[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Ęeģtina

N§stroj Iridex G-Probe®
N§vod k pouģit²

INDIKACE:
Tento vĪrobek je pŚi pouģit² s infra¦ervenĪm laserem Iridex indikov§n pro transskler§ln² cyklofotokoagulaci (TSCPC) ŚasnatĪch vĪbŊģkŢ pomoc² technik CW-Pulse, MicroPulse® a LongPulse Ê.

NĆVOD K POUĢITċ:
Vyjmŋte sondu z balen² a opatrnŋ rozviŕte. Tento vĪrobek obsahuje sklenŋn® optick® vl§kno, kter® se mŢģe nespr§vnou manipulac² poģkodit.

PŚipojte sondu ke kompatibiln² konzole laseru Iridex. Dalģ² pokyny, kontraindikace, vĪstrahy a upozornŋn² vyhledejte v pŚ²ru¦ce pro uģivatele.

Anest®zie
Pod§v§ se lok§ln² anestetickĪ blok: Retrobulb§rn² nebo peribulb§rn² injekce nebo subkonjuktiv§ln² anest®zie s pod§n²m napŚ. 2% mepivakainu nebo ekvivalentn² l§tky. PŚi l®¦bŋ mŢģe pacient leģet na z§dech nebo sedŋt u ģtŋrbinov® lampy.

Sonda G-Probe a zvlh¦en² o¦²
Bŋhem z§kroku TSCPC mus²te udrģovat hrot sondy G-Probe a povrch o¦² vlhk®. Aplikujte kapku metylcelul·zov®ho roztoku na hrot optick®ho vl§kna sondy G-Probe nebo pacientovi zavŚete o¦n² v²¦ka, aby doģlo ke zvlh¦en² pŚirozenĪm slzn²m povlakem. Pokud pouģ²v§te zrcŞtko na v²¦ka (spekulum), aplikujte do oka umŋl® slzy. Opakujte aplikaci zvolen®ho lok§ln²ho lubrikantu po kaģdĪch ¦tyŚech aplikac²ch laseru.

Um²stŋn² (obr. 1)
Drģte sondu G-Probe rovnobŋģnŋ s osou zraku a kr§tkĪ okraj podloģky pevnŋ mezi anteriorn²m okrajem a stŚedem limbus Corneae. LaserovĪ paprsek se aplikuje transskler§lnŋ.

Obr. 1: Um²stŋn²

Aplikace (obr. 2)
N§sledn® aplikace se umisŞuj²
ve vzd§lenosti poloviny ģ²ŞŚky podloģky tak, ģe se zarovn§ okraj sondy se zamĪglenĪm stŚedem dalģ² aplikace.

Obr. 2: Aplikace

L®¦ba (obr. 3)
Um²stŋte 18-21 aplikac² laseru na jednu l®¦bu s pokryt²m 270Å (tŚi kvadranty, ģest aģ sedm aplikac² na kvadrant). Tempor§ln² kvadrant se obvykle vynech§v§.

Obr. 3: L®¦ba

Parametry l®¦by sondou G-Probe jsou doporu¦eny spole¦nost² Iridex a jsou zaloģeny na doporu¦en²ch zkuģenĪch klinickĪch l®kaŚŢ (tabulka 1). Za kone¦n® rozhodnut² o vhodnĪch parametrech l®¦by v individu§ln²ch pŚ²padech vģak odpov²d§ l®kaŚ.

Tabulka 1

Barva o¦n² duhovky	VĪkon	Doba trv§n²	Energie na aplikaci
Tmavŋhnŋd§	1 250 mW	4 000 ms	5,00 J
Vģechny ostatn²	1 500 mW	3 500 ms	5,25 J

Tento rozsah l®¦ebnĪch parametrŢ byl nazv§n technika pomal® koagulace a bylo prok§z§no, ģe je ¼¦innĪ pro vŋtģinu o¦².

Odezva
PŚi pouģit² tŋchto parametrŢ zŚ²dkakdy dojde ke slyģiteln®mu zvukov®mu fenom®nu (nebo vŢbec ne).

Vŋtģina l®kaŚŢ obvykle pŚedepisuje lok§ln² cykloplegika a kortikosteroidy v o¦ek§v§n² sekund§rn²ho z§nŋtu po z§kroku a pŚ²padnĪch nepŚ²jemnĪch pocitŢ.

Pokud tŚeba, opakujte u pacienta l®¦bu
Opakovanou l®¦bu zahajte 45Å od pŢvodn²ho m²sta l®¦by. Dalģ² 270Å l®¦ba pokryje polovinu nel®¦en®ho kvadrantu plus dva a pŢl kvadrantu oblasti oģetŚen® pŚi pŚedchoz²m z§kroku.

Ļistota vl§kna sondy G-Probe
Udrģujte hrot sondy G-Probe ¦istĪ, aby se sn²ģilo riziko pop§len² povrchu oka. Pokud se hrot pŚi z§kroku zne¦ist², jemnŋ jej o¦istŋte tamp·nkem navlh¦enĪm alkoholem. Pokud ne¦istoty nebo zmŋnŋnou barvu nelze odstranit, sondu G-Probe zlikvidujte. Pop§len² skl®ry nen² obvykl® a mŢģe znamenat, ģe hrot sondy G-Probe je kontaminov§n. Pokud dojde k pop§len² skl®ry, okamģitŋ sondu G-Probe pŚestaŕte pouģ²vat a zlikvidujte ji. Sonda G-Probe je ur¦ena k jednor§zov®mu pouģit².

POZOR:
Bŋhem z§kroku TSCPC mus²te udrģovat hrot sondy a povrch o¦² vlhk®. NeoģetŚujte pŚes oblasti dŚ²ve oģetŚen® trabekulektomi².

VÝSTRAHA:
Pouģit² nadmŋrn®ho vĪkonu pŚi z§kroku mŢģe zpŢsobit pop§len² povrchu oka nebo krv§cen² ŚasnatĪ®ho tŋl²ska. Kontaminace hrotu optick®ho vl§kna krv² nebo pŚ²gkvarky tk§nŋ mŢģe zpŢsobit pop§len² povrchu oka. NadmŋrnĪ§ energie mŢģe zpŢsobit ekvatori§ln² pop§leniny. Sil§n§ pigmentace perilimb§ln² konjunktiv§ln² oblasti mŢģe pŢsobit lokalizovanou absorpci a pop§len², proto se silnŋ pigmentovanĪm perilimb§ln²m oblastem vyhĪbejte.

Neotv²rejte steriln² obal pŚed¦asnŋ. OtevŚete steriln² obal bezprostŚednŋ pŚed pouģit²m, abyste zachovali sterilitu obsahu.

Tento prostŚedek se mus² pouģ²vat s pŚ²sluģnĪm bezpe¦nostn²m laserovĪm filtrem nebo ochranou zraku. Nikdy se pŚ²mo ned²vejte do laserov®ho svŋtleln®ho zdroje nebo na laserov® svŋtlo odraģen® od reflexn²ch povrchŢ.

Zkontrolujte balen² pŚed pouģit²m: NEPOUĢĊVEJTE, POKUD JE BALENĊ POĞKOZENO NEBO POKUD JE NARUĢENA STERILNĊ BARIĿRA.

Dansk

Iridex G-Probe®-instrumentation
Brugsanvisning

INDIKATIONER:
Dette produkt er, n¬r det anvendes sammen med en Iridex-infrarßd laser, beregnet til transskleral cyclophotokoagulation (TSCPC) af de cili Þre processer ved brug af CW-Pulse, MicroPulse® og/eller LongPulse Ê.

RETNINGSLINJER:
Tag proben ud af pakken, og vikl den forsigtigt ud. Dette produkt indeholder en optisk glasfiber, der kan blive beskadiget, hvis den h¬ndteres forkert.

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

AnÞstesi
Anvend blokering med lokalbedßvelse: Retrobulb Þre og/eller peribulb Þre injektioner eller subkonjunctival anÞstesi med for eksempel 2 % mepivacain eller et tilsvarende middel. Behandlingen kan foretages med patienten i rygleje eller siddende ved en spaltelampe.

G-Probe og ßjenfugtighed
Spidsen af G-Probe og ßjets overflade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. P¬ßr en dr¬be methylcellulose-oplßsning p¬ G-Probe-enhedens fiberoptiske spids, eller luk patientens ßjenl¬g for at sikre fugtning med ßjets naturlige t¬refilm. Hvis du anvender en ßjenl¬gssp Þrre, skal ßjet tils Þttes kunstige t¬rer. Gentag den foretrukne anvendelse af topisk smßremiddel efter hver fjerde laseapplikation.

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

Fig.1: Placering

Applikationer (Fig. 2)
P¬ hinanden fßlgende applikationer placeres adskilt med et mellemrum, der svarer til halvdelen af G-Probe-fodpladens bredde, ved at tilpasse en side af proben over fordybningen i midten af den tilstßdende behandling.

Fig. 2: Applikationer

Behandling (Fig. 3)
Tilfßr 18-21 laserapplikationer pr. behandlingssession over 270Å (tre kvadranter, seks eller syv applikationer pr. kvadrant), hvor den temporale kvadrant normalt springes over.

Fig. 3: Behandling

Behandlingsparametre for G-Probe foresl¬s af Iridex og er baseret p¬ anbefalinger fra erfarne klinikere (Tabel 1). Det er i sidste ende lÞgens ansvar at fastsÞtte passende behandlingsparametre for den enkelte patient.

Tabel 1

Iris farve	Effekt	Varighed	Energi pr. anvendelse
Mßrkebrun	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Alle andre	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Denne array af behandlingsparametre er blevet kaldt for ølangsom koagulationsteknikø og har vist sig at vÞre effektiv for de fleste ßjne.

Respons
Brug af disse parametre resulterer normalt i ingen eller f¬ hßrbare øsmÞldø.

De fleste lÞger ordinerer normalt topiske cykloplegier og kortikosteroider i forventning om sekundÞr postoperativ betÞndelse og muligt ubehag.

Evt. nßdvendig gentagelse af patientbehandling
Begynd genbehandling 45Å fra den fßrste behandling. Den anden 270Å behandling vil dÞkke halvdelen af den ubehandlede kvadrant plus to og en halv kvadranter fra den tidligere behandling.

Renlighed af G-Probe-fiber
Spidsen af G-Probe skal holdes ren for at minimere risikoen for forbrÞndinger p¬ den okulÞre overflade. Hvis spidsen bliver tilsmudset under indgrebet, skal den rengßres forsigtigt med en spritvatpind. Hvis snavs eller misfarvning p¬ spidsen ikke kan fjernes med forsigtig rengßring, skal G-Probe kasseres. Sklerale forbrÞndinger er ikke normale, og de er m¬ske et tegn p¬ kontamination af spidsen af G-Probe. Hvis der forekommer skleral forbrÞnding, skal brug af G-Probe indstilles ßjeblikkeligt, og G-Probe skal udskiftes. G-Probe er et engangsprodukt.

FORSIGTIG:
Spidsen af G-Probe og ßjets overflade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. Der m¬ ikke behandles over steder med tidligere trabekulektomier.

ADVARSEL:
Overdreven behandlingseffekt kan resultere i forbrÞndinger p¬ den okulÞre overflade eller ciliÞrlegemeblßdninger. Kontamination af den fiberoptiske spids med blod eller vÞv kan resultere i forbrÞndinger p¬ den okulÞre overflade. Overdreven energi kan for¬rsage Þkvatoriale forbrÞndinger. Kraftig perilimbal conjunctival pigmentering kan resultere i lokal absorption og forbrÞndinger. Undg¬ derfor omr¬der med kraftig perilimbal pigmentering.

¡bn ikke den sterile pakke fßr tid. For at opretholde indholdets sterilitet m¬ den sterile pakke fßrst ¬bnes lige inden brug.

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

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

Deutsch

Iridex G-Probe®-Instrumente
Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN:
Dieses Produkt ist beim Einsatz mit einem Iridex-Infrarotlaser f¿r die transsklerale Zyklophotokoagulation (TSCPC) der Ziliarforts ªtze mit Hilfe des CW-Pulse, MicroPulse® und/oder LongPulse Ê indiziert.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
Die Sonde aus der Packung entnehmen und behutsam abwickeln. Dieses Produkt umfasst einen Lichtwellenleiter, der bei unsachgemªÇer Handhabung beschªdigt werden kann.

Die Sonde an eine kompatible Iridex-Laserkonsole anschlieÇen. Weitere Anweisungen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise bitte dem Benutzerhandbuch entnehmen.

AnªsthesieEinen Lokalanªsthesie-Block verabreichen: Retrobulbªre und/oder peribulbªre Injektionen oder subkonjunktivale Anªsthesie mit ï bspw. ï 2 % Mepivacain oder einem vergleichbaren Wirkstoff.

Wªhrend der Behandlung kann sich der Patient in R¿ckenlage befinden oder bei der Spaltlampe sitzen.

G-Probe und Augenfeuchtigkeit
Die G-Probe-Spitze und die Augoberflªche wªhrend des gesamten TSCPC-Verfahrens feucht halten. Einen Tropfen Methylcellulose-Lºsung auf die LWL-Spitze der G-Probe geben oder die Augenlider des Patienten schlieÇen, um eine Befeuchtung durch den nat¿rlichen Trªnenfilm zu gewªhrleisten. Bei Verwendung eines Lidspekulums Trªnenersatzmittel auf das Auge geben. Nach jeweils vier Laseranwendungen die gewªhlte topische Lubrikationsmethode erneut anwenden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Platzierung (Abb. 1)
Die G-Probe parallel zur Sehachse halten, so dass die kꝛrzere Seite der FuÇplatte fest zwischen anteriorer Limbuskante und Limbusmitte sitzt. Die Laserbehandlung erfolgt transskleral.

Abb. 1: Platzierung

Anwendungen (Abb. 2)
Aufeinanderfolgende Anwendungen sind in Abstªnden von jeweils der halben Breite der G-Probe-FuÇplatte anzuordnen. Dazu wird eine Seite der Sonde ¿ber der mittigen Vertiefung der benachbarten Anwendung ausgerichtet.

Abb. 2: Anwendungen

Behandlung (Abb. 3)
Pro Behandlungssitzung 18ï21 Laseranwendungen ¿ber 270Á hinweg verabreichen (drei Quadranten, sechs oder sieben Anwendungen pro Quadrant), wobei der temporale Quadrant gewºhnlich ausgelassen wird.

Abb. 3: Behandlung

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

Tabelle 1

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

Dieser Behandlungsparametersatz wird auch als die Technik der ålangsamen Koagulationñ bezeichnet und hat sich fꝛr die meisten Augen als wirksam erwiesen.

Reaktion
Bei Anwendung dieser Parameter ergeben sich normalerweise keine oder nur wenige hºrbare Ploppgerªusche.

Die meisten rzte verordnen gewºhnlich topische Zykloplegika und Kortikosteroide, um sekundªren postoperativen Entzꝛndungen und eventuellen Beschwerden prªventiv zu begegnen.

Wiederholte Behandlung des Patienten bei Bedarf
Die wiederholte Behandlung um 45Á von der ursprꝛnglichen Behandlung versetzt beginnen. Die zweite 270Á-Behandlung erstreckt sich ¿ber die Hªlfte des unbehandelten Quadranten sowie ¿ber zwei und einen halben Quadranten der vorhergehenden Behandlung.

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

ACHTUNG:
Die Spitze der G-Probe und die Augoberflªche wªhrend der gesamten TSCPC-Behandlung feucht halten. Nicht ¿ber fꝛheren Trabekulektomie-Bereichen behandeln.

WARNHINWEIS:
Eine zu starke Behandlungsleistung kann zu Verbrennungen der Augoberflªche oder Ziliarkºrper-Blutungen fꝛhren. Eine Kontamination der LWL-Spitze mit Blut oder verkohltem Gewebe kann zu Verbrennungen der Augoberflªche fꝛhren. Eine zu hohe Energiestªrke kann ªquatoriale Verbrennungen verursachen. Starke perilimbale Bindehautpigmentierung kann zu lokalen Absorptionen und Verbrennungen fꝛhren; daher sind Bereiche mit starker perilimbaler Pigmentierung zu vermeiden.

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

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

Vor Gebrauch die Verpackung ¿berprꝛfen:
BEI BESCH DIGTER PACKUNG ODER
BEEINTR CHTIGTEM STERILSCHUTZ
NICHT VERWENDEN.

Español

Iridex G-Probe® Instrumentation
Instrucciones de uso

INDICACIONES:
Este producto, utilizado con un lŞser infrarrojo Iridex, est§ indicado para la ciclofotocoagulaci·n transescleral en los procesos ciliares realizada con CW-Pulse, MicroPulse®, y/o LongPulse Ê.

MODO DE EMPLEO:
Extraiga la sonda de su embalaje y desenr·llela con cuidado. Este producto contiene una fibra ·ptica de vidrio que puede sufrir da¶os si se la utiliza indebidamente.
Conecte la sonda a una consola lŞser Iridex compatible. En el manual del usuario encontrar§ instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales.

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

Humectaci·n de la sonda G-Probe y los ojos
Mantenga la punta de la sonda G-Probe y la superficie ocular húmedas a lo largo de la CFCTE. Aplique una gota de soluci·n de metilcelulosa a la punta de fibra ·ptica de la sonda G-Probe, o cierre los pŞrpados del paciente para garantizar la humectaci·n de los ojos con la película lagrimal natural. Si usa un espªculo palpebral, aplique lŞgrimas artificiales al ojo; repita el mªtodo de lubricaci·n t·pica elegido cada cuatro aplicaciones del lŞser.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Colocaci·n (fig. 1)
Sostenga la sonda G-Probe en posici·n paralela al eje visual, sujetando el borde m§s corto de la plataforma firmemente entre el borde anterior y el centro del limbo. La radiaci·n l§ser se aplica por v²a transescleral.

Figura 1: Colocaci·n

Aplicaciones (fig. 2)
Deje un espacio equivalente a la mitad de la anchura de la plataforma de la sonda G-Probe entre dos aplicaciones sucesivas. Para ello, alinee un lado de la sonda sobre el centro de la indentaci·n de la aplicaci·n adyacente.

Figura 2: Aplicaciones

Tratamiento (fig. 3)
Administre 18-21 aplicaciones de l§ser por cada sesi·n de tratamiento abarcando 270Á (tres cuadrantes; 6 · 7 aplicaciones por cuadrante). Generalmente se omite el cuadrante temporal.

Figura 3: Tratamiento

Los par§metros de tratamiento de la sonda G-Probe son sugerencias de Iridex y est§n basados en recomendaciones de facultativos expertos (tabla 1). La selecci·n de los par§metros de tratamiento apropiados para cada caso es responsabilidad del m®dico.

Tabla 1

Color del iris	Potencia	Duración	Energ²a por aplicación
Marr·n oscuro	1250 mW	4000 ms	5,00 julios
Todos los dem§s	1500 mW	3500 ms	5,25 julios

Este conjunto de par§metros de tratamiento ha recibido el nombre de ñt®cnica de coagulaci·n lentaò y ha demostrado ser eficaz en la mayor²a de los ojos.

Respuesta
En general, el uso de estos par§metros no ocasionar§ pr§cticamente ning¼n chasquido audible.

La mayor²a de los m®dicos suele recetar ciclopl®jicos y corticosteroides t·picos en previsi·n de la inflamaci·n secundaria y las posibles molestias que pueden surgir en el postoperatorio.

Retratamiento del paciente, si es necesario
Inicie el retratamiento a 45Á del tratamiento inicial. El segundo tratamiento de 270Á abarcar§ la mitad del cuadrante no tratado as² como dos cuadrantes y medio del tratamiento anterior.

Limpieza de la fibra de la sonda G-Probe
Mantenga limpia la punta de la sonda G-Probe para reducir al m²nimo el riesgo de quemaduras a la superficie ocular. Si la punta se ensucia durante el procedimiento, l²mpiela suavemente con una gasa empapada en alcohol. Si la limpieza suave no logra eliminar la suciedad o las manchas de la punta, deseche la sonda G-Probe. La presencia de quemaduras en la escler·tica no es t²pica y podr²a indicar que la punta de la sonda G-Probe est§ sucia. Si se produce una quemadura en la escler·tica, deje de utilizar la sonda G-Probe y use una nueva. La sonda G-Probe es un producto de un solo uso.

PRECAUCIÓN:
Mantenga la punta de la sonda G-Probe y la superficie ocular h¼medas a lo largo de los tratamientos de CFCTE. No aplique el tratamiento en localizaciones de trabeculectom²as previas.

ADVERTENCIA:
El exceso de potencia de tratamiento puede dar lugar a quemaduras en la superficie ocular o hemorragias de los cuerpos ciliares. La contaminaci·n de la punta de fibra ·ptica por sangre o tejido chamuscado puede ocasionar quemaduras en la superficie ocular. El exceso de energ²a puede causar quemaduras ecuatoriales. La presencia de mucha pigmentaci·n de la conjuntiva peril²mbica puede provocar absorci·n local y quemaduras; por tanto, evite tratar zonas con mucha pigmentaci·n peril²mbica.

No abrir el envase est®ril antes de lo necesario. A fin de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase est®ril inmediatamente antes del uso.

Este dispositivo debe emplearse junto con un filtro de seguridad o protecci·n ocular apropiados para l§ser. No mire nunca directamente a la fuente de luz l§ser ni a la luz l§ser dispersada por superficies reflectantes.

Inspeccione el embalaje antes del uso: NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI EL EMBALAJE ESTÓ DA¤ADO O SI SE HA DETERIORADO LA BARRERA EST£RIL.

Eesti

Instrument Iridex G-Probe® Kasutusjuhend

NÄIDUSTUSED:
See toode on kasutamisel koos infrapunalaseriga Iridex n ªidustatud tsiliaarkeha transskleraalseks ts¿klofotokoagulatsiooniks (TSCPC) CW-Pulse-i, MicroPulse Ê -i ja/v»i LongPulse Ê -i abil.

JUHISED KASUTAMISEKS:
Eemaldage sond pakendist ja kerige ettevaatlikult lahti. Toode sisaldab optilist klaaskiudu, mida v»idakse v ªªra k ªsitsemisega kahjustada.

¦hendage sond ¿hilduva laserkonsooliga Iridex. Tutvuge kasutusjuhendis t ªiendavate juhiste, vastun ªidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabin»udega.

Anesteesia
Manustage kohalik blokaadanesteesia: retro- ja/v»i peribulbaarsed s¿stid v»i subkonjunktivaalne anesteesia n ªiteks 2% mepivakaiini v»i sarnase ainega.

Patsient v»ib ravi ajal lamada v»i istuda silmauuringu aparaadi ees.

G-Probe ja silma niiskus
Hoidke G-Probe¥i ots ja silma pind kogu TSCPC ajal niiske. Kandke seadme G-Probe kiudoptilisele otsale tilk met¿¿ltselluloosi lahust v»i sulgege patsiendi laud loomuliku pisarakilega niisutamise tagamiseks. Laupeegli kasutamisel manustage silmasse kunstpisaraid; korrake paikse niisutamise valitud meetodit iga nelja lasert ººtluse j ªrel.

Paigutamine (joonis 1)
Hoidke G-Probe paralleelselt n ªgemisteljega, hoides jalgplaadi l¿hemat k¿lge kindlalt ªªrise esiserva ja keskosa vahel. Lasert ººtlus on transskleraalne.

Joonis 1: paigutamine

Tººtlemised (joonis 2)
J ªrjestikused tººtlused toimuvad G-Probe¥i jalgplaadi poole laiuse suuruste vahedega, joondades sondi k¿lge naabert ººtluse kavatsetava keskmega.

Joonis 2: tººtlemised

Ravi (joonis 3)
¦he ravikorra ajal tehke 18ï21 lasert ººtlust 270Á ulatuses (kolm neljandikku, kuus v»i seitse tººtlust igas neljandikus), j ªttes tavaliselt oimupoolse neljandiku vahele.

Joonis 3: ravi

G-Probe¥iga ravi parameetrid on soovitanud Iridex l ªhtuvalt kogenud arstide soovitustest (tabel 1). Arst vastutab l»ppkokkuv»ttes igal ¿ksikjuhul sobivate raviparameetrite kindlaksm ªªramise eest.

Tabel 1

Iirise värv	Võimsus	Kestus	Energia rakenduse kohta
Tumepruun	1250 mW	4000 ms	5,00 dgauli
K»ik muud	1500 mW	3500 ms	5,25 dgauli

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

Ravivastus
Nende parameetrite kasutamisel tavaliselt ei kostu v»i kostub m»ni kuuldav pl»ks.

Enamik arste m ªªrab tavaliselt sekundaarse operatsioonij ªrgse p»letiku ja v»imaliku ebamugavustunde v ªltimiseks paikseid ts¿klopleegikume ja kortikosteroide.

Patsiendi korduv ravimine vajaduse korral
Alustage korduvat ravi 45Á kauguselt algsest ravist. Teine 270Á ravi katab poole ravimata neljandikust ja kaks ja pool eelmise ravi neljandikest.

G-Probe¥i kiu puhtus
Silma pinna p»letamise ohu v ªltimiseks hoidke G-Probe¥i ots puhas. Kui ots m ªªrdub protseduuri ajal, puhastage seda ettevaatlikult alkoholiga niisutatud tampooniga. Kui m ªªrdunud v»i v ªrvi muutnud otsa ettevaatlik puhastamine ei anna tulemusi, visake G-Probe ªra. K»vakesta p»letusi tavaliselt ei esine ning need v»ivad n ªidata G-Probe¥i otsa saastumist. K»vakesta p»letuse korral katkestage kasutamine ja vahetage kohe G-Probe. G-Probe on ¿hekordselt kasutatav toode.

ETTEVAATUST:
Hoidke G-Probe¥i ots ja silma pind kogu TSCPC-ravi ajal niiske. rge ravige varasema trabekulektoomiaga pindu.

HOIATUS:
Liigse tugevusega ravi v»ib p»hjustada silma pinna p»letusi v»i tsiliaarkeha veritsemist. Kiudoptilise otsa saastumine vere v»i s ºestunud koega v»ib p»hjustada silmapinna p»letusi. ¦lem ªªrane energia v»ib p»hjustada ringikujulisi p»letusi. Konjunktiivi tugev perilimbaalne pigmenteerumine v»ib p»hjustada kohalikku imendumist ja p»letikku; seet»ttu v ªltige tugeva perilimbaalse pigmentatsiooniga piirkondi.

rge avage steriilset pakendit enneaegselt. Toote steriilsuse s ªilitamiseks avage steriilne pakend vahetult enne kasutamist.

Selle seadme kasutamisel tuleb kanda sobivat laseri ohutusfiltrit v»i kaitseprille. rge mitte kunagi vaadake otse laservalguse allikasse ega pindadelt peegeldunud laservalgusesse.

Kontrollige pakendit enne kasutamist: RGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON VIGASTATUD V ì I STERIILSUSBARJ R ON RIKUTUD.

Français

Sonde Iridex G-Probe® Mode d'emploi

INDICATIONS :
Ce produit, quand il est utilis® conjointement avec un laser infrarouge Iridex, est indiqu® pour la cyclophotocoagulation transscl®rale des proc¯s ciliaires au moyen des modes CW-Pulse, MicroPulse® et/ou LongPulse Ê .

MODE D'EMPLOI :
Sortir la sonde de la bo´te et la d®rouler avec soin. Ce produit contient une fibre optique en verre qui peut °tre endommag®e en cas de manipulation incorrecte.

Raccorder la sonde ¨ une console laser Iridex compatible. Le manuel d'utilisation pr®sente des consignes suppl®mentaires, ainsi que les contre-indications, avertissements et mises en garde relatifs ¨ ce produit.

Anesth®sie
Administrer un blocage anesth®sique local : injections r®trobulbaires et/ou p®ribulbaires ou anesth®sie sous-conjonctivale avec, par exemple, de la m®pivacaïne ¨ 2 % ou un agent ®quivalent.

Le traitement peut °tre effectu® avec le patient en d®cubitus dorsal ou assis ¨ c¹t® de la lampe ¨ fente.

Humidification de la sonde G-Probe et de l' î il
Veiller ¨ ce que l'embout de la sonde G-Probe et la surface de l' î il restent humides pendant toute la cyclophotocoagulation transscl®rale. Appliquer une goutte de solution de m®thylcellulose sur le bout de la fibre optique de la sonde G-Probe ou ¨ proximit® des paupi¯res du patient afin que l' î il soit lubrifi® par les larmes naturelles. En cas d'utilisation d'un sp®culum pour paupi¯re, appliquer des larmes artificielles ¨ l' î il ; r®p®ter la m®thode de lubrification topique choisie apr¯s chaque s®rie de 4 applications laser.

Positionnement (figure 1)
Positionner la sonde parall¯lement ¨ l'axe visuel, en posant fermement le c¹t® court de la plaque entre le bord ant®rieur et le milieu du limbe. Le laser est appliqu® par voie transscl®rale.

Fig. 1 : positionnement

Applications (figure 2)
Espacer les applications successives d'une distance ®gale ¨ la moiti® de la largeur de la plaque de la sonde G-Probe, en alignant un c¹t® de la sonde sur le centre renfonc® de l'application adjacente.

Fig. 2 : applications

Traitement (figure 3)
Administrer de 18 ¨ 21 applications laser par s®ance de traitement sur 270 degr®s (trois quadrants, ¨ raison de 6 ou 7 applications par quadrant), en omettant normalement le quadrant temporal.

Fig. 3 : traitement

Les param¯tres de traitement G-Probe sugg®r®s par Iridex se fondent sur les recommandations de cliniciens exp®riment®s (tableau 1). En derni¯re analyse, c'est au m®decin qu'il appartient de d®terminer les param¯tres de traitement appropri®s ¨ chaque cas.

Tableau 1

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

Cette matrice de param¯tres de traitement correspond ¨ une technique parfois appel®e ç coagulation lente è, qui s'est av®r®e efficace pour la plupart des yeux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

R®action
L'emploi de ces param¯tres se traduit g®n®ralement par l'absence ou par un nombre tr¯s faible de ç pops è sonores.
La plupart des m®decins prescrivent des cyclopl®giques et des corticost®roıdes pour pr®venir une inflammation postop®ratoire secondaire et la possibilit® d'un malaise.

R®p®tition du traitement du patient (si n®cessaire)
Commencer le nouveau traitement ¨ 45 degr®s par rapport au traitement initial. Le second traitement de 270 degr®s couvrira la moiti® du quadrant non trait®, plus deux quadrants et demi du traitement initial.

Propret® de la fibre G-Probe
L'embout de la sonde G-Probe doit toujours °tre propre afin de r®duire au minimum le risque de br¾lure de la surface oculaire. Si l'embout devient sale au cours de l'intervention, le nettoyer d®licatement avec un coton-tige imbib® d'alcool. Si un nettoyage d®licat ne suffit pas ¨ supprimer une salet® ou une d®coloration de l'embout, mettre la sonde G-Probe au rebut. Des br¾lures de la scl®rotique ne sont pas normales et peuvent indiquer une contamination de l'embout de la sonde G-Probe. En cas de br¾lure scl®rale, cesser imm®diatement d'utiliser la sonde G-Probe et la remplacer. La sonde G-Probe est un produit ¨ usage unique.

MISE EN GARDE :
Veiller ¨ ce que l'embout de la sonde G-Probe et la surface de l' î il restent humides pendant toute la cyclophotocoagulation transscl®rale. Ne pas traiter de sites qui ont ant®rieurement subi une trab®culectomie.

AVERTISSEMENT :
Une puissance de traitement excessive peut entra´ner des br¾lures de la surface oculaire ou une h®morragie du corps ciliaire. La contamination de l'embout de la fibre optique par du sang ou du tissu carbonis® peut causer des br¾lures de la surface oculaire. Une ®nergie excessive peut se traduire par des br¾lures ®quatoriales. Une importante pigmentation p®rilimbique de la conjonctive peut entra´ner une absorption locale et des br¾lures. Il est donc conseill® d'®viter les zones p®rilimbiques fortement pigment®es.

Ne pas ouvrir l'emballage st®rile ¨ l'avance. Ouvrir l'emballage st®rile imm®diatement avant l'utilisation pour maintenir la st®rilit® du contenu.

Le port de filtres de s®curit® laser ou de dispositifs de protection oculaires ad®quats est obligatoire lors de l'utilisation de cet appareil. Ne jamais regarder directement la source de lumi¯re laser ni la lumi¯re laser renvoy®e par des surfaces r®fl®chissantes.

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

Hrvatski

Sonda G-Probe® druģtva Iridex
Upute za uporabu

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

UPUTE ZA UPORABU:
Izvadite sondu iz pakiranja i paģljivo je odmotajte. Proizvod sadrģi staklena opti¦ka vlakna koja se mogu oģtetiti neprikladnim rukovanjem.
Priklju¦ite sondu u kompatibilnu konzolu lasera Iridex. Dodatne upute, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potraģite u priru¦niku za korisnike.

Anestezija
Primijenite lokalni anestetski blok: retrobulbarne i/ili peribulbarne injekcije ili subkonjunktivalnu anesteziju s na primjer, 2%-tnim mepivakainom ili sli¦nim sredstvom.
Lije¦enje se moģe provesti dok pacijent leģi ili sjedi uz procjepnu svjetiljku.

Sonda G-Probe i vlaģnost oka
Tijekom postupka transskleralne ciklofotokoagulacije (TSCPC) sondu G-Probe i povrģinu oka stalno odrģavajte vlaģnima. Nanesite kapljicu otopine metilceluloze na vrh opti¦kih vlakana ureĽaja G-Probe ili zatvorite pacijentove kapke kako biste osigurali prirodno vlaģenje suzama. Ako upotrebljavate spekulum za kapke, ukapajte umjetne suze u oko; ponovite metodu lokalnog sredstva za podmazivanje po izboru nakon svake ¦etiri laserske primjene.

Postavljanje (sl. 1)
Drģite sondu G-Probe paralelno na vizualnu os tako da kra Íi dio platforme bude ¦vrsto postavljen izmeĽu straģnje granice i sredine limbusa. Laserska primjena vrģi se transskleralno.

Sl. 1: postavljanje

Primjena (sl. 2)
Uzastopne primjene razmaknute su za polovicu ģirine platforme sonde G-Probe poravnanjem bo¦ne strane sonde preko udubljenog srediģta susjedne primjene.

Sl. 2: primjena

Terapija (sl. 3)
Primijenite 18 ï 21 lasersku primjenu po sesiji tretmana pod kutom od 270Å (tri kvadranta, ģest ili sedam primjena po kvadrantu), obi¦no izostavljaju Íi temporalni kvadrant.

Sl. 3: terapija

Parametri lije¦enja sondom G-Probe koje predlaģe Iridex temelje se na preporukama iskusnih lije¦nika (Tablica 1). U kona¦nici, lije¦nik je odgovoran za odreĽivanje odgovaraju Íih parametara lije¦enja u svakom pojedina¦nom slu¦aju.
Tablica 1

Boja ģarenice	Snaga	Trajanje	Energija po primjeni
TamnosmeĽa	1250 mW	4000 ms	5,00 dģula
Sve ostale	1500 mW	3500 ms	5,25 dģula

Taj se skup parametara lije¦enja naziva tehnikom Åspore koagulacijeò i dokazao se u¦inkovitim u ve Íini o¦iju.

Reakcija
Upotreba tih parametara obi¦no Íe za posljedicu imati nekoliko zvu¦nih prasaka ili njihov izostanak.
Ve Íina lije¦nika obi¦no propisuju lokalne cikloplegike i kortikosteroide u o¦ekivanju sekundarne postoperativne upale i mogu¦e neugode.

Ponovite postupak na pacijentu, ako je potrebno.
Po¦inite ponovno lije¦enje na 45Å od prvotnog lije¦enja. Drugo lije¦enje od 270Å obuhvatit Íe polovicu neobraĽenog kvadranta plus dva i pol kvadranta iz prijaģnjeg lije¦enja.

Odrģavanje ¦isto Íe opti¦kih vlakana sonde G-Probe
Vrģak sonde G-Probe odrģavajte ¦istim kako biste smanjili rizik od nastanka opekline o¦ne povrģine. Ako se vrģak zaprlja tijekom postupka, paģljivo ga o¦istite pomo Íu tupfera natopljenog alkoholom. Ako se prljavģtina ili promjena boje na vrģku ne mogu ukloniti njeģnim ¦iģ Íenjem, odloģite sondu G-Probe u otpad. Opekline sklere nisu uobi¦ajene i mogu ukazivati na kontaminaciju vrģka sonde G-Probe. Dogodi li se opeklina sklere, prekinite s uporabom i smjesta zamijenite sondu G-Probe. Sonda G-Probe namijenjena je za jednokratnu uporabu.

OPREZ:
Tijekom postupka transskleralne ciklofotokoagulacije (TSCPC) sondu G-Probe i povrģinu oka stalno odrģavajte vlaģnima. Nemojte obraĽivati mjesta s prethodnim trabekulektomijama.

UPOZORENJE:
Prejaka snaga lije¦enja moģe imati za posljedicu nastanak opeklina povrģine oka ili krvarenje cilijarnog tijela. Kontaminacija vrģka ureĽaja krvlju ili ostacima spaljenog tkiva moģe imati za posljedicu nastanak opeklina povrģine oka. Primjena prekomjerne energije moģe uzrokovati ekvatorijalne opekline. Jaka perilimbalna pigmentacija konjunktive moģe imati za posljedicu lokalnu apsorpciju i opekline; stoga izbjegavajte podru¦ja snaģne perilimbalne pigmentacije.

Nemojte prerano otvarati sterilno pakiranje. Otvorite sterilno pakiranje neposredno prije uporabe kako biste sa¦uvali sterilnost sadrģaja.

Ovaj se ureĽaj mora upotrebljavati s odgovaraju Íim filtrom za zaģtitu od lasera ili zaģtitnim nao¦alama. Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno s reflektiraju Íih povrģina.

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

Italiano

Strumento G-Probe® Iridex
Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI
Questa sonda, usata assieme ad un laser Iridex ad infrarossi, ¯ indicata per la ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC o transscleral cyclophotocoagulation) dei processi ciliari in modalit¨ CW-Pulse, MicroPulse® e/o LongPulse Ê.

ISTRUZIONI PER L'USO
Estrarre la sonda dalla confezione e srotolarla con cura, giacch® comprende un componente ottico in fibra di vetro che pu¸ riportare danni se maneggiato in modo erroneo.
Collegare la sonda ad una consolle laser Iridex compatibile. Consultare il manuale operativo per ulteriori istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

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

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

Posizionamento (fig. 1)
Afferrare la sonda G-Probe parallela all'asse visivo, posizionando saldamente l'orlo pi½ corto della piastra di appoggio tra il bordo anteriore e met¨ limbus. L'erogazione laser ¯ transclerale.

Fig.1: Posizionamento

Applicazioni (fig. 2)
I punti successivi di applicazione sono distanziati di met¨ larghezza della piastra di appoggio, allineando un lato della sonda al centro frastagliato del punto di applicazione adiacente.

Fig. 2: Applicazioni

Trattamento (fig. 3)
Erogare 18-21 applicazioni laser per sessione di trattamento sull'arco di 270Å (tre quadranti, sei o sette applicazioni per quadrante), di norma omettendo il quadrante temporale.

Fig. 3: Trattamento

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

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

Questa gamma di parametri di trattamento definisce la tecnica di ñcoagulazione lentaò e si ¯ dimostrata efficace nella maggior parte degli occhi.

Risposta
Di solito, l'adozione di questi parametri produce pochi o nessuno scoppiettio o ñpopò.
Di solito, i medici prescrivono cicloplegici e corticosteroidi topici in previsione di una infiammazione secondaria postoperatoria e di possibili disagi.

Eventuale ripetizione del trattamento
Iniziare il trattamento ripetuto a 45Å rispetto al trattamento iniziale. Il secondo trattamento a 270Å coprir¨ la met¨ del quadrante non trattato, oltre a due quadranti e mezzo gi¨ trattati in precedenza.

Pulizia della fibra di G-Probe
Mantenere pulita la punta della sonda G-Probe per ridurre al minimo il rischio di ustioni della superficie oculare. Se la punta si sporca nel corso del procedimento, pulirla delicatamente con un bastoncino ovattato imbevuto di alcool. Se la delicata pulizia non rimuove lo sporco o lo scolorimento della punta, smaltire la sonda G-Probe. Le ustioni della sclera sono atipiche e possono indicare la contaminazione della punta della G-Probe. Se si verifica l'ustione della sclera, interrompere l'uso e sostituire immediatamente la sonda G-Probe. La sonda G-Probe ¯ un dispositivo monouso.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

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

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

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

Latviski

Iridex G-Probe® instrumenti Lietoģanas instrukcija

INDIKŭCIJAS
Ģis izstrŪdŪjums, ja tiek lietots kopŪ ar Iridex infrasarkano staru lŪzeru, ir indicŪts ciliŪro nervu apstrŪdes procesu transsklerŪlai ciklofotokoagulŪcijai (TSCPC), izmantojot CW-Pulse, MicroPulse® un/vai LongPulse Ê.

LIETOĢANAS NORŭDĶJUMI
IzĂemiet zondi no iepakojuma un uzmanĶgi attiniet to. Ģis izstrŪdŪjums satur stikla optiskŪs ģģiedras, kuras var sabojŪt, ja nelieto pareizi.
Pievienojiet zondi saderĶgai Iridex lŪzera vadĶbas pultij. Papildu norŪdĶjumus, kontrindikŪcijas, brĶdinŪjumus un piesardzĶbas pasŪkumus skatiet operatora rokasgrŪmatŪ.

AnestŪzija
Ievadiet lokŪlŪs anestŪzijas lķdzekli: retrobulbŪro un/vai peribulbŪro injekciju vai subkonjunktivŪlo anestŪziju, piemŪram, ar 2 % mepivakaĶnu vai lķdzvŪrtĶgu lķdzekli.
Terapiju var veikt, pacientam guĺot uz muguras vai sŪģot pie spraugas lampas.

G-Probe un acu mitrums
TSCPC laikŪ uzturiet G-Probe galu un acu virsmu mitru. Uzpiliniet metilcelulozes ģģķduma pilienu uz G-Probe ierķces optisko ģģiedru gala vai aizveriet pacienta plakstiĂus, lai garantŪtu mitrinŪganu ar dabisko asaru plŪvi. Ja izmantojat plakstiĂu atpletŪju, ķepiliniet acĶ mŪksligŪs asaras; ik pŪc Įetriem lŪzera izmeklŪjumiem veiciet atkŪrtotu mitrinŪganu.

Novietojums (1. attŪls)
Turiet G-Probe paralŪli redzes asij ar atbalsta plŪksnes ķsŪko malu stingri starp apmales priekģŪjo robeģu un vidusdaļu. LŪzera padeve ir transsklerŪla.

1. attŪls. Novietojums

Uzlikģana (2. attŪls)
Uzlikģana ir sekmķga, ja atstarpe ir puse no G-Probe atbalsta plŪksnes platuma, salŪgojot zondes sŪnu pŪri lķdzŪs esoģŪs uzlikģanas virsmas paredzŪtajam centram.

2. attŪls. Uzlikģana

Terapija (3. attŪls)
Veiciet 18ï21 lŪzera apstrŪdes reizi vienŪ terapijas sesijŪ 270Ă diapazonŪ (trķs kvadranti, seģas vai septiĂas apstrŪdes reizes kvadrantŪ), parasti izlaiģot deniĂu kvadrantu.

3. attŪls. Terapija

UzĂŪmums Iridex ir ieteicis G-Probe terapijas parametrus, kuri ir balstķti uz pieredzŪjuģu medicķnas speciŪlistu ieteikumiem (1. tabula). Galu galŪ ŪrstapienŪkums ir noteikt katram gadķjumam atbilstoģus terapijas parametrus.

1. tabula

Varavķksnenes krŪsa	Jauda	Ilgums	ApstrŪdes jauda
Tumģi brÎna	1250 mW	4000 ms	5,00 dģouli
Visas citas	1500 mW	3500 ms	5,25 dģouli

Ģo terapijas parametru kopu sauc par ĩlŪno koagulŪciju, un tŪ ir apliecinŪjusi iedarbķbu vairumam acu.

Atbildes reakcija
Lietojot ģos parametrus, parasti nebÎs dzirdams neviens vai bÎs dzirdami daģi ĩpaukģģi.
Vairums Ūrstu parasti nozķmŪ lokŪlŪs lietoģanas ciklopIŪgiskos lķdzekļus vai kortikosteroķdus, paredzot sekundŪro pŪcoperŪcijas iekaisumu un iespŪjamo diskomfortu.

Terapijas atkŪrtoģana pacientam pŪc nepiecieģamķbas
PŪc sŪkotnŪjŪs terapijas atsŪciet terapiju 45Ă. SekundŪrŪ 270Ă terapija nosegs pusi no neapstrŪdŪtŪ kvadranta plus divus ar pusi kvadrantus no iepriekģŪjŪs terapijas.

G-Probe optisko ģģiedru tķrķba
Uzturiet G-Probe galu tķru, lai samazinŪtu acs virsmas apdegumu risku. Ja proceduras laikŪ gals kļūst netķrs, saudzķgi notķriet to ar spirtŪ samitrinŪtu vates tamponu. Ja netķrumus uz gala nevar noĂemt vai krŪsas izmaiĂas uz gala nevar novŪrst saudzķgas tķrķganas laikŪ, izmetiet G-Probe. SklŪras apdegumi nav tipiski un var norŪdķt G-Probe gala piesŪrĂojumu. Ja rodas sklŪras apdegums, nekavŪjoties pŪrtrauciet G-Probe lietoģanu un nomainiet to. G-Probe ir vienreizlietojams izstrŪdŪjums.

UZMANĶBU!
TSCPC terapijas laikŪ uzturiet G-Probe galu un acu virsmu mitru. NeapstrŪdŪjiet vietas, kur iepriekģ bijuģas trabekulektomijas bedrķtes.

BRĶDINŭJUMS!
PŪrmŪrķga terapijas jauda var radķt acs virsmas apdegumus un starenes asiĂoģanu. Optisko ģģiedru gala piesŪrĂojums ar asinķm vai audiem var izraisķt acs virsmas apdegumus. PŪrmŪrķga energķja var izraisķt ekvatoriŪlos apdegumus. Intensķva perilimbŪla saistenes pigmentŪcija var izraisķt lokŪlu absorbciju un apdegumus, tŪpŪc izvairieties no vietŪm ar intensķvu perilimbŪlo pigmentŪciju.

Neatveriet sterilo iepakojumu priekģlaikus. Lai uzturŪtu iepakojuma satura sterilitŪti, atveriet sterilo iepakojumu tieģi pirms lietoģanas.

Ģķ ierķce ir jŪlieto ar atbilstoģu lŪzera droģķbas filtru vai aizsargbrillŪm. Nekad neskatieties tieģi lŪzergaismas avotŪ vai lŪzergaismŪ, kas izkliedŪta no atstarojoģŪm virsmŪm.

Pirms lietoģanas pŪrbaudiet iepakojumu: NELIETOJIET, JA IEPAKOJUMS IR BOJŭTS VAI STERILŭ BARJERA IR IZMAINĶTA.

Lietuviģkai

Iridex G-Probe® Instrumentation Naudojimo instrukcijos

INDIKACIJOS:
Ģis produktas, naudojamas su Iridex infraraudonuoju lazeriu, skirtas ciliariniŪ ataugŪ transsklerinei ciklofotokoaguliacijai (TSCPC) naudojant CW-Piulse, MicroPulse® ir (arba) LongPulse Ê.

NAUDOJIMO NURODYMAI:
ZondŃ iģimkite iģ pakuotŪs ir atsargiai iģvyniokite. Ģiame produkte yra stiklo optinĂ skaidula, kuri, netinkamai naudojant, gali sugesti.
ZondŃ prijunkite prie suderinamo Iridex lazerio. Papildomas instrukcijas, kontraindikacijas, perspĂjimus ir atsargumo priemones galite rasti naudotojo vadove.

Anestezija
Taikykite vietinĩ anestezinĩ blokadŃ: retrobulbarinĂs ir (arba) peribulbarinĂs injekcijos arba subkonjunktyvinĂ anestezija su, pavyzdģiui, 2% mepivakainu ar panaģiu preparatu.
Gydymķ galima atlikti pacientui atsiloģus arba sĂdint prie plyģinĂs lempos.

G zondas ir akies drĂgnumas
TSCPC metu G zondo antgalķ ir akies pavirģiŪ drĂkinkite. Ant G zondo prietaiso fibrooptinio galo ar arļiau paciento voko uģlaģinkite laģŃ metilceliuliozĂs tirpalo, kad uģtikrintumĂte drĂkinimŃ natÎralia aģarŪ plĂvele. Jeigu naudojate vokŪ plĂstuvŃ, ķ akķ ĩlaģinkite dirbtiniŪ aģarŪ; kas keturias lazerio aplikacijas pakartokite pasirinktŃ tepimo metodŃ.

UģdĂjimas (1 pav.)
G zondŃ laikykite lygiagrešiai regos aģiai, kad atraminio pavirģiaus trumpasis kraģtas bÎtŪ tarp priekinĂs ribos ir kraģto vidurio. Lazeris naudojamas per sklerŃ.

1 pav. UģdĂjimas

Naudojimas (2 pav.)
Aplikacijos paeiliui naudojamos pusĂs G zondo plošio atstumu nuo zondo lygiavimo kraģto nuo gretimos aplikacijos numatomo centro.

2 pav. Naudojimas

Gydymas (3 pav.)
Taikykite 18-21 lazerio aplikacijŃ gydymo sesijai 270ú apskritimo (trys kvadrantai, ģeģios ar septynios aplikacijos kvadrantui), paprastai praleidģiant laikinŃ kvadrantŃ.

3 pav. Gydymas

G zondo parametrus pasiÎlĂ Iridex ir jie pagrĩsti patyrusiŪ gydytojŪ rekomendacijomis (1 lentelĂ). Galiausiai gydytojas atsako uģ atitinkamŪ gydymo parametrŪ nustatymŪ kiekvienu atveju.

1 lentelĂ.

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

Ģis gydymo parametrŪ masyvas vadinamas ĺlĂtosios koaguliacijosñ metodu ir buvo ĩrodyta, kad yra veiksmingiausias daugumai akiŪ.

Atsakas
Naudojant ģiuos parametrus paprastai nebus arba bus keli girdimi ĺpokģtelĂjimaiñ.
Dauguma gydytojŪ paprastai paskiria vietiniŪ ciklopleginiŪ preparatŪ ir kortikosteroidŪ dĂl numatomo antrinio uģdegimo ir galimo diskomforto.

Kartotinis paciento gydymas, jeigu reikia
GydymŃ pradĂkite 45ú kampu nuo pradinio gydymo. Antras 270ú gydymas padengs pusŃ negydyto kvadranto, plius du ir pusŃ ankstesnio gydymo kvadranto.

G zondo luoģto ģvarą
G zondo galas turi bÎti ģvarus, kad bÎtŪ sumaģinta akies pavirģiaus nudegimŪ pavojus. Jeigu proceduros metu galas susiterģĂ, ķ ģvelniai nuvalykite alkoholiniu tamponĂliu. Jeigu neģvarumŪ ar dĂmĂs negalima paģalinti ģvelniai valant, G zondŃ iģmeskite. Skleros nudegimai nĂra ĩprasti ir gali reikģti G zondo galo uģterģimŃ. ĵvykus skleros nudegimams, nedelsiant nutraukite G zondo naudojimŃ ir ķ pakeiskite.
G zondas yra vienkartinis produktas.

DĂMESIO:
TSCPC gydymo metu G zondo antgalķ ir akies pavirģiŪ drĂkinkite. Negydykite virģ ankstesniŪ trabekulektomijŪ vietŪ.

PERSPĂJIMAS:
Per didelĂ gydymo galia gali sukelti akies pavirģiaus nudegimus arba ciliarinio kÎno kraujavimŃ. Uģterģus fibrooptinio pluoģto galŃ krauju ar apanglĂjusiais audiniais gali nudegti akies pavirģius. Per didelĂ energija gali sukelti ekvatoriaus nudegimus. DidelĂ perilimbinĂ junginĂs pigmentacija gali ĩtakoti vietinĩ absorbcijŃ ir nudegimus; todĂl venkite labai pigmentuotŪ perilimbiniŪ sriļiŪ.

NeatplĂģkite sterilios pakuotĂs per anksti. AtplĂģkite steriliŃ pakuotĩ prieģ pat naudojimŃ, kad turinys liktŪ sterilus.

Ģķ prietaisŃ reikia naudoti su atitinkamu lazerio saugos filtru ar akiniais. Niekuomet tiesiogiai neģiÎrĂkite ķ lazerio ģviesos ģaltinķ ar lazerio ģviesŃ, iģsiklaidģiusiŃ nuo atspindļiŪ pavirģiŪ.

Prieģ naudojimŃ patikrinkite pakuotĩ: NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĂ PAĢEISTA ARBA PAĢEISTAS STERILUMO BARJERAS.

Magyar

Iridex G-Probe® mŤszerhaszn§lat Haszn§lati utas²t§s

JAVALLATOK:
Ezen term®k Iridex infral®zerrel egy¿tt haszn§lva a sug§rtest transscleralis cyclofotokoagul§sci·j§ra (TSCPC) alkalmas a CW-Pulse-t, MicroPulse®-t ®s/vagy LongPulse Ê-t haszn§l·elj§r§sok sor§n.

HASZNĆLATI UTASŁTĆSOK:
Vegye ki a szond§t a csomagol§sb·l, ®s ·vatosan csavarja le. A term®k ¿vegszķl optik§t tartalmaz, amely nem megfelelĢ b§n§sm·d eset®n s®r¿lhet.
Csatlakoztassa a szond§t egy kompatibilis Iridex l®zer konzolhoz. Tov§bbi utas²t§sokat, ellenjavallatokat, figyelmeztet®seket ®s ·vint®zked®seket a felhaszn§l·i k®zik°nyvben tal§l.

£rz®stelen²t®s
£rz®stelen²t®shez alkalmazzon lok§lis blokkot: Retrobulbaris ®s/vagy peribulbaris injekci·t, illetve subconjunctivalis ®rz®stelen²t®st, p®ld§ul 2%-os mepivacainnal vagy neki megfelelĢ anyaggal.
A kezel®s sor§n a beteg fekvĢ helyzetben vagy a r®sl§mp§n§l ¿lve helyezkedhet el.

G-Probe ®s a szem nedvess®ge
Tartsa a G-Probe hegy®t ®s a szem fel¿let®t v®gig nedvesen a TSCPC alatt. Cseppentsen egy csepp metilcellul·z-oldatot a G-Probe eszk°z sz§loptik§j§nak hegy®re vagy a beteg szemh®j§nak k°zel®be, hogy term®szetes k°nnyr®teggel biztos²tsa a nedves²t®st. Ha szemh®jspeculumot haszn§l, mŤk°nnyet cseppentsen a szembe, ®s minden negyedik l®zeres alkalmaz§s ut§n ism®telje meg a v§lasztott helyi nedves²tĢ elj§r§st.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Elhelyez®s (1. §bra)
Tartsa a G-Probe-ot a l§t·tengellyel p§rhuzamosan, az alj§nak r°videbb sz®l®vel stabilan az anterior hat§r ®s a limbus k°zepe k°z°tt. A l®zerf®ny transscler§lisan ker¿l lead§sra.

1. §bra: Elhelyez®s

Alkalmaz§sok (2. §bra)
Az egym§s ut§ni alkalmaz§sok k°z°tti t§vols§g a G-Probe alja sz®less®g®nek fel®t teszi ki, ¼gy, hogy a szomsz®dos alkalmaz§si ter¿let bem®lyed®se f°l® illeszti a szonda oldal§t.

2. §bra: Alkalmaz§sok

Kezel®s (3. §bra)
Kezel®senk®nt 18-21-szer alkalmazza a l®zert 270Å fokban (h§rom kvadr§nsban, hatszor vagy h®tszer alkalmazza a l®zert kvadr§nsk®nt), §ltal§ban kihagyva a tempor§lis kvadr§nst.

3. §bra: Kezel®s

A G-Probe kezel®s param®tereit az Iridex javasolja ®s tapasztalt klinikusok aj§nl§sain alapul (1. t§bl§zat). V®geredm®nyben az orvos felelŖss®ge meg§llap²tani a kezel®s megfelelŖ param®tereit az egyes esetekben.

1. t§bl§zat

A sziv§rv§ny-h§rtya sz²ne	Teljes²tm®ny	IdŖtartam	Alkalma-z§sonk®nt leadott energia
S°t®tbarna	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Egy®b	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

A kezel®si param®terek ezen °ssze§ll²t§s§t Ålass¼ koagul§ci·sò technik§nak h²vj§k, ®s a legt°bb szemn®l hat®konynak bizonyult.

V§lasz
Ezen param®terek haszn§lata jellemzŖen nem, vagy csak kev®s hallhat· Åpukkan§stò okoz.

Az orvosok t°bbs®ge §ltal§ban helyi cyclopegi§t okoz· szereket ®s kortikoszteroidokat ²r fel a m§sodlagos posztoperat²v gyullad§s ®s a lehets®ges panaszok megelŖz®se ®rdek®ben.

A beteg ism®telt kezel®se sz¿ks®g eset®n
A m§sodik kezel®st kezdje az elsŖ kezel®stŖl 45Á-ra. A m§sodik 270Á-os kezel®s a kezeletlen kvadr§ns egyik fel®t ®s a kor§bban kezelt r®szbŖl k®t ®s f®l kvadr§nst fed le.

A G-Probe sz§l§nak tisztas§ga
Tartsa tiszt§n a G-Probe v®g®t, hogy az okul§ris felsz²n ®g®s®nek kock§zat§t a lehetŖ legkisebbre cs°kkentse. Ha a hegy bekoszol·dik az elj§r§s sor§n, finoman t°r°lje le alkoholos tamponnal. Ha ·vatos tiszt²t§ssal nem lehet a koszt vagy az elsz²nezŖd®st elt§vol²tani, dobja ki a G-Probe-ot. A sclera ®g®se nem jellemzŖ, ez a jelens®g a G-Probe hegy®nek szennyezŖd®s®re utalhat. Ha a scler§n ®g®s alakul ki, azonnal hagyja abba a G-Probe haszn§lat§t, ®s cser®lje ki. A G-Probe egyszer haszn§latos term®k.

FIGYELEM:
Tartsa a G-Probe hegy®t ®s a szem fel¿let®t nedvesen v®gig a TSCPC kezel®s alatt. Ne v®gezzen kezel®st a kor§bbi trabeculectomi§k helye felett.

FIGYELMEZTETÉS:
A kezel®s sor§n alkalmazott t¼ls§gosan nagy teljes²tm®ny a szemfelsz²n ®g®s®hez vagy a sug§rtest v®rz®s®hez vezethet. A sz§loptika v®rrel vagy sz°veti t°rmel®kkel val· szennyezŖd®se a szemfelsz²n ®g®s®hez vezethet. A t¼lzott energia equatori§lis ®g®seket okozhat. Nagy perilimbalis conjunctivalis pigment§ci· lok§lis elnyel®st ®s ®g®st okozhat, ez®rt ker¿lje el a nagy perilimbalis pigment§ci·s ter¿leteket.

Ne nyissa fel t¼l kor§n a steril csomagot. A tartalom sterilit§s§nak fenntart§sa ®rdek®ben csak k°zvetlen¿l a haszn§lat elŖtt nyissa fel a steril csomagot.

Az eszk°zt megfelelŖ l®zerbiztons§gi szŤrŖvel vagy szem¿veggel kell haszn§lni. Soha ne n®zzen k°zvetlen¿l a l®zerf®ny forr§s§ba vagy a f®nyvisszaverŖ fel¿letekrŖl sz·r·d· l®zerf®nybe.

Haszn§lat elŖtt vizsg§lja §t a csomagot: NE HASZNĆLJA, HA A CSOMAG S£R¦LT VAGY HA A STERIL HATĆR VESZ£LYEZTETETT.

Nederlands

Iridex G-Probe®-instrumentarium Gebruiksaanwijzing

INDICATIES:
Dit product is, bij gebruik met een Iridex -infraroodlaser, geındiceerd voor transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van het straallichaam met CW-Pulse, MicroPulse® en/of LongPulse Ê.

GEBRUIKSAANWIJZING:
Neem de probe uit de verpakking en wikkel hem zorgvuldig af. Dit product bevat een optische glasvezel die beschadigd kan raken wanneer het product onjuist wordt gehanteerd.

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

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

De behandeling kan worden uitgevoerd met de pati±nt in ruglig ging of op een stoel achter de spleetlamp.

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

Plaatsing (zie afb. 1)
Houd de G-probe parallel aan de gezichtsas met de korte rand van de voetplaat stevig tussen de anterieure rand en het midden van de limbus. De laserenergie wordt transscleraal toegediend.

Afb. 1: Plaatsing

Toepassingen (afb. 2)
Succesvolle toepassingen zijn een halve breedte van de voetplaat van de G-probe apart door ®®n kant van de probe uit te lijnen over het centrum van de naastgelegen toepassing.

Afb. 2: Toepassingen

Behandeling (afb. 3)
Breng 18-21 lasertoepassingen aan per behandelsessie over 270Å (drie kwadranten, zes of zeven toepassingen per kwadrant); gewoonlijk wordt het temporale kwadrant overgeslagen.

Afb. 3: Behandeling

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

Tabel 1

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

Deze behandelparameters worden gezamenlijk de 'langzame coagulatietechniek' genoemd en is effectief gebleken voor de meeste ogen.

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

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

Herhaal de behandeling van de pati±nt zo nodig
Begin de tweede behandeling op 45Å van de eerste behandeling. De tweede behandeling over 270Å beslaat de helft van het onbehandelde kwadrant, plus twee-en-een-half kwadrant van de eerste behandeling.

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

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

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

De steriele verpakking mag niet vroegtijdig worden geopend. Om de steriliteit van de inhoud te handhaven, moet de steriele verpakking vlak v···r gebruik worden geopend.

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

Controleer de verpakking v···r gebruik: NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS OF ALS DE STERIELE BARRIĆRE IS GEBROKEN.

Norsk

Iridex G-Probe® Instrumentation Bruksanvisning

INDIKASJONER:
Dette produktet er indisert for bruk sammen med Iridex infrarßd laser for transskleral laserkoagulasjon (TSCPC) av corpus ciliare med bruk av CW-Pulse, MicroPulse®, og/eller LongPulse Ê.

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

Koble proben til en kompatibel Iridex laserkonsoll. R¬dfßr brukemanualen for ytterligere instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler.

Anestesi
Administrer lokalanestetisk blokk: RetrobulbÞre og/eller peribulbÞre injeksjoner eller subkonjunktival anestesi med for eksempel 2 % mepivakain eller tilsvarende middel.

Behandlingen kan utfßres med pasienten liggende eller sittende ved spaltelampen.

G-Probe og ßyefuktighet
Hold tuppen p¬ G-Proben og ßyeoverflaten fuktig under TSCPC. Appliser en dr¬pe med metylcelluloseopplßsning p¬ G-Probens fiberoptiske tupp eller lukk pasientens ßyelokk for ¬ sikre fukting med naturlig t¬revÞske. Hvis du bruker et spekulum p¬ ßyelokket, appliser kunstig t¬revÞske, gjenta valgt lokal fuktingsmetode etter hver fjerde laserapplikasjon.

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

Fig.1: Plassering

Punktbehandlinger (fig. 2)
Gjentatte applikasjoner plasseres med avstand lik halvparten av bredden av G-Probens fotplate ved ¬ tilpasse siden av proben over det ßnskede sentrum for tilstßtende applikasjon.

Fig. 2: Punktbehandlinger

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

Fig. 3: Behandling

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

Tabell 1

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

Dette utvalget av behandlingsparametre kalles òsakte koagulasjonò-teknikk og har vist seg effektiv for de fleste ßyne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Respons
Bruk av disse parametrene vil typisk fßre til ingen eller f¬ hßrbare ò plopp ò.

Vanligvis forskriver de fleste leger cykloplegika og kortikosteroider da det forventes sekund Þr postoperativ inflammasjon og mulig ubehag.

Gjentatt pasientbehandling, hvis nßdvendig
Begynn gjentatt behandling 45 Å fra innledende behandling. Den annen 270 Å behandlingen vil dekke halvparten av den ubehandlede kvadranten pluss to og en halv kvadrant fra den tidligere behandlingen.

Renhold av G-Probens fiber
Hold tuppen p¬ G-Proben ren for ¬ redusere risikoen for branns¬r p¬ den okul Þre overflaten til et minimum. Hvis tuppen blir uren under prosedyren kan du rense den forsiktig med en alkoholserviett. Hvis smuss eller misfarging p¬ tuppen ikke kan fjernes ved forsiktig rensing skal G-Proben kastes. Sklerale branns¬r er ikke typiske og kan indikere kontaminasjon av tuppen p¬ G-Proben. Hvis sklerale branns¬r oppst¬r, avslutt bruken og skift G-Proben umiddelbart. G-Proben er et engangsprodukt.

FORSIKTIG:
Hold tuppen p¬ G-Proben og ßyeoverflaten fuktig under TSCPC-behandlingen. Du skal ikke behandle over omr¬der med tidligere trabekulektomier.

ADVARSEL:
Overdreven behandlingsstyrke kan fßre til branns¬r p¬ den okul Þre overflaten eller blßdning p¬ corpus ciliare. Kontaminasjon av den fiberoptiske tuppen av blod eller brent vev kan fßre til branns¬r p¬ den okul Þre overflaten. Overdrevet energi kan for¬rsake ekvatorielle branns¬r. Kraftig perilimbal konjunktival pigmentering kan fßre til lokal absorpsjon og branns¬r, derfor skal omr¬der med kraftig perilimbal pigmentering unng¬s.

¡pne ikke den sterile pakningen for tidlig. ¡pne den sterile pakningen rett fßr bruk, for ¬ bevare innholdets sterilitet.

Bruk av denne enheten skal gjßres med egnet sikkerhetsfilter for laser eller ßyebeskyttelse. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller p¬ laserlys som spres fr¬ reflekterende overflater.

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

Polski

Sonda Iridex G® do system·w
Instrukcja uŨytkowania

WSKAZANIA
Wyr·b medyczny przeznaczony do stosowania w zabiegach przeztrward·wkowej cyklofotokoagulacji (TSCPC) wyrostk·w rzńskowych z laserem Iridex emitujŃcym promieniowanie podczerwone w systemach CW-Pulse, MicroPulse® i(lub) LongPulse Ê.

WSKAZ č WKI DOTYCZ ł CE STOSOWANIA
WyjŃÍ sondń G z opakowania i ostroŨnie rozprostowaÍ. Wyr·b medyczny zawiera szklany Świat¡ow·d, kt·ry moŨna uszkodziÍ przez nieostroŨne manipulacje.

Pod¡ŃczyÍ sondń do kompatybilnej konsoli lasera Iridex. Szczeg·¡owe instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeŨenia i przestrogi przedstawiono w instrukcji uŨytkowania.

Znieczulenie
ZastosowaÍ znieczulenie miejscowe: wstrzyknŃÍ pozaga¡kowo, oko¡oga¡kowo lub podspoj·wkowo Środek znieczulaj Ńcy miejscowo (np. 2% roztw·r mepiwakainy lub podobny Środek do znieczulenia miejscowego).

Podczas zabiegu pacjent moŨe spoczywaÍ w pozycji leŨŃcej lub siedzŃcej przy lampie szczelinowej.

NawilŨenie sondy G i ga¡ki ocznej
Podczas ca¡ego zabiegu TSCPC naleŨy zapewniÍ wilgotnoŚÍ ko Œc·wki sondy G i ga¡ki ocznej: nanieŚÍ kroplń roztworu metylocelulozy na ko Œc·wkń Świat¡owodu sondy G lub zamknŃÍ powieki pacjenta, aby zapewniÍ fizjologiczne zwilŨanie ga¡ki ocznej. JeŚli stosowana jest rozw·rka do powiek, naleŨy zakropliÍ do oka preparat nawilŨaj Ńcy. Po kaŨdych czterech aplikacjach lasera naleŨy zakroplić miejscowy Środek zwilŨaj Ńcy preferowany przez okulistń.

Umieszczanie sondy (Rys. 1.)
UstawiÍ sondń G r·wnolegle do osi widzenia oka pacjenta i ustabilizowaÍ po¡oŨenie kr·tszej krawńdzi stopki sondy pomiń dzy przednim brzegiem i Środkowń czŃŚciŃ rŃbka. Podczas aplikacji promie Œ lasera przechodzi przez tward·wkń.

Rys. 1: Umieszczanie sondy

Aplikacje (Rys. 2.)
Kolejne aplikacje naleŨy stosowaÍ w odleg¡oŚciach co p·¡ szerokoŚci stopki sondy G; w tym celu naleŨy ustawiÍ bocznń czŃŚÍ sondy nad Środkowń czŃŚciŃ obszaru planowanej kolejnej aplikacji lasera.

Rys. 2: Aplikacje

Zabieg (Rys. 3.)
Podczas zabiegu naleŨy zastosowaÍ 18-21 aplikacji lasera na 270Å obwodu rŃbka (po 6-7 aplikacji w trzech kwadrantach; na og·¡ pomija siń kwadrant skroniowy).

Rys. 3: Zabieg

Oprogramowanie systemu Iridex dobiera parametry dzia¡ania sondy G na podstawie algorytmu uwzglĺdniaj Ńcego doŚwiadczenia kliniczne (Tabela 1). Jednak to okulista odpowiada za ustawienie prawid¡owych parametr·w roboczych sondy G dostosowanych do indywidualnych warunk·w anatomicznych pacjenta.

Tabela 1

Kolor tńcz·wki	Moc	Czas trwania	Energia na jedno zastosowanie
CiemnobrŃzowy	1250 mW	4000 ms	5,00 J
Wszystkie inne	1500 mW	3500 ms	5,25 J

Podane parametry pracy sondy, okreŚlane mianem metody ¡powolnej koagulacji ò, w wińkszoŚci przypadk·w zapewniaj Ń skuteczne leczenie.

Odpowied Ŧ na leczenie
Po zastosowaniu podanych parametr·w na og·¡ nie wystńpuj Ń zjawiska akustyczne lub s¡yszalne sŃ pojedyncze ¡kliknińcia ò.

WińkszoŚÍ okulist·w zleca miejscowe leki cykloplegiczne i kortykosteroidy w celu ograniczenia pooperacyjnych zmian zapalnych i dyskomfortu.

Powt·rne leczenie (jeŚli konieczne)
Powt·rny zabieg naleŨy rozpoczŃÍ w odleg¡oŚci 45Å po obwodzie od miejsca rozpoczńcia poprzedniej aplikacji. Drugi zabieg powinien objŃÍ 270Å obwodu: po¡owń uprzednio nieleczonego kwadrantu oraz 2,5 uprzednio leczonego kwadrantu.

Czyszczenie Świat¡owodu sondy G
NaleŨy dbaÍ o czystoŚÍ ko Œc·wki sondy G, aby ograniczyÍ ryzyko oparze Œ powierzchni ga¡ki ocznej. JeŚli podczas zabiegu dojdzie do zanieczyszczenia, naleŨy ostroŨnie oczyŚciÍ ko Œc·wkń gazikiem nasŃczonym alkoholem. JeŚli w ten spos·b nie moŨna usunŃÍ zanieczyszcze Œ lub przebarwie Œ ko Œc·wki, naleŨy wyrzuciÍ sondń G do odpad·w. Oparzenia rog·wki wystńpuj Ń rzadko i mogŃ oznaczaÍ, Ũe doszło do zanieczyszczenia ko Œc·wki sondy G. JeŚli wystŃpi oparzenie rog·wki, naleŨy natychmiast przerwaÍ zabieg i wymieniÍ sondń G na nowŃ. Sonda G jest wyrobem medycznym przeznaczonym do jednorazowego uŨycia.

UWAGA:
Podczas ca¡ego zabiegu TSCPC naleŨy zapewniÍ wilgotnoŚÍ ko Œc·wki sondy G i powierzchni oka. Nie stosowaÍ lasera w miejscach po uprzednich trabekulektomiach.

OSTRZE ł ENIE:
Stosowanie nadmiernej mocy lasera moŨe skutkowaÍ oparzeniami powierzchni ga¡ki ocznej lub krwawieniami do cia¡a rzńskowego. Zanieczyszczenie ko Œc·wki Świat¡owodu krwiŃ lub fragmentami tkanek moŨe wywo¡ywaÍ oparzenia powierzchni ga¡ki ocznej. Stosowanie promieniowania o zbyt duŨej energii moŨe powodowaÍ oparzenia okrńŨne ga¡ki ocznej. Stosowanie laseroterapii w silnie pigmentowanych obszarach wok·¡ rŃbka rog·wki moŨe skutkowaÍ nadmiernym poch¡anianiem energii i oparzeniami. Z tego powodu naleŨy unikaÍ aplikacji w silnie pigmentowanych tkankach w sŃsiedztwie rŃbka.

Nie otwieraÍ sterylnego opakowania wczeŚniej niŨ to konieczne. Aby zachowaÍ sterylnoŚÍ zawartoŚci opakowania, otworzyÍ je bezpoŚrednio przed uŨyciem.

Podczas stosowania tego wyrobu medycznego naleŨy stosowaÍ odpowiednie Środki ochrony oczu zabezpieczaj Ńce przed Świat¡em lasera. Pod Ũadnym pozorem nie patrzeÍ w Świat¡o lasera pochodzŃce bezpoŚrednio ze Ŧr·d¡a lub odbite.

Przed uŨyciem skontrolowaÍ opakowanie. NIE STOSOWAĹ WYROBU MEDYCZNEGO, JEŚLI OPAKOWANIE NOSI ŚLADY USZKODZENIA LUB DOSZŻO DO NARUSZENIA JAĞOWEJ BARIERY.

Português

Instrumenta-«o da Iridex G-Probe®
Instru-»es de Utiliza-«o

INDICAÇÕES:
Este produto, quando utilizado com o laser de infravermelhos Iridex, est§ indicado na ciclofotocoagula-«o transescleral (CFCTE) de processos ciliares com o CW-Pulse, MicroPulse®, e/ou LongPulse Ê.

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Retire a sonda da embalagem e desenrole-a com cuidado. Este produto cont®m uma fibra ·tica de vidro que pode ser danificada se for manuseada indevidamente.

Ligue a sonda a uma consola laser Iridex compat²vel. Consulte o seu manual do operador para obter uma lista adicional das instru-»es, contraindica-»es, advert°ncias e cuidados a ter.

Anestesia
Aministre um bloqueio anest®sico local: Injec-»es retrobulbares e/ou peribulbares, ou anestesia subconjuntival com, por exemplo mepivaca²na a 2%, ou um agente equivalente.

O tratamento pode ser efectuado com o doente em posi-«o supina ou sentado na l©mpada de fenda.

G-Probe e Humidifica-«o do Olho
Mantenha a ponta da G-Probe e a superf²cie do olho h¼midas durante toda a CFCTE. Aplique uma gota de solu-«o de metilcelulose ¨ ponta de fibra ·ptica do dispositivo da G-Probe, ou feche as p§lpebras do doente para garantir a humidifica-«o com uma pel²cula de l§grima natural. Se utilizar um esp®culo de p§lpebras, aplique l§grimas artificiais ao olho; repita o m®todo de lubrifica-«o t·pica de elei-«o a cada quatro aplica-»es de laser.

Coloca-«o (Fig. 1)
Mantenha a G-Probe paralela ao eixo visual, com o bordo mais curto da plataforma firmemente entre o bordo anterior e a parte m®dia do limbo. A aplica-«o do laser ® transescleral.

Fig. 1: Coloca-«o

Aplica-»es (Fig. 2)
As aplica-»es sucessivas s«o espa-adas metade da largura da plataforma da G-Probe, para al®m de alinhar um lado da sonda sobre o centro saliente da aplica-«o adjacente.

Fig. 2: Aplica-»es

Tratamento (Fig. 3)
Administre 18-21 aplica-»es laser por sess«o de tratamento em 270Å (tr°s quadrantes, seis ou sete aplica-»es por quadrante), omitindo, geralmente, o quadrante temporal.

Fig. 3: Tratamento

Os par©metros de tratamento com a G-Probe s«o sugeridos pela Iridex e baseiam-se em recomenda-»es de cl²nicos experientes (Tabela 1). Em ¼ltima inst©ncia, o cl²nico ® respons§vel por determinar os par©metros de tratamento apropriados para cada caso.

Tabela 1

Cor da ²ris	Potência	Duração	Energia por aplicação
Castanha-escura	1250 mW	4000 ms	5.00 joules
Todas as outras	1500 mW	3500 ms	5.25 joules

Este conjunto de par©metros de tratamento tem sido designado por t®cnica de ñcoagula-«o lenta ò, tendo-se revelado eficaz na maioria dos olhos.

Resposta ao tratamento
Tipicamente, a utiliza-«o destes par©metros origina aus°ncia ou poucos ñestalidos ò aud²veis.

Geralmente, a maior parte dos cl²nicos prescreve ciclopl®gicos t·picos para preven-«o de inflama-«o p·s-operat·ria secund§ria e poss²vel desconforto.

Doente Repete Tratamento, se necess§rio
Inicie o novo tratamento a 45Å do tratamento inicial. O segundo tratamento de 270Å cobre metade do quadrante n«o tratado, mais dois quadrantes e meio em rela-«o ao tratamento precedente.

Limpeza da Fibra da G-Probe
Mantenha a G-Probe limpa para minimizar o risco de queimaduras na superf²cie ocular. Se a ponta ficar suja durante o procedimento, limpe-a suavemente com um cotonete embebido em §lcool. Caso a sujidade ou a descolora-«o existente na ponta n«o puder ser removida limpando suavemente, rejeite a G-Probe. N«o ® t²pico ocorrerem queimaduras da esclera, que podem indicar contamina-«o na ponta da G-Probe. No caso de ocorrer queimadura da esclera, interrompa a utiliza-«o e substitua a G-Probe imediatamente. A G-Probe ® um produto n«o reutiliz§vel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

CUIDADO:
Mantenha a ponta da G-Probe e a superf²cie do olho h¼midas durante toda a CFCTE. N«o trate locais anteriormente submetidos a trabeculectomia.

AVISO:
A aplica-«o de uma pot°ncia de tratamento excessiva pode originar queimadura da superf²cie ocular ou hemorragia do corpo ciliar. A contamina-«o da ponta da fibra ·ptica pela carboniza-«o do sangue ou do tecido pode provocar queimaduras na superf²cie ocular. O excesso de energia pode provocar queimaduras equatoriais. A pigmenta-«o intensa da conjuntiva perilimbal pode originar absor-«o e queimaduras locais; por este motivo, evite zonas de pigmenta-«o perilimbal intensa.

N«o abra prematuramente a embalagem est®ril. A fim de conservar a esterilidade do conte¼do, abra a embalagem est®ril imediatamente antes de utilizar.

Este dispositivo tem de ser utilizado com os filtros e ·culos de protec-«o laser adequados. Nunca olhe directamente para a fonte de luz laser ou para luz laser difundida por superf²cies reflectoras.

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

Rom©nŁ

Instrumentar Iridex G-Probe®
Instrucțiuni de utilizare

INDICAȘII:
Acest produs, utilizat ´n asociere cu laserul cu infraroкii Iridex, este indicat pentru ciclofotocoagularea transclerală (TSCPC) a proceselor ciliare, utiliz©nd tehnologia CW-Pulse, MicroPulse® кi/sau LongPulse Ê.

INSTRUCȘIUNI DE UTILIZARE:
Scoateți sonda din ambalaj кi desfăкurați-o cu grijă. Acest produs conține fibră optică susceptibilă la deteriorare ´n caz de manipulare incorectă.

Conectați sonda la o consolă laser Iridex compatibilă. Consultați manualul de utilizare al consolei pentru instrucțiuni suplimentare, contraindicații, avertismente кi precauții.

Anestezia
Administrați anestezie locală: injecții retrobulbare кi/sau peribulbare sau anestezie subconjunctivală utiliz©nd spre exemplu 2% mepivacaină sau un anestezic echivalent.

Tratamentul poate fi efectuat cu pacientul culcat dorsal sau aкezat ´n fața lămpii cu fantă.

Hidratarea sondei G-Probe кi a globului ocular
V©rful sondei G-Probe кi suprafața globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul intervenției de TSCPC. Aplicați o picătură de soluție de metilceluloză pe v©rful din fibră optică al dispozitivului G-Probe sau ´nchideți pleoapele pacientului pentru a asigura hidratarea naturală cu film lacrimal. Dacă utilizați depărtătoare palpebrale, aplicați ´n ochi lacrimi artificiale; repetați procedura de lubrifiere topică după fiecare patru aplicări laser.

Poziționarea (Fig. 1)
Șineți sonda G-Probe paralel cu axa optică, aplic©nd ferm muchia scurtă a bazei sondei ´ntre marginea anterioară кi centrul limbului. Administrarea fasciculului laser se va face transcleral.

Fig. 1: Poziționarea

Aplicarea (Fig. 2)
Ținând punctele de aplicare se va respecta o distanță egală cu jumătate din lățimea bazei sondei G-Probe, prin alinierea unei laturi a sondei ´n centrul punctului de aplicare anterior.

Fig. 2: Aplicarea

Tratamentul (Fig. 3)
Administrați fasciculul laser ´n 18-21 de puncte de aplicare per sesiune de tratament, pe un arc de cerc de 270Á (trei sferturi, cu кase sau кapte aplicări pe fiecare sfert), omiș©nd ´n general sfertul temporal.

Fig. 3: Tratamentul

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

Tabelul 1

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

Această tehnică de tratament poartă denumirea de ăcoagulare lentă ți кi s-a dovedit eficace ´n majoritatea cazurilor.

Reacții adverse
Utilizarea parametrilor de tratament indicați nu determină ´n general microexplozii intraoculare semnificative sau numărul acestora este redus.

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

Repetarea tratamentului, dacă este necesar
Începeți noul tratament la 45Á față de tratamentul inițial. Astfel noul tratament aplicat pe un arc de cerc de 270Á va acoperi jumătate din sfertul netratat inițial кi două sferturi кi jumătate din zona tratată anterior.

Curățarea fibrei optice a sondei G-Probe
Păstrați v©rful sondei G-Probe curat, pentru a minimaliza riscurile de arsuri la nivelul suprafeței oculare. În caz de murdărire a v©rfului ´n timpul intervenției, curățați-l uкor cu un bețiкor cu vată ´nmuiat ´n alcool. Dacă reziduurile sau semnele de decolorare de la nivelul v©rfului persistă după o curățare delicată, eliminați sonda G-Probe. Arsurile sclerale nu constituie o reacție tipică, iar apariția acestora poate indica o contaminare a v©rfului sondei G-Probe. Dacă observați arsuri sclerale, ´ntrerupeți utilizarea кi ´nlocuiți fără ´nt©rziere sonda G-Probe. G-Probe este un produs de unică folosință.

ATENȚIE:
V©rful sondei G-Probe кi suprafața globului ocular trebuie să fie bine hidratate pe tot parcursul tratamentului TSCPC. Nu aplicați tratamentul la nivelul zonelor ´n care s-a realizat anterior o trabeculotomie.

AVERTISMENT:
Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza arsuri pe suprafața globului ocular sau hemoragii ale corpului ciliar. Contaminarea v©rfului din fibră optică cu s©nge sau reziduuri de țesut poate cauza arsuri pe suprafața oculară. O manipulare prea energică a sondei poate cauza arsuri ´n zona mediană. Hiperpigmentarea conjunctivală perilimbică poate determina o absorbție locală excesivă a fasciculului laser, soldată cu arsuri; prin urmare, evitați zonele caracterizate prin hiperpigmentare perilimbică.

Nu deschideți prea devreme ambalajul steril. Deschideți ambalajul steril exact ´nainte de utilizare, pentru a menține conținutul steril.

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

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

Slovenčina

Sonda Iridex G-Probe®
Nęvod na použitie

INDIKÁCIE:
Tento produkt, keď sa používa s infračervenčm laserom Iridex, je indikovanč na transsklerálnu cyklofotokoagulęciu (TSCPC) ciliárnych vłbeákov pomocou reęimu CW-Pulse, MicroPulse® a/alebo LongPulse Ê.

POKYNY NA POUŽITIE:
Vyberte sondu z balenia a opatrne ju rozvíňte. Tento produkt obsahuje sklenený optický vlákno, ktorý sa m¹že nesprávnou manipuláciou poškodiť.

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

Anestézia
Podajte lokálny anestetickł blok: retrobulbárnu a/alebo peribulbárnu injekciu alebo subkonjunktívnu anestéziu s podaním napr. 2% mepivaka²nu alebo ekvivalentnej látky.

Pri ošetrovaní m¹že pacient leżať na chrbte alebo sedieť pri žiarovkovej lampe.

Sonda G-Probe a zvlhčenie oči²
Počas zákroku TSCPC udržujte špičku sondy G-Probe a povrch oči² vlhký. Na špičku sondy G-Probe s optickým vláknom aplikujte kvapku metylcelulózovo®ho roztoku alebo pacientovi zavrite očný viečka, aby došlo k zvlhčeniu prirodzeným slzným povlakom. Ak použ²vate rozviera viečok, aplikujte do oka umelé slzy. Po każdých štyroch aplikáciách lasera zopakujte aplikáciu lokálneho lubrikantu zvolenou metódou.

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

Obr. 1: Umiestnenie

Aplikácie (obr. 2)
Následné aplikácie sa umiestňujú s odstupom na vzdialenosť polovice šírky podložky sondy G-Probe zarovnanej²m bočnej strany sondy nad zamýšľaným stredom ňalšej aplikácie.

Obr. 2: Aplikácie

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

Obr. 3: Liečebné ošetrenie

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

Tabuľka 1

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

Tento rozsah liečebných parametrov bol nazvaný technika ľpomalej koagulácieň a bolo preukázané, že je účinný pre vąčšinu očí².

Odozva
Pri použití² tých to parametrov nedochádza k žiadnemu počutému zvukovému efektu alebo iba k pár počutým zvukovým efektom.

Vąčšina lekárov zvyčajne predpisuje lokálne cykloplegiká a kortikosteroidy v očných kvapkách²nd sekundárneho poopera čného ošetrenia pri predchádzajúcom zákroku.

Listota vlákna sondy G-Probe
Udržujte špičku sondy G-Probe čistú, aby sa zníżilo riziko poškodenia povrchu oka. Ak sa špička pri zákroku znečistí, jemne ju očistite tampónom navlhčenčm alkoholom. Ak nečistoty alebo zmenený farbu špičky nemożno odstrániť jemným očistením², sondu G-Probe zlikvidujte. Poškodené sklá®ry nie je obvyklé a m¹že znamenať, že špička sondy G-Probe je kontaminovaná. Ak dôjde k poškodeniu sklá®ry, okamżite prestaňte sondu G-Probe použ²vať a vymeňte ju. Sonda G-Probe je určená na jednorazové použitie.

UPOZORNENIE:
Počas liečebného zákroku TSCPC udržujte špičku sondy G-Probe a povrch oči² vlhké. Neošetrujte nad miestami predtým ošetrenými trabekulektómiou.

VAROVANIE:
Použitie nadmerného vłkonu pri zákroku m¹že spôsobiť poškodenie povrchu oka alebo krvčanie cievneho (riasnatého) telieska. Kontaminácia špičky s optickým vláknom krvou alebo pr²gkvarkami tkaniva m¹že spôsobiť poškodenie povrchu oka. Nadmerná energia m¹že spôsobiť ekvatoriálne poškodenie. Silná pigmentácia perilimbálnej spojivky m¹že spôsobiť lokalizovanú absorpciu a poškodenie, preto sa vyhýbajte silne pigmentovaným perilimbálnym oblastiam.

Neotvárajte sterilný obal pred použitím. Sterilný obal otvorte až bezprostredne pred použit²m, aby sa zachovala sterilita obsahu.

Toto zariadenie sa musí použ²vať s pr²slušným bezpečnostným laserovým filtrom alebo ochranou zraku. Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani na laserové svetlo rozptýlené odrazom od reflexných povrchov.

Pred použit²m skontrolujte obal: AK JE OBAL POŠKODENý ALEBO BOLA NARUŠENÁ STERILNÁ BARIÉRA, PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Slovenġ¦ina

Instrumenti Iridex G-Probe®
Navodila za uporabo

INDIKACIJE:
Ta izdelek je v kombinaciji z infrarde¦im laserjem Iridex indiciran za transskleralno ciklofotokoagulacijo (TSCPC) ciliarnih grebenov z uporabo na¦inov CW-Pulse, MicroPulse® in/ali LongPulse Ê.

NAVODILA ZA UPORABO:
Sondo vzemite iz pakiranja in jo previdno odvijte. Ta izdelek vsebuje stekleno opti¦no vlakno, ki se lahko ob nepravilni uporabi poġkoduje.

Sondo priklju¦ite na zdruġljivo lasersko konzolo Iridex. Za dodatna navodila, kontraindikacije, opozorila in svarila si oglejte priro¦nik za uporabo.

Anestezija
Uporabite lokalno anestezijo: retrobulbarno in/ali peribulbarno injiciranje ali subkonjunktivalno anestezijo, na primer z 2-odstotnim mepivakainom ali drugo ustrezno u¦inkovino.

Zdravljenje se lahko opravi, ko je bolnik v leġe¦em poloġaju na hrbtu ali sede¦em poloġaju, ob uporabi ġpranjske svetilke.

Vlaġnost pripomo¦ka G-Probe in o¦esa
Konica pripomo¦ka G-Probe in povrġina o¦esa morata biti vlaġna med celotnim posegom TSCPC. Na konico pripomo¦ka G-Probe iz opti¦nih vlaken nanesite kapljico metilcelulozne raztopine ali zaprite bolnikove veke, da zagotovite vlaġenje z naravnim solznim filmom. Ļe uporabljate spekulum za veke, v oko nanesite umetne solze. Izbrano topi¦no metodo lubrikacije ponovite po vsakih ġtirih aplikacijah laserja.

Namestitev (slika 1)
Pripomo¦ek G-Probe postavite vzporedno z vidno osjo, pri ¦emer naj bo krajġi rob osnove ¦vrsto nameġ¦en med anteriorno mejo in srediġ¦em limbusa. Lasersko ġar¦enje se dovaja transskleralno.

Slika 1: Namestitev

Aplikacije (slika 2)
Razmik med zaporednimi aplikacijami je polovica ġirine osnove pripomo¦ka G-Probe, kar dolo¦ite tako, da poravnate stranski del sonde s srediġ¦em naslednje aplikacije.

Slika 2: Aplikacije

Zdravljenje (slika 3)
V enem ciklu zdravljenja laser uporabite od 18- do 21-krat v obmo¦ju 270Å (trije kvadranti, ġest ali sedem aplikacij na kvadrant), pri ¦emer se navadno izpusti temporalni kvadrant.

Slika 3: Zdravljenje

Parametre zdravljenja s pripomo¦kom G-Probe je priporo¦ila druġba Iridex in temeljijo na priporo¦ilih izkuġenih zdravnikov (tabela 1). Zdravnik je odgovoren za dolo¦anje ustreznih parametrov zdravljenja za posamezne primere.

Tabela 1

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

Ta nabor parametrov zdravljenja se imenuje tehnika èpo¦asne koagulacijeç in je dokazano u¦inkovita pri ve¦ini o¦es.

Odziv
Uporaba teh parametrov navadno ne bo povzro¦ila nobenih zvo¦nih èpokovç ali pa bo teh zelo malo.

Zaradi pri¦akovanega sekundarnega pooperacijskega vnetja in neugodja ve¦ina zdravnikov predpiġe topi¦ne ciklioplegike in kortikosteroide.

Ponovitev zdravljenja pri bolniku, ¦e je potrebno
Ponovno zdravljenje za¦nite 45Å stran od prvotnega zdravljenja. Drugo zdravljenje 270Å bo vklju¦ilo polovico nezdravljenega kvadranta ter dva in pol kvadranta predhodnega zdravljenja.

Ļisto¦a vlaken pripomo¦ka G-Probe
Vzdrġujte ¦isto¦o konice pripomo¦ka G-Probe, da ¦im bolj zmanjġate tveganje za opekline na o¦esni povrġini. Ļe se konica med posegom umaġe, jo neġno o¦istite z alkoholno blazinico. Ļe umazanije ali obarvanja na konici ni mogo¦e odstraniti z neġnim ¦iġ¦enjem, pripomo¦ek G-Probe zavrzite. Opekline belo¦nice niso obi¦ajne in lahko kaġejo na kontaminacijo konice pripomo¦ka G-Probe. Ļe pride do opekline belo¦nice, prekinite uporabo in takoj zamenjajte pripomo¦ek G-Probe. Pripomo¦ek G-Probe je namenjen enkratni uporabi.

SVARILO:
Konica pripomo¦ka G-Probe in povrġina o¦esa morata biti vlaġna med celotnim zdravljenjem TSCPC. Ne zdravite na mestih predhodne trabekulektomije.

OPOZORILO:
Ļezmerno zdravljenje lahko povzro¦i opekline o¦esne povrġine ali krvavitev ciliarnika. Kontaminacija konice iz opti¦nih vlaken s krvjo ali oġganino tkiva lahko povzro¦i opekline o¦esne povrġine. Ļezmerna energija lahko povzro¦i ekvatorialne opekline. Mo¦na perilimbalna konjunktivalna pigmentacija lahko povzro¦i lokalno absorpcijo in opekline, zato se izogibajte takim obmo¦jem.

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

Ta pripomo¦ek je treba uporabljati skupaj z ustreznim laserskim varnostnim filtrom ali zag¦ito za o¦i. Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ai lasersko svetlobo, ki se ġiri od odbojnih povrġin.

Pred uporabo preglejte ovojnino: NE UPORABITE, ĻE JE OVOJNINA POĠKODOVANA ALI Ļ.E STERILNA PREGRADA NI NEOPOREĻNA.

Suomi

Iridex G-Probe® -laitteen kªyttº
Kªyttº ohjeet

KÄYTTÖAIHEET:
Tªmª tuote on tarkoitettu kªytettªvªksi yhdessª Iridexin infrapunalaserin kanssa kovakalvon lªpi suoritettavaan sªdekehªn ulokkeiden syklofotokoagulaatioon (TSCPC) CW-Pulsea, MicroPulsea® ja/tai LongPulsea Ê kªyttªen.

KÄYTTÖOHJEET:
Poista koetin pakkauksesta ja keri se auki varovasti. Tªmª tuote sisªltªª lasisen valokuidun, joka voi vaurioitua vªªrin kªsiteltªessª.

Kytke koetin yhteensopivaan Iridex-laserkonsoliin. Lisªtietoa ohjeista, vasta-aiheista, varoituksista ja huomioista on kªyttºoppaassa.

Puudutus
Puuduta hoidettava alue retrobulbaari- ja/tai peribulbaaripuudutuksella tai sidekalvon alaisella injektiolla kªyttªen esimerkiksi mepivakaiinia (2%) tai muuta vastaava puudutusainetta.

Toimenpide voidaan suorittaa potilaan ollessa selin makuulla tai hªnen istuessaan rakolampun ªªressª.

G-Probe ja silmªn kosteus
Pidª G-Proben kªrki ja silmªn pinta kosteina koko TSCPC-toimenpiteen ajan. Levitª tippa metyyliselluloosanestettª G-Probe-laitteen valokuitukªrkeen tai lªhelle potilaan silmªluomia, jotta silmªn luonnollinen kyynelkalvo pysyy kosteana. Jos kªytªt luomenlevitintª, lisªª kosteuttavia silmªtippoja silmªªn ja lisªª valitsemiasi kosteuttavia silmªtippoja neljªn hoidetun alueen vªlein.

Asettaminen (Kuva 1)
Pidª G-Probe-laitetta rinnakkain nªkºlinjan kanssa niin, ettª kontaktipinnan lyhyempi reuna on jªmªkªsti limbuksen eturajan ja keskikohdan vªlissª. Lasersªde toimitetaan kovakalvon lªpi.

Kuva 1: Asettaminen

Hoidettavat alueet (Kuva 2)
Lasersªde toimitetaan perªkkªin niin, ettª hoidettavat alueet ovat puolen G-Proben kontaktipinnan leveyden pªªssª toisistaan ja koettimen reuna on linjassa vieressª olevan hoidettavan kohdan keskikohdan kanssa.

Kuva 2: Hoidettavat alueet

Hoito (Kuva 3)
Toimita lasersªde 18ï21 hoidettavalle alueelle yhden hoitokerran aikana 270 asteen alueella (kolme kvadranttia, kuusi tai seitsemªn hoidettavaa aluetta per kvadrantti) ï temporaalista kvadranttia ei yleensª hoideta.

Kuva 3: Hoito

Iridex antaa G-Proben hoitoparametrisuositukset, jotka perustuvat kokeneiden lªªkªreiden antamiin suosituksiin (Taulukko 1). Viime kªdessª hoitava lªªkªri on vastuussa sopivien hoitoparametrien mªªrittªmisestª jokaiselle potilaalle.

Taulukko 1

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

Tªtª hoitoparametrien yhdistelmªª on kutsuttu ôhitaan koagulaationö tekniikaksi. Se on osoittautunut tehokkaaksi useimpien silmien kohdalla.

Vaste
Nªiden parametrien kªytºn yhteydessª esiintyy yleensª vain vªhªn tai ei ollenkaan kuuluvaa poksahtelua.

Useimmat lªªkªrit mªªrªªvªt sykloplegian aikaansaavia silmªtippoja ja kortisonisilmªtippoja toimenpiteen jªlkeisen sekundaarisen tulehduksen ja mahdollisen epªmukavuuden varalta.

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

G-Proben kuidun puhtaus
G-Proben kªrki on pidettªvª puhtaana, jotta silmªn pinnan palovammariski on mahdollisimman pieni. Jos kªrki likaantuu toimenpiteen aikana, puhdista se varovasti alkoholiin kostutetulla pyyhkeellª. Jos likaa ei voida poistaa kªrjestª varovaisella puhdistuksella, hªvitª G-Probe. Kovakalvon palovammat eivªt ole tyypillisiª, ja ne voivat olla merkki G-Proben kªrjen kontaminaatiosta. Jos kovakalvoon tulee palovamma, lopeta kªyttº ja vaihda G-Probe vªlittºmªsti. G-Probe on kertakªyttºinen.

HUOMIO:
Pidª G-Proben kªrki ja silmªn pinta kosteina koko TSCPC-hoidon ajan. lª hoida kohtia, joita on aiemmin hoidettu trabekulektomialla.

VAROITUS:
Liiallinen hoitoteho voi aiheuttaa silmªn pinnan palovammoja tai sªdekehªn verenvuotoa. Valokuidun kªrjen kontaminoituminen verellª tai hiiltyneellª kudoksella voi aiheuttaa palovammoja silmªn pintaan. Liiallinen teho voi aiheuttaa silmªn keskiviivan palovammoja. Voimakas limbusta ympªrºivª sidekalvon pigmentaatio voi johtaa paikalliseen absorptioon ja palovammoihin. Vªltª nªin ollen alueita, joissa limbusta ympªrºivª sidekalvon pigmentaatio on voimakasta.

lª avaa steriiliª pakkausta liian aikaisin. Avaa steriili pakkaus vasta juuri ennen kªyttºª pakkauksen sisªllºn steriiliyden varmistamiseksi.

Tªtª laitetta tulee kªyttªª asianmukaisen suojaavan lasersuodattimen tai suojalasien kanssa. lª koskaan katso suoraan laservalon lªhteeseen tai heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon.

Tutki pakkaus ennen kªyttºª. L K YT LAITETTA, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI JOS STERIILI SUOJUS ON HEIKENTYNYT.

Svenska

Iridex G-Probe® Instrumentation
Bruksanvisning

INDIKATIONER:
Denna produkt, anvªnd tillsammans med en Iridex infrarºd laser, ªr indicerad fºr transskleral fotokoagulation (TSCPC, ôtransscleral cyclophotocoagulationö) av ciliarutskotten med anvªndning av CW-Pulse, MicroPulse® och/eller LongPulse Ê.

BRUKSANVISNING:
Ta ut sonden ur fºrpackningen och linda upp den fºrsiktigt. Denna produkt innehªller en optisk glasfiber som kan fºrstºras om den hanteras felaktigt.

Anslut sonden till en kompatibel Iridex laserkonsol. Se anvªndarhandboken fºr ytterligare anvisningar, kontraindikationer, varningar och fºrsiktighetsªtgªrder.

Bedºvning
Lªgg en lokal blockad: Retrobulbªra och/eller peribulbªra injektioner eller subkonjunktival bedºvning med t.ex. 2 % mepivakain eller likvªrdigt medel.

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

Befuktning av G-Probe och ºgat
Hªll G-Probe-spetsen och ºgats yta fuktiga under hela TSCPC-proceduren. Applicera en droppe metylcellulosa-lºsning pª G-probe-fiberoptikens spets eller slut patientens ºgonlock fºr att sªkerstªlla befuktning med den naturliga tªrfilmen. Om ett ºgonlocksspekulum anvªnds, applicera artificiell tªrvªtska i ºgat; upprepa den valda topikala befuktningsmetoden efter var fjªrde laserapplicering.

Placering (Fig. 1)
Hªll G-sonden parallell med synaxeln, med fotplattans kortare kant stadigt mellan limbusô anteriora grªns och mitt. Lasern tillfºrs transskleralt.

Fig. 1: Placering

Appliceringar (Fig. 2)
Pª varandra fºljande appliceringar distribueras sª att de ªr en halv G-Probe-fotplattebredd frªn varandra, genom att sondens ena sida riktas in ºver centrum pª den tªnkta intilliggande applikationen.

Fig. 2: Appliceringar

Behandling (Fig. 3)
Administrera 18-21 laserapplikationer per behandlingsomgªng ºver 270Å (tre kvadranter, sex eller sju applikationer per kvadrant); den temporala kvadranten brukar vanligen hoppas ºver.

Fig. 3: Behandling

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Behandlingsparametrarna f°r G-Probe ªr f°rslag fr¬n Iridex och ªr baserade p¬ rekommendationer fr¬n erfarna kliniker (tabell 1). Lªkaren har det slutliga ansvaret f°r att faststªlla korrekta behandlingsparametrar i varje enskilt fall.

Tabell 1

Irisfärg	Effekt	Varaktighet	Energi per applicering
M°rkbrun	1250 mW	4000 ms	5.00 joule
Alla andra	1500 mW	3500 ms	5.25 joule

Denna konstellation av behandlingsparametrar har benªmnts ôl¬ngsam koagulationsteknikô och har visats sig vara effektiv f°r de flesta °gon.

Reaktion
Anvªndning av dessa parametrar resulterar vanligen i f¬ eller inga ôpoppljudô.

De flesta lªkare ordinerar vanligen topikala cykloplegika och kortikosteroider mot sekundªr, postoperativ inflammation och eventuellt obehag.

Upprepad behandling vid behov
Inled ombehandlingen 45Å fr¬n den initiala behandlingen. Den andra 270Å-behandlingen kommer att tªcka hªlften av den obehandlade kvadranten plus tv¬ och en halv kvadranter fr¬n den tidigare behandlingen.

Reng°ring av G-probe-fibern
H¬ll G-Probe-spetsen ren s¬ att risken f°r brªnnskador p¬ °gats yta minimeras. Reng°r spetsen f°rsiktigt med en alkoholsudd om den blir smutsig under proceduren. Kassera G-Probe om smuts eller missfªrgning inte kan avlªgsnas med hjªlp av f°rsiktig reng°ring. Brªnnskador p¬ sklera ªr inte vanliga och kan vara tecken p¬ att G-Probe-spetsen ªr kontaminerad. Om brªnnskada p¬ sklera intrªffar, avbryt omedelbart anvªndningen av G-Probe och byt ut den. G-Probe ªr en eng¬ngsprodukt.

FÖRSIKTIGHET:
H¬ll G-Probe-spetsen och °gats yta fuktiga under hela TSCPC-behandlingen. Behandla inte °ver omr¬den dªr trabekulektomi tidigare utf°rts.

VARNING:
F°r h°g behandlingseffekt kan resultera i brªnnskador p¬ °gats yta eller bl°dning i ciliarkroppen. Kontaminering av den fiberoptiska spetsen av blod eller vªvnad kan resultera i brªnnskador p¬ °gats yta. F°r h°g effekt kan orsaka ekvatoriella brªnnskador. Kraftig perilimbal, konjunktival pigmentering kan resultera i lokal absorption och brªnnskador; undvik dªrf°r omr¬den med kraftig perilimbal pigmentering.

¥ppna inte det sterila paketet f°r tidigt. ¥ppna det sterila paketet precis innan anvªndning f°r att bibeh¬lla sterilitet hos inneh¬llet.

Denna enhet m¬ste anvªndas tillsammans med lªmpligt lasersªkerhetsfilter eller -glas°gon. Se aldrig direkt in i laserljuskªllan eller p¬ laserljus som sprids fr¬n reflekterande ytor.

Inspektera f°rpackningen f°re anvªndning: F¡ R EJ ANV NDAS OM F¥RPACKNINGEN R SKADAD ELLER OM DEN STERILA BARRI REN R BRUTEN.

T¿rk-e
Iridex G-Probe® Enstrümentasyonu Kullanma Talimatê

ENDÍKASYONLAR:
Bu ¿r¿n bir Iridex kêzêl°tesi lazerle kullanêldê Ênda siliyer proseslerin CW-Pulse, MicroPulse® ve/veya LongPulse Ê kullanarak transskleral siklofotokoag¿lasyonu (TSCPC) i-in endikedir.

KULLANMA TALÍMATI:
Probu ambalajdan -êkarên ve dikkatle a-ên. Bu ¿r¿n uygun olmayan muameleyle zarar g°rebilecek bir cam optik fiber i-erir.

Probu uyumlu bir Iridex lazer konsoluna takên. Ek talimat, kontrendikasyonlar ve dikkat edilecek noktalar i-in kullanêcê el kitabênêza bakvurun.

Anestezi
Lokal anestezik blok uygulayên: Retrobulber ve/veya peribulber enjeksiyonlar veya subkonjonktival anestezi, °rne Îin %2 mepivakain veya ekde Îer ajanla.

Tedavi hasta sêrt ¿st¿ yatarken veya biyomikroskopta otururken yapêlabilir.

G-Probe ve G°z Nemlili Îi
G-Probe ucunu ve g°z y¿zeyini TSCPC boyunca nemli tutun. G-Probe cihazênên fiber optik ucuna bir damla metilsel¿loz uygulayên veya do Îal g°zyakê filmiyle nemlendirme sa Îlamak ¿zere hastanên g°z kapaklarênê kapatên. Bir kapak spekulumu kullanêyorsanêz g°ze suni g°zyakê uygulayên; her d°rt lazer uygulamasêndan sonra tercih etti Îiniz topikal lubrikasyon y°ntemini tekrarlayên.

Yerlektirme (ķekil 1)
G-Probeíu taban plakasênên kêsa kenarê limbusun °n kenarê ile ortasênda sêkêca duracak kekilde g°rme eksenine paralel tutun. Lazer iletimi transskleraldir.

ķekil 1: Yerlektirme

Uygulamalar (ķekil 2)
Daha sonraki uygulamalar probun bir yanê komκu uygulamanên i-e -°km¿κ ortasê ¿zerinde hizalanarak G-Probe taban plakasênên genikli Îinin yarêsê kadar aralêklarla yapêlêr.

ķekil 2: Uygulamalar

Tedavi (ķekil 3)
Her tedavi seansênda genellikle temporal kadranê atlayacak κekilde 270Å (¿- kadran, kadran bakêna altê veya yedi uygulama) ¿zerine 18-21 lazer uygulamasê yapên.

ķekil 3: Tedavi

G-Probe tedavi parametreleri Iridex tarafêndan °nerilmektedir ve deneyimli klinisyenlerin °nerilerini temel almaktadêr (Tablo 1). Her vaka i-in uygun tedavi parametrelerini belirlemek sonunda doktorun sorumlulu Îundadêr.

Tablo 1

ķris Rengi	Güç	Süre	Uygulama Bakêna Enerji
Koyu Kahverengi	1250 mW	4000 ms	5.00 jul
T¿m di Îer	1500 mW	3500 ms	5.25 jul

Bu tedavi parametreleri dizisine ñyavaκ koag¿lasyonô tekni Îi denmektedir ve -o Îu g°zde etkin bulunmuktur.

Cevap
Bu parametrelerin kullanêlmasê tipik olarak sesli ñpatlamalarô olmamasêna veya -ok az olmasêna yol a-ar.

¢o Îu doktor sekonder postoperatif enflamasyon ve olasê a Îrê bekleyerek genellikle topikal sikloplejikler ve kortikosteroidler baklar.

Tekrar Hasta Tedavisi, gerekirse
Tekrar tedaviye ilk tedavinin 45Å uza Îêndan baklayên. ķkinci 270Å tedavi daha °nce tedavi edilmemik kadranên yarêsênê ve ayrêca daha °nceki tedaviden iki bu-uk kadranê kapsayacaktêr.

G-Probe Fiber Temizli Îi
Ok¿ler y¿zey yanêklarê riskini minimuma indirmek i-in G-Probe ucunu temiz tutun. ķklem sêrasênda prob kirlenirse alkoll¿ bir -ubukla yavaκ-a temizleyin. U-taki kir veya renk de Îikikli Îi yavak temizlikle giderilemiyorsa G-Probeíu atên. Skleral yanêklar tipik de Îildir ve G-Probe ucu kontaminasyonuna ikaret edebilir. Skleral bir yanêk olukursa G-Probe kullanêmênê kesin ve hemen de Îiktirin. G-Probe Tek Kullanêmlêk bir ¦r¿nd¿r.

DÍKKAT:
TSCPC tedavisi boyunca G-Probe ucunu ve g°z y¿zeyini nemli tutun. ¥nceki trabek¿lektomi b°lgelerinin ¿zerinde tedavi uygulamayên.

UYARI:
Akêrê tedavi g¿c¿ ok¿ler y¿zey yanêklarê veya siliyer cisim kanamasêna neden olabilir. Fiber optik ucun kan veya yanmêk doku ile kontaminasyonu ok¿ler y¿zey yanêklarêna neden olabilir. Akêrê enerji ekvatoryal yanêklara neden olabilir. Belirgin perilimbal konjonktival pigmentasyon yerel emilim ve yanêklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perilmbal pigmentasyon b°lgelerinden ka-ênên.

Steril paketi erken a-mayên. ķ-indekilerin sterilitesini s¿rd¿rmek i-in steril paketi kullanêmên hemen °ncesinde a-ên.

Bu cihaz uygun lazer g¿venlik filtresi veya g°zl¿ Î¿yle kullanêlmalêdêr. Asla do Îrudan lazer êkê Îê kayna Îêna veya reflektif y¿zeylerden da Îêlan lazer êkê Îêna bakmayên.

Kullanêm °ncesinde ambalajê kontrol edin: AMBALAJ HASARLIYSA VEYA STERĶL BARĶYER OLUMSUZ ETKĶLENMĶĶSE KULLANMAYIN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
14979-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

ɭ 0ʢtɗʝɥɗɗʢ Iridex G-Probe[È]

ʀɗɦlstɛƶʢɥɗʷ ʧts ʧtɛɗɗʒjɗʝjɗɗɗᵡ

ʎɾʃɾɻʃɾ ɬɾʀʃɾɭɾɭʀɾ:
ɭ 0ɦlstsʷʰ ʝj ɗʟʜjɗɗj ʧtɛɗ ʧtɛɗɗʒjɗʝjɗɗɗ ɦtsəɗʒjɦlsɗts ɦ ɗɗƶʷtɛ0ʢtɛ0ɦɗᵣɗʒ ɗ0ʟjtɛtsɗʒ Iridex ʧtɛjʜɗƶ0ʟɗƶ0ɥjɗɗts ʜɗʷ ə ʳ ʧtsɗɗʝjɗɗɗʷ lstɛ0ɗɦɦʢɗʝjtɛ0ɗᶻɗɗtsʔ ɥɗʢɗɗtsʷ̈tslstsʢtsƟɠƶɗʷɥɗɗ (TSCPC) ɥɗɗɗ0tɛɗᵣ⊐ tslstɛtsɦlsʢtsə ə tɛjɤɗɗʒ0⊐ tɛ0ʙtslsʳ ɗ0ʟjtɛ0 CW-Pulse, MicroPulse[È], ɗ/ɗɗɗ LongPulse Ê .

ʊ ʂɸɭɸɭʀɾ ɬʃ ʀʜɬʃʃʔɭʃɻɸɭʀ ʖ:
ʃɦlstɛtsɤɗƶts ɗʟəɗʝʢɗlsj ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ ɗʟ ƶʧ0ʢtsəʢɗ ɗ ɦɗɗɗɗʒɗlsj tsʙjtɛlsʢƶ. ʀʟʜjɗɗɗj ɦtsʜjtɛɤɗls ɦlsjʢɗʷɗɗƶtsj tsʧlstsətsɗƶtsʢɗƶts, ʢtslstsɛtsj ɗʒtsɤjls ʙ ʳ ls ʳ ʧtsətɛjɤʜjɗƶts ʧtɛɗ ɗjʧtɛ0əɗɗᶻɗƶtsɗʒ tsʙtɛ0 ʰ jɗɗɗɗ. ɻtsʜɦtsjʜɗɗɗlsj ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ ʢ ɦtsəɗʒjɦlsɗɗʒtsɗʒƶ ʙɗtsʢƶ ɗ0ʟjtɛ0 Iridex. ʉəjtɛᶻlsjɦʃ ɦ tɛƶʢtsətsʜɦlsətsɗʒ ʧtsɗᶻʟtsə0lsjɗɗʷ tslsɗƶtsɦɗlsjɗᶻɗƶts ʜtsʧtsɗɗɗlsjɗᶻɗᵣ⊐ ɗɗɦlstɛƶʢɥɗʔ, ʧtɛtslsɗətsʧtsʢ0ʟ0ɗɗʔ, ʧtɛjʜtsɦlsjtɛj ɤjɗɗʔ ɗ ɗʒjtɛ ʧtɛjʜtsɦlststɛtsɤɗƶtsɦlsɗ.

ɸɗjɦlsjʟɗʷ

ɭ ʳ ʧtsɗɗɗlsj ɗʒjɦlsɗƶᵡ 0ɗjɦlsjʟɗtɛƶᵡ ʰ ƶᵡ ʙɗtsʢ0ʜƶ: tɛjlstɛtsʙƶɗᶻʙ0tɛɗ0ʷ ɗ/ɗɗɗ ʧjtɛɗʙƶɗᶻʙ0tɛɗ0ʷ ɗɗᵡʲjʢɥɗʷ ɗɗʃʙts ɦƶʙʢtsɗᵡʲᵡ ɗƶʢlsɗə0ɗᶻɗ0ʷ 0ɗjɦlsjʟɗʷ, ɗ0ʧtɛɗɗʒjtɛ, ʧtɛɗ ʧtsɗʒts ʰ ɗ ɗʒjʧɗə0ʢ0ɗɗ0, 2 %, ɗɗɗ tɛ0əɗtsɥjɗɗɗtsɗts 0ɗjɦlsjʟɗtɛƶᵡ ʰ jɗts ɦtɛjʜɦlsə0.
ʊjtɛ0ʧɗᵡ ʒtsɤɗƶts ʧtɛtsətsʜɗlsᶻ ʧ0ɥɗjɗƶlsƶ, ʢtslstsɛᵣʔ ɗjɤɗls ɗ0 ɦʧɗɗƶj ɗɗɗ ɦɥɗʜɗls ƶ ʰ jɗjətsʔ ɗ0ʒʧʳ.

υəɗ0ɤɗƶjɗɗɗj ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 G-Probe ɗ ɠɗ0ʟ0

ɭts ətɛjʒʷ ə ʳ ʧtsɗɗɗjɗɗɗʷ ʧtɛtsɥjʜƶtɛᵣ lstɛ0ɗɦɦʢɗjtɛ0ɗᶻɗƶtsʔ ɥɗʢɗɗtsʷ̈tslstsʢtsƟɠƶɗʷɥɗɗ ʧtsʜʜjtɛɤɗʃə0ʔlsj əɗ0ɤɗƶtsɦlsᶻ ə ʳ⊐tsʜ0 ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 G-Probe ɗ ʧtsəjtɛ⊐ɗƶtsɦlsɗ ɠɗ0ʟ0. ɭ 0ɗjɦɗlsj ʢ0ʧɗᵡ tɛ0ɦlsətstɛ0 ʒjlsɗɗɥjɗɗᵡ ɗƶtsʟᵣ ɗ0 ʢtsɗɥɗʢ tsʧlstsətsɗƶtsʢɗ0 ɗ0 ə ʳ⊐tsʜj ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 ɗɗɗ ʧtsʧtɛtsɦɗlsj ʧ0ɥɗjɗƶls0 ɦtsʒʢɗƶlsᶻ əjʢɗ ʜɗʷ ƶəɗ0ɤɗjɗɗɗʷ jɦlsjɦlsəjɗɗɗtsʔ ɦɗjʟɗƶtsʔ ʧɗjɗʢtsʔ. ɻɦɗɗ ə ʳ ɗɦʧtsɗᶻʟƶjlsj əjʢtsɛ0ɦʰ ɗtɛɗlsjɗᶻ ɗ0ɗjɦɗlsj ɗ0 ɠɗ0ʟ ʟ0ɗʒjɗɗɗlsjɗᶻ ɦɗjʟɗƶtsʔ ʞɗʜʢtsɦlsɗ; ʧtsəlststɛʷʔlsj ə ʳ ʙtɛ0ɗɗƶᵡ əɗ0ʒɗ ʧtɛtsɥjʜƶtɛƶ ƶəɗ0ɤɗjɗɗɗʷ ɥjtɛjʟ ʢ0ʞʜ ʳ j ɥjls ʳ tɛj lstsɥʢɗ ətsʟʜjʔɦlsəɗʷ ɗ0ʟjtɛtsʒ.

ɻtsʟɗɥɗʧtsɗɗɗtɛtsəɗɗɗjɗ ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 (ʈɗɦƶɗɗtsʢ 1)

υɦlsɗɗtsəɗlsj ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ ʧ0tɛ0ɗɗjɗᶻɗɗts ʟtɛɗlsjɗᶻɗɗtsʔ tsɦɗ ls0ʢ, ɥlstsʙᵣ ʙtsɗjj ʢtɛtɛtslsʢ0ʷ ɥ0ɦlsᶻ tsʧlstɛɗɗtsʔ ʧtsəjtɛ⊐ɗƶtsɦlsɗ ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 G-Probe ʧɗɗtslsɗɗts ʧtɛɗɗjɠ0ɗɗ0 ɗʒjɤʜƶ ʧjtɛjʜɗƶɗɗʒ ʢtɛ0jɗʒ ɗ ɦjtɛjʜɗɗɗtsʔ ɗɗɗʒʙ0. ɭtsʟʜjʔɦlsəɗj ɗ0ʟjtɛ0 tsɦƶ ʰ jɦlsəɗʷjlsɦʷ lstɛ0ɗɦɦʢɗjtɛ0ɗᶻɗᵣ ɗʒ ɦʧʧtsɦtsʙtsʒ.

ʈɗɦƶɗɗtsʢ 1
ɻtsʟɗɥɗʧtsɗɗɗtɛtsəɗɗɗjɗ ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0

ʊtsɥʢɗ ətsʟʜjʔɦlsəɗʷ ɗ0ʟjtɛtsʒ (ʈɗɦƶɗɗtsʢ 2)

ɻtsɦɗjʜtsə0lsjɗᶻɗᵣj lstɥʢɗ ʧtɛɗɗʒjɗjɗɗɗʷ ɗ0ʟjtɛ0 ʜtsɗɤɗᵣ tslɦlstsʷlsʳ ʜtɛƶɠtsls ʜtɛƶɠ0 ɗ0 tɛ0ɦɦlstsʷɗɗɗɥ ʧtsɗtsəɗᶻɗᵣ ʰ ɗtɛɗɗᵣ tsʧlstɛɗɗtsʔ ʧtsəjtɛ⊐ɗƶtsɦlsɗ ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 G-Probe ɦ ə ʳ tɛ0əɗɗɗə0ɗɗjɗʒ ɦjlstsɛtsɗᵣ ɗ0ʢtsɗjɥɗɗʢ0 ʧts ɗ0ɗʒjɥjɗɗɗtsɗʒƶ ɥjɗɗlstɛƶ ɦɗɗjʜƶᵡ ʰ jʔ lstɥʢɗ ʧtɛɗɗʒjɗjɗɗɗʷ.

ʈɗɦƶɗɗtsʢ 2
ʊtsɥʢɗ ətsʟʜjʔɦlsəɗʷ ɗ0ʟjtɛtsʒ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3
Инструкция по применению

Назначение

Набор реагентов для выявления мутаций гена BRAF V600E в ДНК, выделенной из образцов опухолевой ткани человека, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с использованием амбулаторных приборов для ПЦР.

Принцип метода

Метод основан на амплификации участка гена BRAF, содержащего кодон 600, с последующей детекцией продуктов амплификации с помощью флуоресцентных зондов. Для дифференцирования мутантной аллели V600E от дикого типа используются специфические зонды, различающиеся по температуре плавления.

Состав набора

Компонент	Количество	Объем
Праймеры и зонды BRAF V600E	1 пробирка	1,25 мл
Буфер для ПЦР	1 пробирка	5,00 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	0,5 мл
Отрицательный контрольный образец	1 пробирка	0,5 мл
Инструкция по применению	1 экземпляр	—

Условия хранения

Набор хранить при температуре от 2 °C до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать. Срок годности — 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке.

Подготовка образцов

Для выделения ДНК использовать образцы парафинированной опухолевой ткани толщиной 5–10 срезов по 10 мкм. Выделение ДНК проводить с помощью сертифицированных наборов, рекомендованных производителем.

Постановка реакции

Реакционную смесь готовить в объеме 25 мкл, включающем 5 мкл раствора ДНК, 12,5 мкл буфера для ПЦР, 1 мкл праймеров и зондов BRAF V600E и 6,5 мкл воды. Амплификацию проводить по программе: 95 °C — 3 мин; 45 циклов: 95 °C — 15 с, 60 °C — 30 с.

Интерпретация результатов

Положительный результат: кривая плавления с пиком в диапазоне 58–62 °C. Отрицательный результат: пик в диапазоне 64–68 °C. Результат считается недействительным, если отсутствует пик положительного контрольного образца.

Ограничения

Набор предназначен для использования только специалистами, прошедшими обучение работе с ПЦР-диагностикой. Не использовать набор по истечении срока годности.

Производитель

ООО «Невацерт», г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Ф.

Приложение 3
Инструкция по применению набора реагентов Iridex BRAF V600E-Probe

Назначение

Набор реагентов Iridex BRAF V600E-Probe предназначен для выявления мутации V600E гена BRAF в ДНК, выделенной из образцов опухолевой ткани человека, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с использованием амбулаторных приборов для ПЦР.

Принцип метода

Метод основан на амплификации участка гена BRAF, содержащего кодон 600, с последующей детекцией продуктов амплификации с помощью флуоресцентных зондов. Для дифференцирования мутантной аллели V600E от дикого типа используются специфические зонды, различающиеся по температуре плавления.

Состав набора

Компонент	Количество	Объем
Праймеры и зонды BRAF V600E	1 пробирка	1,25 мл
Буфер для ПЦР	1 пробирка	5,00 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	0,5 мл
Отрицательный контрольный образец	1 пробирка	0,5 мл
Инструкция по применению	1 экземпляр	—

Условия хранения

Набор хранить при температуре от 2 °C до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать. Срок годности — 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке.

Подготовка образцов

Для выделения ДНК использовать образцы парафинированной опухолевой ткани толщиной 5–10 срезов по 10 мкм. Выделение ДНК проводить с помощью сертифицированных наборов, рекомендованных производителем.

Постановка реакции

Реакционную смесь готовить в объеме 25 мкл, включающем 5 мкл раствора ДНК, 12,5 мкл буфера для ПЦР, 1 мкл праймеров и зондов BRAF V600E и 6,5 мкл воды. Амплификацию проводить по программе: 95 °C — 3 мин; 45 циклов: 95 °C — 15 с, 60 °C — 30 с.

Интерпретация результатов

Положительный результат: кривая плавления с пиком в диапазоне 58–62 °C. Отрицательный результат: пик в диапазоне 64–68 °C. Результат считается недействительным, если отсутствует пик положительного контрольного образца.

Ограничения

Набор предназначен для использования только специалистами, прошедшими обучение работе с ПЦР-диагностикой. Не использовать набор по истечении срока годности.

Производитель

ООО «Невацерт», г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Ф.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]: [illegible] G-Probe [illegible]

[illegible]:

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]: [illegible]

[illegible]

[redacted]

[redacted]

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, [illegible]
[illegible]

[redacted]

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Ave. Mountain View, CA 94043 [illegible]
[illegible]: 650-962-8100 [illegible]: 650-962-0486 E-mail: info@iridex.com

[illegible]: 14797 [illegible], 06.2022 [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

G-Probe Illuminate® Device

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS

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

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

DIRECTIONS FOR USE

- Remove probe from package and unwind with care. This product contains a glass optical fiber that can be damaged with improper handling.
- Connect probe to an Iridex Cyclo G6 laser console and light source.
- Consult your operator manual for additional instructions, contraindications, warnings, and cautions.

Anesthesia

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

G-Probe Illuminate and Eye Moistness

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

G-Probe Illuminate Light Source

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

Placement (Fig. 1)

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

Fig.1: Placement

Applications (Fig. 2)

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

Fig.2: Applications

Treatment (Fig. 3)

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

Fig.3: Treatment

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

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

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

Response

Use of these parameters will typically result in no or few audible "pops."
Most doctors usually prescribe topical cycloplegics and corticosteroids in anticipation of secondary postoperative inflammation and possible discomfort.

Patient Repeat Treatment, if necessary

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

G-Probe Illuminate Fiber Cleanliness

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

CAUTION

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

WARNING

Excessive treatment power may result in ocular surface burns or ciliary body hemorrhage. Contamination of the fiber optic tip by blood or tissue char may result in ocular surface burns. Excessive energy may cause equatorial burns. Heavy perilimbal conjunctival pigmentation may result in local absorption and burns; therefore, avoid areas of heavy perilimbal pigmentation.
Do not open sterile package prematurely. Open sterile package just prior to use to maintain sterility of contents.
This device must be used with appropriate laser safety filter or eyewear. Never look directly into the laser light source or at laser light scattered from reflective surfaces.
Inspect packaging prior to use: **DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED OR IF THE STERILE BARRIER IS COMPROMISED**.

Устройство G-Probe Illuminate®

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ

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

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Анестезия

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

G-Probe Illuminate и овлажняване на очите

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

Източник на светлина на устройството G-Probe Illuminate

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

Поставяне (Фиг. 1)

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

Фиг. 1: Поставяне

Приложения (Фиг. 2)

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

Фиг. 2: Приложения

Лечение (Фиг. 3)

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

Фиг. 3: Лечение

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

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

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

Реакция

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

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

STERILE EO

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

IRIDEX®

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

CE 2797

Made in USA

P/N: 15007 Rev F 06.2022 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Лазерна терапия с прекалено голяма мощност може да доведе до изгаряния на очната повърхност или кръвоизлив на цилиарното тяло. Замърсяване на върха на фиброоптичното влакно с нагоряла кръв или тъкан може да доведе до изгаряния на очната повърхност. Прекалено много енергия може да доведе до екваториални изгаряния. Тежката перилимбална конюнктивална пигментация може да доведе до локална резорбция и изгаряния, затова избягвайте областите с тежка перилимбална пигментация.
Не отваряйте стерилната опаковка предварително. Отворете стерилната опаковка непосредствено преди употреба, за да запазите стерилността на съдържанието.
Това устройство трябва да се използва с подходящ филтър за безопасност при работа с лазер или с предпазни очила. Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от отразяващите повърхности.
Преди употреба поверявайте опаковките: **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ СТЕРИЛНАТА БАРИЕРА Е НАРУШЕНА**.

Sonda G-Probe Illuminate®

ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ

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

	Zdravotní problém (indikace)	Léčba (určené použití)	CW / µp
MicroPulse P3	K léčbě glaukomů těchto typů: • primární s otevřeným úhlem • s uzavřeným úhlem • refraktorní	Transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) výběžků řasnatého tělíska	µP
G-Probe a G-Probe Illuminate	K léčbě glaukomů těchto typů: • primární s otevřeným úhlem • s uzavřeným úhlem • refraktorní	Transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) výběžků řasnatého tělíska	CW

NÁVOD K POUŽITÍ
- Vyjměte sondu z balení a opatrně rozviňte. Tento výrobek obsahuje skleněné optické vlákno, které se může nesprávnou manipulací poškodit.
- Připojte sondu k laserové konzoli Iridex Cyclo G6 a ke světelnému zdroji.
- Další pokyny, kontraindikace, výstrahy a upozornění vyhledejte v příručce pro uživatele.

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

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

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

Umístění (obr. 1)
Sondu G-Probe Illuminate držte rovnoběžně s osou zraku s kratším okrajem podložky pevně mezi anteriorním okrajem a středem limbus corneae. Laserový paprsek se aplikuje transsklerálně.

Obr. 1: Umístění

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

Obr. 2: Aplikace

Léčba (obr. 3)
Proveďte 18-21 aplikací laseru na jednu léčbu s pokrytím 270° (tři kvadranty, šest až sedm aplikací na kvadrant). Temporální kvadrant se obvykle vynechává.

Obr. 3: Léčba

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

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

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

Odezva
Při použití těchto parametrů zřídkakdy dojde ke slyšitelnému zvukovému fenoménu (nebo vůbec ne).
Většina lékařů obvykle předepisuje lokální cykloplegika a kortikosteroidy v očekávání sekundárního zánětu a případných nepříjemných pocitů po zákroku.

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

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

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

VAROVÁNÍ
Použití nadměrného výkonu při zákroku může způsobit popálení povrchu oka nebo krvácení řasnatého tělíska. Kontaminace hrotu optického vlákna krví nebo příškvarky tkáně může způsobit popálení povrchu oka. Nadměrná energie může způsobit ekvatoriální popáleniny. Silná pigmentace perilimbální konjunktivální oblasti může působit lokalizovanou absorpci a popálení, proto se silně pigmentovaným perilimbálním oblastem vyhýbejte.

Neotvírejte sterilní obal předčasně. Sterilní obal otevřete bezprostředně před použitím, abyste zachovali sterilitu obsahu.
Tento prostředek se musí používat s příslušným bezpečnostním laserovým □ltrem nebo ochranou zraku. Nikdy se nedívejte přímo do laserového světelného zdroje nebo na laserové světlo odražené od re□exních povrchů.
Zkontrolujte balení před použitím: **NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BALENÍ POŠKOZENO NEBO POKUD JE NARUŠENA STERILNÍ BARIÉRA**.

G-Probe belysningsenhed

DANSK BRUGSANVISNING

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

	Tilstand (Indiceret til)	Behandling (Tilsigtet anvendelse)	CW / µp
MicroPulse P3-enhed	Til behandling af glaukom, herunder: • Primær åben vinkel • Lukket vinkel • Refraktær	Transskleral cyclophotokoa-gulation (TSCPC) af de ciliære processer	µP
G-Probe og G-Probe Illuminate	Til behandling af glaukom, herunder: • Primær åben vinkel • Lukket vinkel • Refraktær	Transskleral cyclophotokoa-gulation (TSCPC) af de ciliære processer	CW

BRUGSANVISNING
- Tag proben ud af pakken, og vikl den forsigtigt ud. Dette produkt indeholder en optisk glas□ber, der kan blive beskadiget, hvis den håndteres forkert.
- Slut proben til en Iridex Cyclo G6-laserkonsol og en lyskilde.
- Se brugervejledningen for yderligere instruktioner, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

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

G-Probe Illuminate og øjenfugtighed
G-Probe Illuminates spids og øjets over□ade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. Det er vigtigt, at probespidsen vedvarende er nedsænket i væske. Påfør en dråbe methylcellulose-opløsning på G-Probe Illuminate-enhedens □beroptiske spids, eller luk patientens øjenlåg for at sikre fugtning med øjets naturlige tåre□lm. Hvis du anvender en øjenlågsspærre, skal øjet tilsættes kunstige tårer. Gentag hyppigt den foretrukne anvendelse af topisk smøremiddel.

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

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

Fig.1: Placering

Applikationer (Fig. 2)
Applikationer, der følger efter hinanden, placeres adskilt med et mellemrum, der svarer til halvdelen af G-Probe Illuminate-fodpladens bredde, ved at tilpasse en side af proben over fordybningen i midten af den tilstødende behandling.

Fig. 2: Applikationer

Behandling (Fig. 3)
Tilfør 18-21 laserapplikationer pr. behandlingssession over 270° (tre kvadranter, seks eller syv applikationer pr. kvadrant), hvor den temporale kvadrant normalt springes over.

Fig. 3: Behandling

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

Irisfarve	E□ekt	Varighed	Energi pr. applikation
Mørkebrun	1250 mW	4000 ms	5,00 joule
Alle andre	1500 mW	3500 ms	5,25 joule

Denne array af behandlingsparametre er blevet kaldt for "langsom koagulationsteknik" og har vist sig at være e□ektiv for de □este øjne.

Respons
Brug af disse parametre resulterer normalt i ingen eller få hørbare "smæld".
De □este læger ordinerer normalt topiske cykloplegier og kortikosteroider i forventning om sekundær postoperativ betændelse og muligt ubehag.

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

Renlighed af G-Probe Illuminate-□ber
G-Probe Illuminates spids skal holdes ren for at minimere risikoen for forbrændinger på den okulære over□ade. Hvis spidsen bliver tilsmudset under indgrebet, skal den rengøres forsigtigt med en spritvatpind. Hvis snavs eller misfarvning på spidsen ikke kan □ernes med forsigtig rengøring, skal G-Probe Illuminate kasseres. Sklerale forbrændinger er ikke normale, og de er måske et tegn på kontamination af G-Probe Illuminates spids.
Hvis der forekommer skleral forbrænding, skal brugen indstilles øjeblikkeligt, og G-Probe Illuminate skal udskiftes. G-Probe Illuminate er et engangsprodukt.

FORSIGTIG
G-Probe Illuminates spids og øjets over□ade skal holdes fugtige under hele TSCPC-behandlingen. Der må ikke behandles over □ltrationspuder dannede ved trabekulektomi.

ADVARSEL
Overdreven behandlingse□ekt kan resultere i forbrændinger på den okulære over□ade eller ciliærlegemeblødninger. Kontamination af den □beroptiske spids med blod eller væv kan resultere i forbrændinger på den okulære over□ade. Overdreven energi kan forårsage ækvatoriale forbrændinger. Kraftig perilimbal conjunktival pigmentering kan resultere i lokal absorption og forbrændinger. Undgå derfor områder med kraftig perilimbal pigmentering.
Åbn ikke den sterile pakke før tid. For at opretholde indholdets sterilitet må den sterile pakke først åbnes lige inden brug.
Denne enhed skal anvendes sammen med et passende lasersikkerheds□lter eller øjenværn. Kig aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra re□ekterende over□ader.
Undersøg emballagen før brug: **ANVEND IKKE PRODUKTET, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET, ELLER HVIS DEN STERILE BARRIERE ER KOMPROMITTERET**.

G-Probe Illuminate®

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

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

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

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

Platzierung (Abb. 1)
Die G-Probe Illuminate parallel zur Sehachse halten, sodass die kürzere Seite der Fußplatte fest zwischen anteriorer Limbuskante und Limbusmitte sitzt. Die Laserbehandlung erfolgt transskleral.

Abb.1: Platzierung

Anwendungen (Abb. 2)
Aufeinander folgende Anwendungen sind in Abständen von jeweils der halben Breite der Fußplatte der G-Probe Illuminate anzuordnen. Dazu wird eine Seite der Sonde über der mittigen Vertiefung der benachbarten Anwendung ausgerichtet.

Abb. 2: Anwendungen

Behandlung (Abb. 3)
Pro Behandlungssitzung 18–21 Laseranwendungen über 270° hinweg verabreichen (drei Quadranten, sechs oder sieben Anwendungen pro Quadrant), wobei der temporale Quadrant gewöhnlich ausgelassen wird.

Abb. 3: Behandlung

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

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

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

Reaktion
Bei Anwendung dieser Parameter ergeben sich normalerweise keine oder nur wenige hörbare Ploppgeräusche.
Die meisten Ärzte verordnen gewöhnlich topische Zykloplegika und Kortikosteroide, um sekundären postoperativen Entzündungen und eventuellen Beschwerden präventiv zu begegnen.

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

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

ACHTUNG
Die Spitze der G-Probe Illuminate und die Augenober□äche während der gesamten TSCPC-Behandlung feucht halten. Nicht über Trabekulotomie-Reservoirs behandeln.

WARNHINWEIS
Durch zu hohe Behandlungsleistung kann es zu Ober□ächenverbrennungen des Auges oder Blutungen des Ziliarkörpers kommen. Durch Verunreinigungen der LWL-Spitze mit Blut oder verkohltem Gewebe kann es zu Verbrennungen der Augober□äche kommen. Eine zu hohe Energiestärke kann äquatoriale Verbrennungen verursachen. Eine ausgeprägte perilimbale Bindehautpigmentierung kann zu lokaler Absorption und Verbrennungen führen; daher sind Bereiche mit starker perilimbaler Pigmentierung zu meiden.
Sterilverpackung nicht vorzeitig ö□nen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu ö□nen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.
Dieses Produkt muss mit geeigneten Laserschutz□ltern oder -brillen verwendet werden. Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von re□ektierenden Ober□ächen zurückgestreut wird.
Verpackung vor Gebrauch genau untersuchen: **BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG ODER BEEINTRÄCHTIGTEM STERILSCHUTZ NICHT VERWENDEN**.

Συσκευή G-Probe Illuminate®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τη μήλη από τη συσκευασία και ξετυλίξτε την με προσοχή. Το προϊόν αυτό περιέχει οπτικές ίνες από γυαλί, οι οποίες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν υποβληθούν σε ακατάλληλο χειρισμό.
- Συνδέστε τη μήλη σε κονσόλα λέιζερ Iridex Cyclo G6 και πηγή φωτός.
- Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης για πρόσθετες οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Αναισθησία

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

G-Probe Illuminate και υγρασία των οφθαλμών

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

Πηγή φωτός G-Probe Illuminate

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

Τοποθέτηση (Εικ. 1)

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

Εικ. 1: Τοποθέτηση

Εφαρμογές (Εικ. 2)

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

Εικ. 2: Εφαρμογές

Θεραπεία (Εικ. 3)

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

Εικ. 3: Θεραπεία

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

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

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

Απόκριση

Με τη χρήση αυτών των παραμέτρων, τυπικά οι ακουστοί κρότοι «ποπ» θα είναι ελάχιστοι ή καθόλου.
Οι περισσότεροι ιατροί συνήθως συνταγογραφούν τοπικά κυκλοπληγικά και κορτικοστεροειδή, καθώς είναι αναμενόμενο να εμφανιστεί δευτεροπαθής μετεγχειρητική φλεγμονή και ενδεχόμενες ενοχλήσεις.

Επανάληψη της θεραπείας του ασθενούς, εάν είναι απαραίτητο

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

Καθαριότητα ινών συσκευής G-Probe Illuminate

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η υπερβολική ισχύς θεραπείας ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στην οφθαλμική επιφάνεια ή αιμορραγία από το ακτινωτό σώμα. Η μόλυνση του άκρου της οπτικής ίνας από αίμα ή απανθρακωμένους ιστούς ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα της οφθαλμικής επιφάνειας. Η χορήγηση υπερβολικής ενέργειας ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στο επίπεδο του ισημερινού. Η έντονη χρώση του επιπεφυκότα περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου ενδέχεται να προκαλέσει τοπική απορρόφηση και εγκαύματα. Συνεπώς, να αποφεύγετε τις περιοχές με έντονη χρώση περιφερικά του σκληροκερατοειδούς ορίου.
Μην ανοίγετε τη στείρα συσκευασία πρόωρα. Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, προκειμένου να διατηρηθεί η στειρότητα του περιεχομένου.
Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με το κατάλληλο φίλτρο προστασίας λέιζερ ή τα κατάλληλα γυαλιά. Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδασμένο φως λέιζερ από ανακλαστικές επιφάνειες.
Να επιθεωρείτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση: **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΑΝ Ο ΣΤΕΙΡΟΣ ΦΡΑΓΜΟΣ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΒΙΑΣΤΕΙ**.

Dispositivo G-Probe Illuminate®

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

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

	Enfermedad (indicación)	Tratamiento (uso indicado)	CW / μp
Dispositivo MicroPulse P3	Para el tratamiento de los siguientes glaucomas: • Primario de ángulo abierto • De ángulo cerrado • Refractario	Ciclofotocoagulación transescleral (CFCTE) de los procesos ciliares	μP
G-Probe y G-Probe Illuminate	Para el tratamiento de los siguientes glaucomas: • Primario de ángulo abierto • De ángulo cerrado • Refractario	Ciclofotocoagulación transescleral (CFCTE) de los procesos ciliares	CW

MODO DE EMPLEO

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

Anestesia

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

Humectación de la sonda G-Probe Illuminate y los ojos

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

Fuente luminosa de G-Probe Illuminate

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

Colocación (fig. 1)

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

Fig. 1: Colocación

Aplicaciones (fig. 2)

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

Fig. 2: Aplicaciones

Tratamiento (fig. 3)

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

Fig. 3: Tratamiento

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

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

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

Respuesta

En general, el uso de estos parámetros no ocasionará prácticamente ningún chasquido audible.
La mayoría de los médicos suele recetar ciclopléjicos y corticosteroides tópicos en previsión de la inflamación secundaria y las posibles molestias que pueden surgir en el postoperatorio.

Retratamiento del paciente (en caso necesario)

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

Limpieza de la fibra de la sonda G-Probe Illuminate

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

PRECAUCIÓN

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

ADVERTENCIA

Una potencia de tratamiento excesiva puede ocasionar quemaduras en la super□cie ocular o hemorragias en el cuerpo ciliar. La contaminación de la punta de □bra óptica por sangre o carbonilla de los tejidos puede ocasionar quemaduras en la super□cie ocular. Una energía excesiva puede provocar quemaduras en la región ecuatorial. Una fuerte pigmentación de la conjuntiva perilímbica puede provocar absorción local y quemaduras. Evite por tanto las zonas con fuerte pigmentación del perilimbo.

No abrir el envase estéril antes de lo necesario. A □n de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase estéril inmediatamente antes del uso.

Este dispositivo debe utilizarse con un □ltro o unas gafas protectoras contra láser adecuadas. Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por super□cies re□ectantes.

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

Seade G-Probe Illuminate®

EESTI KASUTUSJUHEND

NÄIDUSTUSED

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

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

JUHISED KASUTAMISEKS

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

Anesteesia

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

G-Probe Illuminate ja silma niiskus

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

G-Probe Illuminate'i valgusallikas

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

Paigutamine (joonis 1)

Hoidke G-Probe Illuminate'i paralleelselt nägemisteljega, hoides jalgplaadi lühemat külge kindlalt äärise esiserva ja keskosa vahel. Lasertöötlus on transskleraalne.

Joonis 1. Paigutamine

Töötlemised (joonis 2)

Järjestikused töötlused toimuvad G-Probe Illuminate'i jalgplaadi poole laiuse suuruste vahedega, joondades sondi külge naabertöötluse kavatsetava keskmega.

Joonis 2. Töötlemised

Ravi (joonis 3)

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

Joonis 3. Ravi

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

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

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

Ravivastus

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

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

Patsiendi kordusravi, vajaduse korral

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

G-Probe Illuminate'i kiu puhtus

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

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

ETTEVAATUST

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

HOIATUS

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

Ärge avage steriilset pakendit enneaegu. Toote steriilsuse tagamiseks avage steriilne pakend vahetult enne kasutamist.

Selle seadme kasutamisel tuleb kanda sobivat laseri ohutus□ltrit või kaitseprille. Ärge mitte kunagi vaadake otse laservalguse allikasse ega pindadelt peegeldunud laservalgusesse.

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

Dispositif G-Probe Illuminate®

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Sortir la sonde de l'emballage et la dérouler avec soin. Ce produit contient une □bre optique en verre qui peut être endommagée en cas de manipulation incorrecte.
- Brancher la sonde sur une console laser et source lumineuse Iridex Cyclo G6.
- Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions complémentaires, ainsi que les contre-indications, les avertissements et les mises en garde.

Anesthésie

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

Humidi□cation de la sonde G-Probe Illuminate et de l'œil

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

Source lumineuse de la sonde G-Probe Illuminate

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

Positionnement (□gure 1)

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

Fig. 1 : Positionnement

Applications (□gure 2)

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

Fig. 2 : Applications

Traitement (□gure 3)

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

Fig. 3 : Traitement

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

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

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

Réaction

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

La plupart des médecins prescrivent des cycloplégiques et des corticostéroïdes topiques pour prévenir toute in□ammation postopératoire secondaire et gêne éventuelle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

Propreté de la □bre de la sonde G-Probe Illuminate
L'embout de la sonde G-Probe Illuminate doit toujours être propre a□n de réduire au minimum le risque de brûlure de la surface oculaire. Si l'embout devient sale au cours de l'intervention, le nettoyer délicatement avec un coton-tige imbibé d'alcool. Si un nettoyage délicat ne su□t pas à éliminer les saletés ou une décoloration de l'embout, mettre la sonde G-Probe Illuminate au rebut. Des brûlures de la sclérotique ne sont pas normales et peuvent indiquer une contamination de l'embout de la sonde G-Probe Illuminate.
En cas de brûlure sclérale, cesser immédiatement d'utiliser la sonde G-Probe Illuminate et la remplacer. La sonde G-Probe Illuminate est un produit à usage unique.

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

MISE EN GARDE
L'utilisation d'une puissance de traitement excessive peut entraîner des brûlures de la surface oculaire ou une hémorragie du corps ciliaire. La contamination de la pointe de la □bre optique par du sang ou des tissus carbonisés peut entraîner des brûlures de la surface oculaire. L'application d'une énergie excessive peut entraîner des brûlures au niveau de l'équateur de l'œil. La présence d'une importante pigmentation périlimbique de la conjonctive peut entraîner une absorption locale et des brûlures. Il est donc conseillé d'éviter les zones d'importante pigmentation périlimbique.
Ne pas ouvrir l'emballage stérile à l'avance. Ouvrir l'emballage stérile immédiatement avant l'utilisation pour maintenir la stérilité du contenu.
L'emploi d'un □ltre 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 ré□échie. Inspecter l'emballage avant l'emploi. **NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BARRIÈRE STÉRILE EST COMPROMISE**.

Uređaj za osvjetljivanje G-Probe

HRVATSKI **UPUTE ZA UPOTREBU**

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

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

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

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

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

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

Postavljanje (Slika 1)
Držite sondu G-Probe Illuminate paralelno s vidnom osi s kraćim rubom pločice čvrsto postavljenim između anteriorne granice i srednjeg dijela limbusa. Dostava lasera je transskleralna.

Slika 1: Postavljanje

Primjena (Slika 2)
Uzastopne primjene razmaknite za pola širine pločice sonde G-Probe Illuminate poravnavajući bočni dio sonde preko ciljanog središta susjedne primjene.

Slika 2: Primjena

Liječenje (Slika 3)
Postavite od 18 do 21 laserskih primjena po sesiji liječenja diljem 270° (tri kvadranta, šest ili sedam primjena po kvadrantu), obično izbjegavajući temporalni kvadrant.

Slika 3: Liječenje

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

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

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

Odgovor
Upotreba tih parametara obično rezultira s nekoliko zvučnih iskakanja, iako se oni možda i neće javiti.
Većina liječnika obično propisuju topikalne lijekove za ciklоplegiju i kortikosteroide zbog moguće postoperativne upale i nelagode.

Ponovno liječenje bolesnika, ako je potrebno
Ponovno liječenje započnite 45° podalje od prvog liječenja.
Drugo liječenje od 270° obuhvatit će pola neliječenog kvadranta uz dva i pol kvadranta ranijeg liječenja.

Čistoća vlakana G-Probe Illuminate
Vrh sonde G-Probe Illuminate održavajte čistim kako biste rizike od opeklina očne površine sveli na najmanju mjeru. Ako se vrh onečisti tijekom postupka, pažljivo ga očistite vaticom natopljenom alkoholom. Ako nečistoću ili promjenu boje vrha ne možete ukloniti pažljivim čišćenjem, odložite sondu G-Probe Illuminate. Opekline bjeloočnice nisu uobičajene i mogu ukazivati na kontaminaciju vrha sonde G-Probe Illuminate.
Ako dođe do opeklina bjeloočnice, prekinite upotrebu i odmah zamijenite sondu G-Probe Illuminate. Sonda G-Probe Illuminate namijenjena je samo jednoj upotrebi.

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

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

Nemojte prijevremeno otvoriti sterilno pakiranje. Otvorite sterilno pakiranje neposredno prije upotrebe kako biste očuvali sterilnost sadržaja.
Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s odgovarajućim sigurnosnim laserskim □ltrom i zaštitom za oči. Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo koje se odbilo od površine.
Prije upotrebe pregledajte pakiranje: **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO ILI AKO JE STERILNA BARIJERA UGROŽENA**.

Dispositivo G-Probe Illuminate®

ITALIANO **ISTRUZIONI PER L'USO**

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO
- Estrarre la sonda dalla confezione e svolgerla con cautela. Questo prodotto contiene una □bra ottica di vetro che può essere danneggiata con una manipolazione impropria.
- Collegare la sonda a una console laser Iridex Cyclo G6 e a una sorgente luminosa.
- Consultare il manuale operativo per ulteriori istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

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

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

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

Posizionamento (□g. 1)
A□errare la sonda G-Probe Illuminate parallela all'asse visivo, posizionando saldamente l'orlo più corto della piastra di appoggio tra il bordo anteriore e metà limbus. L'erogazione laser è transclerale.

Fig.1: posizionamento

Applicazioni (□g. 2)
I punti successivi di applicazione sono distanziati di metà larghezza della piastra di appoggio, allineando un lato della sonda G-Probe Illuminate al centro frastagliato del punto di applicazione adiacente.

Fig.2: applicazioni

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

Trattamento (□g. 3)
Erogare 18-21 applicazioni laser per sessione di trattamento sull'arco di 270° (tre quadranti, sei o sette applicazioni per quadrante), di norma omettendo il quadrante temporale.

Fig.3: trattamento

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

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

Questa gamma di parametri di trattamento de□nisce la tecnica di "coagulazione lenta" e si è dimostrata e□cace nella maggior parte degli occhi.

Risposta
Di solito, l'adozione di questi parametri produce pochi o nessuno scoppiettio o "pop".
Di solito, i medici prescrivono cicloplegici e corticosteroidi topici in previsione di una in□ammazione secondaria postoperatoria e di possibili disagi.

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

Pulizia della □bra di G-Probe Illuminate
Mantenere pulita la punta della sonda G-Probe Illuminate per ridurre al minimo il rischio di ustioni della super□cie oculare. Se la punta si sporca nel corso del procedimento, pulirla delicatamente con un bastoncino ovattato imbevuto di alcool. Se la delicata pulizia non rimuove lo sporco o lo scolorimento della punta, smaltire la sonda G-Probe Illuminate. Le ustioni della sclera sono atipiche e possono indicare la contaminazione della punta della G-Probe Illuminate.
Se si veri□ca l'ustione della sclera, interrompere l'uso e sostituire immediatamente la sonda G-Probe Illuminate. La sonda G-Probe Illuminate è un dispositivo monouso.

ATTENZIONE
Mantenere umettate la punta della sonda G-Probe Illuminate e la super□cie oculare nel corso dell'intero trattamento TSCPC. Non trattare bozze □ltranti dopo trabeculectomia.

AVVERTENZA
Una potenza eccessiva di trattamento può produrre ustioni della super□cie oculare o emorragie del corpo ciliare. La contaminazione della punta della □bra ottica con sangue o tessuti bruciati può produrre ustioni della super□cie oculare. L'erogazione eccessiva di energia può provocare ustioni dell'equatore. Una notevole pigmentazione perilimbica congiuntivale potrebbe causare assorbimento localizzato e ustioni. Pertanto, evitare le aree di notevole pigmentazione perilimbica.
Non aprire anticipatamente la confezione sterile. Aprire la confezione sterile poco prima di utilizzarla per mantenere la sterilità del contenuto.
Questo dispositivo deve essere utilizzato con un □ltro di protezione laser oppure occhiali adeguati. Non osservare mai direttamente la fonte di luce laser o la luce laser dispersa dalle super□ci ri□ettenti.
Ispezionare la confezione prima dell'uso: **NON USARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O SE LA BARRIERA STERILE RISULTA COMPROMESSA**.

G-Probe Illuminate® ierīce

LATVISKI LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

INDIKĀCIJAS
Iridex Cyclo G6® lāzersistēma un zonžu padeves ierīces (G-Probe® ierīce, G-Probe Illuminate® ierīce un MicroPulse P3® ierīce) tiek izmantotas, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse (CW) vai MicroPulse (μP) terapijas režīmā un ir indicētas glaukomas ārstēšanai.

	Stāvoklis (indikācija)	Terapija (paredzētais lietojums)	CW/ μp
MicroPulse P3 ierīce	Glaukomas ārstēšanai, tostarp šādu stāvokļu ārstēšanai: • Primāra atvērta leņķa glaukoma • Slēgta leņķa glaukoma • Refraktāra glaukoma	Ciliāro nervu apstrādes procesu transsklerāla ciklofotokoagulācija (TSCPC)	μP
G-Probe un G-Probe Illuminate	Glaukomas ārstēšanai, tostarp šādu stāvokļu ārstēšanai: • Primāra atvērta leņķa glaukoma • Slēgta leņķa glaukoma • Refraktāra glaukoma	Ciliāro nervu apstrādes procesu transsklerāla ciklofotokoagulācija (TSCPC)	CW

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Izņemiet zondi no iepakojuma un uzmanīgi attiniet to. Šis izstrādājums satur stikla optiskās šķiedras, kuras var sabojāt, ja nelieto pareizi.
- Pievienojiet zondi Iridex Cyclo G6 lāzera vadības pultij un gaismas avotam.
- Papildu norādījumus, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet operatora rokasgrāmatā.

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

G-Probe Illuminate un acu mitrums
TSCPC laikā uzturiet G-Probe Illuminate galu un acu virsmu mitru. Ir ļoti būtiski zondes galu nepārtraukti iemērkt šķidrumā. Uzpiliniet metilcelulozes šķīduma pilienu uz G-Probe Illuminate ierīces optisko šķiedru gala vai aizveriet pacienta plakstiņus, lai garantētu mitrināšanu ar dabisko asaru plēvi. Ja izmantojat plakstiņu atpletēju, iepiliniet acī mākslīgās asaras; bieži veiciet atkārtotu mitrināšanu.

G-Probe Illuminate gaismas avots
G-Probe Illuminate zondes lietošanas laikā gaismas avots izgaismos starenes mērķa zonu un tādējādi palīdz noteikt atbilstošo zondes pozīciju.

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

1. attēls. Novietojums

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

2. attēls. Uzlikšana

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

3. attēls. Terapija

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

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

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

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

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

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

UZMANĪBU!
TSCPC terapijas laikā uzturiet G-Probe Illuminate galu un acu virsmu mitru. Neapstrādājiet trabekulektomijas bedrītes.

BRĪDINĀJUMS!
Pārmērīga terapijas jauda var radīt acs virsmas apdegumus un starenes asiņošanu. Optisko šķiedru gala piesārņojums ar asinīm vai audiem var izraisīt acs virsmas apdegumus. Pārmērīga enerģija var izraisīt ekvatoriālos apdegumus. Intensīva perilimbāla saistenes pigmentācija var izraisīt lokālu absorbciju un apdegumus, tāpēc izvairieties no vietām ar intensīvu perilimbālo pigmentāciju.
Neatveriet sterilo iepakojumu priekšlaikus. Lai uzturētu iepakojuma satura sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu tieši pirms lietošanas.
Šī ierīce ir jālieto ar atbilstošu lāzera drošības □ltru vai aizsargbrillēm. Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no atstarojošām virsmām.
Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu: **NELIETOJIET, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI STERILĀ BARJERA IR IZMAINĪTA**.

„G-Probe Illuminate®“ prietaisas

LIETUVIŠKAI NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

Uždėjimas (1 pav.)
„G-Probe Illuminate“ laikykite lygiagrečiai regos ašiai, kad atraminio paviršiaus trumpasis kraštas būtų tarp priekinės ribos ir krašto vidurio. Atliekama transsklerinė lazerinė procedūra.

1 pav. Uždėjimas

Naudojimas (2 pav.)
Atstumas tarp viena po kitos einančių aplikacijų lygus pusės„G-Probe Illuminate“ atraminio paviršiaus pločio, lygiuojant nuo zondo krašto ir gretimos aplikacijos numatomo centro.

2 pav. Naudojimas

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

3 pav. Gydymas

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

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

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

Atsakas
Naudojant šiuos parametrus paprastai nesigirdės arba girdėsis keli „pokštelėjimai“.
Dauguma gydytojų paprastai paskiria vietinių ciklopleginių preparatų ir kortikosteroidų dėl numatomo antrinio pooperacinio uždegimo ir galimo diskomforto.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS
Per didelė procedūros galia gali sukelti akies paviršiaus nudegimų arba krumplyno kraujavimą. Šviesolaidžio antgalį užteršus krauju ar apanglėjusiais audiniais galima nudeginti akies paviršių. Per didelė energija gali nudeginti. Dėl didelės perilimbinės junginės pigmentacijos gali vykti vietinė absorbcija ir atsirasti nudegimų; todėl venkite labai pigmentuotų perilimbinių sričių.
Neatplėškite sterilios pakuotės per anksti. Atplėškite sterilią pakuotę prieš pat naudojimą, kad turinys liktų sterilus.
Šį prietaisą reikia naudoti su atitinkamu lazerio saugos □ltru ar akiniais. Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą atspindinčių paviršių.
Prieš naudojimą patikrinkite pakuotę: **NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA ARBA PAŽEISTAS STERILUMO BARJERAS**.

G-Probe Illuminate® eszköz

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- Távolítsa el a szondát a csomagolásból, és óvatosan tekerje szét. A termék üveg száloptikás kábelt tartalmaz, amely a nem megfelelő használat során megsérülhet.
- Csatlakoztassa a szondát egy Iridex Cyclo G6 lézerkonzolhoz és egy fényforráshoz.
- További utasításokért, ellenjavallatokért, □gyelmeztetésekért és óvintézkedésekért olvassa el a kezelői útmutatót.

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

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

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

Elhelyezés (1. ábra)
Tartsa a G-Probe Illuminate eszközt a látótengellyel párhuzamosan, az aljának rövidebb szélével stabilan az anterior határ és a limbus közepe között. A lézerfény transzklerálisan kerül leadásra.

1. ábra: Elhelyezés

Alkalmazások (2. ábra)
Az egymás utáni alkalmazások közötti távolság a G-Probe Illuminate alja szélességének felét teszi ki úgy, hogy a szomszédos alkalmazási terület bemélyedése fölé illeszti a szonda oldalát.

2. ábra: Alkalmazások

Kezelés (3. ábra)
Kezelésenként 18–21 alkalommal alkalmazza a lézert 270°-ban (három kvadránsban, hatszor vagy hétszer alkalmazza a lézert kvadránsonként), általában kihagyva a temporális kvadránst.

3. ábra: Kezelés

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

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

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

Válasz
Ezen paraméterek használata jellemzően nem, vagy csak kevés hallható „pukkanást” okoz.
Az orvosok többsége általában helyi cycloplegiát okozó szereket és kortikoszteroidokat ír fel a másodlagos posztoperatív gyulladás és a lehetséges panaszok megelőzése érdekében.

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS
A kezelés során leadott túlzott mértékű energia a szem felszínének égési sérülésével vagy a sugártest bevérzésével járhat. A vérrel vagy elszenesedett szövetekkel szennyezett száloptikahegy a szemfelszín égési sérülését okozhatja. A túlzott mértékű energia az ekvatoriális régió égési sérülését okozhatja. A szaruhártya körüli erősen pigmentált kötőhártyán végzett kezelés esetén helyi abszorpció és égési sérülés alakulhat ki, ezért kerülje a szaruhártya körüli erősen pigmentált területeket.
Ne nyissa fel túl korán a steril csomagot. A tartalom sterilitásának fenntartása érdekében csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel a steril csomagot.
Az eszköz kizárólag megfelelő, biztonságos lézerszűrő vagy védőszemüveg használata esetén alkalmazható. Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a felületekről visszatükröződő lézerfénybe.
Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást: **NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS VAGY A STERIL VÉDŐGÁT SÉRÜLT**.

G-Probe Illuminate®-systeem

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

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

Anesthesie

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

G-Probe Illuminate en oogvochtigheid

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

Lichtbron van de G-Probe Illuminate

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

Plaatsing (zie afb. 1)

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

Afb. 1: Plaatsing

Toepassingen (afb. 2)

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

Afb. 2: Toepassingen

Behandeling (afb. 3)

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

Afb. 3: Behandeling

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

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

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

Respons

Gebruik van deze parameters resulteert gewoonlijk in geen of weinig hoorbare 'pops'.
De meeste artsen schrijven vooruitlopend op secundaire postoperatieve ontsteking en mogelijk ongemak gewoonlijk topische cycloplegica en corticosteroïden voor.

Herhaal de behandeling van de patiënt, indien nodig

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

Hygiëne van de vezel van de G-Probe Illuminate

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

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

WAARSCHUWING
Overmatig vermogen voor de behandeling kan leiden tot brandwonden op het oogoppervlak of hemorragie van het corpus ciliare. Contaminatie van de tip van de glasvezelkabel door bloed of weefsel kan leiden tot brandwonden van het oogoppervlak. Overmatige energie kan equatoriale brandwonden veroorzaken. Zware perilimbale pigmentatie van de conjunctiva kan lokale absorptie en brandwonden veroorzaken; daarom moeten gebieden met zware perilimbale pigmentatie worden vermeden.
De steriele verpakking mag niet vroegtijdig worden geopend. Om de steriliteit van de inhoud te handhaven, moet de steriele verpakking vlak vóór gebruik worden geopend.
Dit systeem moet worden gebruikt met een geschikt laserveiligheidsfilter of geschikte oogbescherming. Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of op van weerspiegelende oppervlakken verstrooid laserlicht.
Inspecteer de verpakking vóór gebruik: **NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS OF ALS DE STERIELE BARRIÈRE IS VERBROKEN**.

G-Probe Illuminate®

NORSK **BRUKSANVISNING**

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

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

ANVISNINGER FOR BRUK

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

Anestesi

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

G-Probe Illuminate og øyefuktighet

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

Lyskilden i G-Probe Illuminate

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

Plassering (fig. 1)

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

Fig. 1: Plassering

Punktbehandlinger (fig. 2)

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

Fig. 2: Punktbehandlinger

Behandling (fig. 3)

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

Fig. 3: Behandling

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

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

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

Respons

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

Gjenta behandlingen, hvis nødvendig

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

Renhold av G-Probe Illuminate-fiber

Hold spissen på G-Probe Illuminate ren for å redusere risikoen for brannsår på den okulære overflaten. Hvis spissen blir tilsmusset under prosedyren, kan du rense den forsiktig med en spritserviett. Kast G-Probe Illuminate hvis smuss eller misfarging på spissen ikke lar seg fjerne ved forsiktig rensing. Skleral forbrenning er ikke vanlig og kan tyde på at spissen på G-Probe Illuminate er kontaminert.
Hvis det oppstår skleral forbrenning, skal du straks slutte å bruke G-Probe Illuminate og skifte den ut. G-Probe Illuminate er et engangsprodukt.

OBS!

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

ADVARSEL

Bruk av for mye styrke under behandlingen kan forårsake forbrenning på den okulære overflaten eller blødning i strålelegemet. Kontaminering av den fiberoptiske spissen med blod eller forkullet vev kan medføre okulære overflateforbrenninger. For mye energi kan forårsake ekvatoriale forbrenninger. Sterk perilimbal konjunktival pigmentering kan forårsake lokal absorpsjon og forbrenninger. Unngå derfor områder med sterk perilimbal pigmentering.
Åpne ikke den sterile pakningen for tidlig. Åpne den sterile pakningen rett før bruk, for å bevare innholdets sterilitet.
Enheten skal brukes med et egnet sikkerhetsfilter for laser, eller briller. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som spres fra reflekterende overflater.
Kontroller pakningen før bruk: **BRUK IKKE PRODUKTET HVIS PAKNINGEN ER SKADET ELLER DEN STERILE BARRIEREN SVEKKET**.

Urządzenie G-Probe Illuminate®

POLSKI **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

	Schorzenie (wskazanie)	Leczenie (przeznaczenie)	CW/ µp
Urządzenie MicroPulse P3	Do leczenia jaskry, w tym: • pierwotnej otwartego kąta, • zamkniętego kąta, • niepoddającej się leczeniu.	Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja (TSCPC) wyrostków rzęskowych	µP
G-Probe i G-Probe Illuminate	Do leczenia jaskry, w tym: • pierwotnej otwartego kąta, • zamkniętego kąta, • niepoddającej się leczeniu.	Przeztwardówkowa cyklofotokoagulacja (TSCPC) wyrostków rzęskowych	CW

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

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

Znieczulenie

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

Nawilżenie sondy G-Probe Illuminate i gałki ocznej

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

Źródło światła sondy G-Probe Illuminate

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

Umieszczanie sondy (Rys. 1)

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

Rys.1: Umieszczenie sondy

Aplikacje (Rys. 2)

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

Rys. 2: Aplikacje

Zabieg (Rys. 3)

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

Rys. 3: Zabieg

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

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

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

Odpowiedź na leczenie

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

Powtórne leczenie (jeśli konieczne)

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

Czystość światłowodu sondy G-Probe Illuminate

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

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

Stosowanie nadmiernej mocy lasera może skutkować oparzeniami powierzchni gałki ocznej lub krwawieniami do ciała rzęskowego. Zanieczyszczenie końcówki światłowodu krwią lub fragmentami tkanek może wywoływać oparzenia powierzchni gałki ocznej. Stosowanie promieniowania o zbyt dużej energii może powodować oparzenia okrężne gałki ocznej. Stosowanie laseroterapii w silnie pigmentowanych obszarach wokół rąbka rogówki może skutkować nadmiernym pochłanianiem energii i oparzeniami. Należy unikać takich obszarów.
Nie otwierać sterylnego opakowania wcześniej niż to konieczne. Aby zachować sterylność zawartości opakowania, otworzyć je bezpośrednio przed użyciem.
Podczas pracy z urządzeniem należy stosować odpowiedni □ltr zabezpieczający przed laserem lub ochronę oczu. Pod żadnym pozorem nie patrzeć w światło lasera pochodzące bezpośrednio ze źródła lub odbite.
Przed użyciem skontrolować opakowanie: **NIE STOSOWAĆ WYROBU MEDYCZNEGO, JEŚLI OPAKOWANIE NOSI ŚLADY USZKODZENIA LUB DOSZŁO DO NARUSZENIA JAŁOWEJ BARIERY**.

Dispositivo G-Probe Illuminate®

PORTUGUÊS **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

INDICAÇÕES

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

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

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Anestesia

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

G-Probe Illuminate e humidi□cação do olho

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

Fonte de luz G-Probe Illuminate

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

Colocação (Fig. 1)

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

Fig. 1: Colocação

Aplicações (Fig. 2)

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

Fig. 2: Aplicações

Tratamento (Fig. 3)

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

Fig. 3: Tratamento

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

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

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

Resposta ao tratamento

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

Doente repete tratamento, se necessário

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

Limpeza da □bra da G-Probe Illuminate

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

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

AVISO
A aplicação de uma potência de tratamento excessiva pode originar queimadura da superfície ocular ou hemorragia do corpo ciliar. A contaminação da ponta da □bra ótica por sangue ou tecidos carbonizados pode causar queimaduras da superfície ocular. A energia excessiva pode causar queimaduras da zona equatorial. A presença de pigmentação intensa da conjuntiva perilímbica pode originar absorção e queimaduras locais; por este motivo, evite zonas perilímbicas de pigmentação intensa.
Não abra prematuramente a embalagem estéril. A □m de conservar a esterilidade do conteúdo, abra a embalagem estéril apenas antes de a utilizar.
Este dispositivo tem de ser utilizado com os □ltros e óculos de proteção laser adequados. Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser nem para a luz laser difundida por superfícies re□etoras.
Inspecione a embalagem antes de utilizar: **NÃO USAR SE A EMBALAGEM SE ENCONTRAR DANIFICADA OU SE A BARREIRA ESTÉRIL ESTIVER COMPROMETIDA**.

Aparat de iluminare G-Probe

ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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

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

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

Hidratarea sondei G-Probe Illuminate și a globului ocular
Vârful sondei G-Probe Illuminate și suprafața globului ocular trebuie să □e bine hidratate pe tot parcursul intervenției TSCPC. Este esențial ca vârful sondei să □e în mod continuu imersat în □uid. Aplicați o picătură de soluție de metilceluloză pe vârful din □bră optică al dispozitivului G-Probe Illuminate sau închideți pleoapele pacientului pentru a asigura hidratarea naturală cu □lm lacrimal. Dacă utilizați depărtătoare palpebrale, aplicați în ochi lacrimi arti□ciale; repetați procedura de lubri□ere topică după □ecare patru aplicări laser.

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

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

Fig.1: Poziționarea

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

Fig.2: Aplicarea

Tratamentul (Fig. 3)
Administrați fasciculul laser în 18-21 de puncte de aplicare per sesiune de tratament, pe un arc de cerc de 270° (trei sferturi, cu șase sau șapte aplicări pe □ecare sfert), omițând în general sfertul temporal.

Fig.3: Tratamentul

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

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

Această gamă de parametri de tratament poartă denumirea de „coagulare lentă" și s-a dovedit e□cace în majoritatea cazurilor.

Răspuns
Utilizarea parametrilor de tratament indicați nu determină în general microexplozii intraoculare semni□cative sau numărul acestora este redus.
Majoritatea medicilor prescriu cicloplegice și corticosteroizi de uz local pentru pro□laxia in□amațiilor secundare postoperatorii și a eventualelor senzații de disconfort.

Repetarea tratamentului de către pacient, dacă este necesar
Reîncepeți tratamentul la 45° față de tratamentul inițial. Astfel noul tratament aplicat pe un arc de cerc de 270° va acoperi jumătate din sfertul netratat inițial și două sferturi și jumătate din zona tratată anterior.

Curățarea □brei optice a sondei G-Probe Illuminate
Păstrați curat vârful sondei G-Probe Illuminate, pentru a minimaliza riscurile de arsuri la nivelul suprafeței oculare. În caz de murdărire a vârfului în timpul intervenției, curățați-l ușor cu un bețișor cu vată înmuiat în alcool. Dacă reziduurile sau semnele de decolorare de la nivelul vârfului persistă după o curățare delicată, eliminați sonda G-Probe Illuminate. Arsurile sclerale nu constituie o reacție tipică, iar apariția acestora poate indica o contaminare a vârfului sondei G-Probe Illuminate.
În caz de arsuri sclerale, întrerupeți utilizarea și înlocuiți fără întârziere sonda G-Probe Illuminate. G-Probe Illuminate este un produs de unică folosință.

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

AVERTISMENT
Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza arsuri pe suprafața globului ocular sau hemoragii ale corpului ciliar. Contaminarea vârfului cu □bră optică cu sânge sau alte resturi de țesuturi carbonizate poate avea ca rezultat arsuri ale suprafeței oculare. Energia excesivă poate cauza arsuri la nivelul regiunii ecuatoriale. Pigmentarea pronunțată a conjunctivei din jurul limbului poate avea ca rezultat absorbția locală și arsuri; prin urmare, evitați zonele cu pigmentare pronunțată în jurul limbului. Nu deschideți prea devreme ambalajul steril. Deschideți ambalajul steril exact înainte de utilizare, pentru a menține conținutul steril. Utilizarea acestui dispozitiv impune folosirea de □ltre sau ochelari de protecție împotriva radiațiilor laser. Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină a laserului sau la lumina laserului dispersată de suprafețe re□ectante.
Inspectați ambalajul înainte de utilizare: **NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ AMBALAJUL NU ESTE INTACT SAU DACĂ BARIERA STERILĂ A FOST COMPROMISĂ**.

Zariadenie G-Probe Illuminate®

SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE

INDIKÁCIE
Laserový systém Iridex Cyclo G6® a sondové aplikačné zariadenia (G-Probe®, G-Probe Illuminate® a MicroPulse P3®) sa používajú na aplikovanie laserovej energie v režime liečby CW-Pulse (CW) alebo MicroPulse (μP) a sú indikované na liečbu glaukómu:

	Ochorenie (indikácia)	Liečba (účel použitia)	CW/ μp
Zariadenie MicroPulse P3	Na liečbu glaukómu vrátane: • primárneho s otvoreným uhlom, • s uzavretým uhlom, • refraktérneho.	Transsklerálna cyklofotokoagulácia (TSCPC) ciliárnych výbežkov	μP
G-Probe a G-Probe Illuminate	Na liečbu glaukómu vrátane: • primárneho s otvoreným uhlom, • s uzavretým uhlom, • refraktérneho.	Transsklerálna cyklofotokoagulácia (TSCPC) ciliárnych výbežkov	CW

POKYNY NA POUŽITIE
- Vyberte sondu z balenia a opatrne ju rozviňte. Tento produkt obsahuje sklenené optické vlákno, ktoré sa môže nesprávnou manipuláciou poškodiť.
- Pripojte sondu k laserovej konzole Iridex Cyclo G6 a svetelnému zdroju.
- Ďalšie pokyny, kontraindikácie, varovania a upozornenia nájdete v návode na obsluhu.

Anestézia
Podajte lokálny anestetický blok: retrobulbárnu a/alebo peribulbárnu injekciu alebo subkonjunktiválnu anestéziu s podaním napr. 2% mepivakaínu alebo ekvivalentnej látky. Pri ošetrovaní môže pacient ležať na chrbte alebo sedieť pri štrbinovej lampe.

Sonda G-Probe Illuminate a zvlhčenie očí
Počas zákroku TSCPC udržujte špičku sondy G-Probe Illuminate a povrch očí vlhké. Je nevyhnutné, aby bola špička sondy trvalo ponorená do kvapaliny. Na špičku sondy G-Probe Illuminate s optickým vláknom aplikujte kvapku metylcelulózového roztoku alebo pacientovi zavrite očné viečka, aby došlo k zvlhčeniu prirodzeným slzným povlakom. Ak používate rozvierač viečok, aplikujte do oka umelé slzy. Často opakujte aplikáciu lokálneho lubrikantu zvolenou metódou.

Svetelný zdroj sondy G-Probe Illuminate
V priebehu používania sondy G-Probe Illuminate osvetľuje svetelný zdroj cielenú oblasť riasnatého telieska a napomáha tak určovať správnu polohu sondy.

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

Obr. 1: Umiestnenie

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

Obr. 2: Aplikácie

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

Obr. 3: Liečebné ošetrenie

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

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

Odozva
Pri použití týchto parametrov nedochádza k žiadnemu počuteľnému zvukovému efektu alebo iba k pár počuteľným zvukovým efektom.
Väčšina lekárov zvyčajne predpisuje lokálne cykloplegiká a kortikosteroidy v očakávaní sekundárneho pooperačného zápalu a prípadných nepríjemných pocitov.

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

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

UPOZORNENIE
Počas liečebného zákroku TSCPC udržujte špičku sondy G-Probe Illuminate a povrch očí vlhké. Neošetrujte cez pľuzgieriky vzniknuté po trabekulektómii.

VAROVANIE
Použitie nadmerného výkonu pri zákroku môže spôsobiť popálenie povrchu oka alebo krvácanie ciliárneho (riasnatého) telieska. Kontaminácia špičky s optickým vláknom krvou alebo príškvarkami tkaniva môže spôsobiť popálenie povrchu oka. Nadmerná energia môže spôsobiť ekvatoriálne popáleniny. Silná pigmentácia perilimbálnej spojivky môže pôsobiť lokalizovanú absorpciu a popálenie, preto sa vyhýbajte silne pigmentovaným perilimbálnym oblastiam.
Neotvárajte sterilný obal predčasne. Sterilný obal otvorte až bezprostredne pred použitím, aby sa zachovala sterilita obsahu.
Toto zariadenie sa musí používať s príslušným bezpečnostným laserovým filtrom alebo ochranou zraku. Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani na laserové svetlo rozptýlené odrazom od reflexných povrchov.
Pred použitím skontrolujte obal: **AK JE OBAL POŠKODENÝ ALEBO BOLA NARUŠENÁ STERILNÁ BARIÉRA, PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE**.

Pripomoček G-Probe Illuminate®

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

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

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

NAVODILO ZA UPORABO
- Sondo odstranite iz ovojnine in jo previdno odvijte. Ta izdelek vsebuje stekleno optično vlakno, ki se lahko pri nepravilni uporabi poškoduje.
- Sondo priključite na lasersko konzolo Iridex Cyclo G6 in svetlobni vir.
- Za dodatna navodila, kontraindikacije, opozorila in svarila si oglejte navodila za uporabo.

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

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

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

Namestitev (slika 1)
Pripomoček G-Probe Illuminate postavite vzporedno z vidno osjo, pri čemer naj bo krajši rob osnove čvrsto nameščen med anteriorno mejo in središčem limbusa. Lasersko žarčenje se dovaja transskleralno.

Sl.1: Namestitev

Aplikacije (slika 2)
Razmik med zaporednimi aplikacijami je polovica širine osnove pripomočka G-Probe Illuminate, kar določite tako, da poravnate stranski del sonde s središčem naslednje aplikacije.

Slika 2: Aplikacije

Zdravljenje (slika 3)
V enem ciklu zdravljenja laser uporabite od 18- do 21-krat v območju 270° (trije kvadranti, šest ali sedem aplikacij na kvadrant), pri čemer se navadno izpusti temporalni kvadrant.

Slika 3: Zdravljenje

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

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

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

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

Ponovite zdravljenje bolnika, če je potrebno
Ponovno zdravljenje začnite 45° od prvotnega zdravljenja. Drugo zdravljenje 270° bo vključilo polovico nezdravljenega kvadranta ter dva in pol kvadranta predhodnega zdravljenja.

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

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

OPOZORILO
Prevelika moč zdravljenja lahko povzroči opekline očesne površine ali krvavitev ciliarnika. Kontaminacija konice z optičnim vlaknom s krvjo ali ožganim tkivom lahko povzroči opekline očesne površine. Prevelika energija lahko povzroči opekline zrkelnega ekvatorja. Močna pigmentacija perilimbalne veznice lahko povzroči lokalno absorpcijo in opekline, zato se izogibajte območjem z močno perilimbalno pigmentacijo.
Sterilne ovojnine ne odprite prehitro. Odprite jo tik pred uporabo, da ohranite sterilnost vsebine.
Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z ustreznim laserskim varnostnim filtrom ali očesno zaščito. Nikoli ne glejte neposredno v laserski svetlobni vir ali lasersko svetlobo, ki se odbija od površin.
Pred uporabo preglejte pakiranje: **NE UPORABITE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA ALI ČE STERILNA PREGRADA NI NEOPOREČNA**.

G-Probe Illuminate® -laite

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

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

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

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

Anestesia
Anna paikallispuudutus: Retrobulbaariset ja/tai peribulbaariset injektiot tai sidekalvonalainen puudutus, esimerkiksi 2-prosenttisella mepivakaiinilla tai vastaavalla aineella. Hoito voidaan tehdä potilaan ollessa selinmakuulla tai istuallaan rakolampun äärellä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

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

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

Asettaminen (kuva 1)
Pidä G-Probe Illuminate -koetinta samansuuntaisena kuin näköakseli, niin että pohjalevyn lyhyempi sivu on tukevasti etureunan ja sarveiskalvon limbuksen keskiosan välissä. Lasersäde annetaan transskleraasisesti.

Kuva 1: Asettaminen

Hoidettavat alueet (kuva 2)
Peräkkäisten antojen väli on puolet G-Probe Illuminate -pohjalevyn leveydestä, koettimen sivu kohdistetaan viereisen annon tarkoitetun keskiosan päälle.

Kuva 2: Hoidettavat alueet

Hoito (kuva 3)
Anna 18–21 laserantoa per hoitoistunto 270° alueella (kolme neljännestä, kuusi tai seitsemän antoa per neljännes), yleensä ohimonpuoleinen neljännes jätetään väliin.

Kuva 3: Hoito

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

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

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

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

Potilaan uusintahoito tarvittaessa
Aloita uusi hoito 45° alkuperäisestä hoidosta. Toinen 270° hoito kattaa puolet hoitamattomasta neljänneksestä sekä kaksi ja puoli neljännestä aikaisemmasta hoidosta.

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

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

VAROITUS
Liiallinen hoitoteho voi aiheuttaa silmän pinnan palovammoja tai sädekehän verenvuotoa. Jos valokuidun kärki kontaminoituu verellä tai hiiltyneellä kudoksella, tämä voi aiheuttaa palovammoja silmän pintaan. Liiallinen teho voi aiheuttaa silmän keskiviivan palovammoja. Voimakas limbusta ympäröivä sidekalvon pigmentaatio voi johtaa paikalliseen absorptioon ja palovammoihin. Vältä näin ollen alueita, joissa limbusta ympäröivä sidekalvon pigmentaatio on voimakasta.
Älä avaa steriiliä pakkausta ennenaikaisesti. Avaa steriili pakkaus vasta juuri ennen käyttöä, jotta sen sisältö säilyy steriilinä.

Tätä laitetta tulee käyttää asianmukaisen suojaavan lasersuodattimen tai suojalasien kanssa. Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon.
Tutki pakkaus ennen käyttöä: **ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI JOS STERIILISUOJUS ON HEIKENTYNYT**.

G-Probe Illuminate®

SVENSKA BRUKSANVISNING

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

	Tillstånd (indicerat för)	Behandling (avsedd användning)	CW / µp
MicroPulse P3	För behandling av glaukom inklusive: • primärt öppenvinkelglaukom • trångvinkelglaukom • behandlingsresistent glaukom	Transskleral fotokoagulation (TSCPC) av ciliarutskotten	µP
G-Probe och G-Probe Illuminate	För behandling av glaukom inklusive: • primärt öppenvinkelglaukom • trångvinkelglaukom • behandlingsresistent glaukom	Transskleral fotokoagulation (TSCPC) av ciliarutskotten	CW

BRUKSANVISNING
- Ta ut sonden ur förpackningen och linda upp den försiktigt. Denna produkt innehåller en optisk glas□ber som kan förstöras om den hanteras felaktigt.
- Anslut sonden till en Iridex Cyclo G6 laserkonsol och ljuskälla.
- Se användarhandboken för ytterligare anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

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

Befuktning av G-Probe Illuminate och ögat
Håll G-Probe Illuminate-spetsen och ögats yta fuktiga under hela TSCPC-proceduren. Det är avgörande att sondspetsen hela tiden är omgiven av vätska. Applicera en droppe metylcellulosalösning på G-probe Illuminate-□beroptikens spets eller slut patientens ögonlock för att säkerställa befuktning med den naturliga tår□lmen. Om ett ögonlocksspekulum används, applicera arti□ciell tårvätska i ögat; upprepa den valda topikala befuktningsmetoden ofta.

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

Placering (□g. 1)
Håll G-Probe Illuminate parallell med synaxeln, med fotplattans kortare kant stadigt mellan limbus' anteriora gräns och mitt. Lasern tillförs transskleralt.

Fig.1: Placering

Appliceringar (□g. 2)
På varandra följande appliceringar distribueras så att de är en halv G-Probe Illuminate-fotplattebredd från varandra, genom att sondens ena sida riktas in över centrum på den tänkta intilliggande applikationen.

Fig. 2: Appliceringar

Behandling (□g. 3)
Administrera 18–21 laserapplikationer per behandlingsomgång över 270° (tre kvadranter, sex eller sju applikationer per kvadrant); den temporala kvadranten brukar vanligen hoppas över.

Fig. 3: Behandling

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

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

Denna konstellation av behandlingsparametrar har benämnts ”långsam koagulationsteknik” och har visats sig vara e□ektiv för de □esta ögon.

Reaktion
Användning av dessa parametrar resulterar vanligen i få eller inga ”poppljud”.
De □esta läkare ordinerar vanligen topikala cykloplegika och kortikosteroider mot sekundär, postoperativ in□ammation och eventuellt obehag.

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

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

FÖRSIKTIGHET!
Håll G-Probe Illuminate-spetsen och ögats yta fuktiga under hela TSCPC-proceduren. Behandla inte över □ltrationsblåsor skapade vid trabekulektomi.

VARNING!
För hög behandlingse□ekt kan resultera i brännskador på ögats yta eller blödning i ciliarkroppen. Kontaminering av den □beroptiska 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.
Öppna inte den sterila förpackningen för tidigt. Öppna den sterila förpackningen omedelbart före användning så att innehållet hålls sterilt.
Detta instrument måste användas tillsammans med lämpligt lasersäkerhets□lter eller -glasögon. Se aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från re□ekterande ytor. Inspektera förpackningen före användning: **FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER OM DEN STERILA BARRIÄREN ÄR BRUTEN**.

G-Probe Illuminate® Cihazı

TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI

ENDİKASYONLAR
Iridex Cyclo G6® Lazer Sistemi ve Prob İletme Cihazları (G-Probe® cihazı, G-Probe Illuminate® cihazı ve MicroPulse P3® cihazı) CW-Pulse (CW) veya MicroPulse (µP) lazer enerjisi iletmek üzere kullanılır ve Glokom tedavisinde endikedir:

	Durum (Endikasyon)	Tedavi (Kullanım Amacı)	CW / µp
MicroPulse P3 Cihazı	Aşağıdakiler dahil Glokom tedavisi: • Primer Açık Açılı • Kapalı Açılı • Refrakter	Siliyer proseslerin transskleral siklofotokoa-gülasyonu (TSCPC)	µP
G-Probe ve G-Probe Illuminate	Aşağıdakiler dahil Glokom tedavisi: • Primer Açık Açılı • Kapalı Açılı • Refrakter	Siliyer proseslerin transskleral siklofotokoa-gülasyonu (TSCPC)	CW

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

KULLANMA TALİMATI

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

Anestezi

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

G-Probe Illuminate ve Göz Nemliliği

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

G-Probe Illuminate Işık Kaynağı

G-Probe Illuminate probunun kullanımı sırasında ışık kaynağı siliyer cismin hede□enmiş alanını aydınlatır ve böylece uygun prob pozisyonunu belirlemeye yardımcı olur.

Yerleştirme (Şekil 1)

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

Şekil 1: Yerleştirme

Uygulamalar (Şekil 2)

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

Şekil 2: Uygulamalar

Tedavi (Şekil 3)

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

Şekil 3: Tedavi

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

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

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

Cevap

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

Tekrar Hasta Tedavisi, gerekirse

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

G-Probe Illuminate Fiber Temizliği

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

DİKKAT

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

UYARI

Aşırı tedavi gücü oküler yüzey yanıkları veya siliyer cisim kanamasına neden olabilir. Fiber optik ucunun kan veya kömürleşmiş dokuyla kontaminasyonu oküler yüzey yanıklarına neden olabilir. Aşırı enerji ekvatorda yanıklara neden olabilir. Belirgin perilimbal konjonktival pigmentasyon yerel emilim ve yanıklara neden olabilir; bu nedenle belirgin perilimbal pigmentasyon bölgelerinden kaçının.
Steril paketi erken açmayın. İçindekilerin sterilitesini sürdürmek için steril paketi kullanımın hemen öncesinde açın.
Cihaz, uygun lazer güvenlik □ltresi veya gözlükleriyle kullanılmalıdır. Asla lazer ışık kaynağına veya yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına doğrudan bakmayın.
Kullanmadan önce ambalajı inceleyin: **AMBALAJ HASARLIYSA VEYA STERİL BARİYER OLUMSUZ ETKİLENMİŞSE KULLANMAYIN**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
15007-DOC03 R
Released on : Jul 18, 2022 11:03:05 PDT

ɭ 0ʢtsƌjɥƌɖʢ ɦ ʧtsʜɦəjlsʢtsʔ G-Probe Illuminate[È]

ʀ ɖƒɦlstɷƶʢɥɖfʷ ʧts ʧtɷɖɖʒjɖƶjɖɖfˢ

ʎ[ʃ[ɾJʃ[ɾ ɬ[ʀʃ[ɾ]ɾ]ʀ[ɾ:

ʃ0Lɟtɷƌ0ʷ ɦɖfɦlsɟɖʒ0 IRIDEX Cyclo G6[È] ɖ ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢɖ нtsɦls0əʢɖ ƌ0Lɟtɷƌtsɷts ɖLƌƶɥjƌɖfʷ (G-Probe[È], G-Probe Illuminate[È] ɖ MicroPulse P3[È]) ʧtɷjнƌ0Lƌ0ɥjƌʳ нƌʷ ʧjtɷjн0ɥɖ ƌ0Lɟtɷƌtsʔ ˡƌjtɷɷɖfɖ ə tɷjʞɖfʒ0Ɒ tɷBtslsʳ ƌ0Lɟtɷ0 CW-Pulse (ʧtsɦlstsʷƌƌʳʔ tɷjʞɖfʒ (CW)) ɖ MicroPulse[È] (ʒɖfʢtɷtsɖfʒʧƶƌˡɦƌʳʔ tɷjʞɖfʒ (ÕP) ɖ ʧtɷɖfʒjƌʷʁ lsɦʷ нƌʷ ƌjɥjƌɖfʷ ɷƌ0ƶʢtsʒʳ:

	ɬtsʢ0L0ƌɖfʷ ʧts ɦtsɦlstsʷƌɖfˢ	**ʊjtɷ0ʧfʷ (ɥjƌjətsj ʧtɷɖfʒjƌjɖɖfj)**	**tɷjʞɖfʒ CW / tɷjʞɖfʒ ÕP**
ʊɦlstɷtsʔɦlsətsMicroPulse P3[È]	ɾƌʷ ƌjɥjƌɖfʷ ɷƌ0ƶʢtsʒʳ, əʢƌʁɥ0ʷ: • ʧjtɷəɖɥɖƶʁ tslsʢtɷʳ lstsƶɷtsƌˡƌƶʁ ɷƌ0ƶʢtsʒƶ; • L0ʢtɷʳ lstsƶɷtsƌˡƌƶʁ ɷƌ0ƶʢtsʒƶ; • tɷjʬtɷ0ʢlsjtɷƌƶʁ ɷƌ0ƶʢtsʒƶ.	ʊtɷ0ƌɦɦʢƌjtɷ0ƌˡƌ0ʷɥɖʢtsʬtslstsʢts0ɷƶƌʷɥɖfʷ (TSCPC) ɥɖƌɖɖ0tɷƌʳ Ɒ ʧtɷtsɥjɦɦtsə	ÕP
ɭ 0ʢtsƌjɥƌɖʢɖ G-Probe[È] ɖ G-Probe Illuminate[È]	ɾƌʷ ƌjɥjƌɖfʷ ɷƌ0ƶʢtsʒʳ, əʢƌʁɥ0ʷ: • ʧjtɷəɖɥɖƶʁ tslsʢtɷʳ lstsƶɷtsƌˡƌƶʁ ɷƌ0ƶʢtsʒƶ; • L0ʢtɷʳ lstsƶɷtsƌˡƌƶʁ ɷƌ0ƶʢtsʒƶ; • tɷjʬtɷ0ʢlsjtɷƌƶʁ ɷƌ0ƶʢtsʒƶ.	ʊtɷ0ƌɦɦʢƌjtɷ0ƌˡƌ0ʷɥɖʢtsʬtslstsʢts0ɷƶƌʷɥɖfʷ (TSCPC) ɥɖƌɖɖ0tɷƌʳ Ɒ ʧtɷtsɥjɦɦtsə	CW

ʊ ʂɸɭɸɭʀɾ ɬʃ ʀɧɬʃʃʔɭʃɹɸɭʀ ɔ:

- ʃɦlststɷtsʞɖƌts ɖLəƌjʢɖlsj ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢɖ ɖL ƶʧ0ʢtsəʢɖ ɖ ɦɖƌɖʒɖlsj tsBjtɷlsʢƶ.
  ɾ0ƌɖƌtsj ɖLнjƌɖɖj ɦtsнjtɷʞɖlsɦlsjʢƌʷɖƌɖtsj tsʧlststətsƌtsʢƌts, ʢtslststɷtsj ɹtsʞjls в ʳ lsˡ ʧtsətɷjʞнjƌɖts ʧtɷɖ ƌjʧtɷ0əɖƌˡƌɖtsɹ tsBtɷ0 ʰ jƌɖɖ.
- ɬtsнɦtsjнɖƌɖlsj ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢɖ ʢ вƌtsʢƶ ƌ0Lɟtɷ0 Iridex Cyclo G6 ɖ ɖɦlstsɥƌɖʢɖƶ tsɦəj ʰ jƌɖɖʷ. ʜəjtɷˡlsjɦɹ ɦ tɷƶʢtsətsнɦlsətsɹ ʧtsƌˡLtsə0lsjƌʷ tslƌtsɦɖlsjƌˡƌtsнtsʧtsƌƌɖlsjƌˡƌʳ Ɒ ɖƌɦlstɷƶʢɥɖʔ, ʧtɷtslsɖətsʧtsʢ0L0ƌɖʔ, ʧtɷjнtsɦlsjtɷjʞjƌɖʔ ɖ ɹjtɷ ʧtɷjнtsɦlststɷtsʞɖtsɦlsɖ.

ɸƌjɦlsjLɖʷ

ɭʳ ʧtsƌƌɖlsj ɹjjɦlsƌƶʁ 0ƌjɦlsjLɖtɷƶʁ ʰ ƶʁ вƌtsʢ0нƶ: tɷjlstɷtsBƶƌˡв0tɷƌ0ʷ ɖ/ɖƌɖ ʧjtɷɖBƶƌˡв0tɷƌ0ʷ ɖƌʲjʢɥɖʷ ƌɖɖBts ɦƶBʢtsƌʲʁ ƌʢlsɖɖ0ƌˡƌ0ʷ 0ƌjɦlsjLɖʷ, ƌ0ʧtɷɖɖjtɷ, ʧtɷɖ ʧtsɹtsʰ ɖ ɹjʧɖə0ʢ0ɖƌ0, 2 %, ɖƌɖ tɷ0əƌtsɥjƌɖƌtsɷts 0ƌjɦlsjLɖtɷƶʁ ʰ jɷts ɦtɷjнɦlsə0.
ʊjtɷ0ʧɖʁ ɹjtsʞɖts ʧtɷtsətsнɖlsˡ ʧ0ɥɖjƌɖlsƶ, ʢtslststɷʳʔ ƌjʞɖls ƌ0 ɦʧɖɖjƌɖ ɖƌɖ ɦɖɦɖls ƶ ʰ jƌjətsʔ ƌ0ƌɹʧʳ.

ʊəƌ0ʞɖjƌɖɖj ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢɖʢ0 G-Probe Illuminate ɖ ɷƌ0L0

ɭts ətɷjɹʷ əʳ ʧtsƌƌɖjƌɖɖʷ ʧtɷtsɥjнƶtɷʳ lstɷ0ƌɦɦʢƌjtɷ0ƌˡƌtsʔ ɥɖʢɖtsʬtslstsʢts0ɷƶƌʷɥɖɖ ʧtsннjtɷʞɖfə0ʔlsj əƌ0ʞɖtsɦlsˡ əʳ Ɒtsн0 ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢɖʢ0 G-Probe Illuminate ɖ ʧtsəjtɷƆƌtsɦlsɖ ɷƌ0L0. ɬtɖƌɥɖfʧɖ0ƌˡƌtsəts ə0ʞɖtsɦlsˡ. ɭ0ƌjɦɖlsj ʢ0ʧƌʁ tɷ0ɦlsəstɷ0 ɹjjlsɖƌɥjƌɖƌʁ ƌtsL ʳ ƌ0 ʢtsƌɥɖʢ tsʧlstsətsƌtsʢƌ0 ƌ0 əʳ Ɒtsнj ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢ0 ɖƌɖ ʧtsʧtɷtsɦɖlsj ʧ0ɥɖjƌɖlsƶ ɦtsɹʢƌƶlsˡ əjʢɖ нƌʷ ƶəƌ0ʞɖjƌɖɖʷ jɦlsjɦlsəjƌɖƌtsʔ ɦƌjLƌtsʔ ʧƌjƌʢtsʔ. ɾɦƌɖ əʳ ɖɦʧtsƌˡLƶjlsj əjʢtsɷ0ɦʰ ɖtɷɖlsjƌˡ ƌ0ƌjɦɖlsj ƌ0 ɷƌ0L lƌɹjƌɖɖlsjƌˡ ɦƌjLƌtsʔ ʞɖнʢtsɦlsɖ; ɥ0ɦlsts ʧtsəlststʷʔlsj əʳ вtɷ0ƌɖƌƶʁ əƌɹɖ ʧtɷtsɥjнƶtɷƶ ƶəƌ0ʞɖjƌɖɖʷ.

ʀɦlstsɥƌɖʢ tsɦəj ʰ jƌɖɖʷ ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢ0 G-Probe Illuminate

ɭ Ɒtsнj ʧtɷɖɖjƌjƌɖɖʷ ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢ0 G-Probe Illuminate ɖɦlstsɥƌɖʢ ɦəjls0 tsɦəj ʰ 0jls ɥjƌjətsʔ ƶɥ0ɦlstsʢ ɥɖƌɖɖ0tɷƌtsɷts lsjƌ0, ɥlsts, ls0ʢɖɖ tsBtɷ0Ltsɖ, ʧtsɖɹtsɷ0jls əʳ вtɷ0lsˡ ƌ0нƌjʞ0ʰjj ʧtsƌtsʞjƌɖɖj ƌ0ʢtsƌjɥƌɖʢ0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ɨ tsʟcʃuɕʃtsʚɕʃtɛtsɘ0ʚɕʃj ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ0 (ţ ɕʃɦkʚɛtsƐ 1)

υ nʃjtɛxɕʃə0ʔlsj ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ ʧ0tɛ0ʚɕʚjʚɻʚtɜ ʟtɛɕʃlsjʚɻʚtsʔ tsɦɕʃ ls0Ɛ, uʃlstsв ʳ вtsʚjj ƐtstɛtslsƐ0ʷ u0ɦʃlsɻ tsʧtstɛʚtsʔ ʧtsɘjtɛ⊐ʚtsɦʃlsɕʃ ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ0 G-Probe Illuminate ʧʚtslsʚtɜ ʧtɛɕʃʚjɕ0ʚ0 ʚjjxnʚ ʧjtɛjnʚɕʃʚj Ɛtɛ0jʚj ɕʃ ɦjtɛjnɕʃʚtsʔ ʚɕʃʚjвθ. Ɨ tsʟnjʔɦlsəɕʃj ʚ0ʟjtɛ0 tsɦʚʰ jɦlsəʚʷjlsɦʷ lstɛ0ʚɦɦƐʚjtɛ0ʚɻʚʳ ʚj ɦʧtsɦtsвtsʚj.

ţ ɕʃɦkʚɛtsƐ 1
ɻ tsʟcʃuɕʃtsʚɕʃtɛtsɘ0ʚɕʃj ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ0

ʊtsuƐɕʃ ɘtsʟnjʔɦlsəɕʃʷ ʚ0ʟjtɛtsʚj (ţ ɕʃɦkʚɛtsƐ 2)

ɻ tsɦʚjntsɘ0lsjʚɻʚʳ j lstsuƐɕʃ ʧtɛɕʃʚjʚjʚɕʃʷ ʚ0ʟjtɛ0 ntsʚxɻʚʳ tslsɦlstsʷlsɻ ntɛkzɠtsls ntɛkzɠ0 ʚ0 tɛ0ɦɦlstsʷʚɕʃɕʃ ʧtsʚtsɘɕʃʚʳ ʰ ɕʃtɛɕʃʚʳ tsʧtstɛʚtsʔ ʧtsɘjtɛ⊐ʚtsɦʃlsɕʃ ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ0 G-Probe Illuminate ɦɘʳtɛ0ɘʚɕʃɘ0ʚɕʃjʚʒ ɦlststɛtsʚʳ ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ0 ʧts ʚ0ʚʒjujʚʚtsʚʒk ujʚɛlstɛk ɦʚjnkʸʰ j ʔ lstsuƐɕʃ ʧtɛɕʃʚjʚjʚɕʃʷ.

ţ ɕʃɦkʚɛtsƐ 2
ʊtsuƐɕʃ ɘtsʟnjʔɦlsəɕʃʷ ʚ0ʟjtɛtsʚj

Ɨ ʳ ʧtsʚʚjʚɕʃj ʧtɛtsujnkztɛʳ (ţ ɕʃɦkʚɛtsƐ 3)

ɿ0 tsnɕʃʚ ɦjɻ0ʚɦ lsjtɛ0ʧɕʃɕʃ ɘtsʟnjʔɦlsəɕʃj ʚ0ʟjtɛ0 tsɦkʰ jɦlsəʚʷjlsɦʷ ɘ 18 ï 21 lstuƐj ʧts nkzɠj ɘ 270Á (lstɕʃ ujlsəjtɛlsɕʃ Ɛtɛkzɠ0, ʰ jɦlsʳ ɕʃʚɕʃ ɦjʚʒʳ lstsujƐ 0ʧʧʚɕʃƐ0ujɕʃ ʚ0ʟjtɛ0 ʚ0 tsnʚk ujlsəjtɛlsʳ); Ɛ0Ɛ ʧtɛ0ɘɕʃʚts, ujlsəjtɛlsʳ, ʧtɛɕʃ⊐tsnʷʰ 0ʷɦʷ ʚ0 ɘɕʃɦtsuʚk ʁ ʟtsʚk, ʧtɛtsʧkɦƐ0jlsɦʷ.

ţ ɕʃɦkʚɛtsƐ 3
Ɨ ʳ ʧtsʚʚjʚɕʃj ʧtɛtsujnkztɛʳ

Iridex ʧtɛjnʚ0ɠ0jls ʚɕʃxjɦʚjnkʁʰ ɕʃj ʧ0tɛ0ʚjlstɛʳ ɘʳʧtsʚʚjʚɕʃʷ ʧtɛtsujnkztɛʳ ɦ ʧtɛɕʃʚjʚjʚɕʃjʚʒ ʚ0ƐtsʚjuʚɕʃƐ0 G-Probe Illuminate (ʊ0вʚɕʃu0 1). ʃʚɕʃ tsɦʚtsɘ0ʚʳ ʚ0 tɛjƐtsʚjʚjnH0uɕʃʷ⊐ ɦʧjujɕʃ0ʚɕʃɦlstsɘ, ɕʃʚjʁʰ ɕʃ⊐ ɦtstslsəjlsɦlsəkʁʰ ɕʃʔ Ɛʚɕʃʚɕʃujɦʃɕʃʔ tsʧʳls. ɭ ts ɘ Ɛtsʚjuʚtsʚj ɦujlsj, lstsʚɻƐts ɘtɛ0u ʚjɦjls tslsəjlsɦlsəjʚʚtsɦlsɻ lɒ ɘʳвtstɛ ʚ0nʚjx0ʰ ɕ⊐ ʧ0tɛ0ʚjlstɛtsɘ ɘʳʧtsʚʚjʚɕʃʷ ʧtɛtsujnkztɛʳ ɘ Ɛ0xntsʚj ƐtsʚƐtɛjlsʚtsʚj ɦʚkzu0j.

ʏəjls tɛ0nkxʚtsʔ tsвtsʚtsuɕʃ	ʃ ts ʰ ʚtsɦlsɻ	ɾ ʚɕʃlsjʚɻʚtsɦlsɻ	Ɂ ʚjtɛɠʃʷ tsnʚtsɠts ɘtsʟnjʔɦlsəɕʃʷ
ʊjʚʒʚtsƐ0tɛɕʃʔ	1250 ʚʒɨls	4000 ʚʒɦ	5,00 ɾ xtskzjʔ
ɨɦj ʧtɛtsuɕʃj	1500 ʚʒɨls	3500 ʚʒɦ	5,25 ɾ xtskzjʔ

ɻ tɛɕʃəjnjʚʚʳʔ ʚʒ0ɦɦɕʃə ʧ0tɛ0ʚjlstɛtsɘ ɘʳʧtsʚʚjʚɕʃʷ ʧtɛtsujnkztɛʳ, ɕʃʚjʚkzjʚʒʳʔ ls0Ɛxj lsj⊐ʚɕʃƐtsʔ çʚjnʚjʚʚtsʔ Ɛts0ɠkzʷuɕʃɕʃè, ʧtsnlsəjtɛnɕʃʚ ɦəts ʁ ɻʷʷjƐlsɕəʚtsɦlsɻ ɘ вtsʚʰ ɕʃʚɦlsəj ɦʚkzu0jə lsjtɛ0ʧɕʃɕʃ ɠʚ0ʟ.

ʃ lsəjls ʚ0 ʧtɛtsujnkztɛʳ

ɻ tɛɕʃ ʧtɛɕʃʚjʚjʚɕʃɕʃ n0ʚɕʃʳ⊐ ʧ0tɛ0ʚjlstɛtsɘ ʧtɛtsujnkztɛʳ ɕʃʚtsɠn0 ʚjtsɠkzls ɕʃʟn0ɘ0lsɻɦʷ tslsnjʚɻʚʳj ɭəkƐɕʃ, ʧtsΠtsxɕʃj ʚ0 ç⊐ʚtsʧƐɕʃè.

Ɨ вtsʚɻʰ ɕʃʚɦlsəj ɦʚkzu0jə ɘtɛ0uɕʃ, Ɛ0Ɛ ʧtɛ0ɘɕʃʚts, ʚ0ʟʚ0u0ʁls ʚ0tɛkxʚʳj ʧtɛjʧ0tɛ0lsʳ ʧtɛtslsɕʃə ʧ0tɛ0ʚɕʃu0 0ƐƐtsʒtsn0uɕʃɕʃ ʟtɛ0uƐ0 ɠʚ0ʟ0 ɕʃ ƐtstɛlsɕʃƐtsɦlsjtɛtsɕʃnʳ ɘ ujʚʷ⊐ ʧtɛjnkzʧtɛjxnjʚɕʃʷ ɘlststɛɕʃuʚtsɠts ʧtsɦʚjtsʧjtɛ0uɕʃtsʚʚtsɠts ɘtsɦʧ0ʚjʚɕʃʷ ɕʃ ɘtsʟʒtsxʚtsɠts ts ʰ kʰ jʚɕʃʷ nɕʃɦƐtsʒwtstɛls0.

ɻ tsəlststɛʚ0ʷ ljtɛ0ʧɕʃʷ ʧ0uɕʃjʚɛls0 ɘ ɦʚkzu0j ʚjtsв⊐tsnɕʃʒtsɦlsɕʃ

ɭ 0uɕʃʚ0ʔlsj ʧtsəlststɛʚkʁ ʧtɛtsujnkztɛk, ɦʒjɦlsɕʃəʰɕʃɦʲ ʧts nkzɠj ʚ0 45Á tsls ɕʃʟʚ0u0ʚʳʚtsʔ lstsuƐɕʃ ʧjtɛətsɠts ɦjɻ0ʚɦ0. ʊ0Ɛɕʃʒ tsвtɛ0ʟtsʒ, əlststɛ0ʷ ʧtɛtsujnkztɛ0, ɘʳʧtsʚʚʷjʒ0ʷ ʧts nkzɠj ɘ 270Á, ts⊐ə0lsɕʃls ʧtsʚtsəɕʃʚk tɛ0ʚjj ʚjtsвtɛ0вtslsʚʚtsʔ ujlsəjtɛlsɕʃ ɕʃ nəj ɦ ʧtsʚtsəɕʃʚtsʔ ujlsəjtɛlsɕʃ, tsвtɛ0вtslsʚʚʳ⊐ ɘ ⊐tsnj ʧtɛjnʳnkʰ jɠts ɦjɻ0ʚɦ0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] G-Probe Illuminate

[illegible] G-Probe [illegible] G-Probe Illuminate. [illegible] G-Probe Illuminate.
[illegible] G-Probe Illuminate. [illegible] G-Probe Illuminate [illegible].

[illegible]:
[illegible] G-Probe [illegible].

[illegible]:

[illegible].
[illegible].
[illegible].

[illegible]: **[illegible].**

[illegible]: [illegible].

[redacted] [redacted]

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, [illegible]
[illegible]

[illegible]

[redacted]

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Ave. Mountain View, CA 94043 [illegible]
[illegible]: 650-962-8100 [illegible]: 650-962-0486 E-mail: info@iridex.com

[illegible]: 15007 [illegible] F, 06.2022 [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru