aplikacji lasera na 270° obwodu rąbka (po 6–7 aplikacji w trzech kwadrantach; na ogół pomija się kwadrant skroniowy).



Ryc. 3: Zabieg

Oprogramowanie systemu IRIDEX dobiera parametry działania sondy G-Probe Illuminate na podstawie algorytmu uwzględniającego doświadczenia kliniczne (tabela 1). Jednak to okulista odpowiada za ustawienie prawidłowych parametrów roboczych sondy dostosowanych do indywidualnych warunków anatomicznych pacjenta.

Kolor tęczówki	Moc	Czas trwania	Energia w jednej aplikacji
Ciemnobrazowy	1250 mW	4000 ms	5,00 J
Wszystkie inne	1500 mW	3500 ms	5,25 J

Podane parametry pracy sondy, określane mianem metody „powolnej koagulacji”, w większości przypadków zapewniają skuteczne leczenie.

Odpowiedź na leczenie

Po zastosowaniu podanych parametrów na ogół nie występują zjawiska akustyczne lub słyszalne są pojedyncze „kliknięcia”. Większość okulistów zleca miejscowe leki cykloplegiczne i kortykosteroidy w celu ograniczenia pooperacyjnych zmian zapalnych i dyskomfortu.

Powtórne leczenie (jeśli konieczne)

Powtórny zabieg należy rozpocząć w odległości 45° po obwodzie od miejsca rozpoczęcia poprzedniej aplikacji. Drugi zabieg powinien objąć 270° obwodu: połowę uprzednio nieleczzonego kwadrantu oraz 2,5 uprzednio leczzonego kwadrantu.

Czystość światłowodu sondy G-Probe Illuminate

Należy dbać o czystość końcówki sondy G-Probe Illuminate, aby ograniczyć ryzyko oparzeń powierzchni gałki ocznej. Jeśli podczas zabiegu dojdzie do zanieczyszczenia końcówki, należy ostrożnie oczyścić ją gazikiem nasączonym alkoholem. Jeśli w ten sposób nie można usunąć zanieczyszczeń lub przebarwień końcówki, należy wyrzucić sondę G-Probe Illuminate do odpadów. Poparzenia twardówki nie są typową reakcją i mogą wynikać z zanieczyszczenia końcówki sondy G-Probe Illuminate. Jeśli wystąpią poparzenia twardówki, należy niezwłocznie przerwać stosowanie sondy G-Probe Illuminate i ją wymienić. Sonda G-Probe Illuminate jest wyrobem medycznym przeznaczonym do jednorazowego użycia.

PRZESTROGA

Podczas całego zabiegu TSCPC należy zapewnić wilgotność końcówki sondy G-Probe Illuminate i gałki ocznej. Nie stosować lasera na pęcherzykach filtracyjnych po trabekulektomiach.

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 okężne gałki ocznej. Stosowanie laseroterapii w silnie pigmentowanych obszarach wokół rąbka rogówki może skutkować nadmiernym pochłanianiem energii i oparzeniami. Należy unikać takich obszarów. Nie otwierać sterylnego opakowania wcześniej niż to konieczne. Aby zachować sterylność zawartości opakowania, otworzyć je bezpośrednio przed użyciem.

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.

Przed użyciem skontrolować opakowanie: **NIE STOSOWAĆ WYROBU MEDYCZNEGO, JEŚLI OPAKOWANIE NOSI ŚLADY USZKODZENIA LUB DOSZŁO DO NARUSZENIA JAŁOWEJ BARIERY.**

Dispositivo G-Probe Illuminate™

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES

O sistema de laser IRIDEX Cyclo G6™ e os dispositivos de aplicação com sonda (dispositivo G-Probe™, G-Probe Illuminate™ e MicroPulse P3™) são utilizados para aplicar energia laser nos modos de tratamento CW-Pulse (CW) ou MicroPulse (µP), estando indicados no tratamento do glaucoma:

Patologia (Indicado para)	Tratamento (Utilização pretendida)	CW/µP
Dispositivo MicroPulse P3	Para tratamento do glaucoma, incluindo: • Ângulo aberto primário • Ângulo fechado • Refratário	µP
G-Probe e G-Probe Illuminate	Para tratamento do glaucoma, incluindo: • Ângulo aberto primário • Ângulo fechado • Refratário	CW

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Retire a sonda da embalagem e desenrole-a com cuidado. Este produto contém uma fibra ótica de vidro que pode ser danificada se for manuseada indevidamente.
- Ligue a sonda a uma consola de laser IRIDEX Cyclo G6 e fonte de luz.
- Consulte o seu manual do operador para obter uma lista adicional das instruções, contraindicações, advertências e cuidados a ter.

Anestesia

Administre um bloqueio anestésico local: Injeções retrobulbares e/ou peribulbares, ou anestesia subconjuntival com, por exemplo, mepivacaína a 2%, ou um fármaco equivalente. O tratamento pode ser efetuado com o doente em posição de supinação ou sentado na lâmpada de fenda.

G-Probe Illuminate e humedificação do olho

Mantenha a ponta da G-Probe Illuminate e a superfície do olho húmidas durante toda a CFCTE. É essencial que a ponta da sonda esteja constantemente mergulhada em fluido. Aplique uma gota de solução de metilcelulose à ponta de fibra ótica do dispositivo G-Probe Illuminate ou feche as pálpebras do doente para garantir a humedificação com a película de lágrimas naturais. Se utilizar um espéculo palpebral, aplique lágrimas artificiais no olho; repita o método de lubrificação tópica de eleição com frequência.

Fonte de luz G-Probe Illuminate

Durante a utilização da sonda G-Probe Illuminate, a fonte de luz iluminará a área-alvo do corpo ciliar e ajudará, assim, a determinar a posição de sonda apropriada.

Colocação (Fig. 1)

Segure a G-Probe Illuminate paralela ao eixo da visão, com o bordo mais curto da plataforma firmemente entre o bordo anterior e a parte média do limbo. A aplicação do laser é transcleral.



Fig. 1: Colocação

Aplicações (Fig. 2)

As aplicações sucessivas são espaçadas em metade da largura da plataforma da G-Probe Illuminate, alinhando um lado da sonda sobre o centro recortado da aplicação adjacente.



Fig. 2: Aplicações

Tratamento (Fig. 3)

Administre 18 a 21 aplicações laser por sessão de tratamento em 270° (três quadrantes, seis ou sete aplicações por quadrante), omitindo, geralmente, o quadrante temporal.



Fig. 3: Tratamento

Os parâmetros de tratamento com a G-Probe Illuminate são sugeridos pela IRIDEX e baseiam-se em recomendações de médicos experientes (Quadro 1). Em última instância, o médico é responsável por determinar os parâmetros de tratamento apropriados para cada caso.

Cor da íris	Potência	Duração	Energia por aplicação
Castanho escura	1250 mW	4000 ms	5,00 joules
Todas as outras	1500 mW	3500 ms	5,25 joules

Este conjunto de parâmetros de tratamento tem sido designado por técnica de "coagulação lenta", tendo-se revelado eficaz na maioria dos olhos.

Resposta ao tratamento

Tipicamente, a utilização destes parâmetros origina ausência ou poucos "estalidos" audíveis. Geralmente, a maior parte dos médicos prescreve ciclopégicos e corticosteroides tópicos para prevenção da inflamação pós-operatória secundária e possível desconforto.

Doente repete tratamento, se necessário

Inicie o novo tratamento a 45° do tratamento inicial. O segundo tratamento de 270° cobre metade do quadrante não tratado, mais dois quadrantes e meio em relação ao tratamento precedente.

Limpeza da fibra da G-Probe Illuminate

Mantenha a G-Probe Illuminate limpa para minimizar o risco de queimaduras na superfície ocular. Se a ponta ficar suja durante o procedimento, limpe-a suavemente com uma cotonete embebida em álcool. Caso a sujidade ou a descoloração existente na ponta não possa ser removida por limpeza suave, elimine a G-Probe Illuminate. Não é típico ocorrerem queimaduras da esclerótica, que podem indicar contaminação na ponta da G-Probe Illuminate.

No caso de ocorrer queimadura da esclerótica, interrompa a utilização e substitua a G-Probe Illuminate imediatamente. A G-Probe Illuminate é um produto não reutilizável.

ADVERTÊNCIA/CUIDADO

Mantenha a ponta da G-Probe Illuminate e a superfície do olho húmidas durante todo o tratamento CFCTE. Não aplique tratamento sobre bolhas filtrantes de trabeculectomia.

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 da superfície ocular. A energia excessiva pode causar queimaduras da 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.

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

Este dispositivo tem de ser utilizado com os filtros e óculos de proteção laser adequados. Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser nem para a luz laser difundida por superfícies refletoras.

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

Aparat de iluminare G-Probe

ROMÂNĂ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII

Sistemul cu laser IRIDEX Cyclo G6™ și dispozitivele de transmisie a sondei (dispozitivul G-Probe™, dispozitivul G-Probe Illuminate™ și dispozitivul MicroPulse P3™) sunt utilizate pentru a furniza energie laser fie în modul de tratament CW-Pulse (CW), fie în MicroPulse (µP) și indicat pentru tratamentul glaucomului:

	Afecțiune (indicare)	Tratament (Utilizare destinată)	CW/µP
Dispozitiv MicroPulse P3	Pentru tratamentul glaucomului, inclusiv: • Unghi principal deschis • Unghi închis • Refractor	Ciclofoco-agularea transclerală (TSCPC) a proceselor ciliariene	µP
G-Probe și G-Probe Illuminate	Pentru tratamentul glaucomului, inclusiv: • Unghi principal deschis • Unghi închis • Refractor	Ciclofoco-agularea transclerală (TSCPC) a proceselor ciliariene	CW

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Scoateți sonda din ambalaj și desfășurați-o cu grijă. Acest produs conține fibră optică susceptibilă la deteriorare în caz de manipulare incorectă.
- Conectați sonda la o consolă laser IRIDEX Cyclo G6 și la o sursă de lumină.
- Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare, contraindicații, avertismente și precauții.

Anestezie

Administrați anestezie locală: injecții retrobulbare și/sau peribulbare sau anestezie subconjunctivală utilizând spre exemplu 2% mepivacaína sau un anestezic echivalent. Tratamentul poate fi efectuat cu pacientul culcat dorsal sau așezat în fața lămpii cu fantă.

Hidratarea sondei G-Probe Illuminate și a globului ocular

Vârful sondei G-Probe Illuminate și suprafața globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul intervenției TSCPC. Este esențial ca vârful sondei să fie în mod continuu imersat în fluid. Aplicați o picătură de soluție de metilceluloză pe vârful din fibră optică al dispozitivului G-Probe Illuminate sau închideți pleoapele pacientului pentru a asigura hidratarea naturală cu film lacrimal. Dacă utilizați depărtătoare palpebrale, aplicați în ochi lacrimi artificiale; repetați procedura de lubrifiere topică după fiecare patru aplicări laser.

Sursa de lumină a sondei G-Probe Illuminate

În timpul utilizării sondei G-Probe Illuminate, sursa de lumină va lumina zona vizată a corpului ciliar și astfel, va ajuta la determinarea poziției adecvate a sondei.

Poziționare (Fig. 1)

Țineți sonda G-Probe Illuminate paralel cu axa optică, aplicând ferm muchia scurtă a bazei sondei între marginea anterioară și centrul limbului. Administrea fasciculului laser se va face transcleral.



Fig.1: Amplasare

Aplicare (Fig. 2)

Între punctele de aplicare se va respecta o distanță egală cu jumătate din lățimea bazei sondei G-Probe Illuminate, prin alinierea unei laturi a sondei în centrul punctului de aplicare anterior.



Fig.2: Aplicații

Tratament (Fig. 3)

Administrați fasciculul laser în 18-21 de puncte de aplicare per sesiune de tratament, pe un arc de cerc de 270° (trei sferturi, cu șase sau șapte aplicări pe fiecare sfert), omițând în general sfertul temporal.



Fig.3: Tratament

Parametrii de tratament ai sondei G-Probe Illuminate recomandăți de IRIDEX se bazează pe indicațiile unor clinicieni cu experiență (Tabelul 1). Cu toate acestea, responsabilitatea pentru determinarea parametrilor corecți de tratament pentru fiecare caz în parte revine medicului care efectuează intervenția.

Culoare iris	Putere	Durăță	Energie per aplicație
Maro închis	1250 mW	4000 ms	5,00 jouli
Toate celelalte	1500 mW	3500 ms	5,25 jouli

Această gamă de parametri de tratament poartă denumirea de „coagulare lentă” și s-a dovedit eficace în majoritatea cazurilor.

Räspuns

Utilizarea parametrilor de tratament indicați nu determină în general microexplozii intraoculare semnificative sau numărul acestora este redus. Majoritatea medicilor prescriu cicloplegice și corticosteroizi de uz local pentru profilaxia inflamațiilor secundare postoperatorii și a eventualelor senzații de disconfort.

Repetarea tratamentului de către pacient, dacă este necesar

Reincepeți tratamentul la 45° față de tratamentul inițial. Astfel noul tratament aplicat pe un arc de cerc de 270° va acoperi jumătate din sferul netratat inițial și două sferturi și jumătate din zona tratată anterior.

Curățarea fibrei optice a sondei G-Probe Illuminate

Păstrați curat vârful sondei G-Probe Illuminate, pentru a minimaliza riscurile de arsuri la nivelul suprafeței oculare. În caz de murdărire a vârfului în timpul intervenției, curățați-l ușor cu un bețisor cu vată înmuiat în alcool. Dacă reziduurile sau semnele de decolorare de la nivelul vârfului persistă după o curățare delicată, eliminați sonda G-Probe Illuminate. Arsurile sclerale nu constituie o reacție tipică, iar apariția acestora poate indica o contaminare a vârfului sondei G-Probe Illuminate.

În caz de arsuri sclerale, întrerupeți utilizarea și înlocuiți fără întârziere sonda G-Probe Illuminate. G-Probe Illuminate este un produs de unică folosință.

ATENȚIE

Vârful sondei G-Probe Illuminate și suprafața globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul tratamentului TSCPC. Nu tratați în caz de hemoragie în timpul trabeculectomiei.

AVERTISMENT

Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza arsuri pe suprafața globului ocular sau hemoragii ale corpului ciliar. 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. Nu deschideți prea devreme ambalajul steril. Deschideți ambalajul steril exact înainte de utilizare, pentru a menține conținutul steril. Utilizarea acestui dispozitiv impune folosirea de filtre sau ochelari de protecție împotriva radiațiilor laser. Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină a laserului sau la lumina laserului dispersată de suprafețe reflectante.

Inspectați ambalajul înainte de utilizare: **NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ AMBALAJUL NU ESTE INTACT SAU DACĂ BARIERA STERILĂ A FOST COMPROMISĂ.**

Pripomoček G-Probe Illuminate™

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE

Laserski sistem IRIDEX Cyclo G6™ in pripomočki za uvajanje sond (pripomoček G-Probe™, pripomoček G-Probe Illuminate™ in pripomoček MicroPulse P3™) se uporabljajo za dovajanje laserske energije z načinoma CW-Pulse (CW) in MicroPulse (μP). Indiciran je za zdravljenje glavkoma:

Stanje (indiciran za)	Zdravljenje (predvidena uporaba)	CW / μP
Pripomoček MicroPulse P3	Za zdravljenje glavkoma, vključno s: • primarnim glavkomom odprtega zakotja, • glavkomom zaprtega zakotja, • neodzivnim glavkomom.	μP
G-Probe in G-Probe Illuminate	Za zdravljenje glavkoma, vključno s: • primarnim glavkomom odprtega zakotja, • glavkomom zaprtega zakotja, • neodzivnim glavkomom.	CW

NAVODILO 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 lasersko konzolo IRIDEX Cyclo G6 in svetlobni vir.
- Za dodatna navodila, kontraindikacije, opozorila in svarila si ogledajte navodila za uporabo.

Anestezija

Uporabite lokalno anestezijo: retrobulbarno in/ali peribulbarno injiciranje ali subkonjunktivalno anestezijo, na primer z 2-odstotnim mepivakainom ali drugo ustrezno učinkovino. Zdravljenje se lahko opravi, ko je bolnik v ležečem položaju na hrbtu ali sedečem položaju, ob uporabi špranske svetilke.

Vlažnost pripomočka G-Probe Illuminate in očesa

Konica pripomočka G-Probe Illuminate in površina očesa morata biti vlažna med celotnim posegom TSCPC. Pomembno je, da je konica sonde stalno potopljena v tekočino. Na konico pripomočka G-Probe Illuminate iz optičnih vlaken nanesite kapljico metilcelulozne raztopine ali zaprite bolnikove veke, da zagotovite vlaženje z naravnim solznim filmom. Če uporabljate spekulum za veke, v oko nanesite umetne solze. Izbrano topično metodo lubrikacije pogosto ponovite.

Izvor svetlobe G-Probe Illuminate

Med uporabo sonde G-Probe Illuminate svetlobni vir osvetli ciljno območje ciliarnega telesa in tako pomaga določiti ustrezen položaj sonde.

Namestitev (slika 1)

Pripomoček G-Probe Illuminate postavite vzporedno z vidno osjo, pri čemer naj bo krajši rob osnove čvrsto nameščen med anteriorno mejo in središčem limbusa. Lasersko žarčenje se dovaja transskleralno.



Sl.1: Namestitev

Aplikacije (slika 2)

Razmik med zaporednimi aplikacijami je polovica širine osnove pripomočka G-Probe Illuminate, kar določite tako, da poravnate stranski del sonde s središčem naslednje aplikacije.



Slika 2: Aplikacije

Zdravljenje (slika 3)

V enem ciklu zdravljenja laser uporabite od 18- do 21-krat v območju 270° (trije kvadranti, šest ali sedem aplikacij na kvadrant), pri čemer se navadno izpusti temporalni kvadrant.



Slika 3: Zdravljenje

Parametre zdravljenja s pripomočkom G-Probe Illuminate je priporočila družba IRIDEX in temeljijo na priporočilih izkušenih zdravnikov (tabela 1). Zdravnik je odgovoren za določanje ustreznih parametrov zdravljenja za posamezne primere.

Barva roženice	Moč	Trajanje	Energija na aplikacijo
Temnorjava	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Vse druge	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Ta nabor parametrov zdravljenja se imenuje tehnika »počasne koagulacije« in je dokazano učinkovita pri večini očeš.

Odziv

Uporaba teh parametrov običajno ne bo povzročila nobenih zvočnih »pokov« ali pa bo teh zelo malo. Zaradi pričakovane sekundarne kooperacijskega vnetja in neugodja večina zdravnikov predpiše topične cikloplegike in kortikosteroide.

Ponovite zdravljenje bolnika, če je potrebno

Ponovno zdravljenje začnite 45° od prvotnega zdravljenja. Drugo zdravljenje 270° bo vključilo polovico nezdravljenega kvadranta ter dva in pol kvadranta predhodnega zdravljenja.

Čistoča vlaken pripomočka G-Probe Illuminate

Vzdržujte čistočo konice pripomočka G-Probe Illuminate, da čim bolj zmanjšate tveganje za opekline na očesni površini. Če se konica med posegom umaže, jo nežno očistite z alkoholno blazinico. Če umazanije ali obarvanja na konici ni mogoče odstraniti z nežnim čiščenjem, pripomoček G-Probe Illuminate zavrzite. Opekline beločnice niso običajne in lahko kažejo na kontaminacijo konice pripomočka G-Probe Illuminate. Če pride do opekline beločnice, prekinite uporabo in takoj zamenjajte pripomoček G-Probe Illuminate. Pripomoček G-Probe Illuminate je namenjen enkratni uporabi.

PREVIDNO

Konica pripomočka G-Probe Illuminate in površina očesa morata biti vlažna med celotnim zdravljenjem TSCPC. Zdravljenja ne izvajajte na trabekulektomijskih mehurčičih.

OPOZORILO

Prevelika moč zdravljenja lahko povzroči opekline očesne površine ali krvavitve 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. Sterilne ovojnine ne odprite prehitro. Odprite jo tik pred uporabo, da ohranite sterilnost vsebine.

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

G-Probe Illuminate™ -laite

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖAIHEET

IRIDEX Cyclo G6™ -laserjärjestelmää ja anturihoitolaiteita (G-Probe™-laite, G-Probe Illuminate™ -laite ja MicroPulse P3™ -laite) käytetään laserenergian syöttämiseen joko CW-pulssi (CW)-tai MicroPulse (μP) -hoitotilassa. Ne on tarkoitettu käytettäväksi glaukooman hoitoon:

Tila (käyttöaihe)	Hoito (käyttötarkoitus)	CW / μP
MicroPulse P3 -laite	Glaukooman hoito, mm. • primaarinen avokulmaglaukooma • ahdaskulmaglaukooma • hoitoresistentti glaukooma	Sädelisäkkeiden transskleraalinen syklofotokoagulaatio (TSCPC)
G-Probe ja G-Probe Illuminate	Glaukooman hoito, mm. • primaarinen avokulmaglaukooma • ahdaskulmaglaukooma • hoitoresistentti glaukooma	Sädelisäkkeiden transskleraalinen syklofotokoagulaatio (TSCPC)

KÄYTTÖOHJEET

- Poista koetin pakkauksesta ja kerä se auki varovasti. Tämä tuote sisältää lasisen valokuidun, joka voi vaurioitua väärin käsiteltäessä.
- Kytke koetin IRIDEX Cyclo G6 -laserkonsoliin ja valonlähteeseen.
- Katso käyttöohjeesta lisäohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomautukset.

Anestesia

Anna paikallisuudutus: Retrobulbaariset ja/tai peribulbaariset injektiot tai sidekalvonalainen puudutus, esimerkiksi 2-prosenttisiä mepivakainilla tai vastaavalla aineella. Hoito voidaan tehdä potilaan ollessa selinmakuulla tai istuallaan rakolampun äärellä.

G-Probe Illuminate ja silmän kosteus

Pidä G-Probe Illuminate -kärki ja silmän pinta kosteana koko TSCPC-toimenpiteen ajan. On olennaisen tärkeää, että koettimen kärki on koko ajan nesteessä. Lisää tippa metyyliiselluloosaliuosta G-Probe Illuminate -laitteen kuituoptiseen kärkeen tai sulje potilaan silmäluomet, jotta voit varmistaa että se kostuu luonnollisella kyynelneesteellä. Jos käytät luomenlevitintä, käytä silmiin keinokynnyliä; toista valittu kostutusmenetelmä säännöllisesti.

G-Probe Illuminate -valonlähde

G-Probe Illuminate -koettimen käytön aikana valonlähde valaisee sädekehän kohdealueen ja näin auttaa määrittämään koettimen sopivan kohdan.

Asettaminen (kuva 1)

Pidä G-Probe Illuminate -koetinta samansuuntaisena kuin näköakseli, niin että pohjalevyn lyhyempi sivu on tukevasti etureunan ja sarveiskalvon limbuskeskiosan välissä. Lasersäde annetaan transskleraaasesti.



Kuva 1: Asettaminen

Annot (kuva 2)

Peräkkäisten antojen väli on puolet G-Probe Illuminate -pohjalevyn leveydestä, koettimen sivu kohdistetaan viereisen annon tarkoitettuun keskiosan päälle.



Kuva 2: Annot

Hoito (kuva 3)

Anna 18–21 laserantoa per hoitotuntto 270° alueella (kolme neljänestä, kuusi tai seitsemän antoa per neljännes), yleensä ohimopuoleinen neljännes jätetään väliin.



Kuva 3: Hoito

IRIDEX ehdottaa G-Probe Illuminate -hoitoparametreja ja ne perustuvat kokeneiden lääkäreiden suosituksiin (Taulukko 1). Viime kädessä asianmukaisten hoitoparametrien määrittäminen kullekin tapaukselle on lääkärin vastuulla.

Väri	Teho	Kesto	Energia per anto
Tummanruskea	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Kaikki muut	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Tätä hoitoparametrien sarjaa on kutsuttu nimellä "hidas koagulointi" ja se on todettu tehokkaaksi useimmissa silmissä.

Vaste

Näiden parametrien käyttö johtaa tyypillisesti vain muutamaa kuultaviin "popsahduksiin" tai niitä ei kuulu lainkaan. Useimmat lääkärit määräävät yleensä paikallisesti käytettäviä sykloplegisia aineita ja kortikosteroideja sekundaarisen, leikkauksen jälkeisen tulehduksen ja mahdollisen epämuukavuuden varalta.

Potilaan uusintahoido tarvittaessa

Aloita uusi hoito 45° alkuperäisestä hoidosta. Toinen 270° hoito kattaa puolet hoitamattomasta neljänneksestä sekä kaksi ja puoli neljänestä aikaisemmasta hoidosta.

G-Probe Illuminate -kuidun puhtaus

G-Probe Illuminate -laitteen kärki on pidettävä puhtaana, jotta silmän pinnan palovammaksi on mahdollisimman pieni. Jos kärki likaantuu toimenpiteen aikana, puhdistu se varovasti alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä. Jos likaa tai värjäntymistä ei voida poistaa varovaisella puhdistuksella, hävitä G-Probe Illuminate. Kovakalvon palovammat eivät ole tavallisia ja ne voivat olla merkki G-Probe Illuminate -kärjen kontaminaatiosta. Jos kovakalvoon tulee palovamma, lopeta käyttö ja vaihda G-Probe Illuminate välittömästi. G-Probe Illuminate on kertakäyttöinen.

HUOMIO

Pidä G-Probe Illuminate -kärki ja silmän pinta kosteana koko TSCPC-toimenpiteen ajan. Älä hoida kohtia, joissa on trabekulektomiasäiliöitä.

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.

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

Tätä laitetta tulee käyttää asianmukaisen suojaavan lasersuodattimen tai suojalasien kanssa. Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon.

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

G-Probe Illuminate™

SVENSKA BRUKSANVISNING

INDIKATIONER

IRIDEX Cyclo G6™ lasersystem och leveranssonder (G-Probe™, G-Probe Illuminate™ och MicroPulse P3™) används för att tillföra laserenergi i behandlingsläget CW-Pulse (CW, kontinuerlig våg) eller MicroPulse (µP, mikropuls) och är indicerade för behandling av glaukom:

Tillstånd (indicerat för)	Behandling (avsedd användning)	CW / µP
MicroPulse P3	För behandling av glaukom inklusive: <ul style="list-style-type: none">• primärt öppenvinkelglaukom• trångvinkelglaukom• behandlingsresistent glaukom	µP
G-Probe och G-Probe Illuminate	För behandling av glaukom inklusive: <ul style="list-style-type: none">• primärt öppenvinkelglaukom• trångvinkelglaukom• behandlingsresistent glaukom	CW

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 IRIDEX Cyclo G6 laserkonsol och ljuskälla.
- Se användarhandboken för ytterligare anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Anestesi

Lägg en lokal blockad: Retrobulbära och/eller peribulbära injektioner eller subkonjunkta bedövning med t.ex. 2 % mepivakain eller likvärdigt medel. Behandlingen kan utföras med patienten i liggande eller sittande vid spaltlampan.

Befuktning av G-Probe Illuminate och ögat

Häll G-Probe Illuminate-spetsen och ögats yta fuktiga under hela TSCPC-proceduren. Det är avgörande att sondspetsen hela tiden är omgiven av vätska. Applicera en droppe metylcellulosalösning på G-Probe Illuminate-fiberoptikens spets eller slut patientens ögonlock för att säkerställa befuktning med den naturliga tårfilmen. Om ett ögonlocksspekulum används, applicera artificiell tårvätska i ögat; upprepa den valda topikal befuktningmetoden ofta.

G-Probe Illuminate ljuskälla

Under användning av G-Probe Illuminate-sonden belyser ljuskällan målområdet i ciliarkroppen och underlättar på så sätt fastställandet av korrekt sondposition.

Placering (fig. 1)

Häll G-Probe Illuminate parallell med synaxeln, med fotplattans kortare kant stadigt mellan limbus' anteriora gräns och mitt. Lasern tillförs transskleralt.

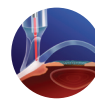


Fig. 1: Placering

Appliceringar (fig. 2)

På varandra följande appliceringar distribueras så att de är en halv G-Probe Illuminate-fotplattbredd från varandra, genom att sondens ena sida riktas in över centrum på den tänkta intelliganda applikationen.



Fig. 2: Applikationer

Behandling (fig. 3)

Administrera 18–21 laserapplikationer per behandlingsomgång över 270° (tre kvadranter, sex eller sju applikationer per kvadrant); den temporala kvadranten brukar vanligen hoppas över.



Fig. 3: Behandling

Behandlingsparametrarna för G-Probe Illuminate är förslag från IRIDEX och är baserade på rekommendationer från erfarna kliniker (tabell 1). Läkaren har det slutliga ansvaret för att fastställa korrekta behandlingsparametrar i varje enskilt fall.

Irisfärg	Effekt	Duration	Energi per applikation
Mörkbrun	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Alla övriga	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Denna konstellation av behandlingsparametrar har benämnts "långsam koagulationsteknik" och har visats sig vara effektiv för de flesta ögon.

Reaktion

Användning av dessa parametrar resulterar vanligen i få eller inga "poppljud".

De flesta läkare ordinerar vanligen topikal cykloplegika och kortikosteroider mot sekundär, postoperativ inflammation och eventuellt obehag.

Upprepad behandling vid behov

Inled ombehandlingen 45° från den initiala behandlingen. Den andra 270°-behandlingen kommer att täcka hälften av den obehandlade kvadranten plus två och en halv kvadranter från den tidigare behandlingen.

Rengöring av G-Probe Illuminate-fibern

Häll G-Probe Illuminate-spetsen ren så att risken för brännskador på ögats yta minimeras. Rengör spetsen försiktigt med en alkoholsudd om den blir smutsig under proceduren. Kasserat G-Probe Illuminate om smuts eller missfärgning inte kan avlägsnas med hjälp av varsam rengöring. Brännskador på sklera är inte vanliga och kan vara tecken på att G-Probe Illuminate-spetsen är kontaminerad.

Om brännskada på sklera inträffar, avbryt omedelbart användningen av G-Probe Illuminate och byt ut den. G-Probe Illuminate är en engångsprodukt.

FÖRSIKTIGHET!

Häll G-Probe Illuminate-spetsen och ögats yta fuktiga under hela TSCPC-proceduren. Behandla inte över filtrationsblåsar skapade vid trabekulektomi.

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 perilimbal, konjunkta pigmentering kan resultera i lokal absorption och brännskador; undvik därför områden med kraftig perilimbal pigmentering. Öppna inte den sterila förpackningen för tidigt. Öppna den sterila förpackningen omedelbart före användning så att innehållet hålls sterilt.

Detta instrument måste användas tillsammans med lämpligt lasersäkerhetsfilter eller -glasögon. Se aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från reflekterande ytor. Inspektera förpackningen före användning: **FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER OM DEN STERILA BARRIÄREN ÄR BRUTEN.**

G-Probe Illuminate™ Cihazı

TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI

ENDİKASYONLAR

IRIDEX Cyclo G6™ Laser Sistemi ve Prob İletme Cihazları (G-Probe™ cihazı, G-Probe Illuminate™ cihazı ve MicroPulse P3™ cihazı) CW-Pulse (CW) veya MicroPulse (µP) lazer enerjisi iletmek üzere kullanılır ve Glomok tedavisinde endikedir:

Durum (Endikasyon)	Tedavi (Kullanım Amacı)	CW / µP
MicroPulse P3 Cihazı	Aşağıdakiler dahil Glomok tedavisi: <ul style="list-style-type: none">• Primer Açık Açılı• Kapalı Açılı• Refrakter	µP
G-Probe ve G-Probe Illuminate	Aşağıdakiler dahil Glomok tedavisi: <ul style="list-style-type: none">• Primer Açık Açılı• Kapalı Açılı• Refrakter	CW

KULLANMA TALİMATI

- Probu ambalajdan çıkarın ve dikkatle açın. Bu ürün uygun muamele edilmezse hasar görebilecek bir cam optik fiber içerir.
- Probu IRIDEX Cyclo G6 lazer konsolu ve ışık kaynağına takın.
- Ek talimat, kontrendikasyonlar, uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için kullanıcı el kitabınıza başvurun.

Anestezi

Lokal anestezi blok uygulayın: Retrobulber ve/veya peribulber enjeksiyonlar veya subkonjonktal anestezi, örneğin %2 mepivakain veya eşdeğer ajanlar. Tedavi hasta sırt üstü yatarken veya biyomikroskopta otururken yapılabilir.

G-Probe Illuminate ve Göz Nemliliği

G-Probe Illuminate ucunu ve göz yüzeyini TSCPC boyunca nemli tutun. Prob ucunun daima sıvıya batırılmış olması şarttır. G-Probe Illuminate cihazının fiber optik ucuna bir damla metiselüloz uygulayın veya doğal gözyaşı filmiyle nemlendirme sağlamak üzere hastanın göz kapaklarını kapatın. Bir kapak spekulumu kullanıyorsanız göze suni gözyaşı uygulayın; tercihi ettiğiniz topikal lubrikasyon yöntemini sık sık tekrarlayın.

G-Probe Illuminate Işık Kaynağı

G-Probe Illuminate probunun kullanım sırasında ışık kaynağı siliyer cismim hedeflenmiş alanını aydınlatır ve böylece uygun prob pozisyonunu belirlemeye yardımcı olur.

Yerleştirme (Şekil 1)

G-Probe Illuminate ürününü taban plakasının kısa kenarı limbusun ön kenarı ile ortası arasında sıkıca duracak şekilde görme eksenine paralel tutun. Lazer iletimi transskleraldır.



Şekil 1: Yerleştirme

Uygulamalar (Şekil 2)

Daha sonraki uygulamalar probun bir yanı komşu uygulamanın içe çökmüş ortası üzerinde hizalanarak G-Probe Illuminate taban plakasının genişliğinin yarısı kadar aralıklarla yapılır.



Şekil 2: Uygulamalar

Tedavi (Şekil 3)

Her tedavi seansında genellikle temporal kadranı atlayacak şekilde 270° (üç kadrant, kadrant başına altı veya yedi uygulama) üzerine 18-21 lazer uygulaması yapın.



Şekil 3: Tedavi

G-Probe Illuminate tedavi parametreleri IRIDEX tarafından önerilmektedir ve deneyimli klinisyenlerin önerilerini temel almaktadır (Tablo 1). Her vaka için uygun tedavi parametrelerini belirlemek sonunda doktorun sorumluluğundadır.

İris Rengi	Güç	Süre	Uygulama Başına Enerji
Koyu Kahverengi	1250 mW	4000 ms	5,00 jul
Tüm diğer	1500 mW	3500 ms	5,25 jul

Bu tedavi parametreleri dizisine "yavaş koagülasyon" tekniği denmektedir ve çoğu gözde etkin bulunmuştur.

Cevap

Bu parametrelerin kullanılması tipik olarak sesli "patlamalar" olmamasına veya çok az olmasına yol açar. Çoğu doktor sekonder postoperatif enflamasyon ve olası rahatsızlık beklentisiyle genellikle topikal sikloplejiler ve kortikosteroidler başlar.

Tekrar Hasta Tedavisi, gerekirse

Tekrar tedaviye ilk tedavinin 45° uzağından başlayın. İkinci 270° tedavi daha önce tedavi edilmemiş kadrantın yarısını ve ayrıca daha önceki tedaviden iki buçuk kadrantı kapsayacaktır.

G-Probe Illuminate Fiber Temizliği

Oküler yüzey yanıkları riskini minimuma indirmek için G-Probe Illuminate ucunu temiz tutun. İşlem sırasında prob kirlenirse alkollü bir çubukla yavaşça temizleyin. Uçtaki kir veya renk değişikliği yavaş temizlikle giderilemiyorsa G-Probe Illuminate ürününü atın. Skleral yanıklar tipik değildir ve G-Probe Illuminate ucu kontaminasyonuna işaret edebilir.

Skleral bir yanık oluşursa G-Probe Illuminate kullanımını kesin ve ürünü hemen değiştirin. G-Probe Illuminate Tek Kullanımlık bir Üründür.

DİKKAT

G-Probe Illuminate ucunu ve göz yüzeyini TSCPC tedavisi boyunca nemli tutun. Trabekülektomi bleblerinin üzerinde tedavi uygulamayın.

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 ekvatorda yanıklara neden olabilir. Belirgin perilibal konjonktival pigmentasyon yerel emilim ve yanıklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perilibal pigmentasyon bölgelerinden kaçınin.

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

Cihaz, uygun lazer güvenlik filtresi veya gözlükleriyle kullanılmalıdır. Asla lazer ışık kaynağına veya yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına doğrudan bakmayın.

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

