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.

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.

Български

Апарат Iridex G-Probe®
Инструкции за употреба

ПОКАЗАНИЯ:
Този продукт, когато се използва с инфрачервен лазер Iridex, е показан за трансскларална циклофотокоагулация (TSCPC) на цилиарните процеси с помощта на CW-Pulse, MicroPulse® и/или LongPulse™.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Извадете сондата от опаковката и развийте внимателно. Този продукт съдържа фиброоптично влакно, което при неправилна употреба може да се повреди.

Свържете сондата към съвместима лазерна конзола Iridex. 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 с например 2% мепивакаин или еквивалентен медикамент.

При провеждане на лечението пациентът може да е в легнало или седнало положение до шпалт-лампа.

G-Probe и овлажняване на очите
По време на трансскларална циклофотокоагулация (TSCPC) поддържайте влажни върха на G-Probe и повърхността на окото. Нанесете една капка метилцелулозен разтвор на фиброоптичния връх на устройството G-Probe или затворете клепачите на пациента, за да осигурите овлажняване с естествен слъзен филм. Ако използвате разширител на клепача, приложете изкуствени сълзи в окото; повтаряйте често избрания метод за локално овлажняване след всеки четири приложения на лазера.

Поставяне (Фиг. 1)
Дръжте G-Probe успоредно на зрителната ос, като по-късият ъгъл на опорната повърхност се намира постоянно между предната граница и средата на лимбуса. Подаването на лазер е трансскларално.

Фиг. 1: Поставяне

Приложения (Фиг. 2)
Последващите приложения са на разстояние наполовина от ширината на опорната повърхност на G-Probe, като страната на сондата се подравнява над врязания център 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 пропускате темпоралния квадрант.

Фиг. 3: Лечение

Параметрите на лечението с G-Probe 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.

Таблица 1

Цвят на ириса	Мощност	Продължи-телност	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 с „бавна коагулация" и има доказана ефективност при повечето очи.

Реакция
Използването на тези параметри обикновено не води до или причинява малко „изпуквания".

Повечето лекари обикновено предписват циклоплегици и кортикостероиди с локално приложение, като очакват вторично постоперативно възпаление и възможен дискомфорт.

Ако е необходимо, повторете лечението на пациента
Започнете повторно лечение на 45° от първоначалното лечение. 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
Поддържайте върха на G-Probe 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 G-Probe. Изгарянията на склерата не са типични и могат да указват замърсяване на върха на G-Probe. При изгаряне на склерата прекратете използването и веднага заменете G-Probe. G-Probe е продукт за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ:
По време на лечението с трансскларална циклофотокоагулация (TSCPC) поддържайте влажни върха на G-Probe и повърхността на окото. Не лекувайте зони, в които са извършвани трабекулектомии.

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.

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

Made in USA

STERILE EO

LATEX

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands

CE 2797

IRIDEX®

Iridex Corporation

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

P/N: 14979 Rev E 06.2022

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.

Проверете опаковката преди употреба: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО СТЕРИЛНАТА БАРИЕРА Е КОМПРОМЕТИРАНА.

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

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

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

Sonda G-Probe a zvlhčení očí
Během zákroku TSCPC musíte udržovat hrot sondy G-Probe a povrch očí vlhké. Aplikujte kapku metylcelulózového 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.

Obr. 1: Umístění

Aplikace (obr. 2)
Následné aplikace se umisťují ve vzdálenosti poloviny šířky podložky tak, že se zarovná okraj sondy se zamýšleným středem další aplikace.

Obr. 2: 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.

Obr. 3: Léčba

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.

Tabulka 1

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 byl nazván technika pomalé koagulace a bylo prokázáno, že je účinný pro většinu očí.

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

Většina lékařů 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 příškvarky tkáně může způsobit popálení povrchu oka. Nadměrná energie může způsobit ekvatoriální popáleniny. Silná pigmentace perilimbální konjunktiválního oblasti může působit lokalizovanou absorpci a popálení, proto se silně pigmentovaným perilimbálním oblastem vyhýbejte.

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

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 cyclophotokoagulation (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 subkonjunctival anæstesi med for eksempel 2 % mepivacain eller et tilsvarende middel. Behandlingen kan foretages med patienten i rygleje 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-enhedens 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.

Placering (Fig. 1)
Hold G-Probe parallelt med axis opticus (øjenstillingen) og den korte kant af fodpladen fast mellem den forreste kant og midten af limbus. Levering af laserbehandling er transskleral.

Fig.1: Placering

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 proben over fordybningen i midten af den tilstødende behandling.

Fig. 2: Applikationer

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

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.

Tabel 1

Iris farve	Effekt	Varighed	Energi pr. anvendelse
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 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 ciliærlegemeblødninger. 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 conjunctival 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.

Deutsch

Iridex G-Probe®-Instrumente
Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN:
Dieses Produkt ist beim Einsatz mit einem Iridex-Infrarotlaser für die transsklerale Zyklophotokoagulation (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 Lidspekulums Tränenersatzmittel 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 Laserbehandlung erfolgt transskleral.

Abb. 1: Platzierung

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 mittigen 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 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.

Tabelle 1

Farbe der Iris	Leistung	Dauer	Energie pro Anwendung
Dunkelbraun	1250 mW	4000 ms	5,00 Joule
Alle anderen	1500 mW	3500 ms	5,25 Joule

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 Zykloplegika 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.

WARNHINWEIS:
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.

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

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 κυκλοφωτοπηξία (TSCPC) στις βλεφαρικές επεμβάσεις, 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, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Αναισθησία
Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό αποκλεισμό: Οπισθοβολβική ή/και περιβολβική έγχυση ή υποεπιτεφυκοτική αναισθησία με, για παράδειγμα, 2% μεπιβακαΐνη ή ισοδύναμο παράγοντα.

Μπορεί να γίνει θεραπεία με τον ασθενή σε ύπτια 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. Απλώστε 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 φυσιολογική δακρυική μεμβράνη. Εάν χρησιμοποιείτε βλεφαροδιαστολέα, εφαρμόστε τεχνητά δάκρυα στον οφθαλμό. Επαναλαμβάνετε την επιλεγμένη μέθοδο τοπικής λίπανσης μετά από κάθε τέσσερεις 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.

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, 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 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.

Πίνακας 1

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 G-Probe
Διατηρείτε το άκρο της συσκευής G-Probe 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 τον ήπιο καθαρισμό, απορρίψτε τη συσκευή G-Probe. Τα σκληρικά εγκαύματα δεν συνηθίζονται 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:
Διατηρείτε 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 σκληροκερατοειδεκτομή.

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

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με το κατάλληλο φίλτρο προστασίας λέιζερ ή τα κατάλληλα γυαλιά. Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδασμένο φως λέιζερ από ανακλαστικές επιφάνειες.

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

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

Español

Iridex G-Probe® Instrumentation Instrucciones de uso

INDICACIONES:
Este producto, utilizado con un láser infrarrojo Iridex, está indicado para la ciclofotocoagulación 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.

Figura 1: Colocación

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.

Figura 2: Aplicaciones

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.

Figura 3: Tratamiento

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.

Tabla 1

Color del iris	Potencia	Duración	Energía por aplicación
Marrón oscuro	1250 mW	4000 ms	5,00 julios
Todos los demás	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 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.

Limpieza 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, deseche 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.

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 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 infrapunalaseriga 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% mepivakaiini või sarnase ainega.

Patsient võib ravi ajal lamada või istuda silmauuringu aparaadi ees.

G-Probe ja silma niiskus
Hoidke G-Probe’i ots ja silma pind kogu TSCPC ajal niiske. Kandke seadme G-Probe kiudoptilisele otsale tilk metüültselluloosi lahust või sulgege patsiendi laud loomuliku pisarakilega niisutamise tagamiseks. Laupeegli kasutamisel manustage silmasse kunstpisaraid; korrake paikse niisutamise valitud meetodit iga nelja lasertöötluse järel.

Paigutamine (joonis 1)
Hoidke G-Probe paralleelselt nägemisteljega, hoides jalgplaadi lähemat külge kindlalt äärise esiserva ja keskosa vahel. Lasertöötlus on transskleraalne.

Joonis 1: paigutamine

Töötlemised (joonis 2)
Järjestikused töötlused toimuvad G-Probe’i jalgplaadi poole laiuse suuruste vahedega, joondades sondi külge naabertöötluse kavatsetava keskmega.

Joonis 2: töötlemised

Ravi (joonis 3)
Ühe ravikorra ajal tehke 18–21 lasertöötlust 270° ulatuses (kolm neljandikku, kuus või seitse töötlust igas neljandikus), jättes tavaliselt oimupoolse neljandiku vahele.

Joonis 3: ravi

G-Probe’iga ravi parameetrid on soovitanud Iridex lähtuvalt kogenud arstide soovitustest (tabel 1). Arst vastutab lõppkokkuvõttes igal üksikjuhul sobivate raviparameetrite kindlaksmääramise eest.

Tabel 1

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

Seda raviparameetrite kogumit nimetatakse aeglase koagulatsiooni meetodiks, mis on osutunud efektiivseks enamiku silmade puhul.

Ravivastus
Nende parameetrite kasutamisel tavaliselt ei kostu või kostub mõni kuuldav plõks.

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

G-Probe’i kiu puhtus
Silma pinna põletamise ohu vältimiseks hoidke G-Probe’i ots puhas. Kui ots määrdub protseduuri ajal, puhastage seda ettevaatlikult alkoholiga niisutatud tampooniga. Kui määrdunud või värvi muutnud 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:
Liigse tugevusega ravi võib põhjustada silma pinna põletusi või tsiliaarkeha veritsemist. Kiudoptilise otsa saastumine vere või sõestunud koega võib põhjustada silmapinna põletusi. Ülemäärane energia võib põhjustada ringikujulisi põletusi. Konjunktiivi tugev perilimbaalne pigmenteerumine võib põhjustada kohalikku imendumist ja põletikku; seetõttu vältige tugeva perilimbaalse pigmentatsiooniga piirkondi.

Ärge avage steriilset pakendit enneaegselt. Toote steriilsuse säilitamiseks 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.

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 transsclérale 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 mépivacaïne 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 transsclérale. 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 transsclérale.

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

Fig. 2 : applications

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.

Fig. 3 : traitement

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.

Tableau 1

Couleur de l'iris	Puissance	Durée	Énergie par application
Brun foncé	1250 mW	4000 ms	5.00 joules
Toutes autres	1500 mW	3500 ms	5.25 joules

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 trabéculectomie.

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.

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

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.

Hrvatski

Sonda G-Probe® društva Iridex
Upute za uporabu

INDIKACIJE:
Kada se upotrebljava s infracrvenim laserom Iridex, ovaj je proizvod indiciran za transskleralnu ciklofotokoagulaciju (TSCPC) cilijarnih postupaka s pomoću proizvoda CW-Pulse, MicroPulse® i/ili LongPulse™.

UPUTE ZA UPORABU:
Izvadite sondu iz pakiranja i pažljivo je odmotajte. Proizvod sadrži staklena optička vlakna koja se mogu oštetiti neprikladnim rukovanjem.
Priključite sondu u kompatibilnu konzolu lasera Iridex. Dodatne upute, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku za korisnike.

Anestezija
Primijenite lokalni anestetski blok: retrobulbarne i/ili peribulbarne injekcije ili subkonjunktivalnu anesteziju s na primjer, 2%-tnim mepivakainom ili sličnim sredstvom.
Liječenje se može provesti dok pacijent leži ili sjedi uz procjepnu svjetiljku.

Sonda G-Probe i vlažnost oka
Tijekom postupka transskleralne ciklofotokoagulacije (TSCPC) sondu G-Probe i površinu oka stalno održavajte vlažnima. Nanesite kapljicu otopine metilceluloze na vrh optičkih vlakana uređaja G-Probe ili zatvorite pacijentove kapke kako biste osigurali prirodno vlaženje suzama. Ako upotrebljavate spekulum za kapke, ukapajte umjetne suze u oko; ponovite metodu lokalnog sredstva za podmazivanje po izboru nakon svake četiri laserske primjene.

Postavljanje (sl. 1)
Držite sondu G-Probe paralelno na vizualnu os tako da kraći dio platforme bude čvrsto postavljen između stražnje granice i sredine limbusa. Laserska primjena vrši se transskleralno.

Sl. 1: postavljanje

Primjena (sl. 2)
Uzastopne primjene razmaknute su za polovicu širine platforme sonde G-Probe poravnanjem bočne strane sonde preko udubljenog središta susjedne primjene.

Sl. 2: primjena

Terapija (sl. 3)
Primijenite 18 – 21 lasersku primjenu po sesiji tretmana pod kutom od 270° (tri kvadranta, šest ili sedam primjena po kvadrantu), obično izostavljajući temporalni kvadrant.

Sl. 3: terapija

Parametri liječenja sondom G-Probe koje predlaže Iridex temelje se na preporukama iskusnih liječnika (Tablica 1). U konačnici, liječnik je odgovoran za određivanje odgovarajućih parametara liječenja u svakom pojedinačnom slučaju.
Tablica 1

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

Taj se skup parametara liječenja naziva tehnikom „spore koagulacije" i dokazao se učinkovitim u većini očiju.

Reakcija
Upotreba tih parametara obično će za posljedicu imati nekoliko zvučnih prasaka ili njihov izostanak.
Većina liječnika obično propisuju lokalne cikloplegike i kortikosteroide u očekivanju sekundarne postoperativne upale i moguće neugode.

Ponovite postupak na pacijentu, ako je potrebno.
Počinite ponovno liječenje na 45° od prvotnog liječenja. Drugo liječenje od 270° obuhvatit će polovicu neobrađenog kvadranta plus dva i pol kvadranta iz prijašnjeg liječenja.

Održavanje čistoće optičkih vlakana sonde G-Probe
Vršak sonde G-Probe održavajte čistim kako biste smanjili rizik od nastanka opekline očne površine. Ako se vršak zaprlja tijekom postupka, pažljivo ga očistite pomoću tupfera natopljenog alkoholom. Ako se prljavština ili promjena boje na vršku ne mogu ukloniti nježnim čišćenjem, odložite sondu G-Probe u otpad. Opekline sklere nisu uobičajene i mogu ukazivati na kontaminaciju vrška sonde G-Probe. Dogodi li se opeklina sklere, prekinite s uporabom i smjesta zamijenite sondu G-Probe. Sonda G-Probe namijenjena je za jednokratnu uporabu.

OPREZ:
Tijekom postupka transskleralne ciklofotokoagulacije (TSCPC) sondu G-Probe i površinu oka stalno održavajte vlažnima. Nemojte obrađivati mjesta s prethodnim trabekulektomijama.

UPOZORENJE:
Prejaka snaga liječenja može imati za posljedicu nastanak opeklina površine oka ili krvarenje cilijarnog tijela. Kontaminacija vrška uređaja krvlju ili ostacima spaljenog tkiva može imati za posljedicu nastanak opeklina površine oka. Primjena prekomjerne energije može uzrokovati ekvatorijalne opekline. Jaka perilimbalna pigmentacija konjunktive može imati za posljedicu lokalnu apsorpciju i opekline; stoga izbjegavajte područja snažne perilimbalne pigmentacije.

Nemojte prerano otvarati sterilno pakiranje. Otvorite sterilno pakiranje neposredno prije uporabe kako biste sačuvali sterilnost sadržaja.

Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s odgovarajućim filtrom za zaštitu od lasera ili zaštitnim naočalama. Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno s reflektirajućih površina.

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

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 transscleral 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 erroneo.
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 umettate 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 lacrime. 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.

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 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 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.
Tabella 1

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 scoppiettio 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 umettate 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.

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

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.

Latviski

Iridex G-Probe® instrumenti
Lietošanas instrukcija

INDIKĀCIJAS
Šis izstrādājums, ja tiek lietots kopā ar Iridex infrasarkano staru lāzeru, ir indicēts ciliāro nervu apstrādes procesu transsklerālai ciklofotokoagulācijai (TSCPC), izmantojot CW-Pulse, MicroPulse® un/vai LongPulse™.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Izņemiet zondi no iepakojuma un uzmanīgi attiniet to. Šis izstrādājums satur stikla optiskās šķiedras, kuras var sabojāt, ja nelieto pareizi.
Pievienojiet zondi saderīgai Iridex lāzera vadības pultij. Papildu norādījumus, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet operatora rokasgrāmatā.

Anestēzija
Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli: retrobulbāro un/vai peribulbāro injekciju vai subkonjunktivālo anestēziju, piemēram, ar 2 % mepivakaīnu vai līdzvērtīgu līdzekli.
Terapiju var veikt, pacientam guļot uz muguras vai sēžot pie spraugas lampas.

G-Probe un acu mitrums
TSCPC laikā uzturiet G-Probe galu un acu virsmu mitru. Uzpiliniet metilcelulozes šķīduma pilienu uz G-Probe ierīces optisko šķiedru gala vai aizverietpacienta plakstiņus, lai garantētu mitrināšanu ar dabisko asaru plēvi. Ja izmantojat plakstiņu atpletēju, iepiliniet acī mākslīgās asaras; ik pēc četriem lāzera izmeklējumiem veiciet atkārtotu mitrināšanu.

Novietojums (1. attēls)
Turiet G-Probe paralēli redzes asij ar atbalsta plāksnes īsāko malu stingri starp apmales priekšējo robežu un vidusdaļu. Lāzera padeve ir transsklerāla.

1. attēls. Novietojums

Uzlikšana (2. attēls)
Uzlikšana ir sekmīga, ja atstarpe ir puse no G-Probe atbalsta plāksnes platuma, salāgojot zondes sānu pāri līdzās esošās uzlikšanas virsmas paredzētajam centram.

2. attēls. Uzlikšana

Terapija (3. attēls)
Veiciet 18–21 lāzera apstrādes reizi vienā terapijas sesijā 270° diapazonā (trīs kvadranti, sešas vai septiņas apstrādes reizes kvadrantā), parasti izlaižot deniņu kvadrantu.

3. attēls. Terapija

Uzņēmums Iridex ir ieteicis G-Probe terapijas parametrus, kuri ir balstīti uz pieredzējušu medicīnas speciālistu ieteikumiem (1. tabula). Galu galā ārsta pienākums ir noteikt katram gadījumam atbilstošus terapijas parametrus.
1. tabula

Varavīksnenes krāsa	Jauda	Ilgums	Apstrādes jauda
Tumši brūna	1250 mW	4000 ms	5,00 džouli
Visas citas	1500 mW	3500 ms	5,25 džouli

Šo terapijas parametru kopu sauc par “lēno koagulāciju”, un tā ir apliecinājusi iedarbību vairumam acu.

Atbildes reakcija
Lietojot šos parametrus, parasti nebūs dzirdams neviens vai būs dzirdami daži “paukšķi”.
Vairums ārstu parasti nozīmē lokālās lietošanas cikloplēģiskos līdzekļus vai kortikosteroīdus, paredzot sekundāro pēcoperācijas iekaisumu un iespējamo diskomfortu.

Terapijas atkārtošana pacientam pēc nepieciešamības
Pēc sākotnējās terapijas atsāciet terapiju 45°. Sekundārā 270° terapija nosegs pusi no neapstrādātā kvadranta plus divus ar pusi kvadrantus no iepriekšējās terapijas.

G-Probe optisko šķiedru tīrība
Uzturiet G-Probe galu tīru, lai samazinātu acs virsmas apdegumu risku. Ja procedūras laikā gals kļūst netīrs, saudzīgi notīriet to ar spirtā samitrinātu vates tamponu. Ja netīrumus uz gala nevar noņemt vai krāsas izmaiņas uz gala nevar novērst saudzīgas tīrīšanas laikā, izmetiet G-Probe. Sklēras apdegumi nav tipiski un var norādīt G-Probe gala piesārņojumu. Ja rodas sklēras apdegums, nekavējoties pārtrauciet G-Probe lietošanu un nomainiet to. G-Probe ir vienreizlietojams izstrādājums.

UZMANĪBU!
TSCPC terapijas laikā uzturiet G-Probe galu un acu virsmu mitru. Neapstrādājiet vietas, kur iepriekš bijušas trabekulektomijas bedrītes.

BRĪDINĀJUMS!
Pārmērīga terapijas jauda var radīt acs virsmas apdegumus un starenes asiņošanu. Optisko šķiedru gala piesārņojums ar asinīm vai audiem var izraisīt acs virsmas apdegumus. Pārmērīga enerģija var izraisīt ekvatoriālos apdegumus. Intensīva perilimbāla saistenes pigmentācija var izraisīt lokālu absorbciju un apdegumus, tāpēc izvairieties no vietām ar intensīvu perilimbālo pigmentāciju.

Neatveriet sterilo iepakojumu priekšlaikus. Lai uzturētu iepakojuma satura sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu tieši pirms lietošanas.

Šī ierīce ir jālieto ar atbilstošu lāzera drošības filtru vai aizsargbrillēm. Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no atstarojošām virsmām.

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu: NELIETOJIET, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI STERILĀ BARJERA IR IZMAINĪTA.

Lietuviškai

Iridex G-Probe® Instrumentation
Naudojimo instrukcijos

INDIKACIJOS:
Šis produktas, naudojamas su Iridex infraraudonuoju lazeriu, skirtas ciliarinių ataugų transsklerinei ciklofotokoaguliacijai (TSCPC) naudojant CW-Piulse, MicroPulse® ir (arba) LongPulse™.

NAUDOJIMO NURODYMAI:
Zondą išimkite iš pakuotės ir atsargiai išvyniokite. Šiame produkte yra stiklo optinė skaidula, kuri, netinkamai naudojant, gali sugesti.
Zondą prijunkite prie suderinamo Iridex lazerio. Papildomas instrukcijas, kontraindikacijas, perspėjimus ir atsargumo priemones galite rasti naudotojo vadove.

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

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 metilceliuliozės tirpalo, kad užtikrintumėte drėkinimą natūralia ašarų plėvele. Jeigu naudojate vokų pleštuvą, į akį įlašinkite dirbtinių ašarų; kas keturias lazerio aplikacijas pakartokite pasirinktą tepimo metodą.

Uždėjimas (1 pav.)
G zondą laikykite lygiagrečiai regos ašiai, kad atraminio paviršiaus trumpasis kraštas būtų tarp priekinės ribos ir krašto vidurio. Lazeris naudojamas per sklerą.

1 pav. Uždėjimas

Naudojimas (2 pav.)
Aplikacijos paeiliui naudojamos pusės G zondo pločio atstumu nuo zondo lygiavimo krašto nuo gretimos aplikacijos numatomo centro.

2 pav. Naudojimas

Gydymas (3 pav.)
Taikykite 18-21 lazerio aplikaciją gydymo sesijai 270º apskritimo (trys kvadrantai, šešios ar septynios aplikacijos kvadrantui), paprastai praleidžiant laikiną kvadrantą.

3 pav. Gydymas

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

1 lentelė.

Rainelės spalva	Galia	Trukmė	Taikymo energija
Tamsiai ruda	1250 mW	4000 ms	5.00 J
Visos kitos	1500 mW	3500 ms	5.25 J

Šis gydymo parametrų masyvas vadinamas „lėtosios 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 45º kampu nuo pradinio gydymo. Antras 270º gydymas padengs pusę negydyto kvadranto, plius du ir pusę ankstesnio gydymo kvadranto.

G zondo luošto 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 zondą 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 didelė gydymo galia gali sukelti akies paviršiaus nudegimus arba ciliarinio kūno kraujavimą. Užteršus fibrooptinio pluošto galą krauju ar apanglėjusiais audiniais gali nudegti akies paviršius. Per didelė energija gali sukelti ekvatoriaus nudegimus. Didelė perilimbinė junginės pigmentacija gali įtakoti vietinę absorbciją ir nudegimus; 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 tiesiogiai nežiūrėkite į lazerio šviesos šaltinį ar lazerio šviesą, išsisklaidžiusią 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 transscleralis cyclofotokoagulációjára (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, működnyet cseppentsen a szembe, és minden negyedik lézeres alkalmazás után ismételje 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 lézerfény transzklerálisan kerül leadásra.

1. ábra: Elhelyezés

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.

2. ábra: Alkalmazások

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 kvadránst.

3. ábra: Kezelés

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.

1. táblázat

A szivárvány-hártya színe	Teljesítmény	Időtartam	Alkalma-zásonként 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 hatékonynak 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 kvadránst 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 bekoszolódik 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 vérrel vagy szöveti törmelékkel való szennyeződése a szemfelszín égéséhez vezethet. A túlzott energia equatoriális égéseket okozhat. Nagy perilimbalis conjunctivalis pigmentáció lokális elnyelést és égést okozhat, ezért kerülje el a nagy perilimbalis pigmentációs 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 eszközt megfelelő lézerbiztonsági szűrővel vagy szemüveggel kell használni. Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfény forrásába vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe.

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 transsclerale cyclofotocoagulatie (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 anesthetisch blok: retrobulbaire en/of peribulbaire injecties, of subconjunctivale anesthesie met bijvoorbeeld 2% mepivacaïne, 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 ooglidspreider gebruikt, brengt u kunsttranen 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 transscleraal toegediend.

Afb. 1: Plaatsing

Toepassingen (afb. 2)
Succesvolle 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.

Afb. 2: Toepassingen

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.

Afb. 3: Behandeling

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

Tabel 1

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

Deze behandelparameters worden gezamenlijk de 'langzame coagulatietechniek' 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 corticosteroïden 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.

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 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.

Norsk

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 anestesi med for eksempel 2 % mepivakain eller tilsvarende middel.
Behandlingen kan utføres med pasienten liggende eller sittende ved spaltelampen.

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 fukting med naturlig tårevæske. Hvis du bruker et spekulum på øyelokket, appliser kunstig tårevæske, gjenta valgt lokal fuktingsmetode etter hver fjerde laserapplikasjon.

Plassering (fig. 1)
Hold G-Proben parallell med synsaksen med den korteste kanten av fotplaten mellom den anteriore kanten og midten av limbus. Laserstråling gis transskleralt.

Fig.1: Plassering

Punktbehandlinger (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.

Fig. 2: Punktbehandlinger

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.

Fig. 3: Behandling

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

Tabell 1

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

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

Respons
Bruk av disse parametrene vil typisk føre til ingen eller få hørbare ”plopp”.
Vanligvis forskriver de fleste leger cykloplegika 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 brannsår 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 brannsår er ikke typiske og kan indikere kontaminasjon av tuppen på G-Proben. Hvis sklerale brannsår 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 brannsår på den okulære overflaten eller blødning på corpus ciliare. Kontaminasjon av den fiberoptiske tuppen av blod eller brent vev kan føre til brannsår på den okulære overflaten. Overdrevet energi kan forårsake ekvatorielle brannsår. Kraftig perilimbal konjunktival pigmentering kan føre til lokal absorpsjon og brannsår, derfor skal områder med kraftig perilimbal pigmentering unngås.

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

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

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

Polski

Sonda Iridex G® do systemów
Instrukcja użytkowania

WSKAZANIA
Wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w zabiegach przeztrwardówkowej 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. Wyrób medyczny zawiera szklany światłowód, który można uszkodzić przez nieostrożne manipulacje.
Podłączyć sondę do kompatybilnej konsoli lasera Iridex. Szczegółowe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi przedstawiono w instrukcji użytkowania.

Znieczulenie
Zastosować znieczulenie miejscowe: wstrzyknąć pozagałkowo, okołogałkowo lub podspojówkowo środek znieczulający miejscowo (np. 2% roztwór mepiwakainy lub podobny środek do znieczulenia miejscowego).
Podczas zabiegu pacjent może spoczywać w pozycji leżącej lub siedzącej przy lampie szczelinowej.

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

Umieszczanie sondy (Rys. 1.)
Ustawić sondę G 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.

Rys. 1: Umieszczanie sondy

Aplikacje (Rys. 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.

Rys. 2: Aplikacje

Zabieg (Rys. 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).

Rys. 3: Zabieg

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.
Tabela 1

Kolor tęczówki	Moc	Czas trwania	Energia na jedno zastosowanie
Ciemnobrązowy	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 nieleczonego kwadrantu oraz 2,5 uprzednio leczonego 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 okrężne 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.

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

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 ciclofotocoagulação 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: Injecções 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 óptica 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.

Colocação (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.

Fig. 1: Colocação

Aplicações (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.

Fig. 2: Aplicações

Tratamento (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.

Fig. 3: Tratamento

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

Cor da íris	Potência	Duração	Energia por aplicação
Castanha-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 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, rejeite 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 óptica 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.

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

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®
Instrucţiuni de utilizare

INDICAŢII:
Acest produs, utilizat în asociere cu laserul cu infraroşii Iridex, este indicat pentru ciclofotocoagularea transclerală (TSCPC) a proceselor ciliare, utilizând tehnologia CW-Pulse, MicroPulse® şi/sau LongPulse™.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:
Scoateţi sonda din ambalaj şi desfăşuraţi-o cu grijă. Acest produs conţine fibră optică susceptibilă la deteriorare în caz de manipulare incorectă.

Conectaţi sonda la o consolă laser Iridex compatibilă. Consultaţi manualul de utilizare al consolei pentru instrucţiuni suplimentare, contraindicaţii, avertismente şi precauţii.

Anestezia
Administraţi anestezie locală: injecţii retrobulbare şi/sau peribulbare sau anestezie subconjunctivală utilizând spre exemplu 2% mepivacaină sau un anestezic echivalent.

Tratamentul poate fi efectuat cu pacientul culcat dorsal sau aşezat în faţa lămpii cu fantă.

Hidratarea sondei G-Probe şi a globului ocular
Vârful sondei G-Probe şi suprafaţa globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul intervenţiei de TSCPC. Aplicaţi o picătură de soluţie de metilceluloză pe vârful din fibră optică al dispozitivului G-Probe sau închideţi pleoapele pacientului pentru a asigura hidratarea naturală cu film lacrimal. Dacă utilizaţi depărtătoare palpebrale, aplicaţi în ochi lacrimi artificiale; repetaţi procedura de lubrifiere topică după fiecare patru aplicări laser.

Poziţionarea (Fig. 1)
Ţineţi sonda G-Probe paralel cu axa optică, aplicând ferm muchia scurtă a bazei sondei între marginea anterioară şi centrul limbului. Administrarea fasciculului laser se va face transcleral.

Fig. 1: Poziţionarea

Aplicarea (Fig. 2)
Între punctele de aplicare se va respecta o distanţă egală cu jumătate din lăţimea bazei sondei G-Probe, prin alinierea unei laturi a sondei în centrul punctului de aplicare anterior.

Fig. 2: Aplicarea

Tratamentul (Fig. 3)
Administraţi fasciculul laser în 18-21 de puncte de aplicare per sesiune de tratament, pe un arc de cerc de 270° (trei sferturi, cu şase sau şapte aplicări pe fiecare sfert), omiţând în general sfertul temporal.

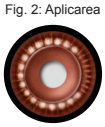
Fig. 3: Tratamentul

Parametrii de tratament ai sondei G-Probe recomandaţi de Iridex se bazează pe indicaţiile unor clinicieni cu experienţă (Tabelul 1). Cu toate acestea, responsabilitatea pentru determinarea parametrilor corecţi de tratament pentru fiecare caz în parte revine medicului care efectuează intervenţia.

Tabelul 1

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

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

Reacţii adverse
Utilizarea parametrilor de tratament indicaţi nu determină în general microexplozii intraoculare semnificative sau numărul acestora este redus.

Majoritatea medicilor prescriu cicloplegice şi corticosteroizi de uz topic pentru profilaxia inflamaţiilor secundare postoperatorii şi a eventualelor senzaţii de disconfort.

Repetarea tratamentului, dacă este necesar
Începeţi noul tratament la 45° faţă de tratamentul iniţial. Astfel noul tratament aplicat pe un arc de cerc de 270° va acoperi jumătate din sfertul netratat iniţial şi două sferturi şi jumătate din zona tratată anterior.

Curăţarea fibrei optice a sondei G-Probe
Păstraţi vârful sondei G-Probe curat, pentru a minimaliza riscurile de arsuri la nivelul suprafeţei oculare. În caz de murdărire a vârfului în timpul intervenţiei, curăţaţi-l uşor cu un beţişor cu vată înmuiat în alcool. Dacă reziduurile sau semnele de decolorare de la nivelul vârfului persistă după o curăţare delicată, eliminaţi sonda G-Probe. Arsurile sclerale nu constituie o reacţie tipică, iar apariţia acestora poate indica o contaminare a vârfului sondei G-Probe. Dacă observaţi arsuri sclerale, întrerupeţi utilizarea şi înlocuiţi fără întârziere sonda G-Probe. G-Probe este un produs de unică folosinţă.

ATENŢIE:
Vârful sondei G-Probe şi suprafaţa globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul tratamentului TSCPC. Nu aplicaţi tratamentul la nivelul zonelor în care s-a realizat anterior o trabeculotomie.

AVERTISMENT:
Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza arsuri pe suprafaţa globului ocular sau hemoragii ale corpului ciliar. Contaminarea vârfului din fibră optică cu sânge sau reziduuri de ţesut poate cauza arsuri pe suprafaţa oculară. O manipulare prea energică a sondei poate cauza arsuri în zona medianã. Hiperpigmentarea conjunctivală perilimbică poate determina o absorbţie locală excesivă a fasciculului laser, soldată cu arsuri; prin urmare, evitaţi zonele caracterizate prin hiperpigmentare perilimbică.

Nu deschideţi prea devreme ambalajul steril. Deschideţi ambalajul steril exact înainte de utilizare, pentru a menţine conţinutul steril.

Utilizarea acestui dispozitiv impune folosirea de filtre sau ochelari de protecţie împotriva radiaţiilor laser. Nu priviţi niciodată direct către sursa de emisie laser şi nici către fasciculele laser proiectate de suprafeţele reflectorizante.

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

Slovenčina

Sonda Iridex G-Probe®
Návod na použitie

INDIKÁCIE:
Tento produkt, keď sa používa s infračerveným laserom Iridex, je indikovaný na transsklerálnu cyklofotokoaguláciu (TSCPC) ciliárnych výbežkov pomocou režimu CW-Pulse, MicroPulse® a/alebo LongPulse™.

POKYNY NA POUŽITIE:
Vyberte sondu z balenia a opatrne ju rozviňte. Tento produkt obsahuje sklenené optické vlákno, ktoré sa môže nesprávnou manipuláciou poškodiť.

Pripojte sondu ku kompatibilnej laserovej konzole Iridex. Ďalšie pokyny, kontraindikácie, varovania a upozornenia nájdete v návode na obsluhu.

Anestézia
Podajte lokálny anestetický blok: retrobulbárnu a/alebo peribulbárnu injekciu alebo subkonjunktívalnu anestéziu s podaním napr. 2% mepivakaínu alebo ekvivalentnej látky.

Pri ošetrovaní môže pacient ležať na chrbte alebo sedieť pri štrbinovej lampe.

Sonda G-Probe a zvlhčenie očí
Počas zákroku TSCPC udržujte špičku sondy G-Probe a povrch očí vlhké. Na špičku sondy G-Probe s optickým vláknom aplikujte kvapku metylcelulózového roztoku alebo pacientovi zavrite očné viečka, aby došlo k zvlhčeniu prirodzeným slzným povlakom. Ak používate rozvierač viečok, aplikujte do oka umelé slzy. Po každých štyroch aplikáciách lasera zopakujte aplikáciu lokálneho lubrikantu zvolenou metódou.

Umiestnenie (obr. 1)
Držte sondu G-Probe rovnobežne so zornou osou tak, aby bol krátky okraj podložky pevne medzi anteriórnym okrajom a stredom limbu. Laserový lúč sa aplikuje transsklerálne.

Obr. 1: Umiestnenie

Aplikácie (obr. 2)
Následné aplikácie sa umiestňujú s odstupom na vzdialenosť polovice šírky podložky sondy G-Probe zarovnaním bočnej strany sondy nad zamýšľaným stredom ďalšej aplikácie.

Obr. 2: Aplikácie

Liečebné ošetrenie (obr. 3)
Vykonajte 18 až 21 aplikácií lasera na jedno ošetrenie s pokrytím 270° (tri kvadranty, šesť až sedem aplikácií na kvadrant). Temporálny kvadrant sa obvykle vynecháva.

Obr. 3: Liečebné ošetrenie

Parametre liečebného ošetrenia sondou G-Probe navrhuje spoločnosť Iridex a sú založené na odporúčaniach skúsených lekárov (tabuľka 1). Za konečné rozhodnutie o vhodných parametroch liečby v individuálnych prípadoch však zodpovedá v každom prípade lekár.

Tabuľka 1

Farba očnej dúhovky	Výkon	Trvanie	Energia na aplikáciu
tmavohnedá	1250 mW	4000 ms	5,00 J
všetky ostatné	1500 mW	3500 ms	5,25 J

Tento rozsah liečebných parametrov bol nazvaný technika „pomalej koagulácie“ a bolo preukázané, že je účinný pre väčšinu očí.

Odozva
Pri použití týchto parametrov nedochádza k žiadnemu počuteľnému zvukovému efektu alebo iba k pár počuteľným zvukovým efektom.

Väčšina lekárov zvyčajne predpisuje lokálne cykloplegiká a kortikosteroidy v očakávaní sekundárneho pooperačného zápalu a prípadných nepríjemných pocitov.

Liečebné ošetrenie pacienta podľa potreby zopakujte
Opakované liečebné ošetrenie začnite 45° od pôvodného miesta liečebného ošetrenia. Následné 270° liečebné ošetrenie pokryje polovicu neošetreného kvadrantu plus dva a pol kvadrantu oblasti ošetrenej pri predchádzajúcom zákroku.

Čistota vlákna sondy G-Probe
Udržujte špičku sondy G-Probe čistú, aby sa znížilo riziko popálenia povrchu oka. Ak sa špička pri zákroku znečistí, jemne ju očistite tampónom navlhčeným alkoholom. Ak nečistoty alebo zmenenú farbu špičky nemožno odstrániť jemným očistením, sondu G-Probe zlikvidujte. Popálenie skléry nie je obvyklé a môže znamenať, že špička sondy G-Probe je kontaminovaná. Ak dôjde k popáleniu skléry, okamžite prestaňte sondu G-Probe používať a vymeňte ju. Sonda G-Probe je určená na jednorazové použitie.

UPOZORNENIE:
Počas liečebného zákroku TSCPC udržujte špičku sondy G-Probe a povrch očí vlhké. Neošetrujte nad miestami predtým ošetrenými trabekulektómiou.

VAROVANIE:
Použitie nadmerného výkonu pri zákroku môže spôsobiť popálenie povrchu oka alebo krvácanie ciliárneho (riasnatého) telieska. Kontaminácia špičky s optickým vláknom krvou alebo príškvarkami tkaniva môže spôsobiť popálenie povrchu oka. Nadmerná energia môže spôsobiť ekvatoriálne popáleniny. Silná pigmentácia perilimbálnej spojivky môže pôsobiť lokalizovanú absorpciu a popálenie, preto sa vyhýbajte silne pigmentovaným perilimbálnym oblastiam.

Neotvárajte sterilný obal predčasne. Sterilný obal otvorte až bezprostredne pred použitím, aby sa zachovala sterilita obsahu.

Toto zariadenie sa musí používať s príslušným bezpečnostným laserovým filtrom alebo ochranou zraku. Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani na laserové svetlo rozptýlené odrazom od reflexných povrchov.

Pred použitím skontrolujte obal: AK JE OBAL POŠKODENÝ ALEBO BOLA NARUŠENÁ STERILNÁ BARIÉRA, PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

Slovenščina

Instrumenti Iridex G-Probe®
Navodila za uporabo

INDIKACIJE:
Ta izdelek je v kombinaciji z infrardečim laserjem Iridex indiciran za transskleralno ciklofotokoagulacijo (TSCPC) ciliarnih 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 špranjske 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.

Namestitev (slika 1)
Pripomoček G-Probe 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.

Slika 1: Namestitev

Aplikacije (slika 2)
Razmik med zaporednimi aplikacijami je polovica širine osnove pripomočka G-Probe, 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 je priporočila družba Iridex in temeljijo na priporočilih izkušenih zdravnikov (tabela 1). Zdravnik je odgovoren za določanje ustreznih parametrov zdravljenja za posamezne primere.

Tabela 1

Barva šarenice	Moč	Trajanje	Energija na aplikacijo
Temno rjava	1250 mW	4000 ms	5,00 joulov
Vse ostale	1500 mW	3500 ms	5,25 joula

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

Odziv
Uporaba teh parametrov navadno ne bo povzročila nobenih zvočnih »pokov« ali pa bo teh zelo malo.
Zaradi pričakovanega sekundarnega pooperacijskega vnetja in neugodja večina zdravnikov predpiše topične ciklоplegike in kortikosteroide.

Ponovitev zdravljenja pri bolniku, če je potrebno
Ponovno zdravljenje začnite 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 umaže, 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 ciliarnika. Kontaminacija konice iz optičnih vlaken s krvjo ali ožganino tkiva lahko povzroči opekline očesne površine. Čezmerna energija lahko povzroči ekvatorialne opekline. Močna perilimbalna konjunktivalna pigmentacija lahko povzroči lokalno absorpcijo in opekline, zato se izogibajte takim območjem.

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 zaščito za oči. Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ai lasersko svetlobo, ki se širi od odbojnih površin.

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

Suomi

Iridex G-Probe® -laitteen käyttö
Käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET:
Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Iridexin infrapunalaserin kanssa kovakalvon läpi suoritettavaan sädekehän ulokkeiden syklofotokoagulaatioon (TSCPC) CW-Pulsea, MicroPulsea® ja/tai LongPulsea™ käyttäen.

KÄYTTÖOHJEET:
Poista koetin pakkauksesta ja keri se auki varovasti. Tämä tuote sisältää lasisen valokuidun, joka voi vaurioitua väärin käsiteltäessä.
Kytke koetin yhteensopivaan Iridex-laserkonsoliin. Lisätietoa ohjeista, vasta-aiheista, varoituksista ja huomioista on käyttöoppaassa.

Puudutus
Puuduta hoidettava alue retrobulbaari- ja/tai peribulbaaripuudutuksella tai sidekalvon alaisella injektiolla käyttäen esimerkiksi mepivakaiinia (2%) tai muuta vastaava puudutusainetta.
Toimenpide voidaan suorittaa potilaan ollessa selin makuulla tai hänen istuessaan rakolampun ääressä.

G-Probe ja silmän kosteus
Pidä G-Proben kärki ja silmän pinta kosteina koko TSCPC-toimenpiteen ajan. Levitä tippa metyyliselluloosanestettä G-Probe-laitteen valokuitukärkeen tai lähelle potilaan silmäluomia, jotta silmän luonnollinen kyynelkalvo pysyy kosteana. Jos käytät luomenlevitintä, lisää kosteuttavia silmätippoja silmään ja lisää valitsemiasi kosteuttavia silmätippoja neljän hoidetun alueen välein.

Asettaminen (Kuva 1)
Pidä G-Probe-laitetta rinnakkain näkölinjan kanssa niin, että kontaktipinnan lyhyempi reuna on jämäkästi limbuksen eturajan ja keskikohdan välissä. Lasersäde toimitetaan kovakalvon läpi.

Kuva 1: Asettaminen

Hoidettavat alueet (Kuva 2)
Lasersäde toimitetaan peräkkäin niin, että hoidettavat alueet ovat puolen G-Proben kontaktipinnan leveyden päässä toisistaan ja koettimen reuna on linjassa vieressä olevan hoidettavan kohdan keskikohdan kanssa.

Kuva 2: Hoidettavat alueet

Hoito (Kuva 3)
Toimita lasersäde 18–21 hoidettavalle alueelle yhden hoitokerran aikana 270 asteen alueella (kolme kvadranttia, kuusi tai seitsemän hoidettavaa aluetta per kvadrantti) – temporaalista kvadranttia ei yleensä hoideta.

Kuva 3: Hoito

Iridex antaa G-Proben hoitoparametrisuositukset, jotka perustuvat kokeneiden lääkäreiden antamiin suosituksiin (Taulukko 1). Viime kädessä hoitava lääkäri on vastuussa sopivien hoitoparametrien määrittämisestä jokaiselle potilaalle.

Taulukko 1

Värikalvon väri	Teho	Kesto	Energia per hoidettava alue
Tummanruskea	1250 mW	4000 ms	5,00 joulea
Kaikki muut	1500 mW	3500 ms	5,25 joulea

Tätä hoitoparametrien yhdistelmää on kutsuttu ”hitaan koagulaation” tekniikaksi. Se on osoittautunut tehokkaaksi useimpien silmien kohdalla.

Vaste
Näiden parametrien käytön yhteydessä esiintyy yleensä vain vähän tai ei ollenkaan kuuluvaa poksahtelua.
Useimmat lääkärit määräävät sykloplegian aikaansaavia silmätippoja ja kortisonisilmätippoja toimenpiteen jälkeisen sekundaarisen tulehduksen ja mahdollisen epämukavuuden varalta.

Hoidon toistaminen tarvittaessa
Aloita hoito 45 asteen päässä ensin hoidetusta alueesta. Toinen 270 asteen hoito kattaa puolet hoitamattomasta kvadraatista sekä kaksi ja puoli aiemman hoidon kvadraattia.

G-Proben kuidun puhtaus
G-Proben kärki on pidettävä puhtaana, jotta silmän pinnan palovammariski on mahdollisimman pieni. Jos kärki likaantuu toimenpiteen aikana, puhdista se varovasti alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä. Jos likaa ei voida poistaa kärjestä varovaisella puhdistuksella, hävitä G-Probe. Kovakalvon palovammat eivät ole tyypillisiä, ja ne voivat olla merkki G-Proben kärjen kontaminaatiosta. Jos kovakalvoon tulee palovamma, lopeta käyttö ja vaihda G-Probe välittömästi. G-Probe on kertakäyttöinen.

HUOMIO:
Pidä G-Proben kärki ja silmän pinta kosteina koko TSCPC-hoidon ajan. Älä hoida kohtia, joita on aiemmin hoidettu trabekulektomialla.

VAROITUS:
Liiallinen hoitoteho voi aiheuttaa silmän pinnan palovammoja tai sädekehän verenvuotoa. Valokuidun kärjen kontaminoituminen verellä tai hiiltyneellä kudoksella 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 liian aikaisin. Avaa steriili pakkaus vasta juuri ennen käyttöä pakkauksen sisällön steriiliyden varmistamiseksi.

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 STERIILI SUOJUS ON HEIKENTYNYT.

Svenska

Iridex G-Probe® Instrumentation
Bruksanvisning

INDIKATIONER:
Denna produkt, använd tillsammans med en Iridex infraröd laser, är indicerad för transskleral fotokoagulation (TSCPC, ”transscleral cyclophotocoagulation”) 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 metylcellulosa-lösning på G-probe-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 topikala befuktningsmetoden efter var fjärde laserapplicering.

Placering (Fig. 1)
Håll G-sonden 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-fotplattebredd från varandra, genom att sondens ena sida riktas in över centrum på den tänkta intilliggande applikationen.

Fig. 2: Appliceringar

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 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.

Tabell 1

Irisfärg	Effekt	Varaktighet	Energi per applicering
Mörkbrun	1250 mW	4000 ms	5.00 joule
Alla andra	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 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. Kassera 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 ciliarkroppen. Kontaminering av den fiberoptiska spetsen av blod eller vävnad kan resultera i brännskador på ögats yta. För hög effekt kan orsaka ekvatoriella brännskador. Kraftig perilimbal, konjunktival pigmentering kan resultera i lokal absorption och brännskador; undvik därför områden med kraftig perilimbal pigmentering.

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

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® Enstrümentasyonu 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 anestezik 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.

Şekil 1: Yerleştirme

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.

Şekil 2: Uygulamalar

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.

Şekil 3: Tedavi

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.

Tablo 1

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 ağrı bekleyerek genellikle topikal siklоplejikler 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 kirlenirse 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 oluşursa 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 ekvatoryal yanıklara neden olabilir. Belirgin perilimbal konjonktival pigmentasyon yerel emilim ve yanıklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perilmbal pigmentasyon bölgelerinden kaçının.

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

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 BARİYER OLUMSUZ ETKİLENMİŞSE KULLANMAYIN.