

## CYCLOPHOTOCOAGULATION PROBE STERILE, SINGLE USE

## ENGLISH

### INDICATIONS:

U.S. - This product, when used with an infrared laser, is indicated for Transscleral Cyclophotocoagulation (TSCPC) of the ciliary processes.

Outside U.S. - This product, when used with an infrared laser, is indicated for Transscleral Cyclophotocoagulation (TSCPC) of the ciliary processes for treatment of glaucoma

### DIRECTIONS FOR USE:

#### Connection of probe

A probe with catalog number 620231 is compatible with LIGHTLas 810 and TruScan Pro 810.

1. Release the probe from pouches and packaging and remove protective cap.
2. Connect the probe to a compatible infrared laser machine. Follow the recommendations of the laser source manufacturers (e.g.: calibration of the laser source as well as the need for protective eye wear for the corresponding wavelength of the laser model used).
3. If using the probe in LIGHTMED SP-Mode™, unscrew the footplate carefully from probe exposing only the metal threaded rod and ball fiber.
4. The probe is now ready to use.

If not handled properly during any step of setup (such as bending, improperly securing, poorly inserting, etc.), the glass optical fiber within the product can be damaged leading to harm to the patient or laser operator.

#### Disposal of probe

Follow standard facility procedures for handling of biohazardous material after each use of the delivery device.

#### Anesthesia

Local anesthetic is necessary: retrobulbar or peribulbar injection, or subconjunctival anesthesia, with, for example, 2% mepivacaine, or equivalent agent

#### Eye Moistness

Keep the tip of the probe moist and in contact with the eye, by applying a film of methylcellulose solution to the fiber-optic tip, or ask the patient to close their eyelids, pretreatment, to assure that a natural tear film exists. If you are planning on using a lid speculum to hold the lids open, then please apply artificial tears to the eye, with the speculum in place. Whatever method that you choose to use, please reapply after every four laser applications.

#### Laser Settings

Laser setting selection and adjustment are the responsibility of the clinician, for each patient. General Power settings are 1250 mW for 4000 milliseconds for a patient with a Dark Brown Iris. 1500 mW for 3500 milliseconds for all other iris colors. These settings are effective for most eyes. If unsure what settings are required, select a low power. Using of the parameters laid out in this section will typically result in few or no audible “pops.” Inspect the tip of the optic fiber after each application to verify that it is not visibly blackened, it is free of adherent tissue, it retains its spherical shape, and is not cracked. The aiming beam should emerge from the optic fiber tip with a diverging beam profile and produce a round spot on a perpendicular target with uniform brightness.

### WARNING:

Excess treatment power may result in ocular surface burns or ciliary body hemorrhage. The maximum possible laser power for this device is the lesser of the maximum power of the laser system and 2500 mW. Contamination of the tip or reuse of the probe may result in these types of burns. Excessive energy settings on the laser may result in burn at the ocular equator. Heavy pigmentation at the perilimbal conjunctiva may also result in burns, therefore these areas should be avoided.

This device should be used with an appropriate laser-safety filter. No one should ever look directly into the laser light source or the tip of the probe. All OR personnel should be instructed to wear safety goggles and avoid looking at surfaces that the laser light may be scattered from.

### Instructions for use of probe with footplate attached

#### Laser Settings

Laser setting selection and adjustment are the responsibility of the clinician, for each patient. General Power settings are 1250 mW for 4000 milliseconds for a patient with a Dark Brown Iris. 1500 mW for 3500 milliseconds for all other iris colors. These settings are effective for most eyes. If unsure what settings are required, select a low power. Using of the parameters laid out in this section will typically result in few or no audible “pops.” Inspect the tip of the optic fiber after each application to verify that it is not visibly blackened, it is free of adherent tissue, it retains its spherical shape, and is not cracked. The aiming beam should emerge from the optic fiber tip with a diverging beam profile and produce a round spot on a perpendicular target with uniform brightness.

#### Placement

See “Caution” section if operating on a phakic eye



Figure 1

Hold the probe parallel to the visual axis of the eye and perpendicular to the iris plane. The shorter edge of the footplate of the probe should be held firmly against the area located between the middle and the anterior border of the limbus. Laser delivery is transscleral.

#### Applications

Use one-half of the footplate width to determine the correct spacing between treatment sites. Align the side of the probe over the indented center of the previous treatment.



Figure 2

#### Treatment

This should result in 6-7 laser applications per quadrant, 18-21 applications total, avoiding application in the temporal quadrant



Figure 3

#### Patient Response:

Many surgeons prescribe topical cycloplegics and corticosteroids in anticipation of secondary post-operative inflammation and discomfort.

#### Patient Retreatment, (if necessary):

Begin treatment 45 degrees from the initial treatment. The second 270 degree treatment will cover a half of the untreated quadrant, plus two and a half quadrants from the previously treated area

### Instructions for use of probe WITHOUT footplate:



Figure 4

#### Mark the Eye

Using an ophthalmic marker and an ophthalmic measurement tool, mark the eye approximately 3mm from the limbus on both the superior quadrant and inferior quadrant of the eye like shown below:



Figure 5

#### Placement

Hold the probe approximately perpendicular to the surface of the eye, see Figure 5.

#### Applications and Treatment



Figure 6

To treat the superior quadrant, apply firm pressure and move the device in a continuous arc motion from the 9:30 to 2:30 clock positions. Apply laser continuously, “PAINT”, for 4-7 complete passes between clock positions, for a total of 50-90 seconds in SP-Mode™. Based on recommendations of experienced clinicians: use on the TruScan Pro 810 or LIGHTLas 810 machine, SP-Mode™, at 31.3% (0.5ms on 1.1ms off). To treat the inferior quadrant, repeat process for the suggested time over 3:30 to 8:30 clock hours.

### CYCLOPHOTOCOAGULATION PROBE CLEANLINESS:

Keep the probe tip clean to lower the risk of burns to the ocular surface. If the tip becomes dirty during the procedure, clean it gently with an alcohol swab. Solvents of flammable solutions used for cleaning should be allowed to evaporate before laser equipment is used. If discoloration on the tip cannot be removed by gentle cleaning, discard the Cyclophotocoagulation Probe. Scleral burns are not typical when using this probe. If a burn occurs, discard the probe (it is probably contaminated), and replace it with a new probe. This product is a single use product.

### CAUTION:

This device is to be used only by qualified ophthalmologists after considering patient conditions. After procedure, monitoring the IOP may help prevent secondary post-operative complications. For phakic eyes, the probe must be placed at more than 1mm behind the limbus as to avoid the risk of damage to the lens with the laser beam. In order for correct treatment, the probe must be directly parallel to the visual axis for each laser treatment.

Keep the probe and eye surface moist throughout the treatment.

Do not treat over the site of previous trabeculectomies. If using in SP-Mode™, reduce the clock hours to avoid the previously mentioned while still delivering a total of 50s over the reduced clock hour range.

**PRECAUTION:**

Do not use if package is open, damaged or wet.

Do not use if expiration date shown on the label is exceeded.

**STORAGE:**

Store in a dry area

**ADVERSE REACTIONS:**

Adverse reactions associated with the procedure being performed (to be assessed by the physician) are rare but can include: Ocular surface burns, damage to the lens, phthisis, uveitis, neurotrophic corneal defects, choroidal decompensation, malignant glaucoma, choroidal detachment, atonic pupil, corneal edema, iritis, ophthalmia, necrotizing scleritis, chronic pain, ciliary body hemorrhage, hypotony, IOP spikes, and a decrease in or loss of vision.

**SONDA DE CICLOFOTOCOAGULACIÓN  
ESTÉRIL, DE UN SOLO USO**

**INDICACIONES:**

**EE.UU.** - Este producto, cuando se usa con un láser infrarrojo, está indicado para la Ciclofotocoagulación Transesclerótica (TSCPC) de los procesos ciliares.

**Fuera de EE.UU.** - Este producto, cuando se usa con un láser infrarrojo, está indicado para la Ciclofotocoagulación Transesclerótica (TSCPC) de los procesos ciliares para el tratamiento de glaucoma.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Conexión de la sonda

Una sonda con número de catálogo 620231 es compatible con LIGHTLas 810 y TruScan Pro 810.

1. Saque la sonda de las bolsas y el embalaje y retire la tapa protectora.
2. Conecte la sonda a una máquina láser infrarrojo compatible. Siga las recomendaciones de los fabricantes de fuentes láser (por ejemplo: calibración de la fuente láser, así como la necesidad de protección de los ojos para la longitud de onda correspondiente del modelo láser utilizado).
3. Si usa la sonda en LIGHTMED SP-Mode™, desenrosque cuidadosamente la plataforma de la sonda, exponiendo solo la varilla roscada de metal y la fibra de la bola.
4. La sonda ya está lista para su uso.

Si no se maneja correctamente durante cualquier paso de la instalación (como doblado, fijación indebida, inserción inadecuada, etc.), la fibra óptica de vidrio dentro del producto puede dañarse y dañar al paciente o al operador de láser.

Eliminación de la sonda

Siga los procedimientos estándar de la instalación para el manejo de material biológico peligroso después de cada uso del dispositivo de administración.

Anestesia

Se requiere anestesia local: inyección retrobulbar o peribulbar, o anestesia subconjuntival, con, por ejemplo, mepivacaína al 2%, o agente equivalente

Humedad de los ojos

Mantenga la punta de la sonda húmeda y en contacto con el ojo, aplicando una película de solución de metilcelulosa a la punta de fibra óptica, o pídale al paciente que cierre sus párpados, pretratamiento, para asegurarse de que existe una película lagrimal natural. Si planea usar un espéculo de párpado para mantener los párpados abiertos, entonces aplique lágrimas artificiales en el ojo, con el espéculo en su lugar. Independientemente del método que elija utilizar, vuelva a aplicar después de cada cuatro aplicaciones con láser.

**ADVERTENCIA:**

La potencia excesiva de tratamiento puede producir quemaduras en la superficie ocular o hemorragia del cuerpo ciliar. La potencia máxima posible de láser para este dispositivo es la menor de la potencia máxima del sistema láser y 2500 mW. La contaminación de la punta o la reutilización de la sonda pueden dar como resultado este tipo de quemaduras. Los ajustes excesivos de energía en el láser pueden producir

quemaduras en el ecuador ocular. La pigmentación excesiva en la conjuntiva perilimbal puede también producir quemaduras; por lo tanto, estas áreas deben evitarse.

Este dispositivo debe utilizarse con un filtro de seguridad láser adecuado. Nadie debería mirar directamente a la fuente de luz láser ni a la punta de la sonda. Debe pedirse a todo el personal que utilice gafas de seguridad y que evite mirar las superficies donde se puede dispersar la luz láser.

**Instrucciones para usar la sonda con la plataforma conectada:**

Configuración del láser

La selección y configuración del láser son responsabilidad del médico clínico, para cada paciente.

Los ajustes generales de potencia son de 1250 mW por 4000 milisegundos para un paciente con un iris marrón oscuro. 1500 mW por 3500 milisegundos para todos los demás colores del iris. Estos ajustes son efectivos para la mayoría de los ojos. Si no está seguro de qué ajustes son necesarios, seleccione una baja potencia. El uso de los parámetros establecidos en esta sección dará como resultado, normalmente, pocos o ningún "pop" audible.

Inspeccione la punta de la fibra óptica después de cada aplicación para verificar que no está visiblemente ennegrecida, no tiene tejido adherente, conserva su forma esférica y no está agrietada. La guía láser debe emerger de la punta de fibra óptica con un perfil de haz divergente y producir un punto redondo sobre un blanco perpendicular con brillo uniforme.

Colocación

Consulte la sección "Precaución" si está operando en un ojo fáquico



Figura 1

Sostenga la sonda paralela al eje visual del ojo y perpendicular al plano del iris. El borde más corto de la plataforma de la sonda debe mantenerse firme contra el área situada entre el borde medio y el borde anterior del limbo. La transmisión del láser es transesclerótica.

Aplicaciones

Utilice la mitad del ancho de la plataforma para determinar el espaciamiento correcto entre los sitios de tratamiento. Alinee el lado de la sonda sobre el centro marcado del tratamiento anterior.



Figura 2

Tratamiento

Esto debe resultar en 6-7 aplicaciones láser por cuadrante, 18-21 aplicaciones totales, evitando la aplicación en el cuadrante temporal



Figura 3

**Respuesta del paciente:**

Muchos cirujanos prescriben cicloplégicos tópicos y corticosteroides en anticipación de la inflamación postoperatoria secundaria y malestar.

**Paciente sometido de nuevo al tratamiento (si es necesario):**

Comience el tratamiento 45 grados desde el tratamiento inicial. El segundo tratamiento de 270 grados cubrirá la mitad del cuadrante no tratado, más dos cuadrantes y medio de la zona previamente tratada

**Instrucciones para usar la sonda SIN la plataforma:**

Marque el ojo

Con un marcador oftálmico y una herramienta de medición oftálmica, marque el ojo a aproximadamente 3 mm del limbo en el cuadrante superior y en el cuadrante inferior del ojo, como se muestra a continuación:



Figura 4

Colocación



Figura 5

Sostenga la sonda aproximadamente perpendicular a la superficie del ojo, vea la Figura 5.

Aplicaciones y tratamiento

Para tratar el cuadrante superior, aplique una presión firme y mueva el dispositivo en un movimiento de arco continuo desde las 9:30 a las 2:30 (posición del reloj). Aplique el láser continuamente, "PINTE", para 4-7 pases completos entre las posiciones del reloj, por un total de 50-90 segundos en el modo SP-Mode™. Basado en las recomendaciones de médicos con experiencia: uso en la máquina TruScan Pro 810 o LIGHTLas 810, SP-Mode™, al 31.3% (0.5 ms en 1.1 ms). Para tratar el cuadrante inferior, repita el proceso durante el tiempo sugerido de 3:30 a 8:30 horas.



Figura 6

**LIMPIEZA DE LA SONDA DE CICLOFOTOCOAGULACIÓN:**

Mantenga limpia la punta de la sonda para reducir el riesgo de quemaduras en la superficie ocular. Si la punta se ensucia durante el procedimiento, límpiela suavemente con un hisopo humedecido con alcohol. Los solventes de soluciones inflamables que se usan para la limpieza deben dejarse evaporar antes de usar el equipo láser. Si la decoloración de la punta no puede eliminarse con una limpieza suave, deseche la sonda de ciclofotocoagulación. Las quemaduras escleróticas no son típicas cuando se usa esta sonda. Si se produce una quemadura, deseche la sonda (probablemente esté contaminada) y reemplácela por una sonda nueva. Este producto es de un solo uso.

**PRECAUCIÓN:**

Este dispositivo debe ser usado solamente por oftalmólogos cualificados después de considerar las condiciones del paciente.

Después del procedimiento, el monitoreo de la presión intraocular puede ayudar a prevenir las complicaciones postoperatorias secundarias.

En ojos fáquicos, la sonda debe colocarse a más de 1 mm detrás del limbo para evitar el riesgo de daño a la lente con el rayo láser.

Para un tratamiento correcto, la sonda debe estar directamente paralela al eje visual para cada tratamiento con láser.

Mantenga la sonda y la superficie del ojo húmeda durante todo el tratamiento.

No trate sobre el sitio de trabeculectomías anteriores. Si lo usa en SP-Mode™, reduzca las horas de reloj para evitar lo mencionado anteriormente mientras aún entrega un total de 50 s en el rango reducido de horas de reloj.

#### PRECAUCIÓN:

No use si el paquete está abierto, dañado o húmedo.  
No utilice si excede la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

#### ALMACENAMIENTO:

Almacene en un área seca

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas con el procedimiento que se está realizando (deben ser evaluadas por el médico) son raras, pero pueden incluir: Quemaduras superficiales del ojo, daño a la lente, ptisis, uveítis, defectos neurotróficos de la córnea, descompensación corioidea, glaucoma maligno, desprendimiento corioideo, pupila atónica, edema corneal, iritis, oftalmia, escleritis necrotizante, dolor crónico, hemorragia del cuerpo ciliar, hipotonía, aumentos de presión intraocular y disminución o pérdida de la visión.

#### SONDE DE CYCLOPHOTOCOAGULATION STÉRILE, À USAGE UNIQUE

#### FRENCH

#### INDICATIONS :

États-Unis – Ce produit, lorsqu'utilisé avec un laser infrarouge, est indiqué pour la cyclophotocoagulation transclérale (TSCPC) des processus ciliaires.

En dehors des États-Unis - Ce produit, lorsqu'utilisé avec un laser infrarouge, est indiqué pour la cyclophotocoagulation transclérale (TSCPC) des processus ciliaires dans le cadre d'un traitement du glaucome.

#### MODE D'EMPLOI :

##### Connexion de la sonde

Une sonde 620231 (référence catalogue) est compatible avec LIGHTLas 810 et TruScan Pro 810.

- Retirez la sonde des pochettes et de l'emballage, puis enlevez le capuchon de protection.
- Connectez la sonde à une machine laser infrarouge compatible. Respectez les consignes des fabricants de sources laser (par ex. concernant l'étalonnage de la source laser et le port de protection oculaire obligatoire pour la longueur d'onde correspondante du modèle de laser utilisé).
- Si la sonde est utilisée en LIGHTMED SP-Mode™, dévissez soigneusement la base d'étrier de la sonde en exposant uniquement la tige filetée en métal et la fibre sphérique.
- La sonde est maintenant prête à l'emploi.

Si l'une de ces étapes préliminaires n'est pas effectuée correctement (entraînant par exemple pliage de câbles, mauvaise fixation, mauvaise insertion, etc.), la fibre optique en verre au sein du produit peut être endommagée et blesser le patient ou l'opérateur du laser.

##### Élimination de la sonde

Respectez les procédures en vigueur standards de l'établissement en matière d'élimination des matières et matériaux présentant un danger biologique après chaque utilisation du dispositif d'injection.

##### Anesthésie

Un anesthésique local est nécessaire : injection rétrobulbaire ou péribulbaire, ou anesthésie sous-conjonctivale, avec, par exemple, mépivacaïne 2 % ou agent équivalent.

##### Hydratation de l'œil

Maintenez l'extrémité de la sonde humide et au contact de l'œil en appliquant un film de solution de méthylcellulose sur l'extrémité de la fibre optique, ou demandez au patient de fermer les paupières, avant le traitement, pour assurer la présence d'un film lacrymal naturel. Si vous prévoyez d'utiliser un spéculum à paupière pour maintenir les paupières ouvertes, veuillez administrer des larmes artificielles au niveau de l'œil, tout en maintenant le spéculum

dans sa position. Quelle que soit la méthode adoptée, effectuez une nouvelle application toutes les quatre applications laser.

##### Réglages du laser

Il incombe au clinicien d'effectuer le paramétrage et l'ajustement du laser, et ce, pour chaque patient donné.

Les réglages électriques généraux sont de 1250 mW pour 4000 millisecondes pour un patient ayant un iris brun foncé. Ceux-ci sont de 1500 mW pour 3500 millisecondes pour toutes autres couleurs d'iris. Ces réglages sont efficaces pour la plupart des yeux. Si vous n'êtes pas sûr des réglages correspondants requis, sélectionnez une faible puissance. L'utilisation des paramètres indiqués ici n'entraînera typiquement que quelques « pops » audibles, voire aucun.

Inspectez l'embout de la fibre optique après chaque application pour vérifier qu'elle n'est pas visiblement noircie, qu'elle est exempte de tissus adhérents, qu'elle retient sa configuration sphérique et qu'elle n'est pas fissurée. Le faisceau de visée doit émerger de l'embout de la fibre optique suivant un profil de faisceau divergent et tracer un point rond de luminosité uniforme sur une cible perpendiculaire.

#### AVERTISSEMENT :

Une puissance de traitement excessive peut entraîner des brûlures de la surface oculaire ou une hémorragie du corps ciliaire. La puissance de laser maximale possible pour ce dispositif est soit la puissance maximale du système laser soit 2500 mW, la puissance la plus faible étant retenue. La contamination de l'embout ou la réutilisation de la sonde peut provoquer ces types de brûlures. Des réglages d'énergie excessifs sur le laser peuvent entraîner des brûlures au niveau de l'équateur oculaire. Une forte pigmentation au niveau de la conjonctive périlimbique peut également provoquer des brûlures – ces zones doivent donc être évitées.

Ce dispositif doit être utilisé avec un filtre de sécurité laser adapté. Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ou l'embout de la sonde. Tout personnel de bloc opératoire doit avoir préalablement reçu la consigne de porter des lunettes de sécurité et d'éviter de regarder toutes surfaces de diffusion de la lumière laser.

#### Instructions pour l'utilisation de la sonde avec la plaque d'étrier attachée :

##### Réglages du laser

Il incombe au clinicien de sélectionner et régler les paramètres de l'appareil laser pour chaque patient.

Les paramètres d'alimentation générale sont de 1250 mW pendant 4000 millisecondes pour un patient dont l'iris est marron foncé, 1500 mW pendant 3500 millisecondes pour toutes les autres couleurs d'iris. Ces réglages sont efficaces pour la majorité des yeux. Si vous n'êtes pas sûr des paramètres à utiliser, sélectionnez une faible puissance. L'utilisation des paramètres présentés dans cette rubrique n'entraînera habituellement que peu ou pas de « claquements » audibles.

Inspectez l'extrémité de la fibre optique après chaque utilisation pour vous assurer qu'elle n'est pas visiblement noircie, qu'aucun tissu n'y adhère, qu'elle conserve sa forme sphérique et qu'elle n'est pas fissurée. Le faisceau de visée doit émerger de la pointe de la fibre optique avec un profil de faisceau divergent et produire un point rond uniformément brillant sur une cible perpendiculaire.

##### Positionnement

Voir la section « Attention » en cas de traitement d'un œil paque.

Maintenez la sonde parallèlement à l'axe visuel de l'œil et perpendiculairement au plan de l'iris. Le bord court de la base d'étrier de la sonde doit être fermement maintenu contre la zone située entre le centre et le bord antérieur du limbe. L'émission du laser est transclérale.



Figure 1

#### Applications

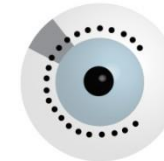


Figure 2

Utilisez une moitié de la largeur de la base d'étrier pour déterminer l'espacement correct entre les sites de traitement. Alignez le bord latéral de la sonde par-dessus le centre indenté du traitement précédent.

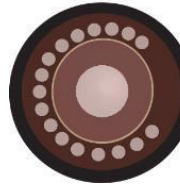


Figure 3

#### Traitement

Ceci devrait correspondre à 6 à 7 applications laser par quadrant, soit 18 à 21 applications au total, évitant ainsi toute application dans le quadrant temporal.

#### Réponse patient :

De nombreux chirurgiens prescrivent des cycloplégiques topiques et corticostéroïdes afin de prévenir toute inflammation post-opératoire secondaire et inconfort.

#### Retraitement patient (si nécessaire) :

Commencez le traitement à 45 degrés par rapport au traitement initial. Le second traitement 270 degrés couvrira une moitié du quadrant non traité, ainsi que deux quadrants et demi de la zone précédemment traitée.

#### Instructions pour l'utilisation de la sonde SANS la base d'étrier :

##### Maquez l'œil

À l'aide d'un marqueur ophtalmique et d'un outil de mesure ophtalmique, marquez l'œil à approximativement 3 mm du limbe, à la fois dans le quadrant supérieur et dans le quadrant inférieur de l'œil comme illustré ci-dessous :



Figure 4



Figure 5

##### Positionnement

Tenez la sonde approximativement perpendiculaire à la surface de l'œil (voir la Figure 5).



Figure 6

#### Applications et traitement

Pour le traitement du quadrant supérieur, appliquez une pression ferme et déplacez le dispositif dans un mouvement continu en forme d'arc passant de la position à 9 h 30 à une position à 2 h 30. Appliquez le laser de manière continue, « Peindre » (PAINT) pendant 4 à 7 passages complets entre les deux positions d'horloge pendant un total de 50-90 secondes en Mode SP-Mode™. Selon les recommandations de cliniciens expérimentés, utilisez le SP-Mode™, avec l'appareil TruScan Pro 810 ou LIGHTLas 810 machine à 31,3 % (0,5 ms sur 1,1ms off).

Répétez la procédure pour le traitement du quadrant inférieur pendant les durées suggérées entre les positions 3 h 30 à 8 h 30.

#### PROPRETÉ DE LA SONDE DE CYCLOPHOTOCOAGULATION :

Veillez à la propreté de l'extrémité de la sonde afin de réduire tout risque de brûlures au niveau de la surface oculaire. Si l'embout devient sale durant la procédure, nettoyez-le délicatement avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez d'évaporer les solvants des solutions inflammables utilisées pour le nettoyage avant d'utiliser l'équipement laser. Si une décoloration de l'embout ne peut pas être éliminée par un nettoyage doux, jetez la sonde de cyclophotocoagulation. L'utilisation de cette sonde n'entraîne typiquement pas de brûlures sclérales. En cas de brûlure toutefois, jetez la sonde (laquelle est probablement contaminée) et remplacez-la par une nouvelle sonde. Ce produit est un produit à usage unique.

#### ATTENTION :

Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des ophtalmologues qualifiés après évaluation des conditions particulières de chaque patient donné.

Après la procédure, le contrôle de la pression intraoculaire (PIO) peut favoriser la prévention de toutes complications post-opératoires secondaires.

Pour les yeux phakes, la sonde doit être positionnée à plus d'1 mm derrière le limbe afin d'éviter tout risque de lésion du cristallin par le faisceau laser.

Afin d'assurer un bon traitement, la sonde doit être directement parallèle à l'axe visuel pour chaque traitement laser.

Maintenez la sonde et la surface de l'œil hydratées tout au long du traitement.

Ne pas traiter sur les sites de trabéculotomies précédentes. En cas d'utilisation du SP-Mode™, réduire l'écart entre les rayons horaires pour éviter ce qui vient d'être mentionné, tout en délivrant un total de 50 secondes sur cet intervalle réduit « d'heures ».

#### PRÉCAUTIONS :

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.

Ne pas utiliser si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est expirée.

#### CONSERVATION :

Conserver dans un endroit sec.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables associés à la procédure effectuée (à évaluer par le médecin) sont rares mais peuvent toutefois inclure : brûlures de la surface oculaire, lésion du cristallin, phtisie, uvéite, lésions de la cornée neurotrophiques, décompensation choroïdienne, glaucome malin, décollement choroïdien, pupille atonique, œdème cornéen, iritis, ophtalmie, sclérite nécrosante, douleurs chroniques, hémorragie du corps ciliaire, hypotonie, hausses de pression intraoculaire (PIO), et baisse ou perte de la vue.

#### ZYKLOPHOTOKOAGULATIONSSONDE STERIL, ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

#### INDIKATIONEN:

USA - Dieses Produkt ist, wenn es mit einem Infrarotlaser verwendet wird, für transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC) der Ziliarprozesse indiziert.

Außerhalb der USA - Dieses Produkt ist, wenn es mit einem Infrarotlaser verwendet wird, für transsklerale Zyklphotokoagulation (TSCPC) der Ziliarprozesse zur Behandlung von Glaukom indiziert

#### Bedienungsanleitung:

##### Anschließen der Sonde

Eine Sonde mit der Katalognummer 620231 ist kompatibel mit LIGHTLas 810 und TruScan Pro 810.

1. Entnehmen Sie die Sonde aus den Beuteln und der Verpackung, und entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Schließen Sie die Sonde an einem kompatiblen Infrarotlasergerät an. Befolgen Sie die Empfehlungen des Laserherstellers (z.B.: Kalibrierung der Laserquelle, sowie erforderlicher Augenschutz für die entsprechende Wellenlänge des verwendeten Lasermodells).
3. Wenn Sie die Sonde im LIGHTMED SP-Mode™, verwenden, schrauben Sie die Fußplatte vorsichtig von der Sonde ab, wobei nur die Metall-Gewindestange und die Kugelfaser freigelegt werden.

4. Die Sonde kann jetzt verwendet werden.

Bei falscher Handhabung während eines der Schritte im Zuge der Einrichtung (wie etwa Biegen, falsche Fixierung, mangelhafte Einführung, etc.), kann die Glasfaser im inneren des Produkts beschädigt werden, was zu Verletzungen am Patienten oder am Bediener des Lasers führen kann.

##### Entsorgung der Sonde

Befolgen Sie nach jeder Verwendung des Applikationsgerätes die standardmäßigen Verfahren zur Handhabung biogefährdender Stoffe.

##### Anästhesie

Lokale Anästhesie ist erforderlich: retrobulbäre oder peribulbäre Injektion, oder subkonjunktivale Anästhesie mit beispielsweise 2% Mepivacain oder äquivalentem Wirkstoff

##### Augenfeuchtigkeit

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Sonde feucht und in Kontakt mit dem Auge bleibt, indem Sie eine dünne Schicht Methylcelluloselösung auf die Spitze der Glasfaseroptik auftragen, oder bitten Sie den Patienten, seine Augen vor der Behandlung zu schließen, damit eine natürliche Schicht aus Tränenflüssigkeit vorhanden ist. Wenn Sie vorhaben, ein Augenlidspekulum zu verwenden, damit die Augenlider geöffnet bleiben, tragen Sie bitte künstliche Tränenflüssigkeit auf das Auge auf, solange das Spekulum in Verwendung ist. Unabhängig davon, welche Methode Sie anwenden, tragen Sie die künstliche Tränenflüssigkeit nach jeder vierten Laseranwendung neu auf.

##### **Patientenreaktion:**

Viele Chirurgen verschreiben topische zykloplegische Wirkstoffe und Corticosteroide in Erwartung sekundärer postoperativer Entzündungen und Beschwerden.

##### **WARNING:**

Übermäßige Stromstärke bei der Behandlung kann zu okulären Oberflächenverletzungen oder zu einer Blutung des Ziliarkörpers führen. Die maximal mögliche Laserleistung für dieses Gerät ist der geringere Wert der maximalen Stromstärke des Lasersystems und 2500 mW. Eine Verunreinigung der Spitze oder Wiederverwendung der Sonde kann zu diesen Arten von Verbrennungen führen. Zu hohe Energieeinstellungen des Lasers können zu Verbrennungen am Okularäquator führen. Eine starke Pigmentierung an der perillimbaren Bindehaut kann ebenfalls zu Verbrennungen führen, und daher sollten diese Bereiche vermieden werden.

Dieses Gerät sollte mit einem entsprechenden Lasersicherheitsfilter verwendet werden. Niemand sollte jemals direkt in die Laser-Lichtquelle oder die Spitze der Sonde blicken. Das gesamte OP-Personal sollte angewiesen werden, Schutzbrillen zu tragen und nicht auf Oberflächen zu blicken, von denen Laserlicht gestreut werden könnte.

Gebrauchsanweisung für die Anwendung von Sonden mit eingebauter Fußplatte:

##### Lasereinstellungen

Der Kliniker ist für Auswahl und Anpassung der Lasereinstellungen für jeden Patienten verantwortlich.

Die allgemeinen Leistungseinstellungen sind 1250 mW für die Dauer von 4000 Millisekunden für einen Patienten mit dunkelbrauner Iris. 1500 mW für die Dauer von 3500 Millisekunden für alle anderen Irisfarben. Diese Einstellungen sind für die meisten Augentypen wirksam. Falls Sie sich unsicher sind, welche Einstellungen erforderlich sind, wählen Sie eine niedrige Stromstärke aus. Wenn Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Parameter anwenden, werden typischerweise nur wenige oder keine hörbaren "Knackgeräusche" erzeugt. Überprüfen Sie die Spitze der Glasfaser nach jeder Anwendung, damit sichergestellt wird, dass sie nicht sichtbar geschwärzt ist, dass sie frei ist von anhaftendem Gewebe, dass sie weiterhin eine gewölbte Form hat und dass sie nicht gebrochen ist. Der Zielstrahl sollte mit einem divergierenden Strahlenprofil aus der Glasfaser austreten und einen runden Punkt mit einheitlicher Helligkeit auf einem lotrechten Ziel erzeugen.

##### Platzierung

Siehe Abschnitt "Vorsicht" bei Operationen an einem phaken Auge



Abbildung 1

##### Anwendungen

Verwenden Sie die Hälfte der Breite der Fußplatte, um den korrekten Abstand zwischen den Behandlungsstellen zu bestimmen. Richten Sie die Seite der Sonde über dem eingebuchteten Zentrum der vorherigen Behandlung aus.

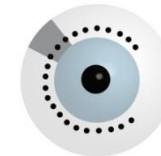


Abbildung 2

##### Behandlung

Dies sollte 6-7 Laseranwendungen pro Quadrant, also insgesamt 18-21 Anwendungen ergeben, wobei Anwendungen im temporalen Quadranten vermieden werden



Abbildung 3

##### **Erneute Behandlung des Patienten (falls erforderlich):**

Beginnen Sie die Behandlung 45 Grad von der ursprünglichen Behandlung entfernt. Die zweite 270-Grad-Behandlung deckt eine Hälfte des unbehandelten Quadranten ab, und zweieinhalb Quadranten des zuvor behandelten Bereiches

##### **Gebrauchsanweisung zur Anwendung von Sonden OHNE Fußplatte:**



Abbildung 4

Markieren Sie das Auge  
Verwenden sie einen ophthalmischen Marker und ein ophthalmologisches Messinstrument.  
Markieren Sie das Auge im oberen und im unteren Augenquadrant in einem Abstand von ca. 3 mm vom Limbus, wie unten dargestellt:



Abbildung 5

Platzierung  
Halten Sie die Sonde in etwa lotrecht zur Augenoberfläche, siehe Abbildung 4.



Abbildung 6

#### Anwendungen und Behandlung

Üben Sie zur Behandlung des oberen Quadranten einen festen Druck aus und führen Sie das Instrument in einer fließenden Bogenbewegung von der 9:30- bis zur 2:30 - Uhrposition. Die Laserbehandlung sollte kontinuierlich erfolgen, "ZEICHNEN" Sie 4-7 komplette Durchgänge zwischen den Uhrpositionen, für eine Dauer von insgesamt 50-90 Sekunden im SP-Mode™. Basierend auf den Empfehlungen erfahrener Kliniker: Benutzen Sie für TruScan Pro 810 oder LIGHTLas - Geräte den SP-Mode™, bei 31,3 % (0,5 ms auf 1,1 ms ausschalten). Wiederholen Sie die Anwendung für den unteren Quadranten über die empfohlene Behandlungsdauer von Position 3:30 bis 8:30.

#### SAUBERKEIT DER ZYKLOPHOTOKOAGULATIONSSONDE:

Halten Sie die Sondenspitze sauber, damit das Risiko in Bezug auf Verbrennungen auf der Okularoberfläche verringert wird. Wenn die Spitze während des Verfahrens verschmutzt wird, reinigen Sie diese vorsichtig mit einem Alkoholtupfer. Lösungsmittel mit entflammaren Lösungen, die zur Reinigung verwendet werden, sollten verdampfen können, bevor das Lasergerät verwendet wird. Wenn die Verfärbung der Spitze nicht durch vorsichtige Reinigung entfernt werden kann, entsorgen Sie die Zyklphotokoagulationssonde. Skleralverbrennungen treten bei Verwendung dieser Sonde typischerweise nicht auf. Wenn eine Verbrennung auftritt, entsorgen Sie die Sonde (sie ist wahrscheinlich verunreinigt), und ersetzen Sie sie durch eine neue Sonde. Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt.

#### VORSICHT:

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Augenärzten nach Beachtung der Patientenverfassungen verwendet werden.

Nach dem Verfahren kann die Überwachung des Augeninnendrucks helfen, sekundäre postoperative Komplikationen zu verhindern.

Bei phaken Augen muss die Sonde weiter als 1 mm hinter dem Limbus platziert werden, damit das Risiko einer Beschädigung der Linse mit dem Laserstrahl vermieden wird.

Für eine korrekte Behandlung muss die Sonde direkt parallel zur visuellen Achse für jede Laserbehandlung sein.

Achten Sie darauf, dass die Sonde und die Augenoberfläche während der gesamten Behandlung feucht bleiben.

Führen Sie keine Behandlung an Stellen früherer Trabekulektomien durch.

Wenn Sie den SP-Mode™ verwenden, verringern Sie zur Vermeidung der oben genannten Risiken den Behandlungsbereich. Die Behandlungsdauer beträgt für diesen verringerten Bereich immer noch 50 Sekunden.

#### VORSICHTSMASSNAHME:

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. Nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum auf dem Etikett überschritten ist.

#### LAGERUNG:

Trocken lagern

#### NEBENWIRKUNGEN:

Nebenwirkungen in Verbindung mit dem durchgeführten Verfahren (von einem Arzt zu beurteilen) sind selten, können jedoch beinhalten: Okulare Oberflächenverbrennungen, Schäden an der Linse, Phthise, Uveitis, neurotrophe korneale Defekte, choroidale Dekompensation, malignes Glaukom, Aderhautamotio, atonische Pupille, korneales Ödem, Iritis, Ophthalmie, nekrotisierende Skleritis, chronische Schmerzen, Blutung des Ziliarkörpers, Hypotonie, Anstiege des Augeninnendrucks, und Minderung oder Verlust der Sehkraft.

#### SONDA PER CICLOFOTOCOAGULAZIONE STERILE, MONOUSO

#### ITALIAN

#### INDICAZIONI:

Stati Uniti - Questo dispositivo, se utilizzato con un laser infrarossi, è indicato per la ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari.

Fuori dagli Stati Uniti - Questo dispositivo, se utilizzato con un laser infrarossi, è indicato per la ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari per il trattamento del glaucoma.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

##### Collegamento della sonda

Una sonda con numero di catalogo 620231 è compatibile con LIGHTLas 810 e TruScan Pro 810.

1. Liberare la sonda dalla relativa tasca e dall'imballaggio e rimuovere la copertura di protezione.
2. Collegare la sonda a una macchina per laser infrarossi compatibile. Seguire le raccomandazioni dei produttori del dispositivo laser (per es.: calibratura della sorgente laser nonché esigenza di occhiali di protezione per la lunghezza d'onda corrispondente al modello laser utilizzato).
3. Se si utilizza la sonda in LIGHTMED SP-Mode™, svitare con attenzione la pedana dalla sonda esponendo solo l'asta filettata in metallo e la fibra sferica.
4. La sonda ora è pronta all'uso.

Se non maneggiata correttamente durante una delle fasi di configurazione (ad esempio se viene piegata, fissata in modo non corretto, inserita male, ecc.), l'ottica in fibra di vetro all'interno del prodotto può essere danneggiata, il che può provocare danni al paziente o all'operatore del las

##### Smaltimento della sonda

Seguire le procedure standard della struttura per il trattamento di materiali a rischio biologico dopo ogni uso del dispositivo.

##### Anestesia

È necessario un anestetico locale: iniezione retrobulbare o peribulbare, o anestesia sotto la congiuntiva, con, per esempio, mepivacaina al 2% o agente equivalente.

##### Umidità dell'occhio

Mantenere la punta della sonda umida e a contatto con l'occhio, applicando una pellicola di soluzione a base di metilcellulosa alla punta ottica in fibra oppure chiedere al paziente di chiudere le palpebre prima del trattamento, in modo da assicurare la presenza di una pellicola di lacrime naturali. Se si pianifica di utilizzare uno speculum per la palpebra in modo da mantenere le palpebre aperte, applicare le lacrime artificiali all'occhio, tenendo lo speculum in posizione. A prescindere dal metodo che si sceglie di utilizzare, applicare di nuovo ogni quattro applicazioni laser.

##### Risposta del paziente:

Molti chirurghi prescrivono farmaci cicloplegici e corticosteroidi per prevenire una infiammazione post-operatoria secondaria e disagio.

#### AVVERTENZA:

Una potenza eccessiva durante il trattamento può provocare ustioni della superficie oculare o emorragia del corpo ciliare. La potenza massima possibile del laser per questo dispositivo è il valore minimo tra la potenza massima del sistema laser e 2500 mW. La contaminazione della punta o il riutilizzo della sonda possono provocare questo tipo di ustioni. Impostazioni energetiche eccessive del laser possono provocare ustioni all'equatore oculare. Anche una eccessiva pigmentazione della congiuntiva perilibbare può provocare ustioni, pertanto è necessario evitare queste aree.

Questo dispositivo deve essere usato con un appropriato filtro per laser. Nessuno deve mai guardare direttamente nella fonte luminosa del laser o nella punta della sonda. Tutti O il personale devono essere a conoscenza della necessità di indossare occhiali di protezione e di evitare di guardare le superfici da cui può essere riflessa la luce del laser.

#### Istruzioni per l'utilizzo della sonda con la pedana collegata:

##### Impostazioni del laser

La selezione e la regolazione delle impostazioni del laser sono responsabilità del medico, per ciascun paziente.

Le impostazioni di alimentazione generali sono 1250 mW per 4000 millisecondi per un paziente con iride marrone scuro. 1500 mW per 3500 millisecondi per tutti gli altri colori dell'iride. Queste impostazioni sono efficaci per la maggior parte degli occhi. Se non si ha la certezza delle impostazioni necessarie, selezionare una potenza inferiore. Utilizzando i parametri descritti in questa sezione, di solito si sentono pochi, o nessuno, "pop". Ispezionare la punta della fibra ottica dopo ogni applicazione per verificare che non sia diventata nera, che sia libera da tessuti, che mantenga la forma sferica e non sia lesionata. Il

raggio puntatore deve emergere dalla punta della fibra ottica con un profilo divergente e produrre un punto rotondo su un obiettivo perpendicolare con luminosità uniforme.

#### Posizionamento



Figura 1

Verdere la sezione "Avvertenze" se si opera su un occhio fachico. Mantenere la sonda parallela all'asse visivo dell'occhio e perpendicolare al piano dell'iride. Il bordo più corto della piattaforma della sonda deve essere tenuto in modo fermo contro l'area che si trova tra il centro e il bordo anteriore del limbus. La direzione del laser è transclerale.

#### Applicazione



Figura 2

Utilizzare una metà della larghezza della piattaforma per stabilire la distanza corretta tra i siti del trattamento. Allineare il lato della sonda al di sopra del centro dentellato del trattamento precedente.

#### Trattamento

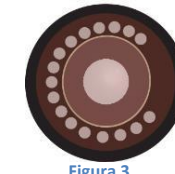


Figura 3

Questo deve essere composto di 6-7 applicazioni laser per quadrante, 18-21 applicazioni in tutto, evitando l'applicazione nel quadrante temporale

#### Risposta del paziente:

Molti chirurghi prescrivono cicloplegici e corticosteroidi topici in previsione dell'infiammazione secondaria post-operatoria e relativo disagio.

#### Nuovo trattamento del paziente (se necessario):

Iniziare il trattamento a 45 gradi dal trattamento iniziale. Il secondo trattamento a 270 gradi coprirà una metà del quadrante non trattato, più due quadranti e mezzo dell'area trattata in precedenza

#### Istruzioni per l'utilizzo della sonda SENZA pedana:

##### Controsegna re l'occhio



Figura 4

Utilizzando un pennarello oftalmico e uno strumento di misurazione oftalmico, contrassegnare l'occhio a circa 3 mm dal limbo su entrambi i quadranti, superiore e inferiore, dell'occhio, come viene mostrato di seguito:



Figura 5

#### Posizionamento

Tenere la sonda in modo più o meno perpendicolare rispetto alla superficie dell'occhio, vedere la Figura 5.

#### Applicazioni e trattamento



Figura 6

Per trattare il quadrante superiore, applicare una pressione ferma e muovere il dispositivo con un movimento ad arco continuo sulle posizioni da 9:30 a 2:30. Applicare il laser in modo continuo, "COLORARE", per 4-7 passaggi completi tra le posizioni dell'orologio, per un totale di 50-90 secondi in modalità SP-Mode™. Sulla base delle raccomandazioni dei medici esperti: utilizzare su macchina TruScan Pro 810 o LIGHTLas 810, SP-Mode™, a 31,3% (0,5ms on 1,1ms off). Per trattare il quadrante inferiore, ripetere la procedura per il tempo suggerito sulle posizioni dell'orologio da 3:30 a 8:30.

#### Nuovo trattamento del paziente (se necessario):

Iniziare il trattamento a 45 gradi dal trattamento iniziale. Il secondo trattamento a 270 gradi coprirà una metà del quadrante non trattato, più due quadranti e mezzo dell'area trattata in precedenza

#### PULIZIA DELLA SONDA PER CICLOFOTOCOAGULAZIONE:

Mantenere la punta della sonda pulita per ridurre il rischio di ustioni della superficie oculare. Se la punta si sporca durante la procedura, pulirla delicatamente con un tampone imbevuto di alcool. Solventi di soluzioni infiammabili utilizzati per la pulizia devono essere lasciati evaporare prima di utilizzare l'apparecchiatura laser. Se lo scolorimento della punta non può essere eliminato con una pulizia delicata, smaltire la sonda per ciclofotocoagulazione. Le ustioni della sclera non sono tipiche quando si utilizza questa sonda. In caso di ustione, smaltire la sonda (è probabilmente contaminata) e sostituirla con una sonda nuova. Questo prodotto è monouso.

#### ATTENZIONE:

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da oftalmologi qualificati dopo aver preso in considerazione le condizioni del paziente.

Dopo la procedura, il monitoraggio della pressione intraoculare può contribuire a evitare complicazioni secondarie post-operatorie.

Per occhi fuchici la sonda deve essere posizionata a più di 1 mm dietro al limbus in modo da evitare il rischio di danni alla lente a causa del raggio laser.

Per ottenere un trattamento corretto, la sonda deve essere direttamente parallela all'asse visivo per ciascun trattamento laser.

Tenere la sonda e la superficie degli occhi umide per tutto il trattamento.

Non trattare il sito di precedenti trabeculectomie. Se si utilizza in SP-Mode™, ridurre le ore dell'orologio per evitare quanto detto in precedenza mentre si rilaschia, allo stesso tempo, un totale di 50s sull'intervallo orario ridotto dell'orologio.

#### PRECAUZIONI:

Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.

Non utilizzare se la data di scadenza mostrata sull'etichetta è trascorsa.

#### CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo asciutto

#### REAZIONI AVVERSE:

Reazioni avverse associate alla procedura in corso (valutate dal medico) sono rare ma possono includere: ustioni della superficie oculare, danni alla lente, tisi, uveite, difetti neurotrofici della cornea, decompensazione della corioide, glaucoma maligno, distacco della corioide, pupilla atonica, edema della cornea, irite, oftalmia, sclerite necrotizzante, dolore cronico, emorragia del corpo ciliare, ipotonia, picchi di pressione intraoculare e una diminuzione o una perdita della vista.

#### SONDA DE CICLOFOTOCOAGULAÇÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO

#### INDICAÇÕES:

E.U.A. - Este produto, quando usado com um laser infravermelho, é indicado para Ciclofotocoagulação transescleral (Transscleral Cyclophotocoagulation, TSCPC) dos processos ciliares.

Fora dos E.U.A. - Este produto, quando usado com um laser infravermelho, é indicado para Ciclofotocoagulação transescleral (Transscleral Cyclophotocoagulation, TSCPC) dos processos ciliares para tratamento de glaucoma.

#### INSTRUÇÕES DE USO:

##### Conexão da sonda

Uma sonda com o número do catálogo 620231 é compatível com LIGHTLas 810 e TruScan Pro 810.

1. Retire a sonda das bolsas e da embalagem e remova a tampa protetora.
2. Conecte a sonda a uma máquina de laser infravermelho compatível. Siga as recomendações do fabricante da fonte de laser (p. ex.: calibração da fonte de laser, bem como a necessidade usar óculos de proteção para o comprimento de onda correspondente ao modelo de laser usado).
3. Se estiver usando a sonda em LIGHTMED SP-Mode™, desparafuse a plataforma cuidadosamente da sonda, expondo apenas a haste rosqueada de metal e a fibra esférica.
4. Agora a sonda está pronta para ser usada.

Se não for manuseada corretamente durante qualquer etapa da configuração (tal como dobrar, fixar inadequadamente, introduzir incorretamente, etc.), a fibra de vidro óptica no produto pode ser danificada, o que pode ferir o doente ou o operador do laser.

##### Descarte da sonda

Siga os procedimentos padrão da instalação para manuseio de material biológico perigoso após cada uso do dispositivo de distribuição.

##### Anestesia

Anestesia local é necessária: injeção retrobulbar ou peribulbar, ou anestesia subconjuntival com, por exemplo, 2% mepivacaína, ou agente equivalente.

##### Umidade ocular

Mantenha a ponta da sonda úmida e em contato com o olho, aplicando uma solução de filme de metilcelulose à ponta da fibra óptica, ou peça ao paciente para fechar as pálpebras antes do tratamento, para garantir a existência de uma película natural de lágrimas. Se você está planejando usar um espéculo palpebral para manter as pálpebras abertas, aplique colírio no olho, mantendo o espéculo instalado. Independentemente do método que opte por usar, aplique de novo após quatro aplicações de laser.

##### Definições do laser

A seleção e ajuste das definições do laser para cada paciente são da responsabilidade do clínico.

As definições de potência geral são 1250 mW por 4000 milissegundos para um paciente com uma íris castanho-escura. 1500 mW por 3500 milissegundos para todas as outras cores da íris. Estas definições são eficazes para a maioria dos olhos. Se não souber quais são as definições necessárias, selecione uma potência baixa. O uso dos parâmetros descritos nesta seção resultarão tipicamente em alguns "estalos" ligeiramente audíveis ou praticamente imperceptíveis.

Inspecione a ponta da fibra óptica após cada aplicação para verificar se não está visivelmente escurecida, sem tecido aderente, mantém sua forma esférica e não está rachada. O feixe direcional deve emergir da ponta da fibra óptica com um perfil de feixe divergente e produzir uma mancha redonda num alvo perpendicular com brilho uniforme.

#### PORTUGUESE

#### ADVERTÊNCIA:

Potência de tratamento excessiva pode resultar em queimaduras da superfície ocular ou hemorragia de corpos ciliares. A potência máxima possível do laser para este dispositivo é a menor entre a potência máxima do sistema laser e 2500 mW. A contaminação da ponta ou a reutilização da sonda pode resultar nestes tipos de queimaduras. Definições de energia excessiva no laser podem resultar em queimadura no equador do globo ocular. Forte pigmentação na conjuntiva perilímbica também pode resultar em queimaduras, portanto estas áreas devem ser evitadas.

Este dispositivo deve ser usado com um filtro de segurança laser adequado. Ninguém deve olhar diretamente na fonte de luz do laser ou na ponta da sonda. Todas as pessoas OU os funcionários devem ser instruídas para usar óculos de segurança e evitar olhar nas superfícies nas quais a luz do laser pode ser difundida.

#### Instruções para uso da sonda com plataforma:

##### Definições do laser

A seleção da definição do laser e o ajuste são de responsabilidade do médico, com relação a cada paciente.

As definições gerais de potência são 1250 mW para 4000 milissegundos para um paciente com um íris de cor castanha escura e 1500 mW para 3500 milissegundos para todas as outras cores de íris. Essas definições são eficazes para a maioria dos olhos. Se não souber qual definição é exigida, selecione uma de pequena potência. Usar os parâmetros descritos nesta seção normalmente resultará em poucos ou nenhum "estouro" audível.

Inspecione a ponta da fibra óptica após cada aplicação para verificar se não existe qualquer mancha visível, se não apresenta tecido aderente, se retém o formato esférico e se não está rachada. O feixe de mira deve emergir da ponta da fibra óptica com um perfil de feixe divergente e produzir um ponto redondo em um alvo perpendicular com brilho uniforme.

##### Posicionamento

Consulte a seção "Cuidado" se estiver operando num olho fáquico



Figura 1

Segure a sonda paralelamente ao eixo visual do olho e perpendicularmente ao plano da íris. A borda mais curta da plataforma da sonda deve ser mantida firmemente contra a área localizada entre a borda central e anterior do limbo. A distribuição do laser é transescleral.

##### Aplicações



Figura 2

Use metade da largura da plataforma para determinar o espaçamento correto entre locais de tratamento. Alinhe o lado da sonda sobre o centro recuado do tratamento anterior.

##### Tratamento

Isto deve resultar em 6-7 aplicações de laser por quadrante, 18-21 aplicações no total, evitando aplicação no quadrante temporal



Figura 3

### Resposta do paciente:

Muitos cirurgiões prescrevem medicamentos cicloplégicos e corticosteróides em antecipação à inflamação secundária pós-cirúrgica e desconforto.

### Retratamento do paciente (se necessário):

Inicie o tratamento afastado 45 graus do local do tratamento inicial. O segundo tratamento de 270 graus abrangerá metade do quadrante não tratado, mais dois quadrantes e meio a partir da área previamente tratada

### Instruções para uso com sonda SEM plataforma:



Figura 4

#### Marcar o olho

Usando um marcador oftálmico e uma ferramenta de medição oftálmica, marque o olho aproximadamente 3 mm do limbo em ambos os quadrantes superior e inferior do olho, conforme ilustrado abaixo.

### Posicionamento



Figura 5

Segure a sonda em uma posição aproximadamente perpendicular à superfície do olho (consulte a Figura 5).

### Aplicações e tratamento



Figura 6

Para tratamento do quadrante superior, aplique uma pressão firme e mova o dispositivo em um movimento de arco contínuo das posições relativas a um relógio de 9h30 a 14h30. Aplique o laser continuamente, "PAINT" (Pintar) por 4 a 7 passadas entre as posições do relógio num total de 50-90 segundos em SP-Mode™. Com base nas recomendações de médicos experientes: use na máquina TruScan Pro 810 ou LIGHTLas 810, SP-Mode™, a 31,3% (0,5 ms em 1,1 ms desativado). Para tratamento do quadrante inferior, repita o processo durante o tempo sugerido nas posições de 15h30 a 8h30.

### LIMPEZA DA SONDA DE CICLOFOTOCOAGULAÇÃO:

Mantenha a ponta da sonda limpa para reduzir o risco de queimaduras na superfície ocular. Se sujar a ponta durante o procedimento, limpe gentilmente com um cotonete com álcool. Permita a evaporação de solventes de soluções inflamáveis usadas para limpeza antes de utilizar o equipamento de laser. Se a descoloração na ponta não puder ser removida com uma limpeza suave, descarte a Sonda de ciclofotocoagulação. A utilização desta sonda tipicamente não causa queimaduras esclerais. Se ocorrer uma queimadura, descarte a sonda (está provavelmente contaminada) e substitua por uma nova. Este produto é de uso único.

### CUIDADO:

Este dispositivo deve ser usado apenas por oftalmologistas qualificados após considerar as condições do paciente. Após o procedimento, monitorar a pressão intraocular pode prevenir complicações pós-cirúrgicas secundárias. Para olhos fráquicos, a sonda deve ser colocada a mais de 1 mm atrás do limbo para evitar o risco de danos no cristalino com o feixe laser.

Para um tratamento correto, a sonda deve estar diretamente paralela ao eixo visual em cada tratamento de laser.

Mantenha a sonda e a superfície ocular úmidas durante o tratamento.

Não aplique o tratamento no local de trabectomias anteriores. Caso for usar em SP-Mode™, reduza as horas do relógio para evitar o branco mencionado anteriormente, mas ainda com um total de 50 s no intervalo de hora reduzido.

### MEDIDAS DE SEGURANÇA:

Não use se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada. Não use se a data de validade exibida no rótulo estiver ultrapassada.

### ARMAZENAMENTO:

Guarde em um local seco

### REAÇÕES ADVERSAS:

Reações adversas associadas com o procedimento sendo realizado (a serem abordadas pelo médico) são raras mas podem incluir: queimaduras oculares superficiais, lesão ao cristalino, paralisção, uveíte, defeitos neurotróficos da córnea, descompensação coreana, glaucoma maligno, descolamento da coróide, pupila atônica, edema da córnea, irite, oftalmia, esclerite necrotizante, dor crônica, hemorragia dos corpos ciliares, hipotonia, picos de pressão intraocular e uma diminuição ou perda de visão.

### ЗОНД ДЛЯ ЦИКЛОФОТОКОАГУЛЯЦИИ СТЕРИЛЬНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ

#### ПОКАЗАНИЯ:

В США. При использовании с инфракрасным лазером продукт предназначен для проведения транссклеральной циклофотокоткоагуляции (ТЦЦФК) цилиарных процессов.

За пределами США. При использовании с инфракрасным лазером продукт предназначен для проведения транссклеральной циклофотокоткоагуляции (ТЦЦФК) цилиарных процессов для лечения глаукомы.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

##### По дкл ючен ие з он да

Зонд с номером по каталогу 620231 подходит к LIGHTLas 810 и TruScan Pro 810.

1. Достаньте зонд из сумки и упаковки и снимите защитную крышку.
2. Подключите зонд к подходящему инфракрасному лазеру. Выполните рекомендации производителя лазерного источника (например, по калибровке лазерного источника, необходимости использования защитных очков для лазера с определенной длиной волны).
3. Если вы используете зонд в режиме LIGHTMED SP-Mode™, аккуратно отверните подножку с зонда, открыв только металлический стержень с резьбой и шариковое волокно.
4. Зонд готов к применению.

При неправильном обращении во время настройки (например, сгибании, неправильном закреплении, плохой вставке и т. д.) оптоволоконный провод может быть поврежден и стать причиной травмы пациента или оператора лазера.

##### У тил из а ц ия з он да

Выполняйте стандартные процедуры по утилизации биологически опасных материалов после каждого применения подающего устройства.

##### А нес тез ия

Необходим местный анестетик: ретробульбарная или околобульбарная инъекция, или субконъюнктивальная анестезия с использованием, например, 2%-го мепивакаина или его эквивалента.

##### У в л а жнение г л а з а

Поддерживайте наконечник зонда во влажном состоянии и сохраняйте его контакт с глазом, нанеся тонкий слой раствора метилцеллюлозы на оптоволоконный наконечник, или попросите пациента закрыть глаза до начала процедуры для сохранения естественной слезной пленки. Если планируется использование расширителя для удержания век в открытом положении, то нанесите на глаза искусственные слезы после установки расширителя. При использовании любого метода необходимо наносить увлажняющий раствор после каждых четырех применений лазера.

### RUSSIAN

### Реакция пациента:

Многие хирурги выписывают местные циклоплегтики и кортикостероиды от ожидаемого вторичного послеоперационного воспаления и ощущения дискомфорта

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чрезмерная мощность при лечении может вызвать ожоги поверхности глаза или кровоизлияние цилиарного тела. Максимально возможной мощностью лазера для данного устройства считается меньшее значение из следующих: максимальная мощность лазерной системы и 2500 мВт. Загрязнение наконечника или повторное использование зонда может вызвать такие ожоги. Высокие настройки мощности лазера могут привести к ожогам у экватора глаза. Плотная пигментация на перилимбальной конъюнктиве также может привести к ожогам, поэтому эти зоны необходимо избегать.

Данное устройство должно использоваться с подходящим защитным фильтром для лазера. Никто не должен смотреть прямо в свет лазера или в наконечник зонда. Весь персонал в операционном помещении должен носить защитные очки и не смотреть на поверхности, способные отражать свет лазера.

### И н с т р у к ц и и п о и с п о л ь з о в а н и ю з о н д а с п р и к р е п л е н н ы м о с н о в а н и е м:

#### Н а с т р о й к и л а з е р а

Клинический врач отвечает за выбор и регулировку настроек лазера для каждого пациента.

Общие настройки питания: 1250 мВт и 4000 миллисекунд для пациента с темно-коричневыми глазами. 1500 мВт и 3500 миллисекунд для глаз всех других цветов. Эти настройки подходят для большинства глаз. Если не уверены в правильной настройке, выберите низкую мощность. В результате применения параметров, указанных в данном разделе, слышимого потрескивания не будет или оно будет незначительным. Проверьте наконечник оптоволоконка после каждого применения, чтобы убедиться в отсутствии визуального потемнения, прилегающей ткани и трещин, сохранении сферической формы. Направляющий луч должен исходить из наконечника оптоволоконка в виде расходящегося пучка и создавать круглое пятно равномерной яркости на перпендикулярной ему поверхности.



Рисунок 1

#### У с т а н о в к а

Смотрите раздел "Предупреждение" при проведении операции на факичном глазу.

Удерживайте зонд параллельно зрительной оси глаза и перпендикулярно плоскости радужной оболочки. Короткий край основания зонда должен крепко удерживаться напротив зоны, расположенной между средней и передней границами лимба. Лазер подается транссклерально.



Рисунок 2

#### Р а з м е щ е н и е

Используйте половину ширины основания зонда для определения необходимого шага между местами облучения. Установите боковую стенку зонда над предполагаемым центром предыдущего облучения.

#### Обл учен ие



Рисунок 3

В результате получится 6-7 облучений лазера в секторе 90°, всего 18-21 точек; не выполняйте облучение в секторе со стороны височной кости.

**Реакция пациента:**

Многие хирурги выписывают местные циклоплегика и кортикостероиды от ожидаемого вторичного послеоперационного воспаления и ощущения дискомфорта.



Рисунок 4

**Инструкции для использования зонда БЕЗ оснований:**

**Обозначьте глаз**

Используя офтальмологический маркер и офтальмологический измерительный инструмент, отметьте глаз примерно в 3 мм от лимба как в верхнем квадранте, так и в нижнем квадранте глаза, как показано ниже:



Рисунок 5

**Размещение**

Держите зонд примерно перпендикулярно поверхности глаза, см. Рисунок 5.



Рисунок 6

**Применение и лечение**

Чтобы обработать верхний сектор, примените жесткое давление и перемещайте устройство непрерывным движением по позиции циферблата с 9:30 до 2:30. Применяйте лазер непрерывно, «PAINT», для 4-7 полных проходов между позициями на виртуальном циферблате, в общей сложности 50-90 секунд в режиме SP-Mode™. Основано на рекомендациях опытных клиницистов: использовать на аппарате TruScan Pro 810 или LIGHTLas 810, SP-Mode™, при 31,3% (0,5 мс при сдвиге 1,1 мс). Чтобы обработать нижний квадрант, повторите процедуру в течение предложенного времени в течение от 3:30 до 8:30 часов.

**Повторное облучение пациента (если необходимо):**

Начните облучение, отступив 45 градусов от исходного облучения. Второе 270-градусное облучение покрывает половину необлученного сектора, а также два с половиной сектора, облученных ранее.

**ЧИСТОТА ЗОНДА ДЛЯ ЦИКЛОФОТОКОАГУЛЯЦИИ:**

Наконечник зонда необходимо сохранять чистым, чтобы снизить риск ожогов поверхности глаза. Если наконечник загрязняется во время процедуры, аккуратно очистите его смоченным в спирте тампоном. Огнеопасные растворители, которые используются для очистки, должны испариться перед применением лазерного оборудования. Если изменение цвета наконечника невозможно устранить аккуратной очисткой, утилизируйте зонд для циклофотокоагуляции. При использовании зонда обычно не возникают ожоги склеры. При возникновении ожога, утилизируйте зонд (вероятно, он засорен) и замените новым. Зонд предназначен для одноразового применения.

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ:**

Данное устройство должно применяться только квалифицированными офтальмологами после исследования состояния пациента.

После выполнения процедуры контроль внутриглазного давления может помочь предотвратить вторичные послеоперационные осложнения.

Для облучения факических глаз зонд должен быть установлен на расстоянии более 1мм позади лимба, чтобы не допустить повреждения хрусталика лучом лазера.

Для правильного облучения зонд должен быть расположен параллельно зрительной оси для каждого облучения лазером.

Поверхность зонда и глаза необходимо поддерживать во влажном состоянии в течение всего облучения.

Не облучайте зону, которая до этого была подвержена трабекулематомии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не применяйте устройство, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная.

Не применяйте устройство, если истек срок годности, указанный на этикетке.

**ХРАНЕНИЕ:**

Храните в сухом месте.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:**

Побочные реакции, связанные с выполняемой процедурой (их должен установить врач), случаются редко, но могут включать следующее: ожоги поверхности глаза, повреждение хрусталика, туберкулез, увеит, нейротрофические роговичные дефекты, декомпенсация сосудистой оболочки глаза, злокачественная глаукома, отслоение сосудистой оболочки глаза, атонический зрачок, отек роговой оболочки глаза, ирит, офтальмия, некротизирующий склерит, хроническая боль, кровоизлияние цилиарного тела, гипотония, скачки внутриглазного давления, снижение или потеря зрения.

<p><i>Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé par oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Sterilizzate utilizzando ossido di etilene Esterilizado usando óxido de etileno Стерилизован оксидом этилена</i> [ISO 15223-1:2012 5.2.3 and EN 980 4.8.1]</p>	<p><i>Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter les consignes d'utilisation Bedienungsanleitung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de uso Смотрите инструкцию по эксплуатации</i> [ISO 15223-1:2012 5.4.3 and EN 980 4.5.8]</p>	<p><i>Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Atenção, consulte as instruções de uso Дата изготовления</i> [ISO 15223-1:2012 5.1.3 and EN 980 4.6]</p>
<p><i>Do not use if package is damaged No utilice si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se o pacote estiver danificado Не использовать при поврежденной упаковке</i> [ISO 15223-0:2012 5.2.8]</p>	<p><i>Attention, See instructions for Use Atención, consulte las instrucciones de uso Attention, Voir les consignes d'utilisation Achtung, siehe Bedienungsanleitung Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte as instruções de uso Смотрите инструкцию по эксплуатации</i> [ISO 15223-1:2012 5.4.4 and EN 980 4.10]</p>	<p><i>Catalog number Número de catálogo Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número do catálogo Номер по каталогу</i> [ISO 15223-1:2012 5.1.6 and EN 980 4.9]</p>
<p><i>Do not reuse No reutilizar Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Non riutilizzare Não reutilizar Не использовать повторно</i> [EN 15223-1:2012 5.4.2 and EN 980 4.2]</p>	<p><i>Use by YYYY-MM-DD or YYYY-DD Usar antes de AAAA-MM-DD o AAAA-DD Date d'expiration AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-TT Utilizzare entro AAAA-MM-GG o AAAA-GG Atenção, consulte as</i></p>	<p><i>Batch Code Código de lote Référence catalogue Chargenbezeichnung Codice lotto Número do catálogo Код партии</i> [ISO 15223-1:2012 5.1.5 and EN 980 4.4]</p>

		<p><i>instruções de uso Годен до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ДД</i> [ISO 15223-1:2012 5.1.4 and EN 980 4.3]</p>		
	<p><i>Manufacturer No reutilizar Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Производитель</i> [ISO 15223-1:2012 5.1.1 and EN 980 5.2]</p>	<p><i>Do not resterilize No vuelva a esterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare Не стерилизовать повторно</i> [ISO 15223-1:2012 5.2.6]</p>		<p><i>Prescription only Sólo prescripción Référéncie catalogue Rezeptpflichtig Solo su prescrizione Apenas com receita médica Только по рецепту</i> [21 CFR 801.109(b)(1)]</p>

**Trademarks are property of their owners**  
**Las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios**  
**Les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.**  
**Die Warenzeichen sind Eigentum ihrer Inhaber**  
**I marchi commerciali sono competenza dei loro proprietari**  
**As marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários**  
**Товарные знаки являются собственностью их владельцев**

Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005  
 Tel: 636-536-5950 Fax: 636-787-0603 www.katalystsurgical.com