

IRIDEX G-Probe™ Instrumentation

English

Instructions for Use

INDICATIONS:

This product, when used with an IRIDEX infrared laser, is indicated for transscleral cyclophotocoagulation (TSCPC) of the ciliary processes using CW-Pulse™, MicroPulse™, and/or LongPulse™.

DIRECTIONS FOR USE:

Remove probe from package and unwind with care. This product contains a glass optical fiber that can be damaged with improper handling.

Connect probe to a compatible IRIDEX laser console. Consult your operator manual for additional instructions, contraindications, warnings, and cautions.

Anesthesia

Administer local anesthetic block: Retrobulbar and/or peribulbar injections, or subconjunctival anesthesia with, for example, 2% mepivacaine, or equivalent agent.

Treatment may be done with patient supine or seated at the slit lamp.

G-Probe and Eye Moistness

Keep the G-Probe tip and the eye surface moist throughout TSCPC. Apply a drop of methylcellulose solution to the G-Probe 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 after every four laser applications.

Placement (Fig. 1)

Hold the G-Probe 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.

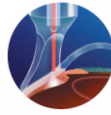


Fig. 1: Placement

Applications (Fig. 2)

Successive applications are spaced one-half the width of the G-Probe 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 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.

Table 1

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 effective 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 Fiber Cleanliness

Keep the G-Probe 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. Scleral burns are not typical and may indicate contamination at the G-Probe tip. If a scleral burn occurs, discontinue use and replace the G-Probe immediately. The G-Probe is a Single-Use Product.

CAUTION:

Keep the G-Probe tip and the eye surface moist throughout TSCPC treatment. Do not treat over sites of previous trabeculectomies.

WARNING:

Excessive treatment power may result in ocular surface burns or ciliary body hemorrhage. Contamination of the fiber optic tip by blood or tissue char may result in ocular surface burns. Excessive energy may cause equatorial burns. Heavy perilimbal conjunctival pigmentation may result in local absorption and burns; therefore, avoid areas of heavy perilimbal pigmentation.

This device must be used with appropriate laser safety filter or eyewear. Never look directly into the laser light source or at laser light scattered from reflective surfaces.

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

Čeština

Nástroj IRIDEX G-Probe™ Návod k použití

INDIKACE:

Tento výrobek je při použití s infračerveným laserem IRIDEX indikován pro transsklerální cyklofotokoagulaci (TSCPC) řasnatých výběžků pomocí technik CW-Pulse™, MicroPulse™ a LongPulse™.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vyjměte sondu z balení a opatrně rozvířte. Tento výrobek obsahuje skleněné optické vlákno, které se může nesprávnou manipulací poškodit.

Připojte sondu ke kompatibilní konzole laseru IRIDEX. Další pokyny, kontraindikace, výstrahy a upozornění vyhledejte v příručce pro uživatele.

Anestézie

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 šterbinové lampy.

Sonda G-Probe a zvlhčení očí

Během zákroku TSCPC musíte udržovat hrot sondy G-Probe a povrch očí vlhké. Aplikujte kapku metylcelulóзовého roztoku na hrot optického vlákna sondy G-Probe nebo pacientovi zavřete oční víčka, aby došlo ke zvlhčení přirozeným slzním povlakem. Pokud používáte zrcátko na víčka (spekulum), aplikujte do oka umělé slzy. Opakujte aplikaci zvoleného lokálního lubrikantu po každých čtyřech aplikacích laseru.

Umístění (obr. 1)

Držte sondu G-Probe rovnoběžně s osou zraku a krátký okraj podložky pevně mezi anteriorním okrajem a středem limbus Corneae. Laserový paprsek se aplikuje transsklerálně.

Aplikace (obr. 2)

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

Léčba (obr. 3)

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

Parametry léčby sondou G-Probe 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.

Tento rozsah léčebných parametrů byl nazván 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 lékářů obvykle předepisuje lokální cykloplegika a kortikosteroidy v očekávání sekundárního zánětu po zákroku a případných nepříjemných pocitů.

Pokud třeba, opakujte u pacienta léčbu

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

Čistota vlákna sondy G-Probe

Udržujte hrot sondy G-Probe čistý, aby se snížilo riziko popálení povrchu oka. Pokud se hrot při zákroku znečistí, jemně jej očistěte tampónkem navlhčeným alkoholem. Pokud nečistoty nebo změněnou barvu nelze odstranit, sondu G-Probe zlikvidujte. Popálení skléry není obvyklé a může znamenat, že hrot sondy G-Probe je kontaminován. Pokud dojde k popálení skléry, okamžitě sondu G-Probe přestaňte používat a zlikvidujte ji. Sonda G-Probe je určena k jednorázovému použití.

POZOR:

Během zákroku TSCPC musíte udržovat hrot sondy a povrch očí vlhké. Neošetřujte přes oblasti dříve ošetřené trabekulektomií.

VÝSTRAHA:

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 perilimbalní konjunktivální oblasti může působit lokalizovanou absorpcí a popálení, proto se silně pigmentovaným perilimbalním oblastem vyhýbejte.

Tento prostředek se musí používat s příslušným bezpečnostním laserovým filtrem nebo ochranou zraku. Nikdy se přímo nedívejte do laserového světelného zdroje nebo na laserové světlo odražené od reflexních povrchů.

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

Dansk

IRIDEX G-Probe™-instrumentation Brugsanvisning

INDIKATIONER:

Dette produkt er, når det anvendes sammen med en IRIDEX-infrarød laser, beregnet til transskleral cyclofotokoagulation (TSCPC) af de ciliære processer ved brug af CW-Pulse™, MicroPulse™ og/eller LongPulse™.

RETNINGSLINJER:

Tag proben ud af pakken, og vikl den forsigtigt ud. Dette produkt indeholder en optisk glasfiber, der kan blive beskadiget, hvis den håndteres forkert.

Forbind proben med en kompatibel IRIDEX-laserkonsol. Se brugervejledningen for yderligere instruktioner, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Anæstesi

Anvend blokering 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 ryglige eller siddende ved en spaltelampe.

G-Probe og øjenfugtighed

Spidsen af G-Probe og øjets overflade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. Påfør en dråbe methylcellulose-opløsning på G-Probe-enheden 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 den foretrukne anvendelse af topisk smøremiddel efter hver fjerde laseapplikation.

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

Made in USA



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave. Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-962-8100 Fax: 650-962-0486 E: info@iridex.com

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

Placering (Fig. 1)

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

Applikationer (Fig. 2)

På hinanden følgende applikationer placeres adskilt med et mellemrum, der svarer til halvdelen af G-Probe-fodpladens bredde, ved at tilpasse en side af probe over fordybningen i midten af den tilstødende behandling.

Behandling (Fig. 3)

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

Behandlingsparametre for G-Probe 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.

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 forvæntning 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 kvadranter fra den tidligere behandling.

Renlighed af G-Probe-fiber

Spidsen af G-Probe 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 kasseres. Sklerale forbrændinger er ikke normale, og de er måske et tegn på kontamination af spidsen af G-Probe. Hvis der forekommer skleral forbrænding, skal brug af G-Probe indstilles øjeblikkeligt, og G-Probe skal udskiftes. G-Probe er et engangsprodukt.

FORSIGTIG:

Spidsen af G-Probe og øjets overflade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. Der må ikke behandles over steder med tidligere trabekulektomier.

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. Kraftigt perilimbal conjunctival pigmentering kan resultere i lokal absorption og forbrændinger. Undgå derfor områder med kraftigt perilimbal pigmentering.

Denne enhed skal anvendes sammen med et passende lasersikkerhedsfilter eller øjenværn. Kig aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra reflekterende overflader.

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

Deutsch

IRIDEX G-Probe™-Instrumente Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN:

Dieses Produkt ist beim Einsatz mit einem IRIDEX-Infrarotlaser für die transsklerale Zyklotomokoagulation (TSCPC) der Ziliarfortsätze mit Hilfe des CW-Pulse™, MicroPulse™ und/oder LongPulse™ indiziert.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Die Sonde aus der Packung entnehmen und behutsam abwickeln. Dieses Produkt umfasst einen Lichtwellenleiter, der bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann.

Die Sonde an eine kompatible IRIDEX-Laserkonsole anschließen. Weitere Anweisungen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise 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 und Augenfeuchtigkeit

Die G-Probe-Spitze und die Augoberfläche während des gesamten TSCPC-Verfahrens feucht halten. Einen Tropfen Methylcellulose-Lösung auf die LWL-Spitze der G-Probe geben oder die Augenlider des Patienten schließen, um eine Befeuchtung durch den natürlichen Tränenfilm zu gewährleisten. Bei Verwendung eines Lidspiekulums Tränensatzmittel auf das Auge geben. Nach jeweils vier Laseranwendungen die gewählte topische Lubrikationsmethode erneut anwenden.

Platzierung (Abb. 1)

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

Anwendungen (Abb. 2)

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

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.

Die G-Probe-Behandlungsparameter 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.

Dieser Behandlungsparametersatz wird auch als die Technik der „Langsamen Koagulation“ bezeichnet und hat sich für die meisten Augen als wirksam erwiesen.

Reaktion

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

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

Wiederholte Behandlung des Patienten bei Bedarf

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

Reinhaltung des G-Probe-LWL

Die G-Probe-Spitze sauber halten, um die Gefahr von Verbrennungen der Augoberfläche 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 entsorgen. Skleraverbrennungen sind nicht die Regel und können auf eine Kontamination an der G-Probe-Spitze hindeuten. Im Falle einer Skleraverbrennung die G-Probe nicht mehr verwenden und unverzüglich ersetzen. Die G-Probe ist ein Einmal-Produkt.

ACHTUNG:

Die Spitze der G-Probe und die Augoberfläche während der gesamten TSCPC-Behandlung feucht halten. Nicht über früheren Trabekulektomie-Bereichen behandeln.

WARNHINWEISE:

Eine zu starke Behandlungsleistung kann zu Verbrennungen der Augoberfläche oder Ziliarkörper-Blutungen führen. Eine Kontamination der LWL-Spitze mit Blut oder verkohltem Gewebe kann zu Verbrennungen der Augoberfläche führen. Eine zu hohe Energiestärke kann äquatoriale Verbrennungen verursachen. Starke perilimbale Bindehautpigmentierung kann zu lokalen Absorptionen und Verbrennungen führen; daher sind Bereiche mit starker perilimbaler Pigmentierung zu vermeiden.

Dieses Produkt muss mit den entsprechenden Laserschutzfiltern oder -brillen verwendet werden. Niemals direkt in die Lichtquelle des Lasers oder in Laserlicht blicken, das von reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird.

Vor Gebrauch die Verpackung überprüfen: BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG ODER BEEINTRÄCHTIGTEM STERILSCHUTZ NICHT VERWENDEN.

Ελληνικά

Εργαλεία IRIDEX G-Probe™ Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λέιζερ υπερύθρων IRIDEX, ενδείκνυται για τη διασκληρική κυκλοφοτομή (TSCPC) στις βλεφαρικές ετεμβάσεις, με τη χρήση των συστημάτων CW-Pulse™, MicroPulse™ ή/και LongPulse™.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

Συνδέστε τη μήλη σε συμβατή κονσόλα λέιζερ IRIDEX. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης για πρόσθετες οδηγίες, ανενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Αναίσθησις

Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό αποκλεισμό: Οπτιθοβολική ή/και περιβολική έγχυση ή υποεπιπεφυκοτική αναισθησία με, για παράδειγμα, 2% μεπιβακαΐνη ή ισοδύναμο παράγωγο.

Μπορεί να γίνει θεραπεία με τον ασθενή σε ύπια ή καθιστή θέση υπό τη σχισμοειδή λυχνία.

G-Probe και οφθαλμική υγρασία

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής G-Probe και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρή, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας TSCPC. Ατλάστε μία σταγόνα διαλύματος μεθυλοκυτταρίνης στο άκρο οπτικών ινών της συσκευής G-Probe ή κλείστε τα βλέφαρα του ασθενούς για να διασφαλίσετε την ύγρανση από τη φυσολογική δακρυϊκή μεμβράνη. Εάν χρησιμοποιείτε βλεφαροδιαστολέα, εφαρμόστε τεχνητά δάκρυα στον οφθαλμό. Επαναλαμβάνετε την επιλεγμένη μέθοδο τοπικής λήπανης μετά από κάθε τέσσερις χορηγήσεις λέιζερ.

Τοποθέτηση (Εικ. 1)

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

Εφαρμογές (Εικ. 2)

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

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.

Οι παράμετροι θεραπείας με τη συσκευή G-Probe συνιστώνται 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.

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

Απόκλιση

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

Οι περισσότεροι ιατροί συνήθως συνταγογραφούν τοπικά κυκλοπληγικά και κορτικοστεροειδή, καθώς είναι αναμενόμενο να εμφανιστεί δευτεροπαθής μετεχειρητική 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 τεταρτημρίου που δεν έχει υποστεί θεραπεία, συν δύο και μισό τεταρτημόρια από την προηγούμενη θέση θεραπείας.

Καθαριότητα ινών G-Probe

Διατηρείτε το άκρο της συσκευής G-Probe καθαρό, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων στην οφθαλμική επιφάνεια. Εάν το άκρο ρυτινθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, καθαρίστε το προσεκτικά με ένα βαμβάκι με αλκοόλη. Εάν οι ρυτίτι ή ο αποχρωματισμός του άκρου δεν μπορεί να αφαιρεθεί με τον ήπιο καθαρισμό, απορρίψτε τη συσκευή G-Probe. Τα σκληρικά εγκαύματα δεν συνήθως και ενδέχεται να υποδεικνύουν μόλυνση του άκρου του G-Probe. Εάν προκύψει σκληρικό έγκαυμα, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή G-Probe. Η συσκευή G-Probe είναι προϊόν μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Διαπρέπει το άκρο της μήλης G-Probe και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρή, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας TSCPC. Μην χορηγείτε θεραπεία επάνω από σημεία όπου έχει διενεργηθεί στο παρελθόν σκληροκερατοειδοεκτομή.

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 ένονη χρώση του επιπεφυκτικού περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου ενδέχεται να προκαλέσει τοπική απορρόφηση και εγκαύματα. Συνεπώς, να αποφεύγετε τις περιοχές με έντονη χρώση περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με το κατάλληλο φίλτρο προστασίας λέιζερ ή τα κατάλληλα γυαλιά. Ποτέ μην κοιτάξετε 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.

Español

IRIDEX G-Probe™ Instrumentation Instrucciones de uso

INDICACIONES:

Este producto, utilizado con un láser infrarrojo IRIDEX, está indicado para la ciclotofocoagulación transescleral en los procesos ciliares realizada con CW-Pulse™, MicroPulse™, y/o LongPulse™.

MODO DE EMPLEO:

Extraiga la sonda de su embalaje y desenróllela con cuidado. Este producto contiene una fibra óptica de vidrio que puede sufrir daños si se la utiliza indebidamente. Conecte la sonda a una consola láser IRIDEX compatible. En el manual del usuario encontrará 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 y los ojos

Mantenga la punta de la sonda G-Probe y la superficie ocular húmedas a lo largo de la CFCTE. Aplique una gota de solución de metilcelulosa a la punta de fibra óptica de la sonda G-Probe, o cierre los párpados del paciente para garantizar la humectación de los ojos con la película lagrimal natural. Si usa un espéculo palpebral, aplique lágrimas artificiales al ojo; repita el método de lubricación tópica elegido cada cuatro aplicaciones del láser.

Colocación (fig. 1)

Sostenga la sonda G-Probe 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.

Aplicaciones (fig. 2)

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

Tratamiento (fig. 3)

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

Los parámetros de tratamiento de la sonda G-Probe 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.

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 previsión de la inflamación

secundaria y las posibles molestias que pueden surgir en el postoperatorio.

Retratamiento del paciente, si es 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

Mantenga limpia la punta de la sonda G-Probe para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras a 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, deseché la sonda G-Probe. La presencia de quemaduras en la esclerótica no es típica y podría indicar que la punta de la sonda G-Probe está sucia. Si se produce una quemadura en la esclerótica, deje de utilizar la sonda G-Probe y use una nueva. La sonda G-Probe es un producto de un solo uso.

PRECAUCIÓN:

Mantenga la punta de la sonda G-Probe y la superficie ocular húmedas a lo largo de los tratamientos de CFCTE. No aplique el tratamiento en localizaciones de trabeculectomías previas.

ADVERTENCIA:

El exceso de potencia de tratamiento puede dar lugar a quemaduras en la superficie ocular o hemorragias de los cuerpos ciliares. La contaminación de la punta de fibra óptica por sangre o tejido chamuscado puede ocasionar quemaduras en la superficie ocular. El exceso de energía puede causar quemaduras ecuatoriales. La presencia de mucha pigmentación de la conjuntiva perilímbica puede provocar absorción local y quemaduras; por tanto, evite tratar zonas con mucha pigmentación perilímbica.

Este dispositivo debe emplearse junto con un filtro de seguridad o protección ocular apropiados para láser. No mire nunca directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies reflectantes.

Inspeccione el embalaje antes del uso: NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O SI SE HA DETERIORADO LA BARRERA ESTÉRIL.

Eesti

Instrument IRIDEX G-Probe™ Kasutusjuhend

NÄIDUSTUSED:

See toode on kasutamisel koos infrapunalaaseriga IRIDEX näidustatud tsiliaarkeha transskleraalseks tsüklofotokoagulatsiooniks (TSCPC) CW-Pulse™-i, MicroPulse™-i ja/või LongPulse™-i abil.

JUHISED KASUTAMISEKS:

Eemaldage sond pakendist ja kerige ettevaatlikult lahti. Toode sisaldab optilist klaaskiudu, mida võidakse väära käsitsemisega kahjustada.

Ühendage sond ühilduva laserkonsooliga IRIDEX. Tutvuge kasutusjuhendis täiendavate juhiste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.

Anesteesia

Manustage kohalik blokaadanesteesia: retro- ja/või peribulbaarsed süstid või subkonjunktivaalne anesteesia näiteks 2% mepivakaini või sarnase ainega.

Patsient võib ravi ajal lamada või istuda silmaauringu apraadi ees.

G-Probe ja silma niiskus

Hoidke G-Probe'i ots ja silma pind kogu TSCPC ajal niiske. Kandke seadme G-Probe kiudoptilisele otsale tükki metüütselluloosi lahust või sulgege patsiendi laud loomuliku pisarakilega niisutamise tagamiseks. Laupeegli kasutamisel manustage silmaste kunstpisaraid; korrake paikse niisutamise valitud meetodit iga nelja lasertöötuse järel.

Paigutamine (joonis 1)

Hoidke G-Probe paralleelselt nägemisteljega, hoides jalgplaadi lühemat külge kindlalt äärisel esiserva ja keskosa vahel. Lasertöötus on transskleraalne.

Töötlemised (joonis 2)

Järjestikused töötused toimuvad G-Probe'i jalgplaadi poole lause suuruste vahedega, joondades sondi külge naabertöötuse kavatsitava keskmeaga.

Ravi (joonis 3)

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

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

Seda raviparameetrite kogumit nimetatakse aeglast koagulatsioon meetodiks, mis on osutunud efektiivseks enamiku silmade puhul.

Ravivastus

Nende parameetrite kasutamisel tavaliselt ei kostu või kostub mõni kuuldav plöks.

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

Patsiendi korduv ravimine vajaduse korral

Alustage korduvat ravi 45° kauguselt algselt ravist. Teine 270° ravi katab poole ravimata neljandikust ja kaks ja pool eelmise ravi neljandikest.

G-Probe'i kiu puhtus

Silma pinna põletamine ohu vältimiseks hoidke G-Probe'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 ära. Kõvakesta põletusi tavaliselt ei esine ning need võivad näidata G-Probe'i otsa saastumist. Kõvakesta põletuse korral katkestage kasutamine ja vahetage kohe G-Probe. G-Probe on ühekordselt kasutatav toode.

ETTEVAATUST:

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

HOIATUS:

Ligse tugevusega ravi võib põhjustada silma pinna põletusi või tsiliaarkeha 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.

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 STERILISUSBARJÄÄR ON RIKUTUD.

Français

Sonde IRIDEX G-Probe™ Mode d'emploi

INDICATIONS :

Ce produit, quand il est utilisé conjointement avec un laser infrarouge IRIDEX, est indiqué pour la cyclophotocoagulation transclérale des procès ciliaires au moyen des modes CW-Pulse™, MicroPulse™ et/ou LongPulse™.

MODE D'EMPLOI :

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

Raccorder la sonde à une console laser IRIDEX compatible. Le manuel d'utilisation présente des consignes supplémentaires, ainsi que les contre-indications, avertissements et mises en garde relatifs à ce produit.

Anesthésie

Administrer un blocage anesthésique local : injections rétrobulbaires et/ou péribulbaires ou anesthésie sous-conjonctivale avec, par exemple, de la mepivacaïne 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 et de l'œil

Veiller à ce que l'embout de la sonde G-Probe et la surface de l'œil restent humides pendant toute la cyclophotocoagulation transclérale. Appliquer une goutte de solution de méthylcellulose sur le bout de la fibre optique de la sonde G-Probe 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 la méthode de lubrification topique choisie après chaque série de 4 applications laser.

Positionnement (figure 1)

Positionner la sonde 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.

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, en alignant un côté de la sonde sur le centre renforcé de l'application adjacente.

Traitement (figure 3)

Administrer de 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.

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

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

Réaction

L'emploi de ces paramètres se traduit généralement par l'absence ou par un nombre très faible de « pops » sonores.

La plupart des médecins prescrivent des cycloplégiques et des corticostéroïdes pour prévenir une inflammation postopératoire secondaire et la possibilité d'un malaise.

Répétition du 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 G-Probe

L'embout de la sonde G-Probe 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 supprimer une saleté ou une décoloration de l'embout, mettre la sonde G-Probe au rebut. Des brûlures de la sclérotique ne sont pas normales et peuvent indiquer une contamination de l'embout de la sonde G-Probe. En cas de brûlure sclérale, cesser immédiatement d'utiliser la sonde G-Probe et la remplacer. La sonde G-Probe est un produit à usage unique.

MISE EN GARDE :

Veiller à ce que l'embout de la sonde G-Probe et la surface de l'œil restent humides pendant toute la cyclophotocoagulation transsclérale. Ne pas traiter de sites qui ont antérieurement subi une trabéculéctomie.

AVERTISSEMENT :

Une puissance de traitement excessive peut entraîner des brûlures de la surface oculaire ou une hémorragie du corps ciliaire. La contamination de l'embout de la fibre optique par du sang ou du tissu carbonisé peut causer des brûlures de la surface oculaire. Une énergie excessive peut se traduire par des brûlures équatoriales. Une importante pigmentation périlimbique de la conjonctive peut entraîner une absorption locale et des brûlures. Il est donc conseillé d'éviter les zones périlimbiques fortement pigmentées.

Le port de filtres de sécurité laser ou de dispositifs de protection oculaires adéquats est obligatoire lors de l'utilisation de cet appareil. Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser renvoyée par des surfaces réfléchissantes.

Examiner l'emballage avant d'utiliser le dispositif : NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BARRIÈRE STÉRILE N'EST PAS INTACTE.

Italiano

Strumento G-Probe™ IRIDEX Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Questa sonda, usata assieme ad un laser IRIDEX ad infrarossi, è indicata per la ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC o transclerale cyclophotocoagulation) dei processi ciliari in modalità CW-Pulse™, MicroPulse™ e/o LongPulse™.

ISTRUZIONI PER L'USO

Estrarre la sonda dalla confezione e srotolarla con cura, giacché comprende un componente ottico in fibra di vetro che può riportare danni se maneggiato in modo erraneo.

Collegare la sonda ad una consolle laser IRIDEX compatibile. 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 subcongiuntivale 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 ed umettamento oculare

Mantenere umettata la punta della sonda G-Probe e la superficie oculare nel corso dell'intera TSCPC. Applicare una goccia di soluzione di metilcellulosa sulla punta in fibra ottica della sonda G-Probe, oppure chiudere le palpebre del paziente per garantire l'umettamento tramite il velo naturale di lacrima. Se si usa un blefarostato, applicare gocce di lacrime artificiali sull'occhio. Ripetere la lubrificazione topica prescelta dopo ogni quattro applicazioni laser.

Posizionamento (fig. 1)

Afferrare la sonda G-Probe 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.

Applicazioni (fig. 2)

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

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.

I parametri di trattamento di G-Probe 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.

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

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

Mantenere pulita la punta della sonda G-Probe 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. Le ustioni della sclera sono atipiche e possono indicare la contaminazione della punta della G-Probe. Se si verifica l'ustione della sclera, interrompere l'uso e sostituire immediatamente la sonda G-Probe. La sonda G-Probe è un dispositivo monouso.

ATTENZIONE!

Mantenere umettata la punta della sonda G-Probe e la superficie oculare nel corso dell'intero trattamento TSCPC. Non trattare i siti di previe trabeculectomie.

AVVERTENZA

L'eccessiva potenza di trattamento può causare l'ustione della superficie oculare o l'emorragia del corpo ciliare. La contaminazione della punta in fibra ottica da parte del sangue o del tessuto carbonizzato può causare l'ustione della superficie oculare. L'energia eccessiva causa ustioni equatoriali. La pesante pigmentazione perilimbica congiuntivale può provocare un assorbimento localizzato ed ustioni, pertanto bisogna evitare tali aree pigmentate.

Questo dispositivo deve essere usato assieme all'apposito filtro o occhiali di protezione oculare contro le radiazioni laser. Non guardare mai direttamente la fonte della luce laser né 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.

Lietuviškai

IRIDEX G-Probe™ Instrumentation Naudojimo instrukcijos

INDIKACIJOS:

Šis produktas, naudojamas su IRIDEX infraraudonoju lazeriu, skirtas ciliarinių ataugų transsklerinei ciklofotokoaguliacijai (TSCPC) naudojant CW-Pulse™, MicroPulse™ ir (arba) LongPulse™.

NAUDOJIMO NURODYMAI:

Zoną išimkite iš pakuotės ir atsargiai išvyniokite. Šiame produkte yra stiklo optinė skaidula, kuri, netinkamai naudojant, gali sugesti.

Zoną prijunkite prie suderinamo IRIDEX lazerio. Papildomas instrukcijas, kontraindikacijas, perspėjimus ir atsargumo priemones galite rasti naudotojo vadove.

Anestezija

Taikykite vietinę anestezią blokada: retrobulbarinės ir (arba) peribulbarinės injekcijos arba subkonjunktyvinė anestezija su, pavyzdžiui, 2% mepivacainu ar panašiu preparatu.

Gydymą galima atlikti pacientui atlošus arba sėdint prie plyšinės lėmos.

G zondas ir akies drėgnumas

TSCPC metu G zondo antgalį ir akies paviršių drėkinkite. Ant G zondo prietaiso fibrooptinio galo ar arčiau paciento voko užlašinkite lašą metilceluliozės tirpalo, kad užtikrintumėte drėkinimą natūralia ašaru pėlele. Jeigu naudojate vokų plėstuvą, į akį įlašinkite dirbtinių ašarų; kas keturias lazerio aplikacijas pakartokite pasirinktą tepimo metodą.

Uždėjimas (1 pav.)

G zoną laikykite lygiagrečiai regos ašiai, kad atraminio paviršiaus trumpasis kraštas būtų tarp priekinės ribos ir krašto vidurio. Lazeris naudojamas per sklėrą.

Naudojimas (2 pav.)

Aplikacijos paeiliui naudojamą pusę G zondo pločio atstumu nuo zondo lygiavimo krašto nuo gretimos aplikacijos numatomo centro.

Gydymas (3 pav.)

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

G zondo parametrus pasiūlė IRIDEX ir jie pagrįsti patyrusių gydytojų rekomendacijomis (1 lentelė). Galiausiai gydytojas atsako už atitinkamų gydymo parametru nustatymų kiekvienu atveju.

Šis gydymo parametru masyvas vadinamas „lėtosis koaguliacijos“ metodu ir buvo įrodyta, kad yra veiksmingiausias daugumai akių.

Atsakas

Naudojant šiuos parametrus paprastai nebus arba bus keli girdimi „pokštelėjimai“.

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

Kartotinis paciento gydymas, jeigu reikia

Gydymą pradėkite 45° kampū nuo pradinio gydymo. Antras 270° gydymas padengs pusę negydyto kvadranto, plius du ir pusę ankstesnio gydymo kvadranto.

G zondo luosto švara

G zondo galas turi būti švarus, kad būtų sumažinta akies paviršiaus nudegimų pavojus. Jeigu procedūros metu galas susiteršė, jį švelniai nuvalykite alkoholiniu tamponėliu. Jeigu nešvarumų ar dėmės negalima pašalinti švelniai valant, G zoną išmeskite. Skleros nudegimai nėra įprasti ir gali reikšti G zondo galo užteršimą. Įvykus skleros nudegimams, nedelsiant nutraukite G zondo naudojimą ir jį pakeiskite. G zondas yra vienkartinis produktas.

DĖMESIO:

TSCPC gydymo metu G zondo antgalį ir akies paviršių drėkinkite. Negydykite virš ankstesnių trabekulektomijų vietų.

PERSPĖJIMAS:

Per didelę gydymo galią gali sukelti akies paviršiaus nudegimus arba ciliarinio kūno kraujavimą. Užteršus fibrooptinio pluošto galą krauju ar apanglėjusiais audiniais gali nudegti akies paviršius. Per didelę energiją gali sukelti ekvatoriaus nudegimus. Didelė perilimbinė junginės pigmentacija gali įtakoti vietinę absorbciją ir nudegimus; todėl venkite labai pigmentuotų perilimbinių sričių.

Šį prietaisą reikia naudoti su atitinkamu lazerio saugos filtru ar akiniais. Niekuoomet tiesiogiai nežiūrėkite į lazerio šviesos šaltinį ar lazerio šviesą, išsiskleidžiusią nuo atspindinčių paviršių.

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

Magyar

IRIDEX G-Probe™ műszerhasználat Használati utasítás

JAVALLATOK:

Ezen termék IRIDEX infralézerrel együtt használva a sugártest transzkleralis ciklofotokoagulációjára (TSCPC) alkalmas a CW-Pulse™-t, MicroPulse™-t és/vagy LongPulse™-t használó eljárások során.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Vegye ki a szondát a csomagolásból, és óvatosan csavarja le. A termék üvegszál optikát tartalmaz, amely nem megfelelő bánásmód esetén sérülhet.

Csatlakoztassa a szondát egy kompatibilis IRIDEX lézer konzolhoz. További utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a felhasználói kézikönyvben talál.

Érzéstelenítés

Érzéstelenítéshez alkalmazzon lokális blokkot: Retrobulbaris és/vagy peribulbaris injekciót, illetve subconjunctivalis érzéstelenítést, például 2%-os mepivacainnal vagy neki megfelelő anyaggal.

A kezelés során a beteg fekvő helyzetben vagy a réslámpánál ülve helyezkedhet el.

G-Probe és a szem nedvessége

Tartsa a G-Probe hegyét és a szem felületét végig nedvesen a TSCPC alatt. Cseppentsen egy csepp metilcellulóz-oldatot a G-Probe eszköz száloptikájának hegyére vagy a beteg szemhéjának közelébe, hogy természetes könnyréteggel biztosítsa a nedvesítést. Ha szemhéjspeculumot használ, műkönyt cseppentsen a szembe, és minden negyedik lézeres alkalmazás után ismétlje meg a választott helyi nedvesítő eljárást.

Elhelyezés (1. ábra)

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

Alkalmazások (2. ábra)

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

Kezelés (3. ábra)

Kezelésenként 18-21-szer alkalmazza a lézert 270° fokban (három kvadránsban, hatszor vagy hétszer alkalmazza a lézert kvadránsként), általában kihagyva a temporális kvadránsot.

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

A kezelési paraméterek ezen összeállítását „lassú koagulációs” technikának hívják, és a legtöbb szemnél hatékonyan 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 szálának tisztasága

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

FIGYELEM:

Tartsa a G-Probe hegyét és a szem felületét nedvesen végig a TSCPC kezelés alatt. Ne végezzen kezelést a korábbi trabeculectomiák helye felett.

FIGYELMEZTETÉS:

A kezelés során alkalmazott túlságosan nagy teljesítmény a szemfelszín égéséhez vagy a sugártest vérzéséhez vezethet. A száloptika vérrrel vagy szöveti törmelékkel való szennyeződése a szemfelszín égéséhez vezethet. A túlzott energia equatorialis égéseket okozhat. Nyeljen perilimbális conjunctivalis pigmentáció lokális elnyelés és égést okozhat, ezért kerülje el a nagy perilimbális pigmentációs területeket.

Az eszközt megfelelő lézerbiztonsági szűrővel vagy szemüveggel kell használni. Soha ne nézzen közvetlenül a lézertény forrásába vagy a fényviszaverő felületekről szóródó lézerténybe.

Használat előtt vizsgálja át a csomagot: NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAG SÉRÜLT VAGY HA A STERIL HATÁR VESZÉLYEZTETETT.

Nederlands

IRIDEX G-Probe™-instrumentarium Gebruiksaanwijzing

INDICATIES:

Dit product is, bij gebruik met een IRIDEX-infraroodlaser, geïndiceerd voor transclerale cyclotocoagulatie (TSCPC) van het straallichaam met CW-Pulse™, MicroPulse™ en/of LongPulse™.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Neem de probe 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 probe aan op een compatibele IRIDEX-laserconsole. Raadpleeg uw bedieningshandleiding voor aanvullende instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid.

Anesthesie

Zet een lokaal anaesthetisch blok: retrobulbaire en/of peribulbaire injecties, of subconjunctivale anesthesie met bijvoorbeeld 2% mepivacaine, of een daaraan gelijkwaardig middel.

De behandeling kan worden uitgevoerd met de patiënt in rugligging of op een stoel achter de spleetlamp.

G-probe en oogvochtigheid

Houd de tip van de G-probe en het oogoppervlak vochtig gedurende de TSCPC. Breng een druppel methylcellulose-oplossing aan op de vezeloptische tip van de G-probe of sluit de oogleden van de patiënt om er zeker van te zijn dat het oog bevochtigd wordt met natuurlijk traanvocht. Als u een oogdisspreider gebruikt, brengt u kunststranen aan op het oog; na iedere vier lasertoepassingen moet de topische bevochtigingsmethode van uw keuze worden herhaald.

Plaatsing (zie afb. 1)

Houd de G-probe 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 transcleraal toegediend.

Toepassingen (afb. 2)

Successvolle toepassingen zijn een halve breedte van de voetplaat van de G-probe apart door één kant van de probe uit te lijnen over het centrum van de naastgelegen toepassing.

Behandeling (afb. 3)

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

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

Deze behandelparameters worden gezamenlijk de "langzame coagulatie-techniek" genoemd en 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 inflammatie en mogelijk ongemak gewoonlijk topische cycloplegica en corticosteroiden voor.

Herhaal de behandeling van de patiënt zo 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 G-probe-vezel

Houd de tip van de G-probe schoon om het risico van brandwonden op het oogoppervlak 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 zachte reiniging, werpt u de G-probe weg. Brandwonden van de sclera komen gewoonlijk niet voor en kunnen op verontreiniging van de G-probetip duiden. Als sclerale brandwonden optreden, staakt u het gebruik en vervangt de G-probe onmiddellijk. De G-probe is een product voor eenmalig gebruik.

LET OP:

Houd de tip van de G-probe en het oogoppervlak vochtig gedurende de TSCPC-procedure. Behandel plaatsen die eerder een trabeculectomie hebben ondergaan niet.

WAARSCHUWING:

Een te hoog behandelvermogen kan ertoe leiden dat het oogoppervlak of het straallichaam brandwonden oplopen of gaan bloeden. Als de tip van de optische glasvezel vervuild raakt met bloed of verschroeid weefsel kan dit tot brandwonden van het oogoppervlak leiden. Excessieve energie kan brandwonden in het equatoriale vlak veroorzaken. Zware perilimbale pigmentatie van de conjunctiva kan tot lokale absorptie en brandwonden veroorzaken; daarom moeten gebieden met zware perilimbale pigmentatie worden vermeden.

Dit apparaat moet worden gebruikt met een geschikt laserveiligheidsfilter of oogbescherming. Kijk nooit rechtstreeks in de laserlichtbron en evenmin in laserlicht dat van spiegelende oppervlakken weerkaatst.

Controleer de verpakking vóór gebruik: NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS OF ALS DE STERIELE BARRIÈRE IS GEBROKEN.

Norwegian

IRIDEX G-Probe™ Instrumentation Bruksanvisning

INDIKASJONER:

Dette produktet er indisert for bruk sammen med IRIDEX infrarød laser for transskleral laserkoagulasjon (TSCPC) av corpus ciliare med bruk av CW-Pulse™, MicroPulse™, og/eller LongPulse™.

BRUKSVEILEDNING:

Ta proben ut av pakningen og rull den forsiktig ut. Dette produktet inneholder optisk glassfiber som kan skades ved ukorrekt behandling.

Koble proben til en kompatibel IRIDEX laserkonsoll. Rådfør brukemanualen for ytterligere instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler.

Anestesi

Administrer lokalanestetisk blokk: Retrobulbære og/eller peribulbære injeksjoner eller subkonjunktival anesthesi med for eksempel 2 % mepivacain eller tilsvarende middel.

Behandlingen kan utføres med pasienten liggende eller sittende ved spaltetampen.

G-Probe og øyefuktighet

Hold tuppen på G-Proben og øyeoverflaten fuktig under TSCPC. Appliser en dråpe med metylcelluloseoppløsning på G-Probens fiberoptiske tupp eller lukk pasientens øyelokk for å sikre fuktig med naturlig tårevæske. Hvis du bruker et spekulum på øyelokket, appliser kunstig tårevæske, gjenta valgt lokal fuktigingsmetode etter hver fjerde laserapplikasjon.

Plasering (fig. 1)

Hold G-Proben parallell med synsaksen med den korteste kanten av fotplaten mellom den anterior kanten og midten av limbus. Laserstråling gis transskleralt.

Applikasjoner (fig. 2)

Gjentatte applikasjoner plasseres med avstand lik halvparten av bredden av G-Probens fotplate ved å tilpasse siden av proben over det ønskede sentrum for tilstøtende applikasjon.

Behandling (fig. 3)

Administrer 18-21 laserapplikasjoner i hver behandlingsøkt over 270° (3 kvadranter, 6 eller 7 applikasjoner i hver kvadrant), vanligvis utelates den temporale kvadranten.

Behandlingsparametre for G-Probe er etter anbefaling fra IRIDEX og er basert på anbefaling fra erfarne klinikere (tabell 1). Til sist er det legens ansvar å beslutte korrekte behandlingsparametre i hvert enkelt tilfelle.

Dette utvalget av behandlingsparametre kalles "sakte koagulasjon"-teknikk og har vist seg effektivt for de fleste øyne.

Respons

Bruk av disse parametrene vil typisk føre til ingen eller få hørbare "popp".

Vanligvis forskriver de fleste leger cycloplegika og kortikosteroider da det forventes sekundær postoperativ inflammasjon og mulig ubehag.

Gjentatt pasientbehandling, hvis nødvendig

Begynn gjentatt behandling 45° fra innledende behandling. Den annen 270° behandlingen vil dekke halvparten av den ubehandlede kvadranten pluss to og en halv kvadrant fra den tidligere behandlingen.

Renhold av G-Probens fiber

Hold tuppen på G-Proben ren for å redusere risikoen for brannskår på den okulære overflaten til et minimum. Hvis tuppen blir uren under prosedyren kan du rense den forsiktig med en alkoholserviett. Hvis smuss eller misfarging på tuppen ikke kan fjernes ved forsiktig rensing skal G-Proben kastes. Sklerale brannskår er ikke typiske og kan indikere kontaminasjon av tuppen på G-Proben. Hvis sklerale brannskår oppstår, avslutt bruken og skift G-Proben umiddelbart. G-Proben er et engangsprodukt.

FORSIKTIG:

Hold tuppen på G-Proben og øyeoverflaten fuktig under TSCPC-behandlingen. Du skal ikke behandle over områder med tidligere trabekulektomier.

ADVARSEL:

Overdreven behandlingsstyrke kan føre til brannsar på den okulære overflaten eller blødning på corpus ciliare. Kontaminasjon av den fiberoptiske tuppen av blod eller brent vev kan føre til brannsar på den okulære overflaten. Overdrevet energi kan forårsake ekvatorielle brannsar. Kraftig perilimbal konjunktival pigmentering kan føre til lokal absorpsjon og brannsar, derfor skal områder med kraftig perilimbal pigmentering unngås.

Bruk av denne enheten skal gjøres med egnet sikkerhetsfilter for laser eller øyebeskyttelse. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som spres fra reflekterende overflater.

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

J. polski

Sonda IRIDEX G™ do systemów Instrukcja użytkownika

WSKAZANIA

Wyrob medyczny przeznaczony do stosowania w zabiegach przetrzwardówkowej cyklofotokoagulacji (TSCPC) wyrostków rzęskowych z laserem IRIDEX emitującym promieniowanie podczerwone w systemach CW-Pulse™, MicroPulse™ i (lub) LongPulse™.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wyjąć sondę G z opakowania i ostrożnie rozprostować. Wyrob medyczny zawiera szklany światłowod, który można uszkodzić przez nieostrożne manipulacje.

Podłączyć sondę do kompatybilnej konsoli lasera IRIDEX. Szczegółowe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi przedstawiono w instrukcji użytkownika.

Znieczulenie

Zastosować znieczulenie miejscowe: wstrzyknąć pozagłokowo, okołogłokowo lub podspojówkowo środek znieczulający miejscowo (np. 2% roztwór mepivakainy lub podobny środek do znieczulenia miejscowego).

Podczas zabiegu pacjent może spoczywać w pozycji leżącej lub siedzącej przy lampie szczeniowej.

Nawilżenie sondy G i gałki ocznej

Podczas całego zabiegu TSCPC należy zapewnić wilgotność końcówki sondy G i gałki ocznej: nanieść kroplę roztworu metylcelulozy na końcówkę światłowodu sondy G lub zamknąć powiekę pacjenta, aby zapewnić fizjologiczne zwilżanie gałki ocznej. Jeśli stosowana jest roztwórka do powiek, należy zakropić do oka preparat nawilżający. Po każdym czterech aplikacjach lasera należy zakropić miejscowy środek zwilżający preferowany przez okulistę.

Zakładanie sondy (ryc. 1.)

Ustawić sondę G równoległe 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.

Aplikacja lasera (ryc. 2.)

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

Aplikacja lasera (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).

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

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.

Czyszczenie światłowodu sondy G

Należy dbać o czystość końcówki sondy G, aby ograniczyć ryzyko oparzeń powierzchni gałki ocznej. Jeśli podczas zabiegu dojdzie do zanieczyszczenia, należy ostrożnie oczyścić końcówkę gazikiem nasączonym alkoholem. Jeśli w ten sposób nie można usunąć zanieczyszczeń lub przebarwień końcówki, należy wyrzucić sondę G do odpadów. Oparzenia rogówki występują rzadko i mogą oznaczać, że doszło do zanieczyszczenia końcówki sondy G. Jeśli wystąpi oparzenie rogówki, należy natychmiast przerwać zabieg i wymienić sondę G na nową. Sonda G jest wyrobem medycznym przeznaczonym do jednorazowego użycia.

UWAGA:

Podczas całego zabiegu TSCPC należy zapewnić wilgotność końcówki sondy G i powierzchni oka. Nie stosować lasera w miejscach po uprzednich 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 okorne gałki ocznej. Stosowanie laseroterapii w silnie pigmentowanych obszarach wokół rąbka rogówki może skutkować nadmiernym pochłanianiem energii i oparzeniami. Z tego powodu należy unikać aplikacji w silnie pigmentowanych tkankach w sąsiedztwie rąbka.

Podczas stosowania tego wyrobu medycznego należy stosować odpowiednie środki ochrony oczu zabezpieczające przed światłem lasera. 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.

Português

Instrumentação da IRIDEX G-Probe™ Instruções de Utilização

INDICAÇÕES:

Este produto, quando utilizado com o laser de infravermelhos IRIDEX, está indicado na ciclotocoagulação transescleral (CFCTE) de processos ciliares com o CW-Pulse™, MicroPulse™, e/ou LongPulse™.

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 laser IRIDEX compatível. Consulte o seu manual do operador para obter uma lista adicional das instruções, contraindicações, advertências e cuidados a ter.

Anestesia

Aministre um bloqueio anestésico local: Injeções retrobulbares e/ou peribulbares, ou anestesia subconjuntival com, por exemplo mepivacaína a 2%, ou um agente equivalente.

O tratamento pode ser efectuado com o doente em posição supina ou sentado na lâmpada de fenda.

G-Probe e Humidificação do Olho

Mantenha a ponta da G-Probe e a superfície do olho húmidas durante toda a CFCTE. Aplique uma gota de solução de metilcelulose à ponta de fibra ótica do dispositivo da G-Probe, ou feche as pálpebras do doente para garantir a humidificação com uma película de lágrima natural. Se utilizar um espéculo de pálpebras, aplique lágrimas artificiais ao olho; repita o método de lubrificação tópica de eleição a cada quatro aplicações de laser.

Placement (Fig. 1)

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

Applications (Fig. 2)

As aplicações sucessivas são espaçadas metade da largura da plataforma da G-Probe, para além de alinhar um lado da sonda sobre o centro saliente da aplicação adjacente.

Treatment (Fig. 3)

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

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

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” auditivos.

Geralmente, a maior parte dos clínicos prescreve cicloplégicos tópicos para prevenção de 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

Mantenha a G-Probe limpa para minimizar o risco de queimaduras na superfície ocular. Se a ponta ficar suja durante o procedimento, limpe-a suavemente com um cotonete embebido em álcool. Caso a sujidade ou a descoloração existente na ponta não puder ser removida limpando suavemente, rejete a G-Probe. Não é típico ocorrerem queimaduras da esclera, que podem indicar contaminação na ponta da G-Probe. No caso de ocorrer queimadura da esclera, interrompa a utilização e substitua a G-Probe imediatamente. A G-Probe é um produto não reutilizável.

CUIDADO:

Mantenha a ponta da G-Probe e a superfície do olho húmidas durante toda a CFCTE. Não trate locais anteriormente submetidos a 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 pela carbonização do sangue ou do tecido pode provocar queimaduras na superfície ocular. O excesso de energia pode provocar queimaduras equatoriais. A pigmentação intensa da conjuntiva perilimbal pode originar absorção e queimaduras locais; por este motivo, evite zonas de pigmentação perilimbal intensa.

Este dispositivo tem de ser utilizado com os filtros e óculos de protecção laser adequados. Nunca olhe directamente para a fonte de luz laser ou para luz laser difundida por superfícies reflectoras.

Inspeccione a embalagem antes de usar: NÃO USAR SE A EMBALAGEM SE ENCONTRA DANIFICADA OU SE A BARREIRA ESTERILIZADA ESTIVER COMPROMETIDA.

Română

Instrumentar IRIDEX G-Probe™ Instrucțiuni de utilizare

INDICAȚII:

Acest produs, utilizat în asociere cu laserul cu infraroșii IRIDEX, este indicat pentru ciclotocoagularea transclerală (TSCPC) a proceselor ciliare, utilizând tehnologia CW-Pulse™, MicroPulse™ și/sau LongPulse™.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Scoateti 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 compatibilă. Consultați manualul de utilizare al consolei pentru instrucțiuni suplimentare, contraindicații, avertismente și precauții.

Anestezia

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 și a globului ocular

Vârful sondei G-Probe și suprafața globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul intervenției de TSCPC. Aplicați o picătură de soluție de metilceluloză pe vârful din fibră optică al dispozitivului G-Probe sau închideți pleoapele pacientului pentru a asigura hidratarea naturală cu film lacrimal. Dacă utilizați departătoare palpebrale, aplicați în

ochi lacrimi artificiale; repetați procedura de lubrifiere topică după fiecare patru aplicări laser.

Poziționarea (Fig. 1)

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

Aplicarea (Fig. 2)

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

Tratamentul (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.

Parametrii de tratament ai sondei G-Probe recomandați 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.

Această tehnică de tratament poartă denumirea de „coagulare lentă” și s-a dovedit eficientă în majoritatea cazurilor.

Reacții adverse

Utilizarea medicamentelor de tratament indicați nu determină în general microexplozii intraoculare semnificative sau numărul acestora este redus.

Majoritatea medicilor prescriu cicloplegice și corticosteroizi de uz topic pentru profilaxia inflamațiilor secundare postoperatorii și a eventualelor senzații de disconfort.

Repetarea tratamentului, dacă este necesar

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

Curățarea fibrei optice a sondei G-Probe

Păstrați vârful sondei G-Probe curat, 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 înmuiată în alcool. Dacă reziduurile sau semnele de decolorare de la nivelul vârfului persistă după o curățare delicată, eliminați sonda G-Probe. Arsurile sclerale nu constituie o reacție tipică, iar apariția acestora poate indica o contaminare a vârfului sondei G-Probe. Dacă observați arsuri sclerale, întrerupeți utilizarea și înlocuiți fără întârziere sonda G-Probe. G-Probe este un produs de unică folosință.

ATENȚIE:

Vârful sondei G-Probe și suprafața globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul tratamentului TSCPC. Nu aplicați tratamentul la nivelul zonelor în care s-a realizat anterior o trabeculotomie.

AVERTISMENT:

Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza arsuri pe suprafața globului ocular sau hemoragii ale corpului cililor. Contaminarea vârfului din fibră optică cu sânge sau reziduuri de țesut poate cauza arsuri pe suprafața oculară. O manipulare prea energică a sondei poate cauza arsuri în zona mediană. Hiperpigmentarea conjunctivală perilimbică poate determina o absorbție locală excesivă a fasciculului laser, soldată cu arsuri; prin urmare, evitați zonele caracterizate prin hiperpigmentare perilimbică.

Utilizarea acestui dispozitiv impune folosirea de filtre sau ochelari de protecție împotriva radiațiilor laser. Nu priviți niciodată direct către sursa de emisie laser și nici către fasciculele laser proiectate de suprafețele reflectorizante.

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

Slovenščina

Instrumenti IRIDEX G-Probe™ Navodila za uporabo

INDIKACIJE:

Ta izdelek je v kombinaciji z infrardečim laserjem IRIDEX indiciran za transkleralno ciklofotokoagulacijo (TSCPC) ciliaimih grebenov z uporabo načinov CW-Pulse™, MicroPulse™ in/ali LongPulse™.

NAVODILA ZA UPORABO:

Sondo vzemite iz pakiranja in jo previdno odvijte. Ta izdelek vsebuje stekleno optično vlakno, ki se lahko ob nepravilni uporabi poškoduje.

Sondo priključite na združljivo lasersko konzolo IRIDEX. Za dodatna navodila, kontraindikacije, opozorila in svarila si oglejte priročnik 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 in očesa

Konica pripomočka G-Probe in površina očesa morata biti vlažna med celotnim posegom TSCPC. Na konico pripomočka G-Probe 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 ponovite po vsakih štirih aplikacijah laserja.

Namestitiv (slika 1)

Pripomoček G-Probe postavi vzporedno z vidno osjo, pri čemer naj bo krajši rob osnovne čvrste namestitve med anteriorno mejo in središčem limbusa. Lasersko žarčenje se dovaja transkleralno.

Aplikacije (slika 2)

Razmik med zaporednimi aplikacijami je polovica širine osnovne pripomočka G-Probe, kar določite tako, da poravnate stranski del sonde s središčem naslednje 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 izpušči temporalni kvadrant.

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

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

Odziv

Uporaba teh parametrov navadno ne bo povzročila nobenih zvočnih »pokov« ali pa bo teh zelo malo.

Zaradi pričakovane sekundarne pooperacijske vnetja in neugodja večina zdravnikov predpiše topične cikloplegike in kortikosteroide.

Ponovitev zdravljenja pri bolniku, če je potrebno

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

Čistoča vlaken pripomočka G-Probe

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

SVARILO:

Konica pripomočka G-Probe in površina očesa morata biti vlažna med celotnim zdravljenjem TSCPC. Ne zdravite na mestih predhodne trabekulektomije.

OPOZORILO:

Čezmerno zdravljenje lahko povzroči opekline očesne površine ali krvavitev cilarnika. Kontaminacija konice iz optičnih vlaken s krvjo ali ožganino tkiva lahko povzroči očesne opekline površine. Čezmerna energija lahko povzroči ekvatorialne opekline. Močna periliimbarna konjunktivalna pigmentacija lahko povzroči lokalno absorpcijo in opekline, zato se izogibajte takim območjem.

Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z ustreznim laserskim varnostnim filtrom ali zaščito za oči. Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali lasersko svetlobo, ki se širi od odbojnih površin.

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

Svenska

IRIDEX G-Probe™ Instrumentation Bruksanvisning

INDIKATIONER:

Denna produkt, använd tillsammans med en IRIDEX infraröd laser, är indicerad för transskleral fotokoagulation (TSCPC, "transskleral cyclofotokoagulation") av ciliarutskotten med användning av CW-Pulse™, MicroPulse™ och/eller LongPulse™.

BRUKSANVISNING:

Ta ut sonden ur förpackningen och linda upp den försiktigt. Denna produkt innehåller en optisk glasfiber som kan förstöras om den hanteras felaktigt.

Anslut sonden till en kompatibel IRIDEX laserkonsol. Se användarhandboken för ytterligare anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Bedövning

Lägg en lokal blockad: Retrobulbära och/eller peribulbära injektioner eller subkonjunktival bedövning med t.ex. 2 % mepivakain eller likvärdigt medel.

Behandlingen kan utföras med patienten i liggande eller sittande vid spaltlampan.

Befuktning av G-Probe och ögat

Håll G-Probe-spetsen och ögats yta fuktiga under hela TSCPC-proceduren. Applicera en droppe metylcellulosalösning på G-probe-fiberoptikens spets eller slut patientens ögonlock för att säkerställa befuktning med den naturliga tårflöden. Om ett ögonlocksspekulum används, applicera artificiell tårvätska i ögat; upprepa den valda topikala befuktningmetoden efter var fjärde laserapplikering.

Placering (Fig. 1)

Håll G-sonden parallell med synaxeln, med fotplattans kortare kant stadigt mellan limbus' anteriora gräns och mitt. Lasern tillförs transkleralt.

Appliceringar (Fig. 2)

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

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.

Behandlingsparametrarna för G-Probe 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.

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 ordinarer vanligen topikala 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-fibern

Håll G-Probe-spetsen ren så att risken för brännskador på ögats yta minimeras. Rengör spetsen försiktigt med en alkoholsudd om den blir smutsig under proceduren. Kasserad G-Probe om smuts eller missfärgning inte kan avlägsnas med hjälp av försiktig rengöring. Brännskador på sklera är inte vanliga och kan vara tecken på att G-Probe-spetsen är kontaminerad. Om brännskada på sklera inträffar, avbryt omedelbart användningen av G-Probe och byt ut den. G-Probe är en engångsprodukt.

FÖRSIKTIGHET:

Håll G-Probe-spetsen och ögats yta fuktiga under hela TSCPC-behandlingen. Behandla inte över områden där trabekulektomi tidigare utförts.

VARNING:

För hög behandlingseffekt kan resultera i brännskador på ögats yta eller blödning i cilarkroppen. Kontaminering av den fiberoptiska spetsen av blod eller vävnad kan resultera i brännskador på ögats yta. För hög effekt kan orsaka ekvatoriella brännskador. Kraftig perilimbalt, konjunktival pigmentering kan resultera i lokal absorption och brännskador; undvik därför områden med kraftig perilimbalt pigmentering.

Denna enhet 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.

Türkçe **IRIDEX G-Probe™ Enstrümantasyonu** **Kullanma Talimatı**

ENDİKASYONLAR:

Bu ürün bir IRIDEX kızılötesi lazerle kullanıldığında siliyer proseslerin CW-Pulse™, MicroPulse™ ve/veya LongPulse™ kullanarak transskleral siklofotokoagülasyonu (TSCPC) için endikedir.

KULLANMA TALİMATI:

Probu ambalajdan çıkarın ve dikkatle açın. Bu ürün uygun olmayan muameleyle zarar görebilecek bir cam optik fiber içerir.

Probu uyumlu bir IRIDEX lazer konsoluna takın. Ek talimat, kontrendikasyonlar ve dikkat edilecek noktalar için kullanıcı el kitabınıza başvurun.

Anestezi

Lokal anestezi blok uygulayın: Retrobulber ve/veya peribulber enjeksiyonlar veya subkonjonktival anestezi, örneğin %2 mepivakain veya eşdeğer ajanla.

Tedavi hasta sırt üstü yatarken veya biyomikroskopta otururken yapılabilir.

G-Probe ve Göz Nemliliği

G-Probe ucunu ve göz yüzeyini TSCPC boyunca nemli tutun. G-Probe cihazının fiber optik ucuna bir damla metilselüloz uygulayın veya doğal gözyaşı filmiyle nemlendirme sağlamak üzere hastanın göz kapaklarını kapatın. Bir kapak spekulumu kullanıyorsanız göze suni gözyaşı uygulayın; her dört lazer uygulamasından sonra tercih ettiğiniz topikal lubrikasyon yöntemini tekrarlayın.

Yerleştirme (Şekil 1)

G-Probe'u taban plakasının kısa kenarı limbusun ön kenarı ile ortasında sıkıca duracak şekilde görme eksenine paralel tutun. Lazer iletimi transskleraldir.

Uygulamalar (Şekil 2)

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

Tedavi (Şekil 3)

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

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

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 ağrı bekleyerek genellikle topikal sikloplejiler ve kortikosteroidler başlar.

Tekrar Hasta Tedavisi, gerekirse

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

G-Probe Fiber Temizliği

Oküler yüzey yanıkları riskini minimuma indirmek için G-Probe ucunu temiz tutun. İşlem sırasında prob kirliyse alkollü bir çubukla yavaşça temizleyin. Uçtaki kir veya renk değişikliği yavaş temizlikle giderilemiyorsa G-Probe'u atın. Skleral yanıklar tipik değildir ve G-Probe ucu kontaminasyonuna işaret edebilir. Skleral bir yanık olursa G-Probe kullanımını kesin ve hemen değiştirin. G-Probe Tek Kullanımlık bir Üründür.

DİKKAT:

TSCPC tedavisi boyunca G-Probe ucunu ve göz yüzeyini nemli tutun. Önceki trabekülektomi bölgelerinin üzerinde tedavi uygulamayın.

UYARI:

Aşırı tedavi gücü oküler yüzey yanıkları veya siliyer cisim kanamasına neden olabilir. Fiber optik ucun kan veya

yanmış doku ile kontaminasyonu oküler yüzey yanıklarına neden olabilir. Aşırı enerji ekvatoral yanıklara neden olabilir. Belirgin perilimbal konjonktival pigmentasyon yerel emilim ve yanıklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perilimbal pigmentasyon bölgelerinden kaçının.

Bu cihaz uygun lazer güvenlik filtresi veya gözlüğüyle kullanılmalıdır. Asla doğrudan lazer ışığı kaynağına veya reflektif yüzeylerden dağılan lazer ışığına bakmayın.

Kullanım öncesinde ambalajı kontrol edin: AMBALAJ HASARLIYSA VEYA STERİL BARIYER OLUMSUZ ETKİLENMİŞSE KULLANMAYIN.