

## INDICATIONS

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

## DIRECTIONS FOR USE

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

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

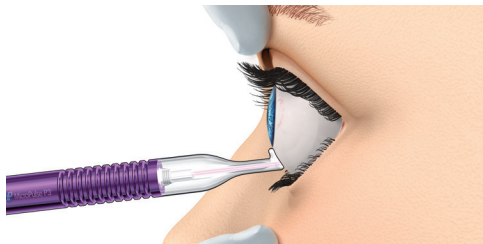


Figure 1. Placement

6. Treat one hemisphere or one quadrant of the eye at a time. Press the footswitch to activate the laser. If you need to interrupt the treatment, release the footswitch. Reactivate the footswitch when you are ready to resume. Sweep the MicroPulse P3 probe along the limbus in an arc of 75 degrees per quadrant (see Figure 2) or 150 degrees per hemisphere (see Figure 3) for between 10 and 20 seconds. Reverse the direction and repeat for a total of 3-5 passes. Avoid the 3 and 9 o'clock meridians. Based on published scientific literature, it has been reported that physicians have used an average power of 2000-2500mW and at a duty cycle of 31.3% (.5ms on 1.1ms off) in MicroPulse mode.<sup>1-3</sup>
7. If the device snags on conjunctiva, momentarily stop laser treatment to release the caught conjunctiva. Once the device is released, reposition the device and resume treatment.

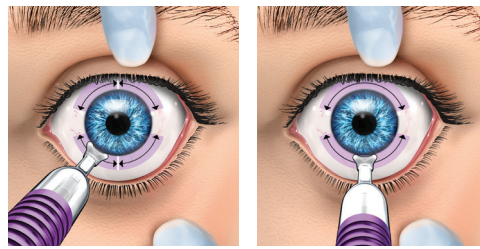


Figure 2.

Quadrant approach

Figure 3.

Hemisphere approach

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

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



### CAUTION

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

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



### WARNING

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

Do not open sterile package prematurely. Open sterile package just prior to use to maintain sterility of contents. Store package under normal storage conditions – in a dry, clean, well ventilated area at room temperature, between 15°-25°C (59°-77°F).

Inspect packaging prior to use: **Do not use if the package is damaged or if the sterile barrier is compromised.**

## REFERENCES

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma.* 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. *Ophthalmology Glaucoma.* 2019;(2):167-171.

STERILE EO

Made in the USA



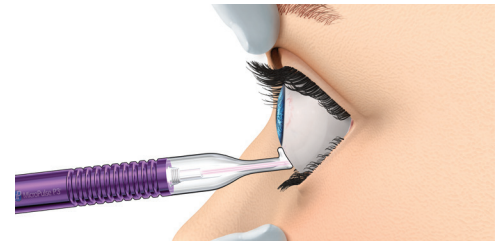
## ПОКАЗАНИЯ

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

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

1. Извадете сондата от опаковката и развийте внимателно. Този продукт съдържа фиброоптично влакно, което при неправилна употреба може да се повреди. Свържете сондата към съвместима лазерна конзола Iridex. За допълнителни указания, противопоказания, предпазни мерки и предупреждения направете справка в ръководството за оператора.
2. Изделието може да се използва със или без спекулум.
3. Използвайте предпазни очила за лазерна защита с минимална оптична плътност (OD) 4.
4. По време на процедурата поддържайте влажни върха на сондата и повърхността на окото. Важно е непрекъснато да поддържате върха на сондата потопен в течност. Нанесете капка метилцелулоза гел или еквивалент по долната страна на опорната повърхност на изделието MicroPulse P3. Повтаряйте често избрания метод за местно овлажняване.
5. Поставете извития край на опорната повърхност на лимбалното поле. Не забравяйте да гледате директно отгоре, за да избегнете грешка в позиционирането поради паралакс. Поддържайте опорната повърхност на сондата успоредно на конюнктивата чрез постоянен, лек натиск (вж. Фигура 1). Имайте предвид, че изделието ще подравни вътрешния фиброоптичен връх на приблизително 3 mm зад лимба.



Фигура 1. Поставяне

6. Третирайте едновременно само по една хемисфера или един квадрант на окото. Натиснете педала, за да активирате лазера. Ако се наложи да прекъснете лечението, освободете педала. Натиснете го отново, когато имате готовност да продължите. Прокарайте сондата MicroPulse P3 по протежение на лимба в дъга от 75° на квадрант (вж. Фигура 2) или 150° на хемисфера (вж. Фигура 3) за 10 – 20 секунди. Обърнете посоката и повтаряйте до общо 3 – 5 прокарвания. Избягвайте меридианите на 3 и 9 часа по часовниковия циферблат. В публикуваната научна литература се съобщава, че лекарите използват средна мощност 2000 – 2500 mW при работен цикъл от 31,3% (0,5 ms включено, 1,1 ms изключено) в режим MicroPulse.<sup>1-3</sup>
7. Ако изделието захване конюнктивата, незабавно спрете лазерната терапия, за да освободите захванатата конюнктивата. След като изделието бъде освободено, позиционирайте го отново и подновете лечението.

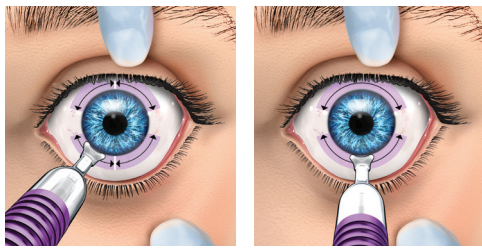


Iridex  
1212 Terra Bella Ave, Mountain View, CA 94043, USA  
Tel: 800.388.4747 (US only) Tel: +1.650.962.8100  
Fax: 650.962.0486 info@iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague  
The Netherlands





Фигура 2.  
Подход тип „квадрант“

Фигура 3.  
Подход тип „хемисфера“

- След обработката на едната хемисфера огледайте опорната повърхност на сондата за замърсявания и „нагаряне“ и се уверете, че гелът е адекватно нанесен. Ако върху върха на сондата се натрупат отпадъци или „нагаряне“ по време на процедурата, почистете го внимателно със стерилна марля и физиологичен разтвор. Поддържайте върха на изделието чист, за да сведете до минимум риска от изгаряния на очната повърхност. След почистване на върха нанесете отново капка метилцелулозен гел и продължете лечението. Ако „нагарянето“ или обезцветяването на върха не може да бъде отстранено чрез внимателно почистване, извършете изделието. Изгарянията на склерата не са типични и могат да укажат за замърсяване на върха на изделието. При изгаряне на склерата прекратете използването и веднага заменете изделието.
- За обработка на останалите квадранти или на другата хемисфера повторете стъпки 4 – 8.

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

### ⚠️ ВНИМАНИЕ

По време на терапията дръжте влажни върха на изделието и повърхността на око. Не прилагайте на участъци, на които е имало мехурчета от трабекулектомия, изтъняване на склерата, зони с тежка перилимбална пигментация, нито директно над тръбички или шунтове.

Федералното законодателство ограничава това изделие до продажба от или по заявка на лекар.

### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Не отваряйте стерилната опаковка предварително. Отворете стерилната опаковка непосредствено преди употреба, за да запазите стерилността на съдържанието. Съхранявайте опаковката при нормални условия – на сухо, чисто, добре вентилирано място при стайна температура 15° – 25° C.

Преди употреба поверявайте опаковките: **Не използвайте, ако опаковката е повредена или стерилната бариера е нарушена.**

### ИЗТОЧНИЦИ

- Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
- Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
- Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

### ČEŠTINA

### NÁVOD K POUŽITÍ

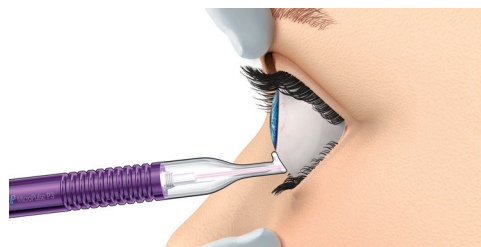
#### INDIKACE

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

#### NÁVOD K POUŽITÍ

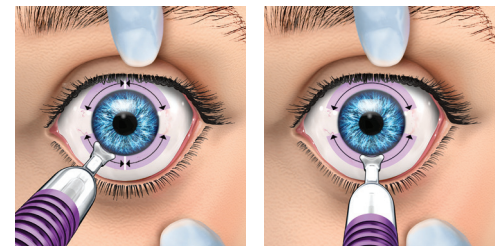
Dále uvedené pokyny slouží pouze jako obecný návod k nastavení léčby a nejsou předpisem pro žádné specifické onemocnění. Potřeba operační léčby u každého pacienta musí být individuálně posouzena na základě specifické indikace, ošetřovaného místa a specifických charakteristik pacienta. Pokud si nejste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

- Vyjměte sondu z balení a opatrně rozvířte. Tento výrobek obsahuje skleněné optické vlákno, které se může nesprávnou manipulací poškodit. Připojte sondu ke kompatibilní laserové konzoli Iridex. Další pokyny, kontraindikace, varování a upozornění vyhledejte v příručce pro uživatele.
- Tento prostředek lze použít s očním rozvěračem nebo bez něj.
- Používejte ochranné brýle proti laserovému záření s minimální optickou hustotou 4.
- Během zákroku udržujte hrot sondy a povrch oka vlhké. Je zásadně důležité, aby byl hrot sondy trvale ponořen do kapaliny. Na spodní stranu podložky prostředku MicroPulse P3 aplikujte kapku metylcelulózového gelu nebo ekvivalentního přípravku. Aplikaci zvoleného lokálního lubrikantu často opakujte.
- Přiložte zakřivený okraj podložky k okrajům limbu. Sledujte z přímého nadhledu, abyste zamezili chybě umístění kvůli paralaxi. V průběhu výkonu trvalým mírným tlakem zajistěte, aby podložka sondy naplocho přiléhala ke spojivce (viz obr. 1). Upozorňujeme, že prostředek zároveň interní hrot optického vlákna na vzdálenosti přibližně 3 mm posteriorně od limbu.



Obr. 1. Umístění

- Ošetřete vždy jednu polokouli nebo jeden kvadrant oka. Aktivujte laser sešlápnutím nožního spínače. Pokud potřebujete ošetření přerušit, nožní spínač znovu sešlápněte. Opíšte sondou MicroPulse P3 podél limbu oblouk 75° na kvadrant (viz obr. 2) nebo 150° na polokouli (viz obr. 3) tak, aby pohyb trval 10 až 20 sekund. Opakujte v protisměru. Celkem proveďte 3–5 průchodů. Vyhýňte se poledníkům „3 hodiny“ a „9 hodin“. Publikovaná odborná literatura uvádí, že lékaři v režimu MicroPulse v průměru používají výkon 2 000–2 500 mW při pracovním cyklu 31,3 % (0,5 ms zapnuto, 1,1 ms vypnuto).<sup>1,3</sup>
- Pokud prostředek zachytí spojivku, na okamžik laserové ošetření zastavte a zachycenou spojivku uvolněte. Po uvolnění upravte polohu prostředku a pokračujte v léčbě.



Obr. 2.  
Přístup s dělením na kvadranty

Obr. 3.  
Přístup s dělením na polokoule

- Po ošetření jedné polokoule zkontrolujte, zda na podložce sondy nejsou nečistoty nebo „příškvarky“, a potvrďte dostatečnou aplikaci gelu. Pokud se na hrotu sondy při výkonu nahromadí nečistoty nebo „příškvarky“, jemně je očistěte sterilní gázou a fyziologickým roztokem. Udržujte hrot prostředku čistý, aby se snížilo riziko popálení povrchu oka. Po očištění hrotu znovu aplikujte kapku metylcelulózového gelu a pokračujte v ošetření. Pokud „příškvarky“ nebo změnu zbarvení hrotu nelze odstranit jemným čištěním, prostředek zlikvidujte. Popálení skléry není obvyklé a může znamenat, že hrot prostředku je kontaminován. Pokud dojde k popálení skléry, okamžitě prostředek přestaňte používat a nahraďte ho jiným.
- K ošetření zbývajících kvadrantů nebo polokoule opakujte kroky 4–8.

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

### ⚠️ UPOZORNĚNÍ

Během výkonu udržujte hrot prostředku a povrch oka vlhké. Neošetřujte na místech s puchýřky po trabekulektomii nebo se ztenčením skléry, na silně pigmentovaných perilibálních oblastech ani přímo na drénech nebo shuntech.

Federální zákony dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

### ⚠️ VAROVÁNÍ

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

Neotvírejte sterilní obal předčasně. Sterilní obal otevřete bezprostředně před použitím, abyste zachovali sterilitu obsahu. Balení uchovávejte za normálních podmínek skladování – v suchém, čistém a dobře větraném prostředí při pokojové teplotě v rozmezí 15 °C – 25 °C.

Zkontrolujte balení před použitím: **Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo pokud je narušena sterilní bariéra.**

### LITERATURA

- Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
- Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
- Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

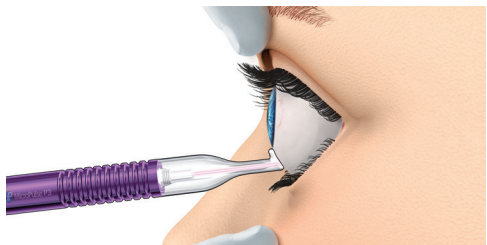
**INDIKATIONER**

Indikationer for denne enhed omfatter, men er ikke begrænset til, transskleral cyclofotokoagulation til behandling af primært åbenvinklet glaukom, lukketvinklet glaukom og refraktært glaukom.

**RETNINGSLINJER FOR BRUG**

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

1. Tag proben ud af pakken, og vikl den forsigtigt ud. Dette produkt indeholder en optisk glasfiber, der kan blive beskadiget, hvis den håndteres forkert. Forbind proben med en kompatibel Iridex-laserkonsole. Se brugervejledningen for yderligere instruktioner, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.
2. Enheden kan anvendes med eller uden øjenlågsspærre.
3. Anvend laserbeskyttelsesbriller med en optisk densitet (OD) på mindst 4.
4. Probespiden og øjets overflade skal holdes fugtige under hele indgrebet. Det er vigtigt, at probespiden vedvarende er nedsænket i væske. Påfør en dråbe methylcellulosegel eller lignende på undersiden af MicroPulse P3-enheds fodplade. Gentag hyppigt den foretrukne anvendelse af topisk smørmiddel.
5. Placer den buede ende af fodpladen på limbus-marginen. Sørg for at se direkte ovenfra for at undgå placeringsfejl på grund af parallakse. Hold probens fodplade fladt mod conjunktiva med et konstant, let tryk under hele behandlingen (Se Figur 1). Bemærk, at enheden vil tilpasse den interne fiberoptiske spids cirka 3 mm bag limbus.



Figur 1. Placering

6. Behandl en halvdel eller en kvadrant af øjet ad gangen. Tryk på fodkontakten for at aktivere laseren. Hvis du bliver nødt til at afbryde behandlingen, skal du udløse fodkontakten. Reaktiver fodkontakten, når du er klar til at genoptage behandlingen. Før MicroPulse P3-proben langs limbus i en bue på 75 grader pr. kvadrant (se Figur 2) eller 150 grader pr. halvdel (se Figur 3) i mellem 10 og 20 sekunder. Vend retningen, og gentag, så der udføres i alt 3-5 arbejdsgange. Undgå meridianerne kl. 3 og kl. 9. Baseret på publiceret videnskabelig litteratur er det blevet rapporteret, at læger har anvendt MicroPulse-tilstanden ved en gennemsnitlig effekt på 2000-2500 mW og en driftscyklus på 31,3% (0,5 ms til 1,1 ms fra).<sup>1-3</sup>
7. Hvis enheden hænger fast i conjunktiva, skal laserbehandlingen standses midlertidigt for at frigøre conjunktiva. Når enheden er blevet frigjort, omplaceres enheden, og behandlingen genoptages.



Figur 2. Kvadrantbaseret tilgang



Figur 3. Halvdelsbaseret tilgang

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

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

**⚠️ FORSIGTIG**

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

Amerikansk lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordinerings af en læge.

**⚠️ ADVARSEL**

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

Åbn ikke den sterile pakke før tid. For at opretholde indholdets sterilitet må den sterile pakke først åbnes lige inden brug. Opbevar pakken under normale opbevaringsforhold – på et tørt, rent, velventileret område ved en rumtemperatur på 15-25 °C.

Undersøg emballagen før brug: **Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er kompromitteret.**

**LITTERATURLISTE**

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

**DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG**

**INDIKATIONEN**

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

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

Die nachstehende Anleitung versteht sich nur als Richtlinie für die Behandlungseinstellungen und erhebt keinen Anspruch

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

1. Die Sonde aus der Verpackung nehmen und behutsam aufrollen. Dieses Produkt umfasst einen Lichtwellenleiter (LWL), der bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann. Die Sonde an eine kompatible Iridex-Laserkonsole anschließen. Weitere Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind Ihrer Bedienungsanleitung zu entnehmen.
2. Das Produkt kann mit oder ohne Spekulum verwendet werden.
3. Eine Laserschutzbrille mit einer optischen Dichte (OD) von mindestens 4 verwenden.
4. Während des gesamten Eingriffs die Sondenspitze und die Augoberfläche feucht halten. Es ist wichtig, dass die Sondenspitze ständig in Flüssigkeit eingetaucht ist. Einen Tropfen Methylcellulose-Gel oder ein gleichwertiges Produkt auf die Unterfläche der Fußplatte des MicroPulse P3-Produkts geben. Die gewählte topische Lubrikationsmethode häufig wiederholen.
5. Das konturierte Ende der Fußplatte am Limbusrand platzieren. Darauf achten, den Situs direkt von oben zu betrachten, um einen Platzierungsfehler aufgrund von Parallaxe zu vermeiden. Die Fußplatte der Sonde muss während der gesamten Behandlung mit stetigem, sanftem Druck flach an der Bindehaut anliegen (siehe **Abbildung 1**). Hinweis: Das Produkt wird die innere LWL-Spitze etwa 3 mm posterior des Limbus ausrichten.

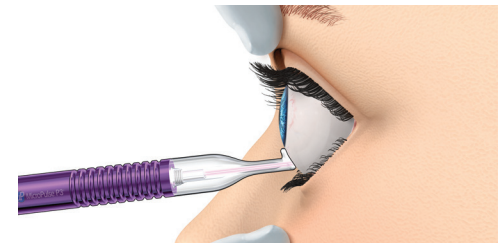


Abbildung 1. Platzierung

6. Immer jeweils eine Halbkugel bzw. einen Quadranten des Auges einzeln behandeln. Den Fußschalter zur Aktivierung des Lasers aktivieren. Wenn die Behandlung unterbrochen werden muss, den Fußschalter loslassen. Zum Fortsetzen der Behandlung den Fußschalter erneut aktivieren. Die MicroPulse P3-Sonde mittels Sweep-Technik in einem Bogen von 75 Grad pro Quadranten (siehe **Abbildung 2**) bzw. 150 Grad pro Halbkugel (siehe **Abbildung 3**) 10 bis 20 Sekunden lang am Limbus entlang führen. Die Richtung wechseln und das Verfahren in insgesamt 3 bis 5 Durchgängen wiederholen. Den 3- und 9-Uhr-Meridian vermeiden. In der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur wird vermeldet, dass Ärzte eine durchschnittliche Leistung von 2000-2500 mW und eine Pulsrate von 31,3% (0,5 ms ein, 1,1 ms aus) im MicroPulse-Modus verwendet haben.<sup>1-3</sup>
7. Falls sich das Produkt an der Bindehaut verfängt, die Laserbehandlung kurz unterbrechen, um die Bindehaut zu lösen. Nach Lösen der Bindehaut das Produkt neu positionieren und die Behandlung fortsetzen.

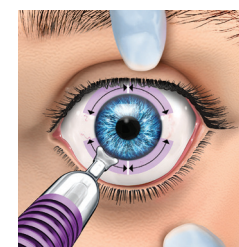


Abbildung 2. Quadrantenmethode

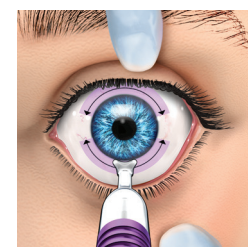


Abbildung 3. Halbkugelmethode

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

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

### ⚠️ ACHTUNG

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

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

### ⚠️ WARNHINWEIS

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

Sterilverpackung nicht vorzeitig öffnen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt. Verpackung unter normalen Lagerbedingungen aufbewahren, d. h. in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C.

Verpackung vor Gebrauch genau untersuchen: **Bei beschädigter Verpackung oder beeinträchtigtem Sterilschutz nicht verwenden.**

### LITERATUR

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

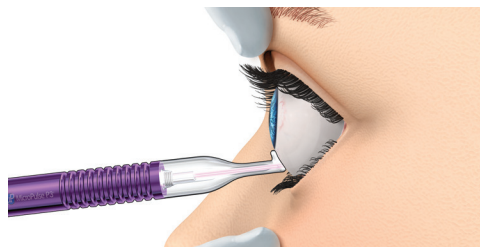
### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

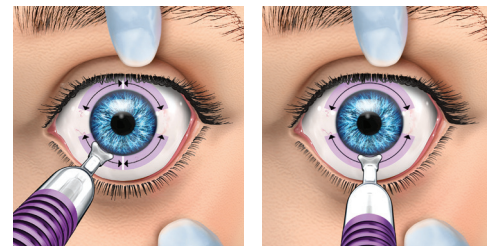
Οι παρακάτω οδηγίες προορίζονται να παρέχουν καθοδήγηση μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις που δεν επιβάλλονται για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας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

1. Αφαιρέστε τη μήλη από τη συσκευασία και ξετυλίξτε την με προσοχή. Το προϊόν αυτό περιέχει οπτικές ίνες από γυαλί, οι οποίες μπορεί να υποστούν 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.
2. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς διαστολέα.
3. Χρησιμοποιήστε γυαλιά προστασίας από το λέιζερ με ελάχιστη οπτική πυκνότητα (OD) 4.
4. Διατηρείτε το άκρο της μήλης και την επιφάνεια του οφθαλμού υγρά, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Είναι σημαντικό το άκρο της μήλης να είναι συνεχώς εμβυθισμένο σε υγρό. Εφαρμόστε μια σταγόνα γέλης μεθυλοκυτταρίνης ή ισοδύναμο στην κάτω επιφάνεια της πλάκας βάσης της συσκευής MicroPulse P3. Επαναλαμβάνετε συχνά την επιλεγμένη μέθοδο τοπικής λίπανσης.
5. Τοποθετήστε το καμπύλο άκρο της πλάκας βάσης στο σκληροκερατοειδές όριο. Βεβαιωθείτε ότι θα βλέπετε ακριβώς από πάνω για να αποφύγετε τυχόν σφάλμα στην τοποθέτηση λόγω παράλλαξης. Διατηρείτε την πλάκα βάσης της μήλης επίπεδη πάνω στον επιπεφυκότα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας ασκώντας σταθερή, ήπια πίεση (βλ. **Εικόνα 1**). Λάβετε υπόψη ότι η συσκευή θα ευθυγραμμίσει το εσωτερικό άκρο της οπτικής ίνας κατά 3 mm περίπου πίσω από το σκληροκερατοειδές όριο.



Εικόνα 1. Τοποθέτηση

6. Χορηγείτε θεραπεία σε ένα ημισφαίριο ή ένα τεταρτημόριο του ματιού κάθε φορά. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ. Εάν χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία, αποδεσμεύστε τον ποδοδιακόπτη. Ενεργοποιήστε και πάλι τον ποδοδιακόπτη όταν είστε έτοιμοι να συνεχίσετε. Σαρώστε με τη μήλη MicroPulse P3 κατά μήκος του σκληροκερατοειδούς ορίου σε τόσο 75 μοιρών ανά τεταρτημόριο (βλ. **Εικόνα 2**) ή 150 μοιρών ανά ημισφαίριο (βλ. **Εικόνα 3**) για 10 έως 20 δευτερόλεπτα. Αντιστρέψτε την κατεύθυνση και επαναλάβετε για 3-5 περάσματα συνολικά. Αποφύγετε τον 3ο και τον 9ο μεσημβρινό. Με βάση τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, έχει αναφερθεί ότι οι ιατροί έχουν χρησιμοποιήσει μέση τιμή ισχύος 2.000-2.500 mW και κύκλο λειτουργίας 31,3% (0,5 ms ενεργοποίησης, 1,1 ms απενεργοποίησης) σε λειτουργία MicroPulse.<sup>1-3</sup>
7. Εάν η συσκευή εμπλακεί στον επιπεφυκότα, σταματήστε στιγμιαία τη θεραπεία με λέιζερ για να απελευθερώσετε τον επιπεφυκότα που έχει εμπλακεί. Αφού αποδεσμευτεί η συσκευή, επανατοποθετήστε τη συσκευή και συνεχίστε τη θεραπεία.



Εικόνα 2.

Προσέγγιση τεταρτημορίου

Εικόνα 3.

Προσέγγιση ημισφαιρίου

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

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

### ⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η υπερβολική ισχύς θεραπείας ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στην οφθαλμική επιφάνεια ή αιμορραγία από το ακτινωτό σμά. 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 ισμηρινού. Η έντονη χρώση που επηρεάζει 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 κατάλληλο φίλτρο προστασίας από το λέιζερ ή κατάλληλα γυαλιά. Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδασμένο φως λέιζερ από ανακλαστικές επιφάνειες.

Μην ανοίγετε την αποστειρωμένη συσκευασία πρόωρα. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, προκειμένου να διατηρηθεί η στειρότητα του περιεχομένου. Αποθηκεύστε τη συσκευασία υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης, σε καθαρό χώρο με καλό εξαερισμό και χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 15-25 °C.

Na επιθεωρείτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση: **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο στείρος φραγμός έχει παραβιαστεί.**

## BIBLIOGRAFÍA

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES

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

### MODO DE EMPLEO

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

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

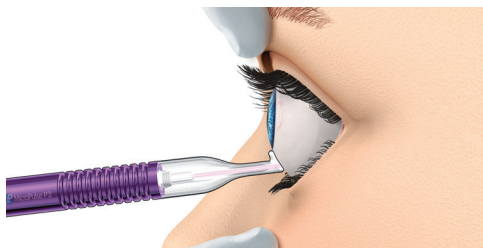


Figura 1. Colocación

6. Aplique el tratamiento de manera individual para cada hemisferio o cuadrante del ojo (nunca más de uno a la vez). Pise el pedal para activar el láser. Si necesita interrumpir el tratamiento, deje de pisar el pedal. Cuando desee reanudar el tratamiento, vuelva a activar el pedal. Utilice la sonda MicroPulse P3 para hacer un barrido a lo largo del limbo en un arco de 75 grados por cuadrante (ver **Figura 2**) o de 150 grados por hemisferio (ver **Figura 3**) durante 10-20 segundos. Invierta la dirección y repita hasta hacer

un total de 3-5 pasadas. Evite los meridianos de las 3 y las 9 en punto. En la bibliografía científica disponible se ha referido que los médicos suelen aplicar como promedio una potencia de 2000-2500 mW con un ciclo de trabajo del 31,3 % (0,5 ms activado, 1,1 ms desactivado) en el modo MicroPulse.<sup>1-3</sup>

7. Si el dispositivo se engancha en la conjuntiva, detenga puntualmente el tratamiento con láser para liberar la conjuntiva atrapada. Una vez desenganchado el dispositivo, vuelva a establecer la posición correcta y reanude el tratamiento.

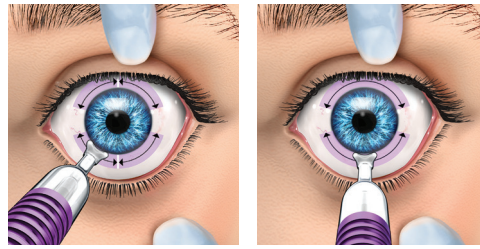


Figura 2.

Abordaje por cuadrantes

Figura 3.

Abordaje por hemisferios

8. Tras completar el tratamiento de un hemisferio, compruebe si la plataforma de la sonda presenta restos o "carbonilla" y si sigue habiendo suficiente gel. Si la punta de la sonda acumula residuos o carbonilla durante la intervención, límpiela suavemente con una gasa estéril y solución salina. Mantenga limpia la punta del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras en la superficie ocular. Tras limpiar la punta, vuelva a aplicar una gota de gel de metilcelulosa y continúe el tratamiento. Si no se puede eliminar la carbonilla o la decoloración de la punta con una limpieza suave, deseche el dispositivo. No suelen producirse quemaduras en la esclerótica. Si se producen, pueden deberse a suciedad en la punta del dispositivo. Si se produce una quemadura en la esclerótica, deje de usar el dispositivo y sustitúyalo de inmediato.
9. Para tratar el hemisferio o los cuadrantes restantes, repita los pasos 4-8.

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



### PRECAUCIÓN

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

La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.



### ADVERTENCIA

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

No abra el envase estéril antes de lo necesario. A fin de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase estéril inmediatamente antes del uso. Guarde el envase en condiciones normales de almacenamiento, en un lugar seco, limpio y bien ventilado y a temperatura ambiente (15-25 °C).

Inspeccione el paquete antes de usarlo. **No utilice este producto si el embalaje está dañado o si se ha deteriorado la barrera estéril.**

## BIBLIOGRAFÍA

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## EESTI KASUTUSJUHEND

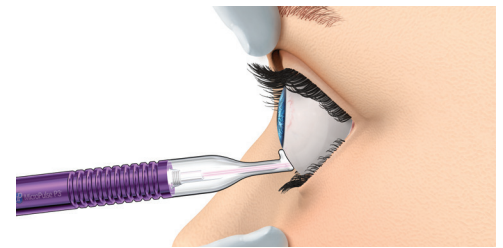
### NÄIDUSTUSED

Selle seadme näidustuste hulka kuuluvad muu hulgas transskleraalne tsüklofotokoagulatsioon primaarse avatud nurga glaukoomi, suletud nurga glaukoomi ja refraktoorse glaukoomi raviks.

### JUHISED

Järgmised juhised on ravisätete seisukohast vaid illustratiivsed ja nende järgimine pole ühelgi juhul kohustuslik. Konkreetsele patsiendile sobivate sätete hindamisel tuleb lähtuda spetsiifilistest näidustustest, ravitava piirkonna asukohast ja patsiendispetsiifilistest omadustest. Kui te pole eeldatavalt kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivsete sätetega ning tõstke laseri võimsust ja/või kestuse sätteid väikeste inkrementidega.

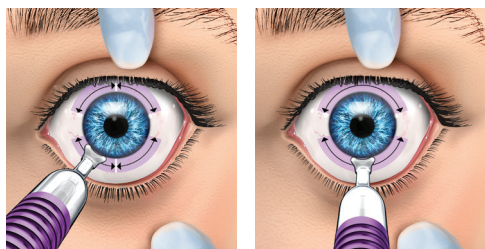
1. Eemaldage sond pakendist ja kerige ettevaatlikult lahti. Toode sisaldab optilist klaaskiudu, mida võidakse väära käsitsemisega kahjustada. Ühendage sond ühilduva laserikonsooliga Iridex. Tutvuge kasutusjuhendis täiendavate juhistega, vastunäidustustega, hoiatustega ja ettevaatusabinõudega.
2. Seadet võib kasutada lauepeegli või ilma.
3. Kasutage laseri ohutust tagavaid prille, mille optiline tihedus on vähemalt 4.
4. Hoidke sondi ots ja silma pind kogu protseduuri ajal niiske. On oluline, et sondi ots oleks pidevalt vedelikku katetud. Kandke MicroPulse P3 seadme jalgplaadi alumisele pinnale tilk mettüütselluloosi või samaväärset geeli. Korra ke paikse niisutamise valituid meetodit tihti.
5. Asetage jalgplaadi kumer ots ääri seale. Veenduge, et vaatsite silma otse ülevalt, et vältida parallelski põhjustatud paigutusvigu. Hoidke sondi jalgplaati kogu ravi vältel korralikult konjunktivi vastas, kasutades pidevat ja õrna survet (**vt joonis 1**). Pange tähele, et seade joondab sisemise kiudoptilise otsa ligikaudu ääri se suhtes 3 mm posterioorselt.



Joonis 1. Paigutamine

6. Ravige korraga silma ühte poolkera või ühte kvadranti. Laseri aktiveerimiseks vajutage jalgülilit. Ravi katkestamiseks vabastage jalgülilit. Kui olete valmis raviga jätkama, vajutage uuesti jalgülilit. Liigutage MicroPulse P3 sondi 10 kuni 20 sekundit piki ääri st mööda 75-kraadist kaart kvadranti kohta (**vt joonis 2**) või 150-kraadist kaart poolkera kohta (**vt joonis 3**). Muutke suunda ja korra ke kokku 3–5 korda. Vältige meridiaane kella 3 ja 9 peal. Avaldatud kirjanduses on teatatud, et arstid on kasutanud keskmist võimsust 2000–2500 mW ja 31,3% (0,5 ms sees, 1,1 ms väljas) koormustsükliliga režiimis MicroPulse.<sup>1-3</sup>

7. Kui seade jääb konjunktiivile külge kinni, peatage korra laserravi, et kinni jäänud konjunktiiv lahti lasta. Pärast seadme lahvilaskmist paigutage see uuesti silmale ja jätkake raviga.



**Joonis 2.** Kvadrandi kaupa ravimine  
**Joonis 3.** Poolkera kaupa ravimine

8. Pärast poolkera ravimist kontrollige sondi jalgsplaati, et seal ei oleks jääke ega söestumist, ja veenduge, et geeli oleks piisavalt. Kui sondi otsa koguneb protseduuri ajal jääke või tekib söestumine, puhastage otsa õrnalt steriilse marli ja füsioloogilise lahusega. Silma pinna põletamise ohu vältimiseks hoidke seadme ots puhas. Pärast otsa puhastamist kandke sinna uuesti tilk metüültselluloosi geeli ja jätkake raviga. Kui söestunud või värv muutunud otsa ettevaatlik puhastamine ei anna tulemusi, visake sond ära. Kõvakesta põletusi tavaliselt ei esine ja need võivad näidata seadme otsa saastumist. Kõvakesta põletuse korral katkestage kasutamine ja vahetage kohe seade.
9. Ülejäänud kvadrantide või poolkera ravimiseks korraldage etappe 4–8.

Seade on ühekordselt kasutatav toode. Seade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ja ühe protseduuri käigus. See ei ole mõeldud töötlemiseks (puhastamiseks, desinfitseerimiseks/steriliseerimiseks) ega kasutamiseks järgmisel patsiendil. Tootja ei ole valideerinud ühtki taaskasutusprotseduuri. Ühekorra-mediitsiniseadme taaskasutamine võib kahjustada patsientide, kasutajate või kolmandate osaliste ohutust ja tervist. Taaskasutamisel riskite sellega, et patsiendi silma satuvad saasteained ja/või mikroobid, mis võivad patsienti vigastada ja/või infektsiooni põhjustada.

### ⚠ ETTEVAATUST

Hoidke seadme ots ja silma pind kogu ravi ajal niiske. Ärge ravige varasemate trabekulektoomiavillide pindu, õhnenenud kõvakesta või tugeva perilimbaalse pigmenteerumise piirkondi ega otse torude ja šuntide kohal.

Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

### ⚠ HOIATUS.

Liigse tugevusega ravi võib põhjustada silma pinna põletusi või tsiliaarkeha veritsemist. Kiudoptilise otsa saastumine vere või söestunud koega võib põhjustada silmapinna põletusi. Ülemäärane energia võib põhjustada ringikujulisi põletusi. Konjunktiivile tugev perilimbaalne pigmenteerumine võib põhjustada kohalikku imendumist ja põletikku; seetõttu vältige tugeva perilimbaalse pigmentatsiooniga piirkondi. Selle seadme kasutamisel tuleb kanda sobivat laseri ohutusfiltrit või kaitseprille. Ärge mitte kunagi vaadake otse laservalguse allikasse ega pindadelt peegeldunud laservalgusesse.

Ärge avage steriilset pakendit enneaegu. Toote steriilsuse tagamiseks avage steriilne pakend vahetult enne kasutamist. Hoidke pakendit tavapärasel hoiutingimustel – kuivas, puhtas ja hästi ventileeritud kohas toatemperatuuril vahemikus 15–25 °C (59–77 °F).

Kontrollige pakendit enne kasutamist: **ärge kasutage, kui pakend on vigastatud või steriilsusbarjäär on rikutud.**

### VIITED

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.

3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;2(2):167-171.

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### INDICATIONS

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1. Sortir la sonde de son emballage et la dérouler avec précaution. Ce produit contient une fibre optique en verre qui peut être endommagée en cas de manipulation incorrecte. Brancher la sonde sur une console laser Iridex compatible. Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions complémentaires, ainsi que les contre-indications, les avertissements et les mises en garde.
2. Ce dispositif peut être utilisé avec ou sans spéculum.
3. Utiliser des lunettes de protection pour laser à densité optique (DO) minimale de 4.
4. L'embout de la sonde et la surface de l'œil doivent être humidifiés en permanence pendant l'intervention. Il est essentiel que l'embout de la sonde soit immergé en permanence dans du liquide. Appliquer une goutte de gel de méthylcellulose ou équivalent sur la surface inférieure de la plaque du dispositif MicroPulse P3. Répéter fréquemment la méthode de lubrification topique choisie.
5. Placer l'extrémité incurvée de la plaque au niveau de la marge du limbe. Veiller à utiliser un angle de vue directement dans l'axe pour éviter toute erreur de parallaxe entraînant un positionnement incorrect. Maintenir la plaque de la sonde à plat contre la conjonctive pendant toute l'intervention, tout en appliquant une légère pression uniforme (voir la Figure 1). Noter que le dispositif alignera l'embout de la fibre optique interne environ 3 mm derrière le limbe.

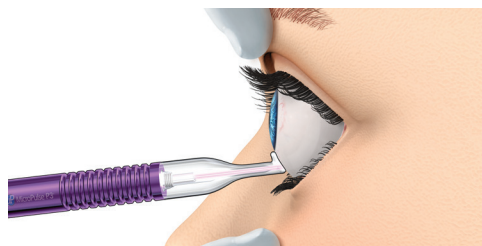


Figure 1. Positionnement

6. Traiter un seul hémisphère ou un seul quadrant de l'œil à la fois. Appuyer sur le commutateur à pédale pour activer le laser. S'il est nécessaire d'interrompre le traitement, relâcher le commutateur à pédale. Réactiver ce dernier au moment de reprendre l'intervention. Balayer la sonde MicroPulse P3 en suivant le limbe selon un arc de 75 degrés par quadrant (voir la Figure 2) ou de 150 degrés par hémisphère (voir la Figure 3) pendant 10 à 20 secondes. Changer de direction et recommencer pour réaliser un total de 3 à 5 passages. Éviter les méridiens de 3 heures et de 9 heures. D'après la littérature scientifique publiée, les médecins ont utilisé une puissance moyenne de 2 000 à 2 500 mW et un coefficient d'utilisation de 31,3 % (0,5 ms en marche, 1,1 ms à l'arrêt) en mode MicroPulse<sup>1-3</sup>.
7. Si le dispositif coince une portion de conjonctive, arrêter momentanément le traitement laser pour libérer la conjonctive emprisonnée. Une fois le dispositif libéré, le repositionner et reprendre le traitement.

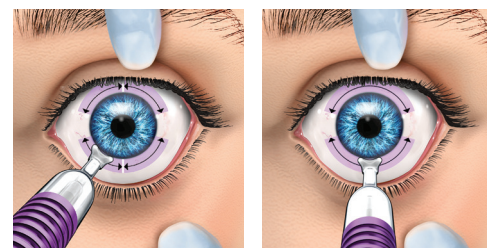


Figure 2. Approche par quadrant  
Figure 3. Approche par hémisphère

8. Après le traitement d'un hémisphère, examiner la plaque de la sonde à la recherche de débris ou de « carbonisation » et vérifier qu'une quantité adéquate de gel est présente. Si des débris ou de la « carbonisation » s'accumulent sur l'embout de la sonde pendant l'intervention, le nettoyer délicatement avec de la gaze stérile imbibée de sérum physiologique. L'embout du dispositif doit rester propre afin de minimiser les risques de brûlure de la surface oculaire. Après le nettoyage de l'embout, appliquer une nouvelle goutte de gel de méthylcellulose et poursuivre le traitement. S'il est impossible d'éliminer la « carbonisation » ou la décoloration sur l'embout par un nettoyage doux, mettre le dispositif au rebut. La présence de brûlures de la sclérotique n'est pas normale et peut indiquer la contamination de l'embout du dispositif. En cas de brûlure de la sclérotique, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le remplacer.
9. Pour le traitement des quadrants ou de l'hémisphère restant(s), répéter les étapes 4 à 8.

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

### ⚠ MISE EN GARDE

L'embout du dispositif et la surface de l'œil doivent être humidifiés en permanence pendant le traitement. Ne pas traiter les sites de bulles de trabéculotomie ou d'amincissement de la sclérotique, les zones présentant une importante pigmentation périlimnique, et ne pas traiter directement sur les tubes et dérivationes.

La loi fédérale exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin.

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

Ne pas ouvrir l'emballage stérile à l'avance. Ouvrir l'emballage stérile immédiatement avant l'utilisation pour maintenir la stérilité du contenu. Conserver le produit dans son emballage dans des conditions de stockage normales, à savoir dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 25 °C.

Inspecter l'emballage avant l'emploi. **Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.**

## RÉFÉRENCES

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## HRVATSKI

## UPUTE ZA UPOTREBU

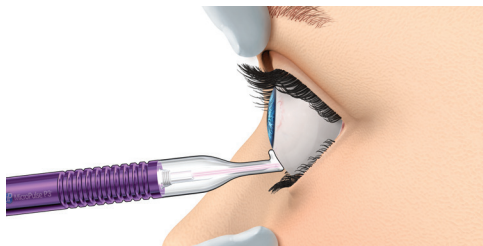
### INDIKACIJE

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

### SMJERNICE ZA UPOTREBU

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

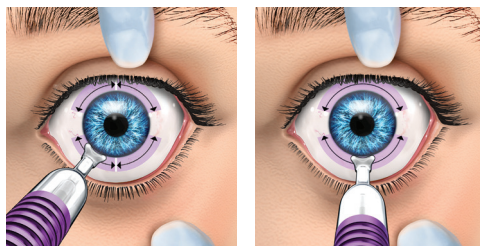
1. Izvadite sondu iz pakiranja i pažljivo je odmotajte. Proizvod sadrži staklena optička vlakna koja se mogu oštetiti neprikladnim rukovanjem. Spojite sondu na konzolu kompatibilnog lasera Iridex. Dodatne upute, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku za korisnike.
2. Uređaj se može upotrebljavati sa spekulom ili bez speculuma.
3. Upotrijebite laserske zaštitne naočale s minimalnom optičkom gustoćom (OD) 4.
4. Tijekom postupka vršak sonde i površinu oka stalno održavajte vlažnima. Ključno je da vršak sonde bude neprekidno uronjen u tekućinu. Primijenite kap gela metilceluloze ili sličnog sredstva na donju površinu podnožja uređaja MicroPulse P3. Često ponavljajte odabranu metodu topikalnog podmazivanja.
5. Postavite zakrivljeni kraj podnožja uređaja na limbus rožnice. Obavezno gledajte odozgo kako biste izbjegli pogrešku prilikom postavljanja zbog paralakse. Držite podnožje sonde ravno u odnosu na konjunktivu tijekom cjelokupnog tretmana, neprekidno primjenjujući blagi pritisak (**pogledajte Sliku 1**). Napomena: uređaj će poravnati vršak unutrašnjeg optičkog vlakna oko 3 mm iza limbusa.



Slika 1 Postavljanje

6. Tretirajte jednu po jednu hemisferu ili kvadrant oka. Pritisnite nožni prekidač da biste aktivirali laser. Ako trebate prekinuti tretman, otpustite nožni prekidač. Ponovno aktivirajte nožni prekidač kada ste spremni za nastavak. Kliznite sondom MicroPulse P3 duž limbusa u luku od 75 stupnjeva po kvadrantu (**pogledajte Sliku 2**) ili 150 stupnjeva po hemisferi (**pogledajte Sliku 3**) u trajanju od 10 do 20 sekundi. Obrnite smjer i ponovite taj prolazak ukupno 3 – 5 puta. Izbjegavajte položaje od 90 i 270 stupnjeva. Na temelju objavljene znanstvene literature, zabilježeno je da su liječnici upotrebljavali način rada MicroPulse pri prosječnoj snazi od 2000 – 2500 mW i radnom ciklusu od 31,3 % (0,5 ms uklj., 1,1 ms isklj.).<sup>1,3</sup>

7. Ako uređaj zahvati konjunktivu, odmah prekinite tretman laserom kako biste otpustili zahvaćenu konjunktivu. Nakon otpuštanja uređaja, ponovno ga postavite i nastavite s tretmanom.



Slika 2  
Pristup kvadrantu

Slika 3  
Pristup hemisferi

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

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



### OPREZ

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

Prema odredbama saveznog zakona ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili se on može kupiti samo na liječnički recept.



### UPOZORENJE

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

Nemojte prijevremeno otvoriti sterilno pakiranje. Otvorite sterilno pakiranje neposredno prije upotrebe kako biste očuvali sterilnost sadržaja. Pakiranje čuvajte u normalnim uvjetima skladištenja – u suhom, čistom, dobro prozračenom prostoru na sobnoj temperaturi, između 15 °C i 25 °C.

Prije upotrebe pregledajte pakiranje: **Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je sterilna barijera ugrožena.**

## REFERENCE

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## ITALIANO

## ISTRUZIONI PER L'USO

### INDICAZIONI

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

### COME UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

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

1. Estrarre la sonda dalla confezione e svolgerla con cautela. Questo prodotto contiene una fibra ottica di vetro che può essere danneggiata con una manipolazione impropria. Collegare la sonda a una console laser Iridex compatibile. Consultare il manuale operativo per ulteriori istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
2. Il dispositivo può essere usato con e senza uno speculum.
3. Utilizzare occhiali di protezione laser con una densità ottica (DO) minima pari a 4.
4. Mantenere umettata la punta della sonda e la superficie oculare per l'intera durata della procedura. È essenziale che la punta della sonda rimanga continuamente immersa nel liquido. Applicare una goccia di gel di metilcellulosa o equivalente sulla superficie inferiore della piastra di appoggio del dispositivo MicroPulse P3. Ripetere frequentemente la lubrificazione topica prescelta.
5. Posizionare l'estremità curva della piastra di appoggio in corrispondenza del margine del limbo. Accertarsi che la visualizzazione avvenga direttamente dall'alto per evitare un errore di posizionamento dovuto alla parallasse. Mantenere piatta la piastra di appoggio della sonda contro la congiuntiva durante l'intero trattamento, applicando una lieve pressione costante (**vedere la Figura 1**). Nota: il dispositivo allinea la punta della fibra ottica interna circa 3 mm posteriormente rispetto al limbo.

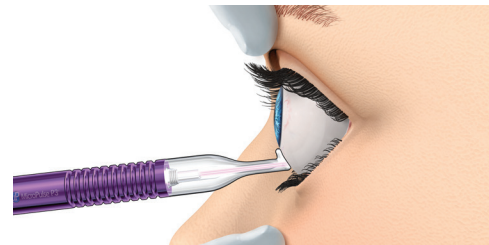


Figura 1. Posizionamento

6. Trattare un emisfero o un quadrante dell'occhio alla volta. Premere il pedale per attivare il laser. Se si rende necessario interrompere il trattamento rilasciare il pedale. Riattivare il pedale quando si è pronti per ricominciare. Passare la sonda MicroPulse P3 lungo il limbo mantenendo un arco di 75 gradi per quadrante (**vedere la Figura 2**) o di 150 gradi per emisfero (**vedere la Figura 3**) per 10-20 secondi. Invertire la direzione e ripetere per un totale di 3-5 passate. Evitare i meridiani ore 3 e ore 9. Sulla base della letteratura scientifica pubblicata, è stato segnalato che i chirurghi hanno impiegato una potenza media di 2000-2500 mW e un ciclo di lavoro del 31,3% (0,5 ms acceso e 1,1 ms spento) nella modalità MicroPulse.<sup>1,3</sup>

7. Se il dispositivo si impiglia sulla congiuntiva, interrompere momentaneamente il trattamento laser per liberare la congiuntiva. Una volta disimpigliato il dispositivo, riposizionarlo e riprendere il trattamento.

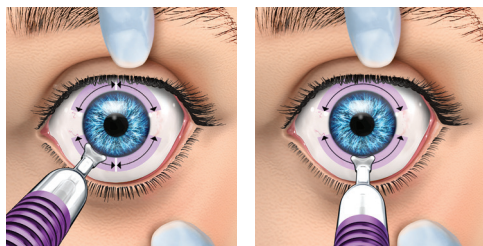


Figura 2.

Approccio per quadranti

Figura 3.

Approccio per emisferi

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

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

### ! ATTENZIONE

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

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

### ! AVVERTENZA

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

Non aprire anticipatamente la confezione sterile. Aprire la confezione sterile poco prima di utilizzarla per mantenere la sterilità del contenuto. Conservare la confezione in condizioni di stoccaggio normali, in un'area asciutta, pulita e ben ventilata, a temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 25 °C.

Ispezionare la confezione prima dell'uso: **non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile risulta compromessa.**

## BIBLIOGRAFIA

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma.* 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. *Ophthalmology Glaucoma.* 2019;2(2):167-171.

## LATVISKI

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

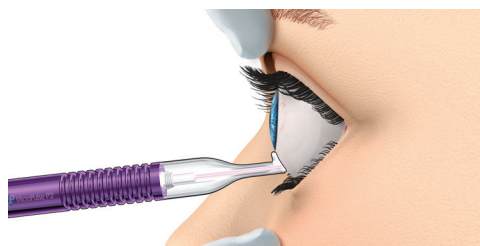
### INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces indikācijas ir (bet ne tikai) transsklerāla ciklofotokoagulācijas primārās atvērta leņķa glaukomas, slēgta leņķa glaukomas un refraktāra glaukomas ārstēšanai.

### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

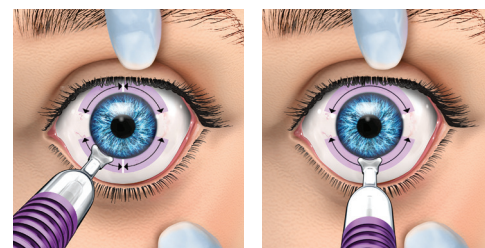
Tālāk sniegtie norādījumi ir paredzēti tikai kā norādes terapijas iestatījumiem, kas nav preskriptīvi nevienam stāvoklim. Katra pacienta operācijas vajadzības ir jānovērtē individuāli, balstoties uz specifisku indikāciju, apstrādājamo vietu un pacienta specifiskajām īpašībām. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgiem iestatījumiem un pa nelielām iedaļām palieliniet lāzera jaudas un/vai ilguma iestatījumus.

1. Izņemiet zondi no iepakojuma un uzmanīgi atīniet to. Šīs izstrādājums satur stikla optiskās šķiedras, kuras var sabojāt, ja nelieto pareizi. Pievienojiet zondi saderīgai Iridex lāzera vadības pultij. Papildu norādījumus, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet operatora rokasgrāmatā.
2. Ierīci var lietot ar plakstiņu atpledētāju vai arī bez tā.
3. Izmantojiet lāzdrošās brilles ar minimālo optisko blīvumu (OD) — 4.
4. Procedūras laikā uzturiet zondes galu un acu virsmu mitru. Ir ļoti būtiski zondes galu nepārtraukti iemērk šķidrumā. Uzpildiniet metilcelulozes gela vai līdzvērtīga šķidruma pilienus uz MicroPulse P3 ierīces atbalsta plāksnes darba virsmas. Bieži veiciet atkārtotu mitrināšanu.
5. Atbalsta plāksnes izliekto galu novietojiet pie limbālās malas. Noteikti skatieties tieši no augšdaļas, lai izvairītos no novietošanas kļūdas paralaksēs dēļ. Terapijas laikā uzturiet zondes atbalsta plāksni plakani pret saisteni ar nomainīgu un saudzīgu spiedienu (**skatiet 1. attēlu**). Ņemiet vērā, ka ierīce salāgosies ar iekšējo optisko šķiedru galu pie aptuveni 3 mm uz aizmuguri apmales virzienā.



1. attēls. Novietojums

6. Vienlaikus ārstējiet vienu acs puslodi un vienu kvadrantu. Lai aktivizētu lāzeru, nospiediet kājslēdzi. Ja jāpārtrauc terapija, atlaidiet kājslēdzi. Kad esat gatavs atsākt, aktivizējiet kājslēdzi. Velciet MicroPulse P3 zondi gar apmali 75 grādu lokā vienā kvadrantā (**skatiet 2. attēlu**) vai 150 grādu lokā vienā puslodē (**skatiet 3. attēlu**) diapazonā no 10 līdz 20 grādiem. Mainiet virzienu uz pretējo un atkārtojiet kopumā 3–5 reizes. Izvairieties no pulksteņa 3 un 9 meridiāna. Balstoties uz publicēto zinātnisko literatūru, ir ziņots, ka ārsti vidēji ir izmantojuši 2000–2500 mW jaudu un darba ciklu 31,3% (0,5 ms ar 1,1 ms nobīdi) MicroPulse režīmā.<sup>1-3</sup>
7. Ja ierīce aizķeras uz stārenes, nekavējoties apturiet lāzera darbību, lai atbrīvotu aizķerto stāreni. Pēc ierīces atbrīvošanas novietojiet ierīci un atsāciet terapiju.



2. attēls.

Kvadranta apstrāde

3. attēls.

Puslodes apstrāde

8. Pēc puslodes apstrādes pārbaudiet, vai uz zondes atbalsta plāksnes nav netīrumu vai pārogļojošos daļiņu, un pārliecinieties, ka gels ir pietiekamā daudzumā. Ja procedūras laikā zondes gals uzkrāj netīrumus vai pārogļojošas daļiņas, saudzīgi trieciet ar sterilu marli un sāls šķidrums. Uzturiet ierīces galu tīru, lai samazinātu acs virsmas apdegumu risku. Pēc gala tīrīšanas vēlreiz uzpildiniet metilcelulozes gela pilienus un turpiniet terapiju. Ja "pārogļojošās" daļiņas uz gela nevar noņemt vai krāsas izmaiņas uz gela nevar novērst saudzīgas tīrīšanas laikā, izmetiet ierīci. Sklēras apdegumi nav tipiski un var norādīt ierīces gala piesārņojumu. Ja rodas sklēras apdegums, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un nomainiet to.
9. Lai apstrādātu atlikušos kvadrantus vai puslodi, atkārtojiet 4.–8. darbību.

Ierīce ir vienreizlietojams izstrādājums. Ierīci ir paredzēts lietot vienam pacientam atsevišķas procedūras laikā. To nav paredzēts apstrādāt atkārtoti (tīrīt, dezinficēt/sterilizēt) un izmantot citam pacientam. Ražotājs nav apstiprinājis atkārtotas lietošanas procesus. Vienreizlietojamās medicīnas ierīces atkārtota lietošana var radīt drošības un veselības apdraudējumu pacientiem, lietotājiem vai trešajām pusēm. Lietojot ierīci atkārtoti, uz pacienta acs var nonākt piesārņojums un/vai mikrobi, kas var radīt pacienta traumu un/vai infekciju.

### ! UZMANĪBU!

Terapijas laikā uzturiet ierīces galu un acu virsmu mitru. Neapstrādājiet vietas, kur iepriekš bijušas trabekulektomijas bedrites, sklēras sabiezējums, intensīvas perilimbālas pigmentācijas zonas, un tieši pāri caurulītēm un šuntiem.

Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norikojuma.

### ! BRĪDINĀJUMS!

Pārmērīga terapijas jauda var radīt acs virsmas apdegumus un stārenes asiņošanu. Optisko šķiedru gala piesārņojums ar asinīm vai asinīm 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. Šī ierīce ir jālieto ar atbilstošu lāzera drošības filtru vai aizsargbrillēm. Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no atstarojošām virsmām.

Neatveriet sterilo iepakojumu priekšlaikus. Lai uzturētu iepakojuma saturu sterilītāti, atveriet sterilo iepakojumu tieši pirms lietošanas. Uzglabājiet iepakojumu normālos uzglabāšanas apstākļos — sausā, tīrā, labi ventilētā telpā temperatūras diapazonā no 15 °C līdz 25 °C (no 59 °F līdz 77 °F).

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu: **nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir izmainīta.**

## ATSAUCES

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma.* 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. *Ophthalmology Glaucoma.* 2019;2(2):167-171.



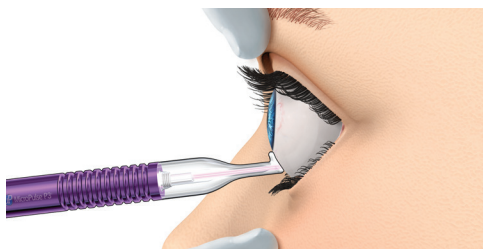
**INDIKACIJOS**

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

**NAUDOJIMO NURODYMAI**

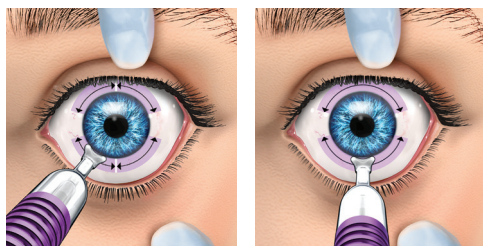
Šiais nurodymais siekiama pateikti tik gydymo nuostatų gaires, kurios nėra privalomos jokiai medicininei būklei. Kiekvieno paciento chirurginius poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento charakteristikomis. Jeigu nesate tikras dėl laukiamo klinikinio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

1. Zondą išimkite iš pakuotės ir atsargiai išvyniokite. Šiame gaminyje yra stiklo optinio pluošto, kurį, netinkamai naudojant, galima pažeisti. Zondą prijunkite prie suderinamos „Iridex“ lazerio konsolės. Papildomas instrukcijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir perspėjimus žr. savo naudotojo vadovė.
2. Prietaisą galima naudoti su skėtikliu arba be jo.
3. Naudokite apsauginius akinius nuo lazerio spindulių, kurių minimalus optinis tankis (OT) būtų 4.
4. Procedūros metu zondo antgalį ir akies paviršių laikykite drėgnus. Svarbu, kad zondo antgalis visada būtų panardintas į skystį. Ant „MicroPulse P3“ prietaiso atraminio paviršiaus apačios užtepkite lašelį metilceliuliozės gėlio ar analogiškos priemonės. Pakartokite pasirinktą tepimo metodą pasirinktu dažnumu.
5. Uždėkite atraminio paviršiaus išlenktą galą ties limbaliniu kraštu. Būtinai žiūrėkite tiesiai iš viršaus, kad dėl paralakso nepadarytumėte uždėjimo klaidos. Per procedūrą prilaikykite nuolat švelniai spausdami zondo atraminį paviršių prie junginės (žr. 1 pav.). Pastaba: prietaisas susilygiuos su vidiniu šviesolaidžio galu apytiksliai 3 mm toliau nuo limbo.



1 pav. Uždėjimas

6. Per vieną kartą gydykite vieną pusrutulį arba vieną kvadrantą. Paspauskite pedalą, kad aktyvintumėte lazerį. Jei reikia nutraukti gydymą, atleiskite pedalą. Kai būsite pasiruošę tęsti, vėl suaktyvinkite pedalą. Braukite „MicroPulse P3“ zondą palei limbą 75 laipsnių lanku vienam kvadrantui (žr. 2 pav.) arba 150 laipsnių lanku pusrutuliui (žr. 3 pav.) 10–20 sekundžių. Pakeiskite kryptį ir iš viso kartokite 3–5 praėjimus. Venkite 3-ios ir 9-os valandų meridianų. Remiantis paskelbta mokslinė literatūra, buvo pranešta, kad gydytojai naudojo vidutinę 2000–2500 mW galią ir dirbo 31,3% darbinio ciklu (0,5 ms, išjungus 1,1 ms) „MicroPulse“ režimu.<sup>1-3</sup>
7. Jeigu prietaisas užkliūva už junginės, akimirksniu sustabdykite lazerį, atlaisvinkite užkliuvusią junginę. Kai prietaisas bus atlaisvintas, perkeltkite jį į kitą vietą ir tęskite gydymą.

2 pav.  
Kvadranto metodas3 pav.  
Pusrutulio metodas

8. Apdoroję pusrutulį, patikrinkite zondo atraminį paviršių, ar nėra apnašų arba „apanglėjimo“ ir įsitinkinkite, kad yra pakankamai gelio. Jeigu ant antgalio susikaupia apnašų arba jis „apanglėja“ procedūros metu, švelniai nuvalykite steriliu tamponu ir fiziologiniu tirpalu. Prietaiso antgalį laikykite švarų, kad sumažintumėte akies paviršiaus nudegimų pavojų. Nuvalę antgalį, vėl užlašinkite lašą metilceliuliozės gėlio ir tęskite procedūrą. Jeigu antgalio „apanglėjimo“ ar spalvos pasikeitimo negalima pašalinti švelniai valant, prietaisą išmeskite. Odenos nudegimai nėra įprasti ir gali reikšti, kad prietaiso antgalis užterštas. Jeigu nudegė odena, sustokite ir nedelsdami pakeiskite prietaisą.
9. Likusiems kvadrantams ar pusrutuliui pakartokite 4–8 veiksmus.

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

**ATSARGIAI**

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

Federaliniai įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti gydytojui arba jam užsakiui.

**ĮSPĖJIMAS**

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

Neatplėškite sterilios pakuotės per anksčiau. Atplėškite sterilią pakuotę prieš pat naudojimą, kad turinys liktų sterilus. Pakuotę laikykite įprastomis laikymo sąlygomis – sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje patalpoje kambario temperatūroje (15–25 °C).

Prieš naudojimą patikrinkite pakuotę: **nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista arba pažeistas sterilumo barjeras.**

**LITERATŪROS ŠALTINIAI**

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;2(2):167-171.

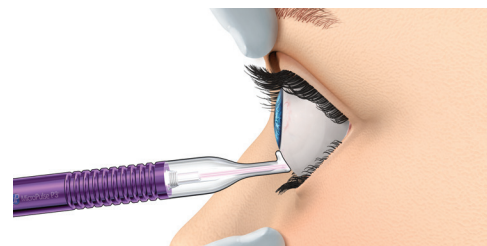
**MAGYAR****HASZNÁLATI UTASÍTÁS****JAVALLATOK**

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

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

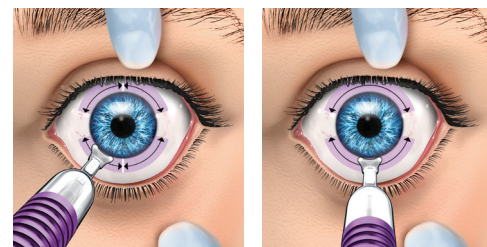
Az alábbi utasítások csak útmutatást nyújtanak, amelyek nem alkalmasak minden betegség kezelésére. Minden egyes beteg esetében egyedileg kell értékelni a szükségleteket a specifikus javallatok, a kezelés helye és betegspecifikus jellemzők alapján. Ha bizonytalan a várható klinikai válaszban, mindig konzervatív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

1. Távolítsa el a szondát a csomagolásból, és óvatosan csavarja szét. A termék száloptikás kábelt tartalmaz, amely a nem megfelelő használat során megsérülhet. Csatlakoztassa a szondát egy kompatibilis Iridex lézerkonzolhoz. További utasításokért, ellenjavallatokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért olvassa el a kezelői útmutatót.
2. Az eszköz használható speculummal vagy anélkül.
3. Legalább 4-es optikai sűrűségű (OD) lézervédőszemüveget használjon.
4. Tartsa a szonda csúcsát és a szem felületét végig nedvesen a beavatkozás alatt. Nagyon fontos, hogy a szonda csúcsa folyamatosan folyadékba legyen merítve. Cseppentsen egy csepp metilcellulóz gél vagy azzal egyenértékű anyagot a MicroPulse P3 eszköz talapatának alsó felszínére. Ismételve gyakran a választott helyi lubrikációs eljárást.
5. Legalább 4-es optikai sűrűségű (OD) lézervédőszemüveget használjon. Győződjön meg róla, hogy felülről, a felületre merőleges irányból néz le, hogy elkerülje a parallaxis hiba miatti helytelen elhelyezést. A szonda talapatát állandó, óvatos nyomás alkalmazásával nyomja a kötőhártyához a kezelés alatt (lásd 1. ábra). Vegye figyelembe, hogy az eszköz belső száloptikás csúcsa körülbelül 3 mm-rel a limbuson túl fog elhelyezkedni.



1. ábra. Elhelyezés

6. Egyszerre csak az egyik szemfelet vagy a szem egyik kvadránsát kezelje. Nyomja le a lábkapcsolót a lézer aktiválásához. Ha meg kell szakítani a kezelést, engedje fel a lábkapcsolót. Amikor készen áll a folytatásra, nyomja le ismét. Mozgassa a MicroPulse P3 szondát a limbus mentén 75 fokos ívből kvadránsenként (lásd 2. ábra) vagy 150 fokos ívből szemfélenként (lásd 3. ábra) 10–20 másodpercig. Fordítsa meg az irányt, és ismételve meg a mozdulatot úgy, hogy összesen 3–5 ívet írjon le. Kerülje a 3 és 9 óránál lévő pozíciókat. Publikált tudományos szakirodalmi beszámoló alapján az orvosok 2000–2500 mW átlagos teljesítmény mellett 31,3%-os kitöltési tényezővel (0,5 ms-ig bekapcsolva, 1,1 ms-ig kikapcsolva) használták a MicroPulse üzemmódot.<sup>1-3</sup>
7. Ha az eszköz elakad a kötőhártyán, egy pillanatra hagyja abba a lézeres kezelést, hogy kiszabadítsa a kötőhártyát. Az eszköz kiszabadítása után pozicionálja újra, és folytassa a kezelést.



2. ábra.

Kvadránsmegközelítés

3. ábra.

Szemfél-megközelítés

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

9. A fennmaradó kvadránsok vagy szemfél kezeléséhez ismételje meg a 4–8. lépéseket.

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

### FIGYELEM!

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

A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

### VIGYÁZAT!

A kezelés során leadott túlzott mértékű energia a szem felszínének égési sérülésével vagy a sugártest bevérzésével járhat. A vérral vagy elszesenedett szövetekkel szennyezett száloptikás csúcs a szemfelszín égési sérülését okozhatja. A túlzott mértékű energia az ekvatoriális régió égési sérülését okozhatja. Erősen pigmentált perilimbális kötőhártyán végzett kezelés esetén helyi abszorpció és égési sérülés alakulhat ki, ezért kerülje az erősen pigmentált perilimbális területeket. Az eszköz kizárólag megfelelő biztonsági lézerszűrő vagy védőszemüveg használata esetén alkalmazható. Soha ne nézzen közvetlenül a lézertápellátásba vagy a felületekről visszatükröződő lézerténybe.

Ne nyissa fel túl korán a steril csomagot. A tartalom sterilitásának fenntartása érdekében csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel a steril csomagot. Törolja a csomagot normál tárolási körülmények között – száraz, tiszta, jól szellőző helyiségben, szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on.

Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást: **Ne használja, ha a csomagolás vagy a steril védőgát sérült.**

### IRODALOMJEGYZÉK

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;2(2):167-171.

### NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

#### INDICATIES

Indicaties voor dit apparaat zijn onder meer, maar zonder beperking, transsclerale cyclofotocoagulatie voor de behandeling van primair openkamerhoekglaucom, geslotenkamerhoekglaucom en therapieresistent glaucom.

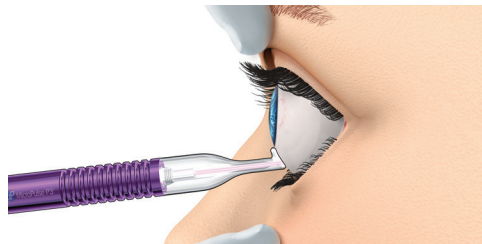
#### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

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

1. Neem de sonde uit de verpakking en wikkel hem zorgvuldig af. Dit product bevat een glasvezelkabel die bij de verkeerde hantering beschadigd kan raken. Sluit de sonde aan op een compatibele Iridex-laserconsole. Raadpleeg uw gebruikershandleiding voor aanvullende

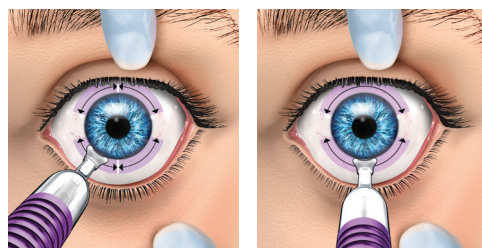
aanwijzingen, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.

2. Het apparaat kan met of zonder een speculum worden gebruikt.
3. Gebruik een laserveiligheidsbril met een minimale optische dichtheid (OD) van 4.
4. Houd de tip van de sonde en het oogoppervlak gedurende de gehele ingreep vochtig. Het is van cruciaal belang dat de tip van de sonde continu in vloeistof ondergedompeld is. Breng een druppel methylcellulosegel of equivalent aan op het onderste oppervlak van de voetplaat van het MicroPulse P3-apparaat. Herhaal regelmatig de topische bevochtigmethode van uw keuze.
5. Plaats het gekromde uiteinde van de voetplaat bij de rand van de limbus. Zorg voor een rechtstreeks beeld van boven af om een foute plaatsing vanwege parallax te vermijden. Houd de voetplaat van de sonde gedurende de gehele behandeling met een constante, lichte druk plat tegen het bindvlies (zie afbeelding 1). Het apparaat lijnt de interne tip van de glasvezelkabel ongeveer 3 mm posterieur van de limbus uit.



Afbeelding 1. Plaatsing

6. Behandel één helft of één kwadrant van het oog tegelijk. Druk op de voetschakelaar om de laser te activeren. Als u de behandeling moet onderbreken, laat u de voetschakelaar los. Druk de voetschakelaar weer in om de behandeling te hervatten. Verplaats de MicroPulse P3-sonde gedurende 10 tot 20 seconden met een vegende beweging langs de limbus in een boog van 75 graden per kwadrant (zie afbeelding 2) of 150 graden per helft (zie afbeelding 3). Maak een beweging in de omgekeerde richting en herhaal in totaal 3 tot 5 gangen. Vermijd de meridianen op 3 uur en op 9 uur. Op basis van wetenschappelijke publicaties is gemeld dat artsen een gemiddeld vermogen gebruikten van 2000-2500 mW en een werkcyclus van 31,3% (0,5 ms aan, 1,1 ms uit) in MicroPulse-modus.<sup>1-3</sup>
7. Als het apparaat aan het bindvlies blijft hangen, stopt u de laserbehandeling kortstondig om het beklemd geraakte bindvlies vrij te zetten. Zodra het apparaat los is, plaatst u het terug en hervat u de behandeling.



Afbeelding 2.

Behandeling per kwadrant

Afbeelding 3.

Behandeling per helft

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

staakt u het gebruik van het apparaat en vervangt u het apparaat onmiddellijk.

9. Herhaal stap 4-8 om de overige kwadranten of de andere helft te behandelen.

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

### LET OP

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

Krachtens de federale wet (van de VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

### WAARSCHUWING

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

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

Inspecteer de verpakking vóór gebruik: **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de steriele barrière verbroken is.**

### REFERENTIES

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;2(2):167-171.

### NORSK BRUKSANVISNING

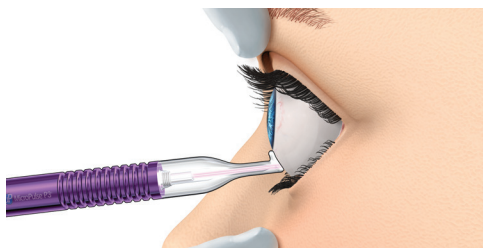
#### INDIKASJONER

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

#### BRUKSVEILEDNING

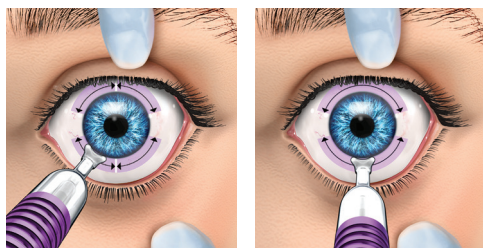
Følgende anvisninger er ment å gi veiledning bare for behandlingsinstillinger som ikke er preskriptive for noen tilstand. Operasjonsbehovene til hver enkelt pasient skal vurderes individuelt basert på den spesifikke indikasjonen, behandlingsstedet og pasientspesifikke egenskaper. Hvis du er usikker på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

1. Ta proben ut av pakningen og rull den forsiktig ut. Dette produktet inneholder en optisk fiber av glass som kan bli skadet ved feil håndtering. Koble proben til en kompatibel Iridex-laserkonsoll. Se brukerhåndboken for ytterligere anvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
2. Enheten kan brukes med eller uten spekulum.
3. Bruk laservebriller med en optisk tetthet (OD) på minst 4.
4. Hold probetuppen og øyeoverflaten fuktig gjennom hele prosedyren. Det er svært viktig at probetuppen ligger i væske hele tiden. Påfør en dråpe metylcellulosegel eller tilsvarende på underoverflaten på MicroPulse P3-enhetens fotplate. Gjenta valgfri topisk smøringsmetode ofte.
5. Plasser den kurvede enden av fotplaten ved hornhinneranden. Pass på å se rett ovenfra for å unngå plasseringsfeil på grunn av parallakse. Hold probens fotplate flatt mot bindehinnen med et konstant, lett trykk under hele behandlingen (se figur 1). Merk at enheten vil innrette den interne fiberoptikkuppen ved ca. 3 mm posterior for limbus.



Figur 1. Plassering

6. Behandle én hemisfære eller kvadrant av øyet om gangen. Trykk på fotbryteren for å aktivere laseren. Slipp trykket på fotbryteren hvis du trenger å avbryte behandlingen. Aktiver fotbryteren på nytt når du er klar til å fortsette. Sveip MicroPulse P3-proben langs limbus i en bue på 75 grader per kvadrant (se figur 2) eller 150 grader per hemisfære (se figur 3) i mellom 10 og 20 sekunder. Reverser retningen og gjenta for totalt 3–5 passeringer. Unngå klokken 3- og klokken 9-meridianene. Basert på publisert vitenskapelig litteratur har det blitt rapportert at leger har brukt en gjennomsnittlig utgangseffekt på 2000–2500 mW og ved en arbeidssyklus på 31,3% (0,5 ms på, 1,1 ms av) i MicroPulse-modus.<sup>1,3</sup>
7. Hvis enheten henger seg fast i bindehinnen, skal laserbehandlingen stoppes et øyeblikk for å frigjøre den fangede bindehinnen. Når enheten er frigjort, flyttes enheten og behandlingen gjenopptas.



Figur 2.

Kvadrantbehandling

Figur 3.

Hemisfærebehandling

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

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



#### OBS!

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

Ifølge føderal lov (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege.



#### ADVARSEL

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

Ikke åpne den sterile pakningen for tidlig. Åpne den sterile pakningen rett før bruk for å bevare innholdets sterilitet. Oppbevar pakningen under normale oppbevaringsforhold – i et tørt, rent, godt ventilert område ved romtemperatur, mellom 15–25 °C.

Kontroller pakningen før bruk: **Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt.**

#### REFERANSER

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol*. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. *Ophthalmology Glaucoma*. 2019;(2):167-171.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### WSKAZANIA

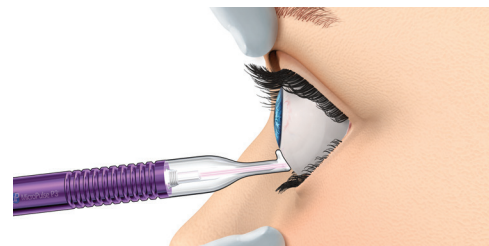
Wskazania do stosowania tego urządzenia obejmują między innymi cyklofotokoagulację przetwardówkową w leczeniu jaskry pierwotnej otwartego kąta, jaskry zamkniętego kąta i jaskry niepoddającej się leczeniu.

#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

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

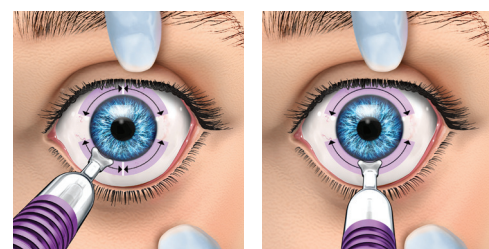
1. Wyjąć sondę z opakowania i ostrożnie rozprostować. Produkt zawiera szklany światłowód, który można uszkodzić przez nieostrożne manipulacje. Podłączyć sondę do zgodnej konsoli laserowej Iridex. Szczegółowe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i przeprogi przedstawiono w instrukcji obsługi.
2. Urządzenie można stosować z rozwórką lub bez niej.

3. Używać okularów zabezpieczających przed promieniowaniem laserowym o minimalnej gęstości optycznej (OD) równej 4.
4. Przez cały czas trwania zabiegu należy zapewnić niegotowość końcówki sondy i gałki ocznej. Końcówka sondy musi być stale zanurzona w płynie. Nanieść kroplę żelu metylcelulozowego lub równoważnego produktu na spodnią część stopki urządzenia MicroPulse P3. Należy często zakraplać miejscowym środkiem zwilżającym preferowanym przez okulistę.
5. Umieścić zakrzywiony koniec stopki przy brzegu rąbka. Należy patrzeć na sondę bezpośrednio z góry, aby uniknąć nieprawidłowego umieszczenia urządzenia z powodu paralaksy. W trakcie całego zabiegu należy stale, delikatnie naciskać na stopkę sondy, aby przylegała płasko do spojówki (patrz Rysunek 1). Uwaga: nastąpi wywrócenie urządzenia z zewnętrzną końcówką światłowodu w odległości około 3 mm ku tyłowi względem rąbka.



Rysunek 1. Umieszczenie sondy

6. Przeprowadzać leczenie jednej półkuli lub jednego kwadrantu oka naraz. Nacisnąć przełącznik nożny, aby włączyć laser. W przypadku konieczności przerwania leczenia należy zwolnić przełącznik nożny. Ponownie nacisnąć przełącznik nożny w celu wznowienia leczenia. Omiatać rąbek sondą MicroPulse P3 po łuku 75 stopni na kwadrant (patrz Rysunek 2) lub 150 stopni na półkulę gałki ocznej (patrz Rysunek 3) przez 10–20 sekund. Następnie zmienić kierunek na przeciwny i powtarzać czynność, aby omieść w ten sposób rąbek w sumie 3–5 razy. Unikać pozycji godziny 3 i 9. Na podstawie opublikowanej literatury naukowej stwierdzono, że lekarze stosowali tryb MicroPulse przy średniej mocy 2000–2500 mW i cyklu pracy 31,3% (0,5 ms wł. i, 1,1 ms wyl.)<sup>1,3</sup>.
7. Jeśli urządzenie zaczepi o spojówkę, niezwłocznie wyłączyć laser, aby uwolnić zapaną spojówkę. Po uwolnieniu spojówki od urządzenia ponownie ustawić urządzenie we właściwym położeniu i wznowić leczenie.



Rysunek 2.

Metoda leczenia —  
kwadrant gałki ocznej

Rysunek 3.

Metoda leczenia —  
półkula gałki ocznej

8. Po przeprowadzeniu leczenia gałki ocznej należy obejrzeć stopkę sondy pod kątem szczątków tkankowych lub „nadpalonych resztek” i upewnić się, że obecna jest odpowiednia ilość żelu. Jeśli podczas zabiegu na końcówce sondy zbiorą się szczątki tkankowe lub „nadpalone resztki”, należy delikatnie wyczyścić ją jałową gazą i roztworem soli fizjologicznej. Należy utrzymywać urządzenie w czystości, aby ograniczyć ryzyko poparzeń powierzchni oczodołu. Po wyczyszczeniu końcówki należy ponownie nanieść kroplę żelu metylcelulozowego i kontynuować leczenie. Jeśli „nadpalonych resztek” lub odbarwień końcówki nie da się usunąć podczas delikatnego czyszczenia, urządzenie należy wyrzucić. Poparzenia twardówki nie są typową reakcją i mogą wynikać z zanieczyszczenia końcówki urządzenia. Jeśli wystąpią poparzenia twardówki, należy przerwać stosowanie urządzenia i niezwłocznie je wymienić.
9. Aby przeprowadzić leczenie pozostałych kwadrantów lub półkuli gałki ocznej, należy powtórzyć kroki 4–8.

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

### ! PRZESTROGA

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

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

### ! 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 okrężnej gałki ocznej. Stosowanie laseroterapii w silnie pigmentowanych obszarach wokół rąbka spojówki może skutkować nadmiernym pochłanianiem energii i oparzeniami. Należy unikać takich obszarów. Podczas pracy z urządzeniem należy stosować odpowiedni filtr zabezpieczający przed laserem lub ochronę oczu. Pod żadnym pozorem nie patrzeć w światło lasera pochodzące bezpośrednio ze źródła lub odbite.

Nie otwierać sterylnego opakowania wcześniej niż to konieczne. Aby zachować sterylność zawartości opakowania, otworzyć je bezpośrednio przed użyciem. Opakowanie przechowywać w normalnych warunkach — w suchym, czystym, dobrze wentylowanym miejscu, w temperaturze pokojowej, od 15°C do 25°C.

Przed użyciem skontrolować opakowanie: **Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub naruszona jest bariera sterylna.**

### PIŚMIENICTWO

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### INDICAÇÕES

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

### ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Retire a sonda da embalagem e desenrole-a com cuidado. Este produto contém uma fibra ótica de vidro que pode ser danificada com manuseamento incorreto. Ligue a sonda a uma consola de laser Iridex compatível. Consulte o manual do operador para obter instruções, contraindicações, advertências e precauções adicionais.
2. O dispositivo pode ser utilizado com ou sem um espéculo.
3. Use óculos de proteção contra laser com uma densidade ótica (D.O.) mínima de 4.
4. Mantenha a ponta da sonda e a superfície do olho húmidas durante todo o procedimento. É essencial que a ponta da sonda esteja constantemente mergulhada em fluido. Aplique uma gota de gel de metilcelulose ou equivalente na superfície inferior da plataforma do dispositivo MicroPulse P3. Repita com frequência o método de lubrificação tópica escolhido.
5. Coloque o lado curvo da plataforma na margem do limbo. Visualize diretamente por cima para evitar uma colocação incorreta por erro de paralaxe. Mantenha a plataforma da sonda encostada à conjuntiva durante o tratamento, com uma pressão ligeira e constante (ver a Figura 1). Tenha em atenção que o dispositivo alinhará a ponta da fibra ótica interna numa posição aproximadamente 3 mm posterior ao limbo.

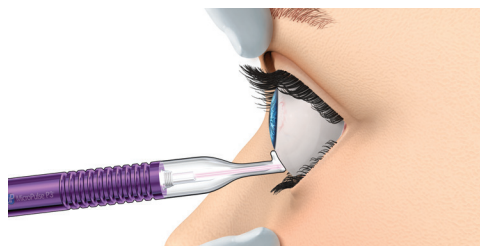


Figura 1. Colocação

6. Trate um hemisfério ou quadrante ocular de cada vez. Carregue no interruptor de pé para ativar o laser. Se for necessário interromper o tratamento, solte o interruptor de pé. Reative-o quando estiver preparado para retomar o tratamento. Efetue o varrimento do limbo com a sonda MicroPulse P3, num arco de 75 graus por quadrante (ver a Figura 2) ou de 150 graus por hemisfério (ver a Figura 3) durante 10 a 20 segundos. Inverta o sentido e repita num total de 3-5 passagens. Evite os meridianos nas posições às 3 e às 9 horas. Com base na literatura científica publicada, tem sido notificado que os médicos utilizaram uma potência média de 2000-2500 mW e um ciclo de funcionamento de 31,3% (0,5 ms ligado, 1,1 ms desligado) no modo MicroPulse.<sup>1,3</sup>
7. Se o dispositivo ficar preso na conjuntiva, interrompa momentaneamente o tratamento a laser para libertar a conjuntiva presa. Assim que o dispositivo se soltar da conjuntiva, reposicione-o e retome o tratamento.

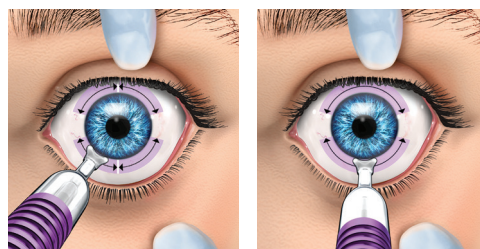


Figura 2.

Abordagem ao nível do quadrante

Figura 3.

Abordagem ao nível do hemisfério

8. Após o tratamento de um hemisfério, inspecione a plataforma da sonda para verificar se há detritos ou „carbonização” e confirme a presença adequada de gel. Se houver acumulação de detritos ou „carbonização” na ponta da sonda durante o procedimento, limpe-a suavemente com gaze esterilizada e soro fisiológico. Mantenha a ponta do dispositivo limpa para minimizar o risco de queimaduras na superfície ocular. Depois de limpar a ponta, aplique novamente uma gota de gel de metilcelulose e prossiga o tratamento. Se não for possível remover a „carbonização” ou descoloração da ponta mediante limpeza suave, elimine o dispositivo. A ocorrência de queimaduras da esclerótica não é típica

e poderá indicar contaminação na ponta do dispositivo.

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

9. Para tratar o hemisfério ou quadrantes restantes, repita os passos 4 a 8.

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

### ! ADVERTÊNCIA/CUIDADO

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

Ao abrigo da legislação federal, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por sua ordem.

### ! AVISO

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

Não abra prematuramente a embalagem estéril. A fim de conservar a esterilidade do conteúdo, abra a embalagem estéril imediatamente antes de utilizar o dispositivo. Guarde a embalagem em condições normais de conservação — em local seco, limpo e bem ventilado, à temperatura ambiente, entre 15 °C e 25 °C.

Inspeccione a embalagem antes de utilizar: **Não utilize se a embalagem se encontrar danificada ou se a barreira estéril estiver comprometida.**

### BIBLIOGRAFIA

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## ROMÂNĂ

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### INDICAȚII

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

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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

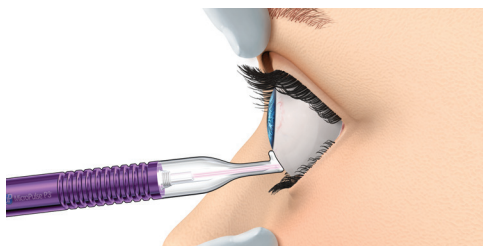


Figura 1. Plasare

6. Tratați pe rând câte o emisferă sau un cvadrant al ochiului. Apăsăți pedala pentru a activa laserul. Dacă trebuie să întrerupeți tratamentul, eliberați pedala. Reactivați pedala când sunteți gata să reluați tratamentul. Glisați sonda MicroPulse P3 de-a lungul limbului într-un arc de 75 de grade pe fiecare cvadrant (**a se vedea Figura 2**) sau 150 de grade pe fiecare emisferă (**a se vedea Figura 3**) între 10 și 20 de secunde. Inversați direcția și repetați pentru un număr total de 3-5 treceri. Evitați meridianele de la orele 3 și 9. Pe baza literaturii științifice publicate, s-a raportat că medicii au utilizat o tensiune medie de 2000-2500 mW și un ciclu de funcționare de 31,3% (0,5 ms pornit, 1,1 ms oprit) în modul MicroPulse.<sup>1-3</sup>
7. Dacă dispozitivul se agață de conjunctivă, opriți pentru moment tratamentul cu laser pentru a elibera conjunctiva prinsă. După ce eliberați dispozitivul, re poziționați-l și reluați tratamentul.

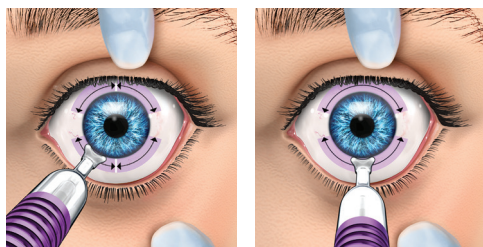


Figura 2. Abordare cvadrant

Figura 3. Abordare emisferă

8. După tratamentul unei emisfere, inspecțiați baza sondei pentru detectarea eventualelor reziduuri sau „resturi carbonizate” și confirmați faptul că gelul este prezent în mod adecvat. Dacă pe vârful sondei se acumulează reziduuri sau „resturi carbonizate” în timpul procedurii, curățați-l delicat cu un tifon steril și soluție salină. Păstrați curățenia vârfului dispozitivului pentru a reduce la minimum riscul de arsuri ale suprafeței oculare. După curățarea vârfului, re aplicați o picătură de gel de metilceluloză și continuați tratamentul. Dacă „resturile carbonizate” sau decolorarea de la nivelul vârfului nu pot fi îndepărtate prin curățare delicată, aruncați dispozitivul. Arsurile sclerale nu apar în mod obișnuit și pot fi semn

de contaminare a vârfului dispozitivului. Dacă se produce o arsură sclerală, întrerupeți utilizarea și înlocuiți imediat dispozitivul.

9. Pentru tratamentul cvadrantilor sau emisferei rămase, repetați etapele 4-8.

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



#### ATENȚIE

Mențineți umiditatea vârfului dispozitivului și a suprafeței oculare pe întreaga durată a tratamentului. Nu tratați zonele cu bule de filtrare după trabeculectomia anterioară, subțiere sclerală, zonele cu pigmentare pronunțată în jurul limbului sau direct pe tuburi sau sunturi.

Conform legilor federale, acest aparat nu poate fi vândut decât de către sau la prescripția unui medic.



#### AVERTIZARE

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

Nu deschideți prea devreme ambalajul steril. Deschideți ambalajul steril exact înainte de utilizare, pentru a menține conținutul steril. Depozitați ambalajul în condiții de depozitare normale - într-o zonă uscată, curată și bine ventilată la temperatura camerei, între 15 °C și 25 °C.

Inspecțiați ambalajul înainte de utilizare: **A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă bariera sterilă a fost compromisă.**

#### REFERINȚE

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

### SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE

#### INDIKÁCIE

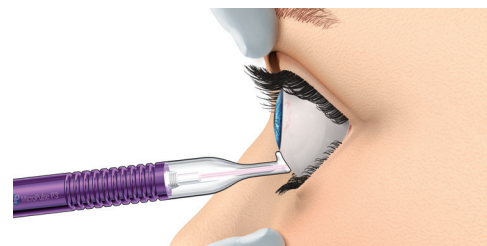
Indikácie tohto zariadenia zahŕňajú okrem iného transsklerálnu cyklofotokoaguláciu pri liečbe primárneho glaukómu s otvoreným uhlom, glaukómu s uzavretým uhlom a refraktérneho glaukómu.

#### POKYNY NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny slúžia iba ako usmernenie pre nastavenia liečby, ktoré nie sú predpisom pre žiadne špecifické ochorenie. Potreba operačnej liečby musí byť u každého pacienta posúdená individuálne na základe špecifických indikácií, ošetrovaného miesta a špecifických charakteristík pacienta. Ak si nie ste istí, akú klinickú odpoveď očakávať, vždy začínajte s konzervatívnymi nastaveniami a výkonom lasera a/alebo trvanie aplikácie zvyšujte po malých krokoch.

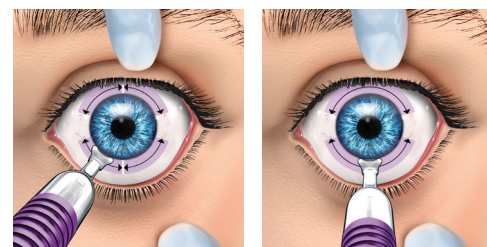
1. Vyberte sondu z balenia a opatrne ju rozviňte. Tento produkt obsahuje sklenené optické vlákno, ktoré sa môže nesprávnou manipuláciou poškodiť. Pripojte sondu ku kompatibilnej laserovej konzole Iridex. Ďalšie pokyny, kontraindikácie, varovania a upozornenia nájdete v návode na obsluhu.

2. Toto zariadenie je možné používať s rozvieračom viečok alebo bez neho.
3. Používajte ochranné okuliare proti laserovému žiareniu s minimálnou optickou hustotou (OD) 4.
4. Počas zákroku udržiavajte špičku sondy a povrch očí vlhké. Je nevyhnutné, aby bola špička sondy trvalo ponorená do kvapaliny. Na spodnú stranu podložky zariadenia MicroPulse P3 aplikujte kvapku metylcelulozového gélu alebo ekvivalentného prípravku. Aplikáciu lokálneho lubrikantu zvolenou metódou často opakujte.
5. Priložte zakrytý okraj podložky k okraju limbu. Sledujte z priameho nadhľadu, aby ste zamedzili chybe umiestnenia kvôli paralaxe. Počas celého liečebného zákroku udržiavajte podložku sondy trvalým miernym tlakom naplocho priľhajúcu k spojivke (**pozrite si obr. 1**). Poznamenávame, že zariadenie zarovná vnútornú špičku s optickým vláknom približne 3 mm posteriorne od limbu.



Obrázok 1. Umístění

6. Naraz ošetrujte vždy iba jednu pologuľu alebo jeden kvadrant oka. Stlačením nožného spínača aktivujete laser. Ak potrebujete liečebné ošetrenie prerušiť, uvoľnite nožný spínač. Až budete pripravení pokračovať, znova zošľapnite nožný spínač. Opíšuje sondou MicroPulse P3 pozdĺž limbu 75-stupňový oblúk na kvadrant (**pozrite si obrázok 2**) alebo 150-stupňový oblúk na pologuľu (**pozrite si obrázok 3**) tak, aby pohyb trval 10 až 20 sekúnd. Zopakujte to v protismere, pričom spolu vykonajte 3 až 5 prechodov. Vyhňte sa meridiánom na pozíciách 3 hodín a 9 hodín. Publikovaná odborná literatúra uvádza, že lekári v režime MicroPulse používajú priemerný výkon 2000 až 2500 mW pri 31,3% pracovnom cykle (0,5 ms zapnuté, 1,1 ms vypnuté).<sup>1-3</sup>
7. Ak sa zariadenie zachytí o spojivku, laserové liečebné ošetrenie na okamih zastavte a zachytenú spojivku uvoľnite. Po uvoľnení upravte polohu zariadenia a pokračujte v liečebnom ošetrení.



Obrázok 2. Prístup s delením na kvadranty

Obrázok 3. Prístup s delením na pologule

8. Po ošetrení jednej pologule skontrolujte, či na podložke sondy nie sú nečistoty alebo „príškvarky”, a overte, či je prítomné dostatočné množstvo gélu. Ak sa na špičke sondy počas zákroku nahromadia nečistoty alebo „príškvarky”, jemne ich očistite sterilnou gázou a fyziologickým roztokom. Udržujte špičku zariadenia čistú, aby sa znížilo riziko popálenia povrchu oka. Po očistení špičky znova aplikujte kvapku metylcelulozového gélu a pokračujte v liečebnom ošetrení. Ak „príškvarky” alebo zmenenú farbu špičky nemožno odstrániť jemným očistením, zariadenie zlikvidujte. Popálenie skléry nie je obvyklé a môže znamenať, že špička zariadenia je

kontaminovaná. Ak dôjde k popáleniu skléry, okamžite prestaňte zariadenie používať a vymeňte ho.

9. Na ošetrenie zvyšných kvadrantov alebo zvyšnej poglobule zopakujte kroky 4 až 8.

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie. Toto zariadenie je určené na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku. Nie je určené na prípravu na opätovné použitie (čistenie, dezinfekciu/sterilizáciu) a použitie u iného pacienta. Výrobca neschválil žiadne postupy prípravy na opätovné použitie. Opätovné použitie tejto jednorazovej zdravotníckej pomôcky môže ohroziť bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a ďalších osôb. Opätovné použitie je spojené s rizikom zanesenia kontaminujúcich látok a/alebo mikróbov do oka pacienta a môže spôsobiť poranenie a/alebo infekciu pacienta.

### **!** UPOZORNENIE

Počas celého liečebného ošetrenia udržiajte špičku zariadenia a povrch očí vlhké. Neošetrujte na miestach s pluzgierikmi po trabekulektómii alebo so stenčením skléry, na silne pigmentovaných perilimbálnych oblastiach ani priamo na drénoch alebo bočníkoch.

Legislatíva USA povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.

### **!** VAROVANIE

Použitie nadmerného výkonu pri zákroku môže spôsobiť popálenie povrchu oka alebo krvácanie ciliárneho (riasnatého) telieska. Kontaminácia špičky s optickým vláknom krvou alebo príškvarami 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. 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.

Neotvárajte sterilný obal predčasne. Sterilný obal otvorte až bezprostredne pred použitím, aby sa zachovala sterilita obsahu. Balenie uchováajte v normálnych skladovacích podmienkach – v suchom, čistom a dobre vetranom prostredí pri izbovej teplote 15 – 25 °C (59 – 77 °F).

Pred použitím skontrolujte obal: **Ak je obal poškodený alebo bola narušená sterilná bariéra, produkt nepoužívajte.**

### LITERATÚRA

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;2(2):167-171.

## SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

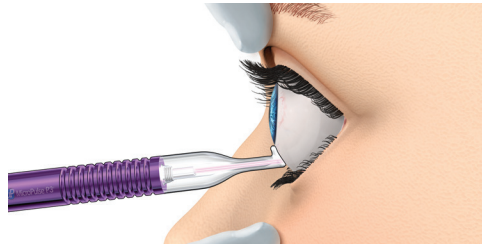
### INDIKACIJE

Indikácie za ta prípomôček med drugim vkladujúce transskleralno ciklofotokoagulacijo za zdravljenje primarnega glavkoma odrpatega zakotja, glavkoma zaprtega zakotja in refrakcijskega glavkoma.

### NAPOTKI ZA UPORABO

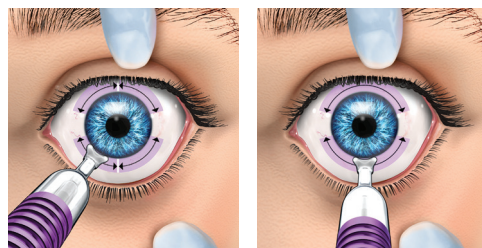
Navodila v nadaljevanju so namenjena samo kot smernice za prípravu zdravljenja, ki ga ni možno predpisati za katero koli stanje. Operatívne potrebe posameznega bolnika je treba oceniti glede na špecifčno indikacijo, mesto zdravljenja in bolnikove značilnosti. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega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

1. Sondo odstranite iz ovojnine in jo previdno odvijte. Ta izdelek vsebuje stekleno optično vlákno, ki se lahko pri nepravilni uporabi poškoduje. Sondo priključite na združljivo lasersko konzolo Iridex. Za dodatna navodila, kontraindikácie, opozorila in svarila si oglejte navodila za uporabo.
2. Prípomôček lahko uporabljate s spekulomom ali brez njega.
3. Uporabljajte varnostna očala za laserske žarke z minimalno optično gostoto (OD) 4.
4. Med celotnim posegom morate vzdrževati vlážnosť konice sonde in površine očesa. Pomembno je, da je konica sonde stalno potopljená v tekočino. Na površino spodnje strani ploščice prípomôčka MicroPulse P3 nanosite kapljico metilcelulozne gela ali enakovredne snovi. Izbrano metodo topičnega mazanja ponavljajte pogosto.
5. Zaobljeni konec ploščice postavite na rob limbusa. Pri nameščenju morate opazovati naravnost od zgoraj, da bi se izognili napaki zaradi paralaxe. Ploščico sonde ohranjajte plosko na veznici ves čas med posegom, pri čemer ohranjajte dosleden, nežen prítisk (**glejte sliko 1**). Opomba: Prípomôček bo notranjo konico z optičnim vláknom poravnal približno 3 mm posteriorno od limbusa.



Slika 1: Namestitev

6. Zdravite eno poloblo ali en kvadrant očesa naenkrat. S prítiskom na stopalko aktivirajte laser. Če morate zdravljenje prekiniti, spustite stopalko. Ke ste pripravení na ďalšie kroky, znova aktivirajte stopalko. S sondou MicroPulse P3 drsajte vzdolž limbusa v loku 75 stopín na kvadrant (**glejte sliko 2**) alebo 150 stopín na poloblo (**glejte sliko 3**) od 10 do 20 sekúnd. Spremeníte smer pomíkania in izvedíte skupaj 3–5 ponovitev. Izognite sa meridianom pod iztegnutím kotom (v smereh urnega kazalca, ki nakazuje 9 h in 15 h). Na podlagi objavené znanstvene literatúry sa poročali, da so zdravotníci používali priemernú moc 2000–2500 mW in 31,3-% obrátovlní cikl (0,5 ms delovania, izklop v trajanju 1,1 ms) v náčinu MicroPulse.<sup>1-3</sup>
7. Če se prípomôček zatakne na veznicu, za trenutek ustávitte zdravljenje z laserjem, da sprostíte ujetú veznicu. Ke je prípomôček sprostý, ga znova nastavíte v položaj in nadaljujete z zdravljením.



Slika 2: Kvadrantní pristop

Slika 3: Polobelní pristop

8. Po zdravljenju ene poloble preglejte, ali so na ploščici sonde prítisní ostanki oziroma »ožgano tkivo« ter se prepričajte, da je kóličina prítisnóte gela zadostná. Če se na konici sonde med posegom nakopíči ostanki ali »ožgano tkivo«, jih nežno očistíte s sterilno gázou in fiziološko rztopínou. Vzdržujte čistóču konice prípomôčka, da zmanjšáte tveganje opeklín na očesní površíní. Ke očistíte konicu, nanjo znova nanosite kapljico metilcelulozne gela in nadaljujete z zdravljením. Če »ožganega tkiva« ali obarvanja na konici ni možgőe odstrániti z nežním čišćením, prípomôček zavrzíte. Opeklíní beločnice niso obíčajné in lahko kažejo na kontamináciju konice prípomôčka. Če príde do opeklíní beločnice, prekíníte uporabu in takoj zamenjáte prípomôček.
9. Za zdravljenje preostálých kvadrantov ali poloble ponovíte korake 4–8.

Prípomôček je namenjen enkratní uporabi. Prípomôček je namenjen uporabi pri enem bolníkovi med enim kirurškim posegom. Ne sme se ponovno obdeláti (očistíti, razkužiť/sterilizírati) in uporabíť pri druhom bolníkovi. Prípojváleč ní validírálí nobených postopkov za ponovnú uporabu. Ponovná uporaba prípomôčka za enkratnú uporabu lahko ogrozí varnosť in zdravje bolníkov, uporabníkov ali tretjích osób. Ponovná uporaba predstavlá tveganje uvájania kontaminátov in/ali mikróbov na oko bolníka, kar lahko povzročí poškódbu in/ali okužbu bolníka.

### **!** PREVIDNO

Med celotním zdravljením moráte vzdrževáti vlážnosť konice prípomôčka in očesné površíní. Zdravljenjá ne izvájáte na obmóčjích mehurčkov zaradi predhodné trabekulektómíje, stanjšáne beločnice, obmóčjích močne pigmentácíje perilimbálné veznice ali neposredno nad tubusí in šantí.

Po zveznem zakonu ZDA je prodaja tega prípomôčka omejena le na zdravotníka ali njegovo naročilo.

### **!** OPOZORILO

Preveliká moc zdravljenjá lahko povzročí opeklíní očesné površíní ali krvávítev cíliárniká. Kontaminácija konice z optícím vláknom s krvjó ali ožgáním tkívom lahko povzročí opeklíní očesné površíní. Preveliká energija lahko povzročí opeklíní zrkelné gektvorjá. Močná pigmentácija perilimbálné veznice lahko povzročí lokálnu absorpciju in opeklíní, zato se izogíbajte obmóčjem z močno perilimbálnu pigmentáciju. Ta prípomôček je treba uporabljáti skupaj z ústretním laserským varnostním filtrom ali očesno záščítou. Nikóli ne glete naravnost v laserskí svetlobní vir ali laserskó svetlobó, ki se odbíja od površín.

Sterilné ovojníne ne odprite prehitro. Odprite ju tik pred uporábou, da ohráníte sterílnost vsebíné. Pakét hraníte pri normálných pogóchjích shranjevanjá – v suhem, čistém, dobro prezáčevávaném prostóru pri sobní temperaturí (15–25 °C).

Pred uporábou preglejte pakíránje: **Ne uporabíte, če je ovojnína poškóboválna ali če sterilná pregrádá ní celóvítá.**

### REFERENCE

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;2(2):167-171.

## SUOMI KÄYTTÖOHJEET

### KÄYTTÖAIHEET

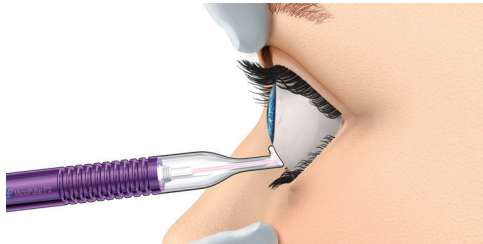
Tämän laitteen käyttöaiheisiin kuuluu muun muassa kovakalvon läpäisevä syklofotokoagulaatio primaarisen avokulmaglaukooman, ahdaskulmaglaukooman ja vaikeahoitoisen glaukooman hoidossa.

### LAITTEEN KÄYTTÖ

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

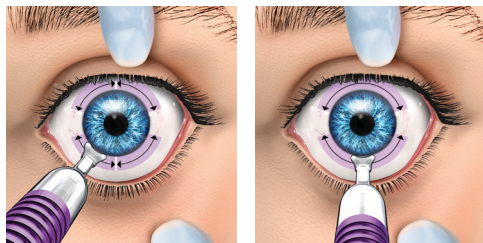
1. Poista koetin pakkauksesta ja kerä se auki varovasti. Tämä tuote sisältää lasisen valokuidun, joka voi vaurioitua väärin käsiteltäessä. Kytke koetin yhteensopivaan Iridex-laserkonsoliin. Katso käyttöohjeesta lisäohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomio-merkinnät.
2. Laitetta voidaan käyttää luomenlevittimen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

- Pidä koettimen kärki ja silmän pinta kosteana koko toimenpiteen ajan. On olennaisen tärkeää, että koettimen kärki on koko ajan otettuna nesteeseen. Lisää tippa metyyliiselluloosageeliä tai vastaavaa ainetta MicroPulse P3 -laitteen pohjalevyyn välipinnalle. Toista valittu paikallinen kostutusmenetelmä tiheästi.
- Aseta pohjalevyyn kaareva pää limbaaliseen reunaan. Muista katsella suoraan ylhäältäpäin, jotta parallaksin aiheuttama sijaintivirhe vältetään. Pidä koettimen pohjalevyä tasaisena sidekalvoa vasten koko hoidon ajan tasaisella, kevyellä paineella (ks. kuva 1). Huomaa, että laite kohdistaa sisäisen kuituoptyksen kärjen noin 3 mm posteriorisuuntaan limbusesta.



Kuva 1. Asettaminen

- Hoida kerrallaan silmän yläpuolisko tai neljännes. Aktivoi laser jalkakytintä painamalla. Jos hoito tarvitsee keskeyttää, vapauta jalkakytin. Kun olet valmis jatkamaan, aktivoi jalkakytin uudelleen. Pyyhkäise MicroPulse P3-koetinta limbusta pitkin 75 asteen kaaressa joka neljänneksellä (ks. kuva 2) tai 150 asteen kulmassa kummallakin puoliskolla (ks. kuva 3) 10–20 sekunnin ajan. Vaihda suuntaa ja toista yhteensä 3–5 pyyhkäisyä. Vältä kello kolmen ja yhdeksän linjoja. Julkaistun lääketieteellisen kirjallisuuden perusteella on raportoitu, että lääkärit ovat MicroPulse-tilassa käyttäneet keskimäärin 2000–2500 mW:n tehoa ja 31,3 %:n toimintajaksoa (0,5 ms päällä ja 1,1 ms pois päältä).<sup>1,3</sup>
- Jos laite juuttuu sidekalvoon, lopeta laserhoito hetkeksi ja vapauta kiinni jäänyt sidekalvo. Kun laite on irrotettu, sijoita se uudelleen ja jatka hoitoa.



Kuva 2.

Hoido neljännes kerrallaan

Kuva 3.

Hoido puolisko kerrallaan

- Kun puolipallo on hoidettu, tarkasta, onko koettimen pohjalevyssä "hiililymää" ja onko geeliä riittävästi. Jos koettimen kärkeen kertyy roskaa tai "hiililymää" toimenpiteen aikana, puhdista kärki varovasti steriilillä sideharsolla ja keittosuolaliuoksella. Laitteen kärki on pidettävä puhtaana, jotta silmän pinnan palovammariski on mahdollisimman pieni. Kun kärki on puhdistettu, lisää taas tippa metyyliiselluloosageeliä ja jatka hoitoa. Jos kärjen "hiililymää" tai värjäytymistä ei voida poistaa varovaisella puhdistuksella, hävitä laite. Kovakalvon palovammat eivät ole tavallisia, ja ne voivat olla merkki laitteen kärjen kontaminaatiosta. Jos kovakalvoon tulee palovamma, lopeta käyttö ja vaihda laite välittömästi.
- Hoida jäljellä olevat neljännekset tai puolisko toistamalla vaiheet 4–8.

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

### ⚠️ HUOMIO

Pidä kärki ja silmän pinta kosteana koko toimenpiteen ajan. Älä hoida kohtia, joihin on tehty aikaisemmin trabekulektomialempiä, joissa kovakalvo on ohentunut, joissa on limbusta ympäröivää voimakasta pigmentaatiota tai jotka ovat suoraan putkien tai sunttien päällä.

Yhdysvaltain lain mukaan laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### ⚠️ VAROITUS

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

Älä avaa steriiliä pakkausta ennenäikaisesti. Avaa steriili pakkaus vasta juuri ennen käyttöä, jotta sen sisältö säilyy steriilinä. Säilytä pakkaus tavallisissa säilytysolosuhteissa – kuivassa, puhtaassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa huoneenlämmössä (15–25 °C).

Tutki pakkaus ennen käyttöä: **Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili este mahdollisesti rikkoutunut.**

### KIRJALLISUUSVIITTEET

- Nguyen AT, Masli J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2020;30(4):700-705.
- Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma.* 2020;3(3):181-189.
- Sarrapour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. *Ophthalmology Glaucoma.* 2019;(2):167-171.

### SVENSKA BRUKSANVISNING

#### INDIKATIONER

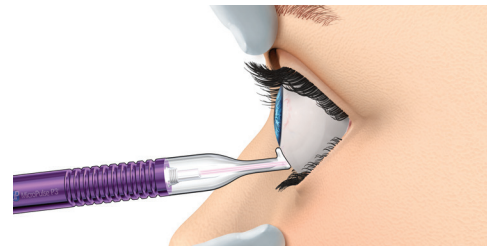
Indikationen för detta instrument inkluderar bland annat transskleral cyclodestruktion med fotokoagulation för behandling av primärt öppenvinkelglaukom, trångvinkelglaukom och behandlingsresistent glaukom.

#### ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

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

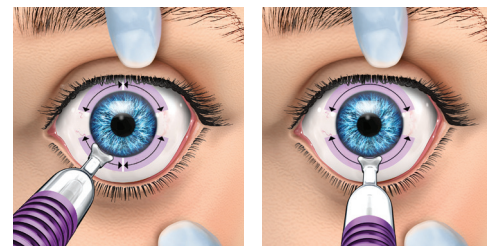
- Ta ut sonden ur förpackningen och linda upp den försiktigt. Denna produkt innehåller en optisk glasfiber som kan förstöras om den hanteras felaktigt. Anslut sonden till en kompatibel Iridex laserkonsol. Se användarhandboken för ytterligare anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.
- Instrumentet kan användas med eller utan spekulum.
- Använd laserskyddsglasögon med en optisk densitet (OD) på minst 4.
- Håll sondspetsen och ögats yta fuktiga under hela proceduren. Det är avgörande att sondspetsen hela tiden är omgiven av vätska. Applicera en droppe metylcellulosagel eller motsvarande på undersidan av MicroPulse P3-instrumentets fotplatta. Upprepa förfarandet med det valda smörjande medlet ofta.

- Placera fotplattans krökta ände vid limbuskanten. Var noga med att iakta detta rakt ovanifrån så att placeringsfel pga parallax undviks. Håll sondens fotplatta plant mot konjunktiva under hela behandlingen, med ett konstant, lätt tryck (se figur 1). Lägg märke till att instrumentet riktas in den interna fiberoptiska spetsen cirka 3 mm posterior om limbus.



Figur 1. Placering

- Behandla en hemisfär eller en kvadrant av ögat åt gången. Tryck ned fotomkopplaren för att aktivera lasern. Släpp upp fotomkopplaren om du behöver avbryta behandlingen. Aktivera fotomkopplaren igen när du är redo att återuppta behandlingen. Svep MicroPulse P3-sonden utmed limbus i en båge på 75 grader per kvadrant (se figur 2) eller 150 grader per hemisfär (se figur 3) under mellan 10 och 20 sekunder. Växla om riktningen och upprepa förfarandet för sammanlagt 3–5 passager. Undvik meridianerna kl. 3 och 9. Enligt publicerad vetenskaplig litteratur har det rapporterats att läkare har använt en genomsnittlig effekt på 2000–2500 mW och en driftcykel på 31,3 % (0,5 ms på, 1,1 ms av) i MicroPulse-läge.<sup>1,3</sup>
- Om instrumentet fastnar i konjunktivan, stoppa laserbehandlingen tillfälligt för att frigöra konjunktivan som fastnar. Ompositionera instrumentet efter att det har lösgjorts och återuppta behandlingen.



Figur 2.

Kvadrantmetod

Figur 3.

Hemisfärmetod

- Efter att en hemisfär behandlats, inspektera sondens fotplatta med avseende på smuts/skräp eller "förkolning" och bekräfta att det finns tillräckligt med gel. Rengör spetsen försiktigt med steril gasväv och fysiologisk koksaltlösning om smuts/skräp ansamlas, eller vid "förkolning" på spetsen under proceduren. Håll instrumentspetsen ren så att risken för brännskador på ögats yta minimeras. Efter att spetsen rengjorts, applicera åter en droppe metylcellulosagel och fortsätt med behandlingen. Om "förkolning" eller missfärgning av spetsen inte kan avlägsnas med hjälp av varsam rengöring ska instrumentet kasseras. Brännskador på sklera är inte vanliga och kan vara tecken på att instrumentspetsen är kontaminerad. Om brännskada på sklera inträffar, avbryt omedelbart användningen av instrumentet och byt ut det.
- Upprepa stegen 4–8 för att behandla de återstående kvadranterna eller den återstående hemisfären.

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

## ! FÖRSIKTIGHET!

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

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

## ! VARNING!

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

Öppna inte den sterila förpackningen för tidigt. Öppna den sterila förpackningen omedelbart före användning så att innehållet hålls steril. Förvara förpackningen vid normala förvaringsförhållanden – i ett torrt, rent och väl ventilerat utrymme vid rumstemperatur, 15–25 °C.

Inspektera förpackningen före användning: **Får ej användas om förpackningen är skadad eller om den sterila barriären är bruten.**

## REFERENSER

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.

## TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI

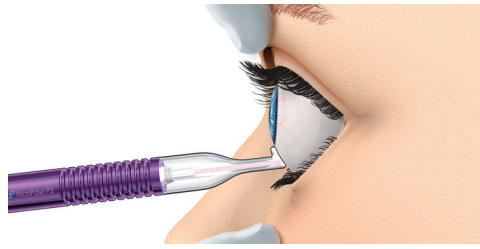
### ENDİKASYONLAR

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

### KULLANIM ŞEKLİ

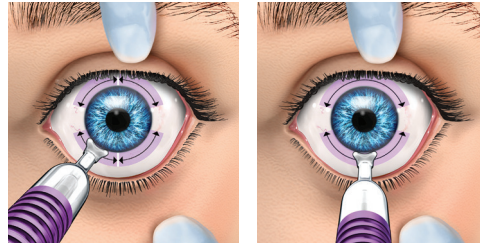
Aşağıdaki uygulama yönteminin herhangi bir durum için belirleyici olarak düşünülmeden sadece tedavi ayarları açısından rehberlik sağlaması amaçlanmıştır. Her hastanın operatif gereklilikleri spesifik endikasyon, tedavi konumu ve hastaya spesifik özellikler temelinde ayrı olarak değerlendirilmelidir.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

1. Probu ambalajdan çıkarın ve dikkatle açın. Bu ürün uygun muamele edilmezse hasar görebilecek bir cam optik fiber içerir. Probu uyumlu bir Iridex lazer konsoluna takın. Ek talimat, kontrendikasyonlar, uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için kullanıcı el kitabınıza başvurun.
2. Bu cihaz spekulum ile veya olmadan kullanılabilir.
3. Minimum optik dansite (OD) 4 ile lazer güvenlik gözlükleri kullanılmalıdır.
4. Prob ucu ve göz yüzeyini işlem boyunca nemli tutun. Prob ucunun daima sıvıya batırılmış olması şarttır. MicroPulse P3 cihazı taban plakasının alt yüzeyine bir damla metilselülöz jel veya eşdeğerini uygulayın. Tercih edilen topikal kayganlaştırma yöntemini sık sık tekrarlayın.
5. Taban plakasının kavisli ucunu limbus kenarına yerleştirin. Paralaks nedeniyle yerleştirme hatasından kaçınmak için mutlaka doğrudan üstten bakın. Tedavi boyunca prob taban plakasını sabit ve hafif bir basınçla konjunktiva üzerinde düz şekilde tutmaya devam edin (**bakınız Şekil 1**). Cihazın, internal fiber optik ucu limbusa yaklaşık 3 mm posterior olarak hizalayacağına dikkat edin.



Şekil 1. Yerleştirme

6. Her seferinde gözün bir hemisferi veya bir kadranını tedavi edin. Lazeri aktif hale getirmek için ayak şalterine basın. Tedaviyi kesmeniz gerekirse ayak şalterini bırakın. Devam etmeye hazır olduğunuzda ayak şalterini tekrar aktif hale getirin. MicroPulse P3 probunu limbus boyunca kadran başına 75 derecelik (**bakınız Şekil 2**) veya hemisfer başına 150 derecelik (**bakınız Şekil 3**) bir ark üzerinde 10 ile 20 saniye arasında süpürme şeklinde hareket ettirin. Şimdi de ters yönü kullanıp toplam 3-5 geçiş olacak şekilde bunları tekrarlayın. Saat 3 ve 9 meridyenlerinden kaçının. Yayımlanmış bilimsel literatür temelinde doktorların MicroPulse modunda ortalama 2000-2500 mW güç ve %31,3 şeklinde bir iş döngüsü (0,5 ms açık 1,1 ms kapalı) kullandığı bildirilmiştir.<sup>1,3</sup>
7. Cihaz konjunktivaya takılırsa, takılmış konjunktivayı serbest bırakmak için lazer tedavisini geçici olarak durdurun. Cihaz serbest kaldıktan sonra cihazı tekrar konumlandırın ve tedaviye devam edin.



Şekil 2. Kadran yaklaşımı

Şekil 3. Hemisfer yaklaşımı

8. Bir hemisferin tedavisinden sonra prob taban plakasını kalıntı veya "kömürleşme" açısından inceleyin ve yeterli jel bulunduğundan emin olun. Eğer işlem sırasında prob ucunda kalıntı birikirse veya "kömürleşme" olursa steril gazlı bez ve salin solüsyonla temizleyin. Oküler yüzeyde yanık riskini minimuma indirmek için cihaz ucunu temiz tutun. Ucu temizledikten sonra tekrar bir damla metilselülöz jeli uygulayıp tedaviye devam edin. Eğer uçtaki "kömürleşme" veya renk değişikliği yavaşça temizlemeyle giderilemezse cihazı atın. Sklera yanıkları tipik değildir ve cihaz ucunda kontaminasyona işaret edebilir. Bir sklera yanığı oluşursa hemen kullanımı kesin ve cihazı değiştirin.
9. Kalan kadransları veya hemisferi tedavi etmek için adım 4-8'i tekrarlayın.

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

## ! DİKKAT

Cihaz ucu ve göz yüzeyini tedavi boyunca nemli tutun. Önceki trabekulektomi blebleri, skleral incelme veya belirgin perilimbal pigmentasyon bölgeleri üzerinde ya da doğrudan tüpler ve şantlar üzerinde tedavi yapmayın.

Federal kanunlara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

## ! UYARI

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

Steril paketi erken açmayın. İçindekilerin sterilitesini sürdürmek için steril paketi kullanımın hemen öncesinde açın. Paketi normal saklama koşulları altında ve kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir alanda, 15°C-25°C arasında oda sıcaklığında saklayın.

Kullanmadan önce ambalajı inceleyin: **Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer olumsuz etkilenmişse kullanmayın.**

## REFERANSLAR

1. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(4):700-705.
2. Kaba Q, Somani S, Tam E, Yuen D. The effectiveness and safety of micropulse cyclophotocoagulation in the treatment of ocular hypertension and glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. 2020;3(3):181-189.
3. Sarrafpour S, Saleh D, Ayoub S, Radcliffe NM. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: A look at long term effectiveness and outcomes. Ophthalmology Glaucoma. 2019;(2):167-171.