



Fr	NOTICE D'UTILISATION – SUBCYCLO®	2
En	INSTRUCTION FOR USE – SUBCYCLO®	4
De	GEBRAUCHSANWEISUNG – SUBCYCLO®	6
It	ISTRUZIONI PER L'USO – SUBCYCLO®	8
Es	INSTRUCCIONES DE USO – SUBCYCLO®	10
Nl	GEbruIKSAANWIJZING – SUBCYCLO®	12
Fi	KÄYTTÖOHJEET – SUBCYCLO®	14
No	BRUKSANVISNING – SUBCYCLO®	16
Tr	KULLANIM – SUBCYCLO®	18
Pt-Br	INSTRUÇÕES DE USO – SUBCYCLO®	20
Illustrations		22
Symbols		23
IFU-2138-371-40_A		



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS – FRANCE


 : + 33 (0) 1 53 98 98 98


 : + 33 (0) 1 53 98 98 99

 : fci@fci.fr
 www.fci.fr



Quantel Medical
1, rue du Bois Joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex,
FRANCE

 : +33 (0) 473 745 745

 : +33 (0) 473 745 700



R_x Only

Caution: Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0297

FR

Notice d'utilisation : 2138-371-40_A
 Date de révision de la notice d'utilisation : 2023-12
 Année d'apposition du marquage CE : 2017

SUBCYCLO®**Description et présentation**

Liste des produits concernés par la présente notice : XLCYCLO : SUBCYCLO® – QUANTEL.

SUBCYCLO® est composé de :

- un connecteur pour la machine laser chirurgicale,
- une fibre optique pour la transmission du faisceau laser,
- une poignée pour la manipulation par le chirurgien,
- un embout amovible transparent.

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final en double sachet pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques. Le dispositif est fourni en boîte de 5. Le dispositif est à usage unique et n'est pas restérilisable.

Destination

Ce produit, lorsqu'utilisé avec un laser infrarouge, est indiqué pour la Cyclophotocoagulation Transsclérale (TSCPC) des corps ciliaires.

Indications

Pathologies : Pression intraoculaire (PIO) excessive.

Population de patients concernée : Enfants (12 mois et plus) et adultes.

Parties du corps en contact avec le dispositif : Surface externe de l'œil (conjonctive de la sclère).

Utilisateurs visés : Chirurgiens ophtalmologistes.

Environnement d'utilisation : Salle d'opération.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Mises en garde

Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert accidentellement avant son utilisation, ou s'il a été exposé à des conditions de stockage ou de transport autres que celles spécifiées. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Si elle n'est pas manipulée correctement au cours d'une étape de l'installation (par exemple, si elle est pliée, mal fixée, mal insérée, etc.), la fibre optique en verre contenue dans le produit peut être endommagée et causer des lésions sur le patient et/ou sur l'utilisateur du laser.

Une puissance de traitement excessive peut entraîner des brûlures de la surface oculaire ou une hémorragie du corps ciliaire. La puissance de laser maximale recommandée pour ce dispositif est 2500mW. La contamination de l'extrémité de la sonde ou sa réutilisation peut provoquer des brûlures. Une forte pigmentation au niveau de la conjonctive périlimbique peut également provoquer des brûlures – ces zones doivent donc être évitées.

Si un "pop" ou un "snap" est audible pendant le traitement, cela peut indiquer une rupture du tissu intraoculaire ; réduisez la puissance et laissez la durée inchangée.

Ce dispositif doit être utilisé avec un filtre de sécurité laser approprié. Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ou l'extrémité de la sonde.

Tout personnel de bloc opératoire doit avoir préalablement reçu la consigne de porter des lunettes de sécurité appropriées et d'éviter de regarder toutes surfaces de diffusion de la lumière laser.

Le traitement TSCPC doit être adapté pour un œil ayant déjà subi une chirurgie.

La cyclophotocoagulation par laser diode n'est généralement pas recommandée pour les yeux phthisiques présentant des structures internes désorganisées ou lorsque d'autres alternatives de traitement plus efficaces sont disponibles, en particulier pour les yeux ayant une bonne vision ou présentant un risque d'œdème maculaire.

Les patients atteints d'uvéïte ou de glaucome néovasculaire requièrent également une attention particulière en raison de leur risque d'inflammation sévère et d'hypotonie postopératoire.

Le taux résiduel maximal d'oxyde d'éthylène que peut délivrer le dispositif au patient est de 210µg. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies, celui-ci doit être transmis à FCI S.A.S. et le produit ne devrait pas être utilisé si la sécurité du patient est remise en cause.

Précautions d'utilisation

Stocker le dispositif à une température comprise entre 5°C/41°F et 35°C/95°F et une hygrométrie entre 30% et 75%, à l'abri de la lumière du soleil.

Le dispositif peut être amené à subir des variations de température entre -15°C/5°F et 50°C/122°F et d'hygrométrie entre 15% et 90% durant la phase de transport pendant 10 jours. Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions aseptiques.

Hydratation de l'œil

Maintenez l'œil humide pendant toute la durée du traitement par laser, en utilisant une interface liquide visqueux / gel tel qu'approprié.

Réglages du laser

Les réglages recommandés sont efficaces pour la plupart des yeux, mais le chirurgien est responsable de leur sélection et de leur ajustement en fonction des caractéristiques et des antécédents de chaque patient.

Vérification de la sonde de cyclophotocoagulation durant l'intervention :

Inspectez l'extrémité 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 conserve sa forme sphérique et qu'elle n'est pas fissurée.

Si l'extrémité devient sale durant l'intervention, nettoyez-le délicatement avec un tampon imbibé d'alcool médical. Laissez s'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. En cas de brûlure sclérale, jetez la sonde et remplacez-la par une nouvelle sonde. Examinez-la sonde avant utilisation.

Le faisceau de visée doit émerger de l'extrémité de la fibre optique suivant un profil de faisceau divergent et produire un point rond sur une cible perpendiculaire avec une luminosité uniforme.

Après l'intervention, le contrôle de la pression intraoculaire (PIO) peut aider à prévenir les complications postopératoires secondaires.

Effets indésirables

Il n'existe pas d'effets indésirables spécifiques associés à l'utilisation de SUBCYCLO®.

Plusieurs complications et effets indésirables peuvent être associés spécifiquement à la procédure chirurgicale, ou à l'utilisation de sources LASER. Les complications possibles comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- Brûlures conjonctivales ou sclérales
- Hypotonie
- Phthisis bulbi
- Sclérite
- Perforation
- Ophtalmie sympathique

- Ulcère cornéen
- Glaucome malin
- Amincissement scléral

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

Conseils d'utilisation

- Retirez la sonde des sachets et examinez-la avant utilisation.
- Connectez la sonde à une machine laser infrarouge compatible (longueur d'onde recommandée : 810nm). Suivre les recommandations des fabricants de la source LASER (concernant par exemple l'étalonnage de la source laser ou la nécessité de porter des lunettes de protection selon la longueur d'onde du modèle LASER utilisé).
- La sonde est maintenant prête à l'emploi.

1. Instructions pour l'utilisation de la sonde en mode continu, AVEC embout attaché :

Réglages du laser

Technique standard : Les réglages recommandés sont de 1250mW pour 4000 millisecondes par site de traitement pour un patient ayant un iris brun foncé ; et de 1500mW pour 2000 millisecondes par site de traitement pour toutes autres couleurs d'iris. Ajustez ces paramètres à chaque œil en augmentant la puissance si nécessaire.

Technique de coagulation lente : Les réglages recommandés sont de 1250mW pour 4000 à 4500 millisecondes par site de traitement pour un patient ayant un iris brun foncé ; et de 1500mW pour 3500 à 4000 millisecondes par site de traitement pour toutes autres couleurs d'iris.

Positionnement (Fig.1)

Maintenez la sonde parallèlement à l'axe visuel de l'œil et perpendiculairement au plan de l'iris. Le bord court de l'embout de la sonde doit être fermement maintenu contre la zone située entre le centre et le bord antérieur du limbe. La délivrance du laser est transsclérale.

Applications et traitement (Fig.2)

Utilisez une moitié de la largeur de l'embout pour déterminer l'espacement correct entre les sites de traitement. Alignez le bord latéral de la sonde sur le centre indenté du traitement précédent.

Cela devrait donner lieu à 6-7 applications laser par quadrant, soit 18-21 applications au total, en évitant l'application dans les zones méridiennes de 3 et 9 heures.

2. Instructions pour l'utilisation de la sonde en mode pulsé, SANS l'embout :

Localisation et marquage de la position du corps ciliaire (Fig.3)

Évaluer la position du corps ciliaire grâce à la technique d'illumination transsclérale et marquer la zone de traitement à l'aide d'un crayon dermatographique (lorsque la technique d'illumination transsclérale n'est pas disponible, la zone de traitement peut être estimée à une distance de 3 mm en arrière du limbe).

Réglages du laser

Les réglages recommandés sont : Mode Quantel SubCyclo™ rapport cyclique à 31.3% (0.5ms ON, 1.1ms OFF) ou rapport cyclique à 25% (0.62ms ON, 1.9ms OFF), à 2000mW.

Positionnement (Fig. 4)

Dévissez soigneusement l'embout de la sonde en exposant uniquement la tige filetée en métal et la fibre sphérique.

Mettez l'extrémité de la sonde en contact avec la sclère et positionnez-la sur la zone de traitement préalablement identifiée.

Tenez la sonde perpendiculaire à la surface de l'œil.

Applications et Traitement (Fig.5)

Pour traiter l'hémisphère supérieur, appliquez une pression ferme et déplacer le dispositif dans un mouvement continu en forme d'arc passant de la position 9h30 à la position 2h30 (zone d'application du laser autour de l'iris). Appliquez le laser de manière continue, pour 4 à 7 passages complets entre les deux positions pendant un total de 50 à 80 secondes.

Les zones méridiennes de 3 et 9 heures doivent impérativement être évitées.

Répétez la procédure pour le traitement de l'hémisphère inférieur pendant les durées suggérées entre les positions 3h30 à 8h30.

Durée totale du traitement : 50 à 80s par hémisphère, soit 100 à 160s par œil.

Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

La fibre en silice des dispositifs SUBCYCLO® permet la transmission d'un faisceau laser depuis un appareil de vitrectomie jusqu'au site d'opération. Leur embout transparent spécifique peut être posé contre la sclère du patient pour aider à stabiliser le faisceau laser. Le faisceau laser est appliqué aux corps ciliaires, à travers la sclère, afin de diminuer la production d'humeur aqueuse et, par conséquent, la pression intraoculaire.

Il n'y a pas de performances ni de bénéfices cliniques directs associés à l'utilisation de SUBCYCLO®.

Compatibilité avec d'autres appareils

SUBCYCLO® est compatible avec les lasers Quantel Medical VITRA 810 et SUPRA 810.

Information à transmettre au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le patient est établi. L'utilisateur doit informer le patient des contre-indications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

Gestion des déchets

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Boîte carton, notice d'instructions	SUBCYCLO®
Sachets	

Aucun risque physique n'est lié à l'élimination de ce dispositif.

EN

Instructions for use: 2138 -371-40_A
Date of revision of the instructions for use: 2023-12

SUBCYCLO®**Description and packaging**

Product scope of this IFU: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL

SUBCYCLO® are composed of:

- a connector for connecting to the laser surgical machine,
- an optical fiber for laser wave transmission,
- a handle for manipulation by the surgeon,
- a removable transparent tip.

The device is sterilized using ethylene oxide in its final double pouch packaging to make it easier to handle in aseptic conditions. The device is supplied by box of 5. The device is for single use only and is not resterilizable.

Intended purpose

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

Indications

Medical conditions: Excessive intraocular pressure (IOP).

Intended patient population: Children (12 months and older) and adults.

Body parts in contact with the device: External ocular surface (scleral conjunctiva).

Intended users: Ophthalmic surgeons.

Intended use environment: Operating room.

Contraindications

No known contraindications.

Warnings

The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged, unintentionally opened before use, or if it was exposed to storage or transport conditions outside of those specified. Do not use after the expiration date shown on the package.

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.

Excess treatment power may result in ocular surface burns or ciliary body hemorrhage. The maximum recommended laser power for this device is 2500mW. Contamination of the tip or reuse of the probe may result in burns. Heavy pigmentation at the perilimbal conjunctiva may also result in burns, therefore these areas should be avoided.

If there is an audible "pop" or "snap" during treatment, this may indicate intraocular tissue disruption; reduce power and leave the duration unchanged.

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 operating room personnel should be instructed to wear adapted safety goggles and avoid looking at surfaces that the laser light may be scattered from.

TSCPC treatment shall be adapted for an eye that has previously undergone surgery.

Diode laser Cyclophotocoagulation is generally not recommended in phthisical eyes with disorganized internal structures or where other alternative and more effective treatment modalities are available, especially in eyes with good vision or at risk of macular edema.

Uveitic patients or neovascular glaucoma cases must also be considered carefully due to their risk of severe inflammation and hypotony post-operatively.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide the device can release to the patient is 210µg. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residues that may leach over the lifetime of use.

In case the user identifies faulty labelling information, it shall be relayed to FCI S.A.S. and the device should not be used if the patient's safety is threatened.

Precautions for use

The device must be stored at temperatures between 5°C/41°F and 35°C/95°F and humidity between 30% and 75%, away from sunlight.

The device may be exposed to temperature variations between -15°C/5°F and 50°C/122°F and humidity variations between 15% and 90% during transport for 10 days.

Remove the device from its packaging in aseptic conditions.

Eye Moistness

Keep the eye moist throughout the entire laser procedure, using a viscous liquid / gel interface as needed.

Laser Settings

Recommended settings are effective for most eyes, but it is the responsibility of the clinician to select and adjust them depending on each patient characteristics and clinical history.

Cyclophotocoagulation probe inspection during procedure:

Inspect the tip of the optic fiber after each application to verify that it is not visibly blackened, is free of adherent tissue, retains its spherical shape, and is not cracked.

If the tip becomes dirty during the procedure, clean it gently with a medical 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 probe. If a scleral burn occurs, discard the probe, and replace it with a new probe. Check the probe before use.

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.

After procedure, monitoring the IOP may help prevent secondary post-operative complications.

Adverse effects

No specific adverse effects are associated with the use of SUBCYCLO®.

Several complications and side effects might be associated specifically to the surgical procedure, or to the use of LASER sources. Possible complications include but are not limited to the following:

- Conjunctival or scleral burns
- Hypotony
- Phthisis bulbi
- Scleritis
- Perforation
- Sympathetic ophthalmia
- Corneal ulcer
- Malignant glaucoma
- Scleral thinning

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the

patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

Instructions for use

- Remove the probe from pouches and check it before use.
- Connect the probe to a compatible infrared laser machine (recommended wavelength: 810nm). 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).
- The probe is now ready to use.

1. Instructions for use of probe in continuous mode, WITH footplate attached

Laser Settings

Standard technique: Recommended settings are 1250mW for 4000 milliseconds by treatment site for a patient with a dark brown iris; and 1500mW for 2000 milliseconds by treatment site for all other iris colors. Adjust settings for every eye by increasing power as necessary.

Slow coagulation technique: Recommended settings are 1250mW for 4000 to 4500 milliseconds by treatment site for a patient with a dark brown iris; and 1500mW for 3500 to 4000 milliseconds by treatment site for all other iris colors.

Placement (Fig.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 and treatment (Fig.2)

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.

This should result in 6-7 laser applications per quadrant, 18-21 applications total, avoiding application in the 3 and 9 o'clock meridians.

2. Instructions for use of probe in pulsed mode WITHOUT footplate:

Location and marking of the ciliary body position (Fig.3)

Assess the ciliary body position thanks to the transscleral illumination technique and mark the treatment area thanks to a dermatographic pencil (when the transillumination technique is not available, the treatment area can be estimated at a 3mm distance posterior to the limbus).

Laser Settings

Recommended settings: Quantel SubCyclo™ mode duty cycle at 31.3% (0.5ms on, 1.1ms off) or duty cycle at 25% (0.62ms on, 1.9ms off), at 2000mW.

Placement (Fig. 4)

Unscrew the footplate carefully from the probe exposing only the metal threaded rod and ball fiber.

Put the tip of the probe in contact with the sclera and place it over the treatment area previously identified.

Hold the probe perpendicular to the surface of the eye.

Applications and Treatment (Fig.5)

To treat the superior hemisphere, apply firm pressure and move the device in a continuous sliding motion from the 9:30 to 2:30 clock positions (laser application area around the Iris).

Apply laser continuously, for 4 to 7 complete passes between clock positions, for a total of 50 to 80 seconds.

The 3 and 9 o'clock meridians must imperatively be avoided.

To treat the inferior hemisphere, repeat process for the suggested time over 3:30 to 8:30 clock hours.

Total treatment duration: 50 to 80s by hemisphere, equivalent to 100 to 160s by eye.

Performances, mode of action and clinical benefits

The silica fiber of the SUBCYCLO® devices allows the transmission of a laser beam from a vitrectomy machine to the operation site. Their specific transparent tip can be put against the patient's sclera to help stabilizing the laser beam. The laser beam is applied to the ciliary bodies, through the sclera, to decrease the aqueous humor production and, consequently, decrease the intraocular pressure.

No clinical performances or clinical benefits are associated with the use of SUBCYCLO®.

Compatibility with other devices

SUBCYCLO® is compatible with Quantel Medical Vitra 810 and Supra 810 lasers.

Information to be communicated to the patient

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the State in which the patient is established.

The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

Waste disposal

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Outer box, instructions for use	SUBCYCLO®
Pouches	

The disposal of this device does not present any physical risk.

DE

Gebrauchsanweisung: 2138 -371-40_A
 Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung: 2023-12

SUBCYCLO®

Beschreibung und Verpackung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL
 SUBCYCLO® besteht aus:

- einem Steckverbinder für den Anschluss an das Laser-Chirurgiegerät,
- einer Lichtleitfaser zur Übertragung der Laserwellen,
- einem Handgriff zur Manipulation durch den Chirurgen,
- einer abnehmbaren transparenten Spitze.

Das Produkt wird in seiner doppelten Endverpackung mit Ethylenoxid sterilisiert, um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern. Das Produkt wird in Packungen zu 5 Stück geliefert. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist bei Verwendung mit einem Infrarotlaser für die transsklerale Zyklphotokoagulation (TS-CPC) des Ziliarkörpergewebes indiziert.

Indikationen

Medizinische Indikationen: Erhöhter Augeninnendruck (IOD)

Vorgesehene Patientenpopulation: Kinder (ab 12 Monaten) und Erwachsene.

Körperteile in Kontakt mit dem Produkt: Äußere Augenoberfläche (Bindehaut der Sklera).

Vorgesehene Anwender: Augenchirurgen

Vorgesehene Einsatzumgebung: Operationssaal

Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

Warnungen

Die Vorrichtung ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten ernsthaft gefährden.

Die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung überprüfen und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn die Verpackung Umweltbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den angegebenen Bedingungen entsprechen. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Wird die im Produkt enthaltene Lichtleitfaser bei einem der vorbereitenden Schritte (z. B. Biegen, unsachgemäße Befestigung, schlechtes Einführen usw.) nicht korrekt gehandhabt, kann sie beschädigt werden, was zu Verletzungen des Patienten oder des Laserbedieners führen kann.

Eine übermäßige Energieabgabe kann zu Verbrennungen der Augenoberfläche oder Ziliarkörperblutungen führen. Die maximale empfohlene Laserleistung für dieses Gerät beträgt 2500 mW. Eine Verunreinigung der Spitze oder Wiederverwendung der Sonde kann zu Verbrennungen führen. Starke Pigmentierung an der perilibalen Bindehaut kann ebenfalls zu Verbrennungen führen, daher sollten diese Bereiche vermieden werden.

Sollte es während der Behandlung zu einem hörbaren „Pop“- oder „Schnapp“-Effekt kommen, kann dies auf ein intraokulares Gewebetrauma hinweisen. In diesem Fall muss die Energieabgabe bei gleicher Behandlungsdauer reduziert werden.

Dieses Gerät sollte mit einem geeigneten Laserschutzfilter verwendet werden.

Niemals direkt in die Laserlichtquelle oder die Spitze der Sonde schauen.

Das gesamte Personal im Operationssaal ist anzuweisen, geeignete Laserschutzbrillen zu tragen und nicht auf Oberflächen zu schauen, von denen das Laserlicht gestreut werden kann.

Bei Behandlung eines voroperierten Auges muss die TS-CPC angepasst werden.

Die Diodenlaser-Zyklphotokoagulation wird im Allgemeinen nicht empfohlen bei Phthisis bulbi mit desorganisierten inneren Strukturen oder wenn andere alternative und effektivere Behandlungsoptionen verfügbar sind, insbesondere bei Augen mit gutem Sehvermögen oder mit einem Risiko für ein Makulaödem.

Auch bei Patienten mit Uveitis oder neovaskulärem Glaukom ist die Behandlung aufgrund des Risikos einer schweren Entzündung und postoperativen Hypotonie sorgfältig abzuwägen.

Die garantierte maximale Restmenge an Ethylenoxid, die das Produkt an den Patienten abgeben kann, beträgt 210 µg. Die Restmenge Ethylenoxid entspricht der maximalen Restmenge, die während der Verwendungsdauer des Produkts freigesetzt werden kann.

Falls der Anwender eine fehlerhafte Information auf dem Etikett feststellt, muss er FCI S.A.S. darüber informieren, und das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

Vorsichtshinweise

Das Produkt muss bei Temperaturen zwischen 5 °C/41 °F und 35 °C/95 °F und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 % vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

Das Produkt kann während des Transports 10 Tage lang Temperaturschwankungen zwischen -15 °C/5 °F und 50 °C/122 °F und Feuchtigkeitsschwankungen zwischen 15 % und 90 % ausgesetzt werden. Das Produkt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.

Befeuchtung der Augen

Halten Sie das Auge während der gesamten Laseroperation feucht, wobei je nach Bedarf eine viskose Flüssigkeit/Gel zu verwenden ist.

Lasereinstellungen

Die empfohlenen Einstellungen sind bei den meisten Augen wirksam, aber es liegt in der Verantwortung des Arztes, sie je nach Patientenmerkmalen und klinischer Vorgeschichte auszuwählen und anzupassen.

Überprüfung der Zyklphotokoagulationssonde während des Eingriffs:

Überprüfen Sie die Spitze der Lichtleitfaser nach jeder Anwendung, um sicherzustellen, dass sie nicht sichtbar geschwärzt ist, kein Gewebe anhaftet, ihre runde Form erhalten ist und sie keine Risse aufweist.

Wird die Spitze während des Eingriffs verschmutzt, reinigen Sie sie vorsichtig mit einem medizinischen Alkoholtupfer. Lassen Sie Lösungsmittel entzündlicher Lösungen, die zur Reinigung verwendet werden, verdunsten, bevor Lasergeräte verwendet werden. Lässt sich die Verfärbung der Spitze nicht durch vorsichtiges Reinigen entfernen, entsorgen Sie die Sonde. Tritt eine Verbrennung der Sklera auf, entsorgen Sie die Sonde und ersetzen Sie sie durch eine neue Sonde. Überprüfen Sie die Sonde vor Gebrauch.

Der Pilotstrahl sollte mit einem divergierenden Strahlprofil aus der Lichtleitfaserspitze austreten und einen runden Fleck auf einem senkrechten Zielbereich mit gleichmäßiger Helligkeit erzeugen.

Nach dem Eingriff sollte der IOD überwacht werden, um sekundäre postoperative Komplikationen zu vermeiden.

Nebenwirkungen

Es sind keine spezifischen schädlichen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von SUBCYCLO® bekannt.

Im Zusammenhang mit dem chirurgischen Verfahren oder der Verwendung von LASER-Lichtquellen können verschiedene Komplikationen und Nebenwirkungen auftreten. Mögliche Komplikationen umfassen unter anderem:

- Verbrennungen der Bindehaut oder Sklera
- Hypotonie

- Phthisis bulbi
- Skleritis
- Perforation
- Sympathische Ophthalmie
- Hornhautulkus
- Malignes Glaukom
- Ausdünnung der Sklera

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind – bzw. für Benutzer und/oder Patienten, die nicht EU-Vorschriften unterliegen, FCI S.A.S und der zuständigen Behörde im Einklang mit den Anforderungen dieser Behörde – gemeldet werden.

Gebrauchsanleitung:

- Sonde aus dem Beutel entnehmen und vor Gebrauch überprüfen.
- Sonde an ein kompatibles Infrarot-Lasergerät (empfohlene Wellenlänge: 810 nm) anschließen. Die Anweisungen des Lasergeräteherstellers befolgen (z. B.: Kalibrierung der Laserquelle sowie Notwendigkeit eines Augenschutzes je nach Wellenlänge des verwendeten Lasermodells).
- Die Sonde ist jetzt einsatzbereit.

1. Anweisungen zur Verwendung der Sonde im Dauerbetrieb, MIT aufgesetzter Fußplatte

Lasereinstellungen

Standardtechnik: Empfohlen werden 1250 mW für 4000 Millisekunden pro Applikationsstelle bei Patienten mit dunkelbrauner Iris und 1500 mW für 2000 Millisekunden pro Applikationsstelle bei allen anderen Irisfarben. Passen Sie die Einstellungen für jedes Auge an, indem Sie die Leistung nach Bedarf erhöhen.

Langsame Koagulationstechnik: Empfohlen werden 1250 mW für 4000 bis 4500 Millisekunden pro Applikationsstelle bei Patienten mit dunkelbrauner Iris und 1500 mW für 3500 bis 4000 Millisekunden pro Applikationsstelle bei allen anderen Irisfarben.

Positionierung (Fig.1)

Halten Sie die Sonde parallel zur Sehachse des Auges und senkrecht zur Irisebene. Das kürzere Ende der Fußplatte der Sonde wird fest auf den Limbus im Bereich zwischen Mitte und vorderem Rand aufgesetzt. Die Laserabgabe erfolgt transskleral.

Applikationen und Behandlung (Fig.2)

Anhand der Hälfte der Fußplattenbreite können Sie den korrekten Abstand zwischen den Applikationsstellen bestimmen. Die Seite der Sonde auf die eingerückte Mitte der vorherigen Applikation ausrichten.

Dies sollte 6-7 Laserapplikationen pro Quadrant ergeben, insgesamt 18-21 Applikationen, wobei eine Applikation bei 3 und 9 Uhr vermieden werden sollte.

2. Anweisungen zur Verwendung der Sonde im gepulsten Modus, OHNE Fußplatte:

Lokalisation und Markierung des Ziliarkörpers (Fig.3)

Die Position des Ziliarkörpers wird mittels Transillumination bestimmt, und der zu behandelnde Bereich wird mithilfe eines Dermographiestifts markiert (ist keine Transilluminationmöglichkeit vorhanden, kann der Behandlungsbereich in einer Entfernung von 3 mm posterior zum Limbus geschätzt werden).

Lasereinstellungen

Empfohlene Einstellungen: Quantel SubCyclo™-Modus mit 31,3 % Duty cycle (0,5 ms ein, 1,1 ms aus) oder mit 25 % Duty cycle (0,62 ms ein, 1,9 ms aus) bei 2000 mW.

Positionierung (Fig.4)

Die Fußplatte vorsichtig von der Sonde abschrauben, sodass nur die Metallgewindestange und die Kugelfaser freiliegen.

Die Spitze der Sonde auf die Sklera aufsetzen und über den zuvor identifizierten Behandlungsbereich bringen.

Die Sonde senkrecht zur Augenoberfläche halten.

Applikationen und Behandlung (Fig.5)

Um die obere Hemizirkumferenz zu behandeln, festen Druck auf das Gerät ausüben und in einer kontinuierlichen Gleitbewegung von der 9:30- bis zur 2:30-Uhr-Position bewegen (Laserapplikationsbereich um die Iris).

Laser kontinuierlich in 4 bis 7 vollständigen Durchgängen zwischen den genannten Uhr-Positionen insgesamt 50 bis 80 Sekunden applizieren.

Die 3- und 9-Uhr-Positionen sind unbedingt auszusparen.

Den Vorgang zur Behandlung der unteren Hemizirkumferenz für die empfohlene Dauer zwischen den Positionen 3:30 bis 8:30 Uhr wiederholen.

Gesamtbehandlungsdauer: 50 bis 80 Sek. pro Hemizirkumferenz, entsprechend 100 bis 160 Sek. pro Auge.

Leistung, Wirkung und klinische Vorteile

Die Faser aus Siliziumdioxid der SUBCYCLO®-Geräte ermöglicht die Abgabe eines Laserstrahls von einem Vitrektomiegerät an die Operationsstelle. Ihre spezifische transparente Spitze kann auf die Sklera des Patienten aufgesetzt werden, um den Laserstrahl zu stabilisieren. Der Laserstrahl wird durch die Sklera auf die Ziliarkörper appliziert, wodurch die Kammerwasserproduktion und damit der Augeninnendruck verringert wird.

Die Verwendung von SUBCYCLO® ist mit keiner klinischen Leistung oder einem direkten klinischen Nutzen verbunden.

Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen:

SUBCYCLO® ist kompatibel mit Quantel Medical Vitra 810- und Supra 810 Lasern.

Verpflichtende Patienteninformation

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen FCI S.A.S sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Der Anwender muss den Patienten über die in diesem Dokument beschriebenen Kontraindikationen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.

Abfallmanagement

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Außenkarton, Gebrauchsanweisung	SUBCYCLO®
Beutel	

Die Entsorgung dieser Vorrichtung birgt keine physischen Risiken.

SUBCYCLO®**Descrizione e confezione**

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL

SUBCYCLO® è composto da:

- un connettore per collegarle alla sorgente laser chirurgica,
- una fibra ottica per la trasmissione del fascio laser,
- un manico di manipolazione per il chirurgo,
- una punta trasparente removibile.

Il dispositivo viene sterilizzato con ossido di etilene nel suo imballaggio finale a doppia busta per facilitare la manipolazione in condizioni asettiche. Il dispositivo è fornito in scatole da 5. Il dispositivo è monouso e non è risterilizzabile.

Scopo previsto

Questo prodotto, se utilizzato con un laser a infrarossi, è indicato per la ciclofotocoagulazione transclerale (TSCPC) dei processi ciliari.

Indicazioni

Condizioni mediche: Ipertensione intraoculare (PIO).

Popolazione di pazienti prevista: Bambini (dai 12 mesi in su) e adulti.

Parti dell'organismo a contatto con il dispositivo: Superficie oculare esterna (congiuntiva sclerale).

Utilizzatori previsti: Chirurghi oftalmici.

Ambiente di utilizzo previsto: Sala operatoria.

Controindicazioni

Non sono state riscontrate controindicazioni.

Avvertenze

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo, che potrebbero causare gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di imballaggio danneggiato, se è stato aperto involontariamente prima dell'uso o se l'imballaggio è esposto a condizioni di stoccaggio o trasporto diverse da quelle specificate. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Se non viene maneggiata correttamente durante qualsiasi fase della preparazione (come la piegatura, un fissaggio improprio, un inserimento non corretto, ecc.), la fibra ottica di vetro all'interno del prodotto potrebbe danneggiarsi, causando lesioni al paziente o all'operatore laser.

Un eccesso di potenza di trattamento può causare ustioni alla superficie oculare o un'emorragia del corpo ciliare. La potenza massima consigliata per questo dispositivo è 2500mW. La contaminazione della punta o il riutilizzo della sonda possono provocare ustioni. Anche la pigmentazione intensa della congiuntiva perilimbale può causare ustioni, pertanto queste aree devono essere evitate.

Se durante il trattamento si avverte uno "schiocco" udibile, questo può indicare una rottura del tessuto intraoculare; ridurre la potenza e lasciare la durata invariata.

Questo dispositivo deve essere utilizzato con un filtro di sicurezza laser appropriato.

Nessuno dovrebbe mai guardare direttamente la sorgente di luce laser o la punta della sonda.

Tutto il personale della sala operatoria deve essere istruito a indossare occhiali di sicurezza adeguati ed evitare di guardare superfici da cui la luce laser potrebbe essere dispersa.

Il trattamento con TSCPC deve essere adattato in caso di occhio precedentemente sottoposto a intervento chirurgico.

La ciclofotocoagulazione con laser a diodi non è generalmente raccomandata negli occhi con strutture interne disorganizzate o nel caso in cui siano disponibili altre modalità di trattamento alternative e più efficaci, specialmente in caso di occhi che presentano una buona visione o a rischio di edema maculare.

Anche i pazienti uveitici o con glaucoma neovascolare devono essere considerati con attenzione a causa del rischio di infiammazione grave e ipotonia post-operatoria.

La percentuale massima garantita di ossido di etilene che il dispositivo può rilasciare al paziente è di 210 µg. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residui che possono fuoriuscire nel corso della durata di utilizzo.

Qualora l'utente identifichi un problema relativo alle informazioni fornite, il problema deve essere segnalato a FCI S.A.S. e il prodotto non deve essere utilizzato se la sicurezza del paziente viene messa in questione.

Precauzioni per l'uso

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 5°C/41°F e 35°C/95°F e a un'umidità compresa tra 30% e 75%, lontano dalla luce solare.

Durante il trasporto, il dispositivo può essere esposto per 10 giorni a variazioni di temperatura comprese tra -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variazioni di umidità comprese tra il 15% e il 90%. Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.

Umidità Oculare

Mantenere l'occhio umido durante l'intera procedura laser, utilizzando un'interfaccia liquido/gel viscosa secondo necessità.

Impostazioni laser

Le impostazioni raccomandate sono efficaci per la maggior parte degli occhi, ma è responsabilità del medico selezionarle e regolarle in base alle caratteristiche e all'anamnesi di ciascun paziente.

Ispezione della sonda di ciclofotocoagulazione durante la procedura:

Ispezionare la punta della fibra ottica dopo ogni applicazione per verificare che non sia visibilmente annerita, che non presenti tessuto aderente, che mantenga la sua forma sferica e che non sia incrinata.

Se la punta si sporca durante la procedura, pulirla delicatamente con un tampone imbevuto di alcol per uso medico. I solventi delle soluzioni infiammabili utilizzate per la pulizia devono poter evaporare prima che venga utilizzata l'apparecchiatura laser. Se lo scolorimento sulla punta non può essere rimosso con una delicata pulizia, gettare la sonda. Se si verifica un'ustione sclerale, eliminare la sonda e sostituirla con una nuova sonda. Controllare la sonda prima dell'uso.

Il fascio di mira dovrebbe emergere dalla punta della fibra ottica con un profilo di fascio divergente e produrre un punto rotondo su un bersaglio perpendicolare con luminosità uniforme.

Dopo la procedura, il monitoraggio della PIO può aiutare a prevenire le complicanze secondarie post-operatorie.

Effetti indesiderati

Nessun effetto negativo specifico è associato all'uso di SUBCYCLO®.

Diverse complicanze ed effetti indesiderati possono essere associati in modo specifico alla procedura chirurgica, o all'uso di sorgenti LASER. Le possibili complicanze includono, a titolo non limitativo, quanto segue:

- Ustioni congiuntivali o sclerali
- Ipotonia
- Ftisi bulbare
- Sclerite
- Perforazione
- Oftalmia simpatica
- Ulcera corneale

- Glaucoma maligno
- Assottigliamento sclerale

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede o, se gli utenti e/o pazienti non sono soggetti ai requisiti dell'UE, a FCI S.A.S. e all'autorità competente, conformemente ai requisiti di tale autorità regolamentatrice.

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere la sonda dalle bustine e controllarla prima dell'uso.
- Collegare la sonda a una macchina laser a infrarossi compatibile (lunghezza d'onda consigliata: 810 nm). Seguire le raccomandazioni dei produttori delle sorgenti laser (ad es.: taratura della sorgente laser e utilizzo di occhiali protettivi adatti alla lunghezza d'onda corrispondente al modello utilizzato).
- La sonda è ora pronta per l'uso.

1. Istruzioni per l'uso della sonda in modalità continua, CON piastra collegata:

Impostazioni laser

Tecnica standard: Le impostazioni raccomandate sono 1250 mW per 4000 millisecondi per sito di trattamento per un paziente con iride marrone scuro; e 1500 mW per 2000 millisecondi per sito di trattamento per tutti gli altri colori dell'iride. Regolare le impostazioni per ogni occhio aumentando la potenza, se necessario.

Tecnica di coagulazione lenta: Le impostazioni raccomandate sono 1250 mW per 4000-4500 millisecondi per sito di trattamento per un paziente con iride marrone scuro; e 1500 mW per 3500-4000 millisecondi per sito di trattamento per tutti gli altri colori dell'iride.

Posizionamento (Fig.1)

Tenere la sonda parallela all'asse visivo dell'occhio e perpendicolare al piano dell'iride. Il bordo più corto della piastra della sonda deve essere tenuto saldamente contro l'area situata tra il bordo medio e quello anteriore del limbo. L'emissione del fascio laser è transclerale.

Applicazioni e trattamento (Fig.2)

Usare metà della larghezza della piastra per determinare la distanza corretta tra i siti di trattamento. Allineare il lato della sonda al centro rientrato del trattamento precedente.

Ciò dovrebbe tradursi in 6-7 applicazioni laser per quadrante, 18-21 applicazioni totali, evitando l'applicazione nei meridiani a ore 3 e 9.

2. Istruzioni per l'uso della sonda in modalità pulsata SENZA piastra:

Posizione e marcatura della posizione del corpo ciliare (Fig.3)

Valutare la posizione del corpo ciliare grazie alla tecnica di illuminazione transclerale e marcare l'area di trattamento grazie a una matita dermatografica (quando la tecnica di transilluminazione non è disponibile, l'area di trattamento può essere stimata a una distanza di 3 mm posteriormente al limbo).

Impostazioni laser

Impostazioni consigliate: Ciclo di funzionamento in modalità Quantel SubCyclo™ al 31,3% (0,5 ms acceso, 1,1 ms spento) o ciclo di funzionamento al 25% (0,62 ms acceso, 1,9 ms spento), a 2000 mW.

Posizionamento (Fig. 4)

Svitare accuratamente la piastra dalla sonda esponendo solo l'asta filettata di metallo e la fibra a sfera.

Mettere la punta della sonda a contatto con la sclera e posizionarla sopra l'area di trattamento precedentemente identificata.

Tenere la sonda perpendicolarmente alla superficie dell'occhio.

Applicazioni e trattamento (Fig.5)

Per trattare l'emisfero superiore, applicare una pressione costante e spostare il dispositivo in movimento continuo dalle posizioni d'orologio 9:30 a 2:30 (area di applicazione laser intorno all'iride).

Applicare il laser continuamente, per 4-7 passaggi completi tra le posizioni d'orologio, per un totale di 50-80 secondi.

I meridiani delle ore 3 e 9 devono essere evitati obbligatoriamente.

Per trattare l'emisfero inferiore, ripetere il processo per il tempo suggerito dalle posizioni 3.30 alle posizioni 8.30.

Durata totale del trattamento: 50-80 per emisfero, equivalenti a 100-160 per occhio.

Prestazioni, modalità d'azione e benefici clinici:

La fibra di silice dei dispositivi SUBCYCLO® permette l'emissione di un raggio laser da una macchina vitrectomica al sito operativo. La loro punta trasparente specifica può essere posizionata contro la sclera del paziente per aiutare a stabilizzare il raggio laser. Il raggio laser viene applicato ai corpi ciliari, attraverso la sclera, diminuendo così la produzione di umore acqueo e, di conseguenza, la pressione intraoculare.

Non vi è alcun beneficio clinico associato all'uso di SUBCYCLO®.

Compatibilità con altri apparecchi

SUBCYCLO® è compatibile con i laser Quantel Medical Vitra 810 e Supra 810.

Informazioni da comunicare al paziente

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato in cui il paziente risiede. L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

Gestione dei rifiuti

Con i rifiuti domestici o riciclato	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Scatola esterna, istruzioni per l'uso	SUBCYCLO®
Buste	

Lo smaltimento di questo dispositivo non presenta rischi fisici.

ES

Instrucciones de uso: 2138 -371-40_A
 Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 2023-12

SUBCYCLO®**Descripción y presentación**

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL

SUBCYCLO® está compuesta por:

- un conector para conectar al dispositivo quirúrgico láser
- una fibra óptica para transmitir la onda láser
- un mango para la manipulación por el cirujano,
- una punta transparente extraíble.

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno en su presentación final en doble bolsa para facilitar la manipulación en condiciones asépticas. El dispositivo se suministra en cajas de 5. El dispositivo es de un solo uso y no se puede reesterilizar.

Finalidad prevista

Este producto, cuando se utiliza con un láser infrarrojo, está indicado para la ciclotocoagulación transescleral (CFCT) de los procesos ciliares.

Indicaciones

Patologías: Presión intraocular (PIO) excesiva.

Población de pacientes prevista: Niños (a partir de 12 meses) y adultos.

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo: Superficie ocular externa (conjuntiva escleral).

Usuarios previstos: Cirugía oftálmica.

Entorno de uso previsto: Quirófano.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias

El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o la reesterilización pueden alterar las prestaciones del dispositivo y poner en peligro la seguridad y la salud del paciente.

Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso, y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, se ha abierto involuntariamente antes de su uso, o si el está expuesto a condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las especificadas. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Si no se manipula correctamente durante cualquier paso de la configuración (como doblar, asegurar incorrectamente, inserción deficiente, etc.), la fibra óptica de vidrio en el interior del producto puede dañarse, lo que puede dañar al paciente o al operador del láser.

El exceso de potencia del tratamiento puede provocar quemaduras en la superficie ocular o hemorragia del cuerpo ciliar. La potencia láser máxima recomendada para este dispositivo es de 2500 mW. La contaminación de la punta o la reutilización de la sonda puede provocar quemaduras. La pigmentación abundante en la conjuntiva perilimbal también puede provocar quemaduras, por lo que deben evitarse estas zonas.

Si durante el tratamiento se escucha un «chasquido» o «crujido» audible, esto puede indicar una rotura del tejido intraocular; reduzca la potencia y no cambie la duración. Este dispositivo debe utilizarse con un filtro de seguridad láser adecuado.

Nadie debe mirar directamente a la fuente de luz del láser o a la punta de la sonda.

Se debe indicar a todo el personal del quirófano que utilice gafas de seguridad adaptadas y que evite mirar las superficies desde las que pueda dispersarse la luz láser.

El tratamiento con CFCT deberá adaptarse a un ojo que haya sido sometido previamente a cirugía.

Por lo general, no se recomienda el uso de la ciclotocoagulación con láser de diodo en ojos con estructuras internas desordenadas o donde existan otras modalidades de tratamiento alternativas y más eficaces, especialmente en ojos con buena visión o con riesgo de edema macular.

Además, se debe examinar con cuidado a los pacientes con uveítis o con glaucoma neovascular debido al riesgo de inflamación e hipotonía graves después de la operación.

El índice residual máximo garantizado de óxido de etileno que el dispositivo puede liberar en el paciente es de 210 mg. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

En caso de que el usuario identifique un problema relativo a la información facilitada, deberá comunicarlo a FCI S.A.S. y no utilizar el producto si la seguridad del paciente puede verse afectada.

Precauciones de uso

El dispositivo debe almacenarse a temperaturas entre 5 °C/41 °F y 35 °C/95 °F y humedad entre 30 % y 75 %, protegido de la luz solar.

El dispositivo puede estar expuesto a variaciones de temperatura entre -15 °C/5 °F y 50 °C/122 °F y variaciones de humedad entre 15 % y 90 % durante el transporte durante 10 días. Extraiga el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

Humedad Ocular

Mantenga el ojo húmedo durante toda la intervención láser, utilizando una interfaz de gel/líquido viscoso según sea necesario.

Ajustes de láser

Los ajustes recomendados son eficaces para la mayoría de los ojos, pero es responsabilidad del médico seleccionarlos y ajustarlos según las características y la historia clínica de cada paciente.

Inspección de la sonda de ciclotocoagulación durante la intervención:

Inspeccione la punta de la fibra óptica después de cada aplicación para verificar que no esté visiblemente ennegrecida, que no tenga tejido adherido, que conserve su forma esférica y que no esté rajada.

Si la punta se ensucia durante la intervención, límpiela suavemente con un algodón impregnado en alcohol. Se deben dejar evaporar los disolventes de las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza antes de utilizar el equipo láser. Si no se puede eliminar la decoloración de la punta limpiándola suavemente, deseche la sonda. Si se produce una quemadura en la esclerótica, deseche la sonda y sustitúyala por otra nueva. Compruebe la sonda antes de su uso.

La guía láser debe sobresalir de la punta de la fibra óptica con un perfil de haz divergente y generar un punto redondo en un objetivo perpendicular con brillo uniforme. Después de la intervención, el control de la presión intraocular puede ayudar a prevenir complicaciones posoperatorias secundarias.

Efectos adversos

No existen efectos adversos específicos asociados al uso de SUBCYCLO®.

Varias complicaciones y efectos secundarios pueden estar asociados específicamente al procedimiento quirúrgico o al uso de fuentes LÁSER. Las posibles complicaciones asociadas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Quemaduras conjuntivales o esclerales
- Hipotonía
- Ptisis bulbi
- Escleritis
- Perforación
- Oftalmía simpática
- Úlcera corneal
- Glaucoma maligno

- Adelgazamiento escleral

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.

Consejos de utilización

- Saque la sonda de sus envases y revísela antes de usarla.
- Conecte la sonda a una máquina láser infrarroja compatible (longitud de onda recomendada: 810 nm). Siga las recomendaciones de los fabricantes de la fuente láser (por ejemplo, la calibración de la fuente láser, así como la necesidad de llevar gafas de protección según la longitud de onda del modelo de láser empleado).
- La sonda estará lista para su uso.

1. Instrucciones para el uso de la sonda en modo continuo, CON la plantilla fijada:

Ajustes de láser

Técnica estándar: Los ajustes recomendados son 1250 mW durante 4000 milisegundos por zona de tratamiento para un paciente con iris marrón oscuro; y 1500 mW durante 2000 milisegundos por zona de tratamiento para todos los demás colores del iris. Adecúe los ajustes para cada ojo aumentando la potencia según sea necesario. Técnica de coagulación lenta: Los ajustes recomendados son de 1250 mW de 4000 a 4500 milisegundos por zona de tratamiento para un paciente con iris marrón oscuro; y de 1500 mW de 3500 a 4000 milisegundos por zona de tratamiento para todos los demás colores del iris.

Colocación (Fig.1)

Sostenga la sonda paralela al eje visual del ojo y perpendicular al plano del iris. El borde más corto de la plantilla de la sonda debe sostenerse firmemente contra la zona ubicada entre el borde medio y anterior del limbo. La administración del láser será transescleral.

Aplicaciones y tratamiento (Fig.2)

Utilice la mitad del ancho de la plantilla para determinar el espaciado correcto entre las zonas de tratamiento. Alinee el lado de la sonda sobre el centro dentado del tratamiento anterior.

Esto debería dar lugar a 6-7 aplicaciones de láser por cuadrante, 18-21 aplicaciones en total, evitando la aplicación en los meridianos de las 3 y las 9 en punto.

2. Instrucciones de uso de la sonda en modo pulsado SIN plantilla:

Localización y marca de la posición del cuerpo ciliar (Fig.3)

Evalúe la posición del cuerpo ciliar mediante la técnica de iluminación transescleral y marque la zona de tratamiento mediante un lápiz dermatográfico (cuando la técnica de transluminación no esté disponible, la zona de tratamiento se puede calcular a una distancia de 3 mm por detrás del limbo).

Ajustes de láser

Ajustes recomendados: Ciclo de trabajo en modo Quantel SubCyclo™ al 31,3 % (0,5 ms activado, 1,1 ms desactivado) o ciclo de trabajo al 25 % (0,62 ms activado, 1,9 ms desactivado), a 2000 mW.

Colocación (Fig. 4)

Desatornille cuidadosamente la plantilla de la sonda, dejando al descubierto únicamente la varilla roscada metálica y la fibra esférica.

Ponga la punta de la sonda en contacto con la esclerótica y colóquela sobre la zona de tratamiento previamente identificada.

Sostenga la sonda perpendicular a la superficie del ojo.

Aplicaciones y tratamiento (Fig.5)

Para tratar el hemisferio superior, aplique una presión firme y mueva el dispositivo en un movimiento deslizante continuo desde las posiciones de reloj de 9:30 a 2:30 (zona de aplicación del láser alrededor del iris).

Aplique el láser continuamente, de 4 a 7 pasadas completas entre las posiciones de reloj, durante un total de 50 a 80 segundos.

Los meridianos de las 3 y las 9 deben evitarse obligatoriamente.

Para tratar el hemisferio inferior, repita el proceso durante la hora sugerida entre las 3:30 y las 8:30 horas.

Duración total del tratamiento: 50 a 80 por hemisferio, equivalente a 100 a 160 por ojo.

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

La fibra de sílice de los dispositivos SUBCYCLO® permite la transmisión de un haz de láser desde una máquina de vitrectomía hasta el lugar donde se va a realizar el tratamiento. Su punta transparente específica puede colocarse contra la esclerótica del paciente para ayudar a estabilizar el haz del láser. El haz del láser se aplicará a los cuerpos ciliares, a través de la esclerótica, disminuyendo así la producción de humor acuoso y, en consecuencia, disminuyendo la presión intraocular.

No hay prestaciones clínicas relacionadas con el uso de SUBCYCLO®.

Compatibilidad con otros dispositivos

SUBCYCLO® es compatible con los láseres Quantel Medical Vitra 810 y Supra 810.

Información que debe transmitirse al paciente

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá dar lugar a una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado de residencia del paciente.

El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al producto, descritos en el presente documento.

Gestión de residuos

Con los residuos domésticos o en un Punto Verde	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Caja exterior, instrucciones de uso	SUBCYCLO®
Envases	

La eliminación de este dispositivo no comporta ningún riesgo físico.

SUBCYCLO®

Beschrijving en verpakking

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL
 SUBCYCLO® bestaat uit:

- een connector voor de aansluiting op het chirurgische laserapparaat,
- een glasvezel voor de lasergolftransmissie;
- een handvat voor manipulatie door de chirurg,
- een verwijderbare transparante punt.

Het hulpmiddel is met ethyleenoxide gesteriliseerd in de dubbele eindverpakking om de aseptische handelingen te vereenvoudigen. Het hulpmiddel wordt geleverd in een verpakking met 5 exemplaar. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Beoogd doel

Bij gebruik met een infraroodlaser is dit product geïndiceerd voor de transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliare processen.

Indicaties

Medische aandoeningen: Overmatige intraoculaire druk (IOD).

Beoogde patiëntenpopulatie: Kinderen (12 maanden en ouder) en volwassenen.

Lichaamsdelen die in contact komen met het hulpmiddel: Uitwendig oogoppervlak (sclerale conjunctiva).

Beoogde gebruiker(s): Oogchirurgen.

Beoogde gebruiksomgeving: Operatiekamer

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik en gebruik het hulpmiddel niet in geval van beschadiging van de verpakking, onopzettelijke opening vóór gebruik, of als de verpakking wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die buiten de gespecificeerde omstandigheden vallen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.

Bij foutief gebruik (zoals buigen, niet goed vastzetten, niet goed inbrengen, enz.) van de glasvezel in het product tijdens een bepaalde installatiestap kan deze beschadigd raken, wat de patiënt of de laseroperator letsel kan toebrengen.

Overmatig behandelingsvermogen kan resulteren in brandwonden van het oogoppervlak of hemorrhagie van het corpus ciliare. Het maximale aanbevolen laser vermogen voor dit apparaat is 2500mW. Vervuiling van de punt of hergebruik van de sonde kan brandwonden veroorzaken. Zware pigmentatie van de conjunctiva perilimbal kan ook leiden tot brandwonden, daarom moeten deze gebieden worden vermeden.

Als er tijdens de behandeling een 'pop' of 'snap' te horen is, kan dit wijzen op verstoring van het intraoculaire weefsel; verminder de energie en laat de duur onveranderd. Dit apparaat dient te worden gebruikt met een geschikt laser veiligheidsfilter.

Niemand mag ooit rechtstreeks in de laserlichtbron of de punt van de sonde kijken.

Al het personeel van de operatiekamer dient geïnstrueerd te worden om een aangepaste veiligheidsbril te dragen en te vermijden naar oppervlakken te kijken waar het laserlicht weerkaatst kan worden.

De behandeling met TSCPC wordt aangepast voor een oog dat al eerder een operatie heeft ondergaan.

Diodelaser cyclofotocoagulatie wordt in het algemeen niet aanbevolen bij phthisis bulbi met aangetaste interne structuren of waar andere alternatieve en effectievere behandelingsmodaliteiten beschikbaar zijn, met name in ogen met goed zicht of met een risico op macula-oedeem.

Ook bij patiënten met uveïtis of gevallen van neovasculair glaucoom moet behandeling zorgvuldig worden overwogen vanwege het risico op ernstige ontsteking en hypotonie na de operatie.

Het hulpmiddel kan een restgehalte van maximaal 210 µg ethyleenoxide aan de patiënt afgeven. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide komt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die in de gebruiksperiode kan vrijkomen.

Indien de gebruiker vaststelt dat de informatie op het etiket niet klopt, moet dit worden doorgegeven aan FCI S.A.S. en mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als de veiligheid van de patiënt in gevaar is.

Voorzorgsmaatregelen

Het apparaat moet worden bewaard bij temperaturen tussen 5°C/41°F en 35°C/95°F en een vochtigheidsgraad tussen 30 % en 75 %, niet in de buurt van zonlicht.

Het apparaat kan worden blootgesteld aan temperatuurschommelingen tussen -15°C/5°F en 50°C/122°F en vochtigheidsschommelingen tussen 15 % en 90 % tijdens het vervoer gedurende 10 dagen. Haal het hulpmiddel onder aseptische omstandigheden uit de verpakking.

Oogvochtigheid

Houd het oog vochtig tijdens de gehele laserprocedure, gebruik indien nodig een viskeuze vloeistof/gelachtig raakvlak.

Laserinstellingen

Aanbevolen instellingen zijn effectief voor de meeste ogen, maar het is de verantwoordelijkheid van de arts om deze te selecteren en aan te passen afhankelijk van de kenmerken van elke patiënt en de klinische voorgeschiedenis.

Cyclofotocoagulatiesonde inspectie tijdens procedure:

Controleer na iedere toediening de punt van de optische vezel om te controleren of deze niet zichtbaar zwart is, of deze vrij is van klevend weefsel, of deze zijn sferische vorm behoudt en of deze niet gebarsten is.

Als de punt tijdens de procedure vuil wordt, maak hem dan voorzichtig schoon met een medisch alcoholdoekje. Oplosmiddelen van ontvlambare oplossingen die voor het reinigen worden gebruikt, moeten verdampt zijn voordat laserapparatuur wordt gebruikt. Als de verkleuring van de punt niet door zachte reiniging kan worden verwijderd, moet de sonde worden weggegooid. Als zich sclerale brandwonden voordoen, gooi de sonde dan weg en vervang deze door een nieuwe sonde. Controleer de sonde voor gebruik.

De richtbundel moet uit de punt van de optische vezel komen met een divergerend lichtprofiel en een ronde vlek produceren op een loodrecht doelwit met uniforme helderheid.

Na de procedure kan controle van de IOD helpen secundaire postoperatieve complicaties te voorkomen.

Ongewenste effecten

Er zijn geen specifieke ongewenste effecten verbonden aan het gebruik van SUBCYCLO®.

Er kunnen verschillende complicaties en bijwerkingen optreden die specifiek zijn voor chirurgische ingrepen, of het gebruik van LASER-bronnen. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Brandwonden van conjunctiva of sclera
- Hypotonie
- Phthisis bulbi
- Scleritis

- Perforatie
- Sympathische oftalmie
- Cornea ulcera
- Maligne glaucoom
- Sclerale verdunning

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten van buiten de EU, aan FCI S.A.S. en de bevoegde regelgevende autoriteit, zoals vereist door die regelgevende autoriteit

Gebruiksaanwijzing

- Verwijder de sonde uit de verpakkingszakjes en controleer deze vóór gebruik.
- Sluit de sonde aan op een compatibel infrarood laserapparaat (aanbevolen golflengte: 810 nm). Volg de aanbevelingen van de laserbronfabrikanten (bijvoorbeeld inzake de kalibratie van de laserbron en de vereiste oogbescherming voor de betreffende golflengte van het gebruikte lasermodel).
- De sonde is nu klaar voor gebruik.

1. Instructies voor het gebruik van de sonde in continue modus, MET voetplaat bevestigd:

Laserinstellingen

Standaardtechniek: Aanbevolen instellingen zijn 1250 mW voor 4000 milliseconden per behandelingslocatie voor een patiënt met een donkerbruine iris; en 1500 mW voor 2000 milliseconden per behandelingslocatie voor alle andere iriskleuren. Pas de instellingen voor elk oog aan door het stroomverbruik zo nodig te verhogen.

Trage coagulatietechniek: De aanbevolen instellingen zijn 1250 mW voor 4000 tot 4500 milliseconden per behandelingslocatie voor een patiënt met een donkerbruine iris; en 1500 mW voor 3500 tot 4000 milliseconden per behandelingslocatie voor alle andere iriskleuren.

Plaatsing (Fig.1)

Houd de sonde evenwijdig aan de visuele as van het oog en loodrecht op het irisvlak. De kortere rand van de voetplaat van de sonde moet stevig worden vastgehouden tegen het gebied tussen de middelste en de voorste rand van de limbus. De laserlevering is transscleeraal.

Toepassingen en behandeling (Fig.2)

Gebruik de helft van de voetplaatbreedte om de juiste afstand tussen de behandelingsplaatsen te bepalen. Lijn de zijkant van de sonde over het ingesprongen midden van de vorige behandeling.

Dit zou moeten resulteren in 6-7 lasertoepassingen per kwadrant, 18-21 toepassingen totaal, met vermindering van toepassing in de 3- en 9-urposiite meridianen.

2. Instructies voor het gebruik van de sonde in pulserende modus ZONDER voetplaat:

Locatie en markering van de positie van het corpus ciliare (Fig.3)

Beoordeel de positie van het corpus ciliare dankzij de transscleerale belichtingstechniek en markeer het behandelingsgebied dankzij een dermatologisch potlood (wanneer de techniek van transilluminatie niet beschikbaar is, kan het behandelingsgebied worden geschat op een afstand van 3 mm achter de limbus).

Laserinstellingen

Aanbevolen instellingen: Quantel SubCyclo™ in modus bedrijfscyclus bij 31,3% (0,5 ms aan, 1,1 ms uit) of taakcyclus bij 25% (0,62 ms aan, 1,9 ms uit), bij 2000 mW.

Plaatsing (Fig.4)

Schroef de voetplaat voorzichtig los van de sonde en stel alleen de metalen draadstaaf en kogelvezel bloot.

Breng de punt van de sonde in contact met de sclera en plaats deze over het eerder vastgestelde te behandelen gebied.

Houd de sonde loodrecht op het oogoppervlak.

Toepassingen en behandeling (Fig.5)

Oefen om de superieure hemisfeer te behandelen stevige druk uit en beweeg het apparaat in een ononderbroken glijdende beweging van 9-urpositie tot 2:30-urpositie (het gebied van de lasertoepassing rond de Iris).

Voer continu laser uit gedurende 4 tot 7 volledige passages tussen de klokposities, gedurende in totaal 50 tot 80 seconden.

De meridianen van de 3-urpositie en 9-urpositie moeten absoluut vermeden worden.

Herhaal om het inferieure hemisfeer te behandelen het proces voor de voorgestelde tijd over de 3:30-urpositie tot 8:30-urpositie.

Totale behandelingsduur: 50 tot 80 per hemisfeer, wat overeenkomt met 100 tot 160 per oog.

Prestaties, werkingswijze en klinische voordelen

De silicavezel van de SUBCYCLO®-apparaten zorgt voor de overdracht van een laserstraal van een vitrectomieapparaat naar de operatieplek. Hun specifieke transparante punt kan tegen de sclera van de patiënt worden gezet om de laserstraal te kunnen stabiliseren. De laserstraal wordt via de sclera op de ciliaire lichamen aangebracht, waardoor de productie van kamerwater afneemt en de intraoculaire druk daalt.

Er zijn geen klinische prestaties of klinische voordelen verbonden aan het gebruik van SUBCYCLO®.

Compatibiliteit met andere hulpmiddelen

SUBCYCLO® is compatibel met Quantel Medical Vitra 810 en Supra 810 lasers.

Informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd.

De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het hulpmiddel, zoals beschreven in dit document.

Afvalbeheer

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Buitenverpakking, gebruiksaanwijzing	SUBCYCLO®
Verpakkingszakjes	

Aan de afvalbehandeling van dit hulpmiddel zijn geen fysieke risico's verbonden

SUBCYCLO®

Kuvaus ja pakkaus

Tämän käyttöohjeen kattamat tuotteet: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL

SUBCYCLO®:n sisältö:

- liitin kirurgiseen laserlaitteeseen kytkemistä varten
- optinen kuitu lasersäteelle
- kirurgin kahva,
- irrotettava läpinäkyvä kärki.

Laite steriloidaan etyleenioksidilla lopullisessa kaksinkertaisessa kuplapakkauksessaan aseptisen käsittelyn helpottamiseksi. Laite toimitetaan 5 kpl pakkauksessa. Laite on kertakäyttöinen tuote eikä se ole uudelleensterilisoitavissa.

Käyttötarkoitus

Kun tätä valmistetta käytetään infrapunalaserin kanssa, se on tarkoitettu sädekehäprosessien transskleraaliseen syklofotokoagulaatioon (TSCPC).

Käyttöaiheet

Lääketieteelliset tilat: Liiallinen silmänpaine.

Kohdepotilaspopulaatio: Lapset (12 kuukautta ja vanhemmat) ja aikuiset.

Laitteen kanssa kosketuksissa olevat ruumiinosat: Ulkoinen silmän pinta (kovakalvo ja sidekalvo).

Kohdekäyttäjät: Silmäkirurgit.

Kohdekäyttöympäristö: Leikkaussali.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

Laite on kertakäyttöinen tuote ja sitä ei pidä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut, jos se on tahattomasti avattu ennen käyttöä tai jos se on altistunut muille kuin määritellyille varastointi- tai kuljetusolosuhteille. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Jos tuotteen valokuitua ei käsitellä oikein jossain asennusvaiheessa (kuten taiputus, epäasianmukainen kiinnitys, huono asetus jne.), se voi vaurioitua ja aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai laseroperaattorille.

Liian suuri laserteho voi aiheuttaa silmän pinnan palovammoja tai sädekehän verenvuotoa. Suurin suositeltu laserteho tälle laitteelle on 2500 mW. Näytteenottimen kärjen likaantuminen tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa palovammoja. Myös voimakas pigmentaatio perilimbaalisessa sidekalvossa voi aiheuttaa palovammoja, joten näitä alueita tulee välttää.

Jos hoidon aikana kuuluu "pop" tai "snap", tämä saattaa viitata silmänsisäisen kudoksen vaurioihin; pienennä tehoa ja jätä kesto ennalleen.

Tässä laitteessa on käytettävä asianmukaista laserturvasuodatinta.

Kenenkään ei pitäisi koskaan katsoa suoraan laservalolähteeseen tai koettimen kärkeen.

Leikkaussalin koko henkilöstöä on neuvottava käyttämään mukautettuja suojalaseja ja välttämään sellaisten pintojen katsomista, joilta laservalo voi heijastua.

TSCPC-hoito on mukautettava silmään, joka on aiemmin leikattu.

Diodilasersyklofotokoagulaatiota ei yleensä suositella surkastuneille silmille, joiden sisäiset rakenteet ovat epäjärjestyksessä tai jos on saatavilla muita vaihtoehtoisia ja tehokkaampia hoitomuotoja, erityisesti silmille, joilla on hyvä näkö tai joilla on makulaturvotuksen riski.

Uveiittipotilaita ja neovaskulaariglaukoomatapauksia on myös harkittava huolellisesti leikkauksen jälkeisen vaikean tulehduksen ja hypotonian riskin vuoksi.

Laitteesta mahdollisesti potilaaseen vapautuvan etyleenioksidin jäämän taattu maksimimäärä on 210 µg. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen maksimimäärää, joka voi tihkua elinikäisen käytön aikana.

Jos käyttäjä havaitsee virheellisiä merkintätietoja, niistä tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja laitteita ei tule käyttää, jos potilasturvallisuus vaarantuu.

Käytön varoimet

Varastoi laite 5 °C...35 °C lämpötilassa ja 30–75 %:n suhteellisissa ilmankosteudessa, suojattuna suoralta auringonvalolta.

Laite saa altistua lämpötilavaihteluille välillä -15 °C...50 °C ja kosteusvaihteluille välillä 15–90 % kuljetuksen aikana 10 päivän ajan. Laite on poistettava pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa.

Silmien kosteus

Pidä silmä kosteana koko lasertoimenpiteen ajan käyttämällä viskoosista neste-/geelirajapintaa tarpeen mukaan.

Laserasetukset

Suosittelut asetukset tehoavat useimpiin silmiin, mutta on lääkärin vastuulla valita ja säätää niitä kunkin potilaan ominaisuuksien ja klinisen historian mukaan.

Syklofotokoagulaatiokoettimen tarkastus toimenpiteen aikana:

Tarkista valokuidun kärki jokaisen käyttökerran jälkeen varmistaaksesi, ettei se ole näkyvästi mustunut, ettei siinä ole tarttunutta kudosta, että se säilyttää pallomaisen muotonsa eikä ole haljennut.

Jos kärki likaantuu toimenpiteen aikana, puhdista se varovasti desinfiointipyyhkeellä. Puhdistukseen käytettävien helposti syttyvien liuottimien on annettava haihtua ennen laserlaitteiden käyttöä. Jos kärjen värimuutoksia ei voida poistaa hellävaraisella puhdistuksella, hävitä koetin. Jos kovakalvon palovammoja ilmenee, hävitä koetin ja korvaa se uudella koettimella. Tarkista koetin ennen käyttöä.

Tähtäyssäteen tulisi tulla valokuidun kärjestä hajoavalla sädeprofiililla, ja tuottaa tasaisen kirkas pyöreä piste kohtisuoraan kohteeseen.

Toimenpiteen jälkeen silmänpaineen tarkkailu voi auttaa ehkäisemään toissijaisia leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita.

Haittavaikutukset

SUBCYCLO®:n käyttöön ei liity mitään erityisiä haittavaikutuksia.

Useat komplikaatiot ja haittavaikutukset saattavat liittyä nimenomaan kirurgiseen toimenpiteeseen tai laserlaitteen käyttöön. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- Sidekalvon tai kovakalvon palovammat
- Hypotonia
- Surkastunut silmä
- Skleriitti
- Perforaatio
- Sympaattinen silmänsairaus
- Sarveiskalvon haavauma
- Pahanlaatuinen glaukooma
- Kovakalvon oheneminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu, tai jos

käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet

- Poista koetin pusseista ja tarkista se ennen käyttöä.

- Liitä koetin yhteensopivaan infrapunalaserkoneeseen (suositeltu aallonpituus: 810 nm). Noudata laserlähteen valmistajan suosituksia (esim: laserlähteen kalibrointi sekä vaatimus käytettävää laserlähdetä vastaavalta aallonpituudelta suojaavien suojalasiens käytöstä).

- Koetin on nyt käyttövalmis.

1. Ohjeet koettimen käyttöön jatkuvassa tilassa pohjalevy kiinnitettynä:

Laserasetukset

Vakiotekniikka: Suositellut hoitoasetukset ovat 1250 mW 4000 millisekunnin ajan hoitopaikkaa kohti potilaalle, jolla on tummanruskea värikalvo; ja 1500 mW 2000 millisekunnin ajan hoitopaikkaa kohti kaikille muille värikalvoille. Säädä asetuksia jokaista silmää varten lisäämällä tehoa tarpeen mukaan.

Hidas koagulaatiotekniikka: Suositellut hoitoasetukset ovat 1250 mW 4000–4500 millisekunnin ajan hoitopaikkaa kohti potilaalle, jolla on tummanruskea värikalvo; ja 1500 mW 3500–4000 millisekunnin ajan hoitopaikkaa kohti kaikille muille värikalvoille.

Sijainti (Fig.1)

Pida koetin yhdensuuntaisena silmän visuaalisen akselin kanssa ja kohtisuorassa iiriksen tasoon nähden. Koettimen pohjalevyn lyhyempi reuna on pidettävä tiukasti limbuksen keski- ja eturajan välissä sijaitsevaa aluetta vasten. Lasersäde on transskleraalin.

Käyttökohteet ja hoito (Fig.2)

Käytä puolta pohjalevyn leveydestä määrittämään oikea väli hoitopaikkojen välillä. Kohdistu koettimen sivu edellisen hoidon sisennettyyn keskipisteeseen.

Tämän pitäisi johtaa 6-7 laserhoitoon kvadranttia kohti, yhteensä 18–21 hoitoa, välttämällä käyttöä 3 ja 9 meridiaanilla.

2. Ohjeet koettimen käyttöön pulssitilassa ILMAN pohjalevyä:

Sädekehän sijainti ja merkintä (Fig.3)

Arvioi sädekehän sijainti transskleraalisena valaistustekniikan avulla ja merkitse hoidettava alue dermografisen kynän avulla (kun transilluminaatiotekniikkaa ei ole käytettävissä, hoidettava alue voidaan arvioida olevan 3 mm:n etäisyydellä limbuksen takana).

Laserasetukset

Suosittelut asetukset: Quantel SubCyclo™ -tilan käyttöaste on 31,3 % (0,5 ms päällä, 1,1 ms pois) tai käyttöaste on 25 % (0,62 ms päällä, 1,9 ms pois) 2 000 mW:n teholla.

Sijainti (Fig.4)

Irrota pohjalevy varovasti koettimesta, jolloin vain metallikierretanko ja pallokuitu tulevat esiin.

Laita koettimen kärki kosketuksiin kovakalvon kanssa ja aseta se aiemmin määritetyn hoidettavan alueen päälle.

Pida koetinta kohtisuorassa silmän pinnan suhteen.

Käyttökohteet ja hoito (Fig.5)

Jos haluat hoitaa ylemmän puoliskon, paina voimakkaasti ja siirrä laitetta jatkuvalla liukuvalla liikkeellä kelloasentojen 9.30 ja 2.30 välillä (laserhoitoalue iiriksen ympärillä).

Laseroi jatkuvasti 4–7 kertaa kelloasentojen välillä yhteensä 50–80 sekunnin ajan.

Vältä ehdottomasti kello 3 ja 9 meridiaaneja.

Alemman puoliskon hoitamiseksi toista prosessi ehdotetun ajan kelloasentojen 3.30–8.30 välillä.

Hoidon kokonaiskesto: 50–80 s puoliskoa kohti, yhteensä 100–160 s silmää kohti.

Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt

SUBCYCLO®-laitteiden silikakuitu mahdollistaa lasersäteen siirron vitrektomiakoneesta leikkauskohtaan. Niiden erityinen läpinäkyvä kärki voidaan laittaa potilaan kovakalvoa vasten lasersäteen vakauttamiseksi. Lasersäde kohdistetaan sädekehään kovakalvon läpi, mikä vähentää kammionesteen tuotantoa ja pienentää siten silmänpainetta.

SUBCYCLO®:n käyttöön ei liity kliinisiä suorituksia tai kliinisiä hyötyjä.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

SUBCYCLO® on yhteensopiva Quantel Medical Vitra 810- ja Supra 810 -lasereiden kanssa.

Potilaalle annettavat tiedot

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle.

Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

Hävittäminen

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Sairaalajätteen mukana (kontaminoituneet tuotteet)
Ulkopakkaus, käyttöohjeet	SUBCYCLO®
Pussit	

Tämä laitteen hävittäminen ei aiheuta mitään fyysistä riskiä.

NO

Bruksanvisning: 2138 -371-40_A
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2023-12

SUBCYCLO®

Beskrivelse og emballasje

Produktutvalget i denne bruksanvisningen (IFU): XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL
SUBCYCLO® består av:

- en kobling for å koble til den laser-kirurgiske maskinen
- en optisk fiber for laser-bølgeoverføring
- et håndtak for manipulasjon av kirurgen,
- en avtakbar transparent tupp.

Enheten steriliseres med etylenoksid i den innerste dobbelblisteforpakningen for å gjøre den enklere å håndtere under aseptiske forhold. Enheten leveres i esker på 5. Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt.

Tiltenkt formål

Dette produktet er, når det brukes med en infrarød laser, indisert for transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC) av de cilære prosesser.

Indikasjoner

Medisinsk tilstand: For sterkt intraokulært trykk (IOP).

Tiltenkt pasientgruppe: Barn (under 12 måneder og eldre) og voksne.

Kroppsdeler i kontakt med enheten: Ekstern okulær overflate (skleral konjunktiva).

Tiltenkte brukere: Oftalmiske kirurger.

Tiltenkt bruksmiljø: Operasjonssal.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

Enheten er kun beregnet for engangsbruk og må ikke resteriliseres. Gjenbruk og/eller resterilisering kan kompromittere enhetens ytelse, noe som kan medføre alvorlig fare for pasients helse og sikkerhet.

Kontroller emballasjens integritet før bruk. Enheten må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, utilsiktet åpnet før bruk eller hvis den er utsatt for lagrings- eller transportforhold utenom de som er spesifisert. Må ikke brukes etter utløpsdatoen vist på emballasjen.

Hvis den ikke håndteres ordentlig i alle trinn av oppsettet (som bøyning, feil sikring, dårlig innføring, etc.), kan den optiske fiberen av glass i produktet skades, og det kan føre til skade på pasienten eller laseroperatøren.

For sterk behandlingseffekt kan føre til brannskade på den okulære overflaten eller blødning på det cilære legemet. Maksimal anbefalt lasereffekt for denne enheten er 2500 mW. Kontaminasjon av tuppen eller gjenbruk av proben kan føre til brannskade. Kraftig pigmentering av perilimbal konjunktiva kan også føre til brannskade, og disse områdene skal derfor unngås.

Hvis det er et hørbart "pop" eller "knekk" under behandlingen, kan dette indikere forstyrrelse av det intraokulære vevet. Reduser effekten og la varigheten være uendret. Denne enheten skal brukes med et passende lasersikkerhetsfilter.

Ingen skal noen gang se rett inn i laserlyskilden eller tuppen av sonden.

Alt personale i operasjonssaler skal være instruert om å bruke tilpassede vernebriller og å unngå å se på overflater som laserlyset kan spres fra.

TSCPC-behandling skal tilpasses for øyne som tidligere har fått gjennomført kirurgi.

Diodelaser syklofotokoagulasjon er generelt ikke anbefalt i ftisiske øyne med feilorganiserte interne strukturer eller der andre alternativ og mer effektive behandlingsmodaliteter er tilgjengelig, spesielt i øyne med godt syn eller ved risiko for makulært ødem.

Uveitiske pasienter eller tilfeller av neovaskulær glaukom må også vurderes omhyggelig på grunn av sin risiko for alvorlig inflammasjon og postoperativ hypotoni.

Garantert maksimal gjenværende rate av etylenoksid som enheten kan frigi til pasienten er 210µg. Resterende mengde etylenoksid korresponderer med maksimum mengde rester som kan lekkes over brukstiden.

Dersom brukeren identifiserer feilaktig informasjon på etiketten, skal FCI S.A.S. informeres om dette, og enheten skal ikke brukes hvis dette truer pasientens sikkerhet.

Forholdsregler for bruk

Enheten må oppbevares mellom 5 °C/41 °F og 35 °C/95 °F og fuktighet mellom 30 % og 75 % og holdes unna sollys.

Enheten kan eksponeres for temperaturvariasjoner mellom -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og fuktighetsvariasjoner mellom 15 % og 90 % under during transport i 10 dager. Ta enheten ut av emballasjen under aseptiske forhold.

Fuktighet på øyet

Hold øyet fuktig gjennom hele laserprosedyren, med bruk av et viskøst væske-/gelegrensesnitt etter behov.

Laserinnstillinger

De anbefalte innstillingene er effektive for de fleste øyne, men det er kirurgens ansvar å velge og justere dem avhengig av hver pasients kjennetegn og kliniske historikk.

Inspeksjon av syklofotokoagulasjonsprobe under prosedyre:

Insipser tuppen av den optiske fiberen etter hver påføring for å kontrollere at den ikke er synlig svertet, er fri for påfestet vev, beholder den sfæriske fasongen og ikke er sprukket.

Hvis tuppen blir skitten i løpet av prosedyren, må den rengjøres forsiktig med en klut med medisinsk alkohol. Løsemidler av brennbare løsninger som brukes til rengjøring må få fordampe før laserutstyret brukes. Hvis misfarging av tuppen ikke kan fjernes med forsiktig rengjøring, må proben kasseres. Hvis det oppstår et skleralt brannskade, må du kassere proben og skifte den ut med en ny probe. Kontroller proben før bruk.

Siktestrålen skal komme fra den optiske fibertuppen med en divergerende stråleprofil og produsere et rundt punkt på et vinkelrett mål med jevn lysstyrke.

Etter prosedyren kan overvåking av IOP bidra til å forhindre sekundære postoperative komplikasjoner.

Bivirkninger

Ingen spesifikke bivirkninger er forbundet med bruk av SUBCYCLO®.

Flere komplikasjoner og bivirkninger kan være forbundet spesifikt med den kirurgiske prosedyren, eller til bruken av LASER-kilder. Mulige komplikasjoner inkluderer men er ikke begrenset til følgende:

- Konjunktivale eller sklerale brannskader
- Hypotoni
- Phthisis bulbi
- Skleritt
- Perforering
- Sympatisk oftalmi
- Sår på hornhinnen
- Ondartet glaukom
- Uttyning av sklera

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er

etablert, eller for bruker og/eller pasienter som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.A. og til gjeldende lovmyndighet i samsvar med kravene for denne lovmyndigheten.

Bruksanvisning

- Ta ut proben fra posene og kontroller den før bruk.

- Koble proben til en kompatibel infrarød lasermaskin (anbefalt bølgelengde: 810nm). Følg anbefalingene til produsentene av laserkilden (f.eks. kalibrering av laserkilden i tillegg til behovet for beskyttende vernebriller for tilsvarende bølgelengde for lasermodellen som brukes).

- Proben er nå klar til bruk.

1. Instruksjoner for bruk av proben i kontinuerlig modus, MED fotplate festet:

Laserinnstillinger

Standard teknikk: Anbefalte innstillinger er 1250 mW for 4000 millisekunder på behandlingsstedet for en pasient med mørk brun iris og 1500 mW for 2000 millisekunder på behandlingsstedet for alle andre irisfarger. Juster innstillingene for hvert øye ved å øke styrken ved behov.

Sakte koagulasjonsteknikk: Anbefalte innstillinger er 1250 mW for 4000 til 4500 millisekunder på behandlingsstedet for en pasient med mørk brun iris og 1500 mW for 3500 4000 millisekunder på behandlingsstedet for alle andre irisfarger.

Plassering (Fig.1)

Hold proben parallelt med øyets visuelle akse og vinkelrett på irisplanet. Den kortere kanten av fotplaten på proben skal holdes godt mot området som ligger mellom den midtre og fremre kanten av limbus. Laserlevering er transskleral.

Påføringer og behandling (Fig.2)

Bruk halvparten av fotplaten bredde for å fastslå riktig plass mellom behandlingssteder. Innrett siden av proben over den tiltenkte midten av den tidligere behandlingssteder.

Dette skal føre til 6-7 laserpåføringer per kvadrant, 18-21 påføringer totalt, der påføring i klokketimene 3 og 9 unngås.

2. Instruksjoner for bruk av proben i pulsert modus UTEN fotplate

Plassering og merking av ciliær kroppsposisjon (Fig.3)

Vurder posisjonen til det ciliære legemet takket være den transsklerale illuminasjonsteknikken og merk behandlingsområdet takket være en demografisk blyant (når gjennomlysningsteknikken ikke er tilgjengelig, kan behandlingsområdet estimeres med en 3 mm distanse bak limbus).

Laserinnstillinger

Anbefalte innstillinger: Quantel SubCyclo™-modus driftssyklus ved 31,3 % (0,5 ms på, 1,1 ms av) eller driftssyklus på 25 % (0,62 ms på, 1,9 ms av), ved 2000 mW.

Plassering (Fig. 4)

Skrut fotplaten forsiktig av proben slik at kun stangen med metallgjenger og ballfiber eksponeres.

Sett tuppen av proben i kontakt med sklera og plasser den over behandlingsområdet tidligere identifisert.

Hold proben vinkelrett på øyets overflate.

Påføringer og behandling (Fig.5)

For å behandle øvre halvkule, påfør godt trykk og beveg enheten i en kontinuerlig glidende bevegelse fra klokkeposisjonene 9:30 til 2:30 (laserpåføringsområdet rundt iris).

Påfør laseren kontinuerlig, i 4 til 7 fullstendige omganger mellom klokkeposisjonene, i totalt 50 til 80 sekunder.

Meridianene kl. 3 og 9 må unngås imperativt.

For å behandle den nedre halvkule, gjenta prosessen for den foreslåtte tiden over klokketimene 3:30 til 8:30.

Total varighet på behandlingen: 50 til 80 sekunder per halvkule, tilsvarende 100 til 160 sekunder per øye.

Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

Silikafiberen til SUBCYCLO®-enheter muliggjør overføring av en laserstråle fra en vitrektomimaskin til operasjonsstedet. Deres spesifikke transparente tupp kan legges mot pasientens sklera for å bidra til å stabilisere laserstrålen. Laserstrålen blir påført ciliære legemer, gjennom sklera, og derfor redusere produksjon av vandig humor og, dermed, redusere det intraokulære trykket.

Ingen kliniske ytelser eller kliniske fordeler er forbundet med bruk av SUBCYCLO®.

Kompatibilitet med andre enheter

SUBCYCLO® er kompatibel med Quantel Medical Vitra 810 og Supra 810 lasere.

Informasjonen skal kommuniseres til pasienten

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert.

Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

Avfallshåndtering

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med sykehusavfall (kontaminerte produkter)
Ytre eske, bruksanvisning	SUBCYCLO®
Poser	

Kassering av denne enheten utgjør ingen fysisk risiko.

TR

Kullanım talimatı: 2138 -371-40_A
Kullanım talimatının revizyon tarihi: 2023-12

SUBCYCLO®

Açıklama ve ambalajlama

Bu IFU'nun ürün kapsamı: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL
SUBCYCLO® aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- Lazer cerrahi makineye bağlanması için konnektör
- Lazer dalga iletimi için optik fiber
- cerrah tarafından manipülasyon için bir tutamak,
- çıkarılabilir şeffaf bir uç.

Cihaz, aseptik koşullarda kullanımı kolaylaştırmak için son çift poşu ambalajında etilen oksit kullanılarak sterilize edilir. Cihaz 5 kutu olarak tedarik edilir. Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilemez.

Kullanım amacı

Bu ürün, bir kızılötesi lazer ile kullanıldığında, siliyer çıkıntılarının Transskleral Siklofotokoagülasyonu (TSCPC) için endikedir.

Endikasyonlar

Tıbbi rahatsızlıklar: Aşırı göz içi basıncı (GİB).

Amaçlanan hasta popülasyonu: Çocuklar (12 ay ve üzeri) ve yetişkinler.

Cihazla temas eden vücut kısımları: Dış oküler yüzey (skleral konjonktiva).

Amaçlanan kullanıcılar: Göz cerrahları.

Amaçlanan kullanım ortamı: Ameliyathane.

Kontraendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyon yoktur.

Uyarılar

Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihazın performansını olumsuz etkileyerek hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir.

- Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve ambalajın hasar görmesi, kullanımdan önce istemeden açılması veya belirtilenler dışındaki çevre koşullarına maruz kalması durumunda cihazı kullanmayın. Ambalajda gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kurulumun herhangi bir aşamasında doğru şekilde ele alınmamışsa (bükme, yanlış sabitleme, kötü yerleştirme vb.), ürün içerisindeki cam optik fiber zarar görebilir ve hastaya veya lazer operatörünün zarar görmesine yol açabilir.

Aşırı tedavi gücü oküler yüzey yanıklarına veya siliyer cisim hemorajisine neden olabilir. Bu cihaz için önerilen maksimum lazer gücü 2500mW'tır. Ucun kirlenmesi veya probun yeniden kullanılması yanıklara neden olabilir. Perilimbal konjonktivadaki ağır pigmentasyon da yanıklara neden olabilir, bu nedenle bu bölgelerden kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında duyulabilir bir "pop" veya "snap" sesi mevcutsa, bu göz içi doku bozulmasına işaret edebilir; gücü azaltın ve süreyi değiştirmeyin.

Bu cihaz uygun bir lazer güvenlik filtresi ile kullanılmalıdır.

Hiç kimse doğrudan lazer ışık kaynağına veya probun ucuna asla bakmamalıdır.

Tüm ameliyathane personeline uyarlanmış güvenlik gözlükleri takmaları ve lazer ışığının saçılacağı yüzeylere bakmaktan kaçınmaları talimatı verilmelidir.

TSCPC tedavisi daha önce ameliyat geçirmiş bir göz için uyarlanmalıdır.

Diode lazer Siklofotokoagülasyon genellikle iç yapıları dağınık olan veya diğer alternatif ve daha etkili tedavi yöntemlerinin mevcut olduğu güçsüz gözlerde, özellikle de iyi görüşü olan veya makula ödemi riski olan gözlerde önerilir.

Üveitik hastalar veya neovasküler glokom olguları da ameliyat sonrası ciddi enflamasyon ve hipotoni riski nedeniyle dikkatle değerlendirilmelidir.

Cihazın hastaya verebileceği garantili maksimum etilen oksit rezidüel seviyesi 4 µg'dur. Etilen oksit kalıntısı miktarı, kullanım ömrü boyunca nüfuz edebilecek maksimum kalıntı miktarıdır.

Kullanıcı hatalı etkilene bilgisi tespit ederse, FCI S.A.S.'ye iletilir ve hastanın güvenliği tehdit edilirse cihaz kullanılmamalıdır.

Kullanım önlemleri

Cihaz 5°C/41°F ve 35°C/95°F arasındaki sıcaklıklarda ve %30 ve %75 arasında nemde, güneş ışığından uzak tutularak saklanmalıdır.

Cihaz taşıma sırasında 10 gün boyunca -15°C/5°F ve 50°C/122°F arasındaki sıcaklık ve %15 ila %90 arasındaki nem varyasyonlarına maruz kalabilir. Cihazı ambalajından steril koşullarda çıkarın.

Göz Nemliliği

Gerektiğinde viskoz bir sıvı / jel arayüz kullanarak tüm lazer prosedürü boyunca gözü nemli tutun.

Lazer Ayarları

Önerilen ayarlar çoğu göz için etkilidir, fakat her bir hastanın özelliklerine ve klinik öyküsüne bağlı olarak bunları seçmek ve ayarlamak klinisyenin sorumluluğundadır.

Prosedür sırasında siklofotokoagülasyon probunun incelenmesi:

Her uygulamadan sonra optik fiberin ucunu inceleyerek gözle görülür şekilde kararmış olduğunu, yapışmış doku içermediğini, küresel şeklini koruduğunu ve çatlamadığını doğrulayın.

Prosedür sırasında uç kirlenirse, tıbbi alkollü bir çubukla nazikçe temizleyin. Temizlik için kullanılan yanıcı çözeltilerin lazer ekipmanı kullanılmadan önce buharlaşmasına izin verilmelidir. Uçtaki renk değişikliği nazikçe temizlenerek giderilemiyorsa, probu atın. Skleral yanık oluşursa, probu atın ve yeni bir proba değiştirin. Kullanmadan önce probu kontrol edin.

Hedefleme ışını optik fiber ucundan ıraksak bir ışın profiliyle çıkmalı ve dik bir hedef üzerinde eşit parlaklıkta yuvarlak bir nokta oluşturmalıdır.

Prosedürden sonra GIB'nin izlenmesi, sekonder ameliyat sonrası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir.

Advers etkiler

SUBCYCLO® kullanımından kaynaklı bir yan etki gözlemlenmemiştir.

Cerrahi prosedüre spesifik olarak ya da LAZER kaynaklarının kullanımı ile pek çok komplikasyon ve yan etki ilişkili olabilir. implantasyonu ile ilişkili Mümkün komplikasyonlar sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerir:

- Konjonktival veya skleral yanıklar
- Hipotoni
- Göz küresinin büzülmesi
- Sklerit
- Perforasyon
- Simpatik oftalmi
- Kornea ülseri
- Malign glokom
- Skleral incelleme

Cihazla ilgili meydana gelen bütün komplikasyonlar FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine

tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili düzenleyici makâmın gerekliliklerine uygun bir şekilde ilgili düzenleyici makama bildirilmelidir.

Kullanım talimatı

- Probu torbalardan çıkarın ve kullanmadan önce kontrol edin.
- Probu uyumlu bir kızılötesi lazer makinesine bağlayın (önerilen dalga boyu: 810nm). Lazer kaynağı üreticilerinin talimatlarına uyun (örn.: lazer kaynağının kalibrasyonu ve aynı zamanda kullanılan lazer modelinin karşılık gelen dalga boyu için koruyucu gözlük kullanma ihtiyacı).
- Prob artık kullanıma hazırdır.

1. Sürekli modda prob kullanımı için talimatlar, taban levhası TAKILYKEN:

Lazer Ayarları

Standart teknik: Önerilen ayarlar koyu kahverengi irisli bir hasta için tedavi bölgesine göre 4000 milisaniye için 1250mW ve diğer tüm iris renkleri için tedavi bölgesine göre 2000 milisaniye için 1500mW'tır. Gerekliğinde gücü artırarak her göz için ayarlama yapın.

Yavaş koagülasyon tekniği: Önerilen ayarlar koyu kahverengi irisli bir hasta için tedavi bölgesine göre 4000 ila 4500 milisaniye için 1250mW ve diğer tüm iris renkleri için tedavi bölgesine göre 3500 ila 4000 milisaniye için 1500mW'tır.

Yerleştirme (Fig.1)

Probu gözün görme eksenine paralel ve iris düzlemine dik tutun. Probu taban levhasının kısa kenarı, limbusun orta ve ön sınırı arasında bulunan alana karşı sıkıca tutulmalıdır. Lazer iletimi transskleraldır.

Uygulamalar ve tedavi (Fig.2)

Tedavi bölgeleri arasındaki doğru aralıklandırmayı belirlemek için taban levhasının genişliğinin yarısını kullanın. Probu yan tarafını önceki uygulamanın girintili çıkıntılı merkezinin üzerine hizalayın.

Bu, saat 3 ve 9 meridyenlerinde uygulamadan kaçınarak, kadran başına 6-7 lazer uygulaması, toplamda 18-21 uygulama ile sonuçlanmalıdır.

2. Taban levhası OLMADAN darbeli modda prob kullanımı için talimatlar:

Siliyer cisim pozisyonunun konumu ve işaretlenmesi (Fig.3)

Transskleral aydınlatma tekniği sayesinde siliyer cisim pozisyonunu değerlendirin ve bir dermografik kalem sayesinde uygulama alanını işaretleyin (transillüminasyon tekniği mevcut olmadığında, uygulama alanı limbusun posteriorunda 3 mm'lik bir mesafede tahmin edilebilir).

Lazer Ayarları

Önerilen ayarlar: Quantel SubCyclo™ modu görev döngüsü %31,3'te (0,5 ms açık, 1,1 ms kapalı) veya görev döngüsü %25'te (0,62 ms açık, 1,9 ms kapalı), 2000 mW.

Yerleştirme (Fig.4)

Taban levhasını sadece metal dişli çubuğu ve bilyeli elyafı açığa çıkacak şekilde dikkatlice probdan gevşetin.

Probu ucunu sklera ile temas ettirin ve önceden belirlenen uygulama alanının üzerine yerleştirin.

Probu göz yüzeyine dik olarak tutun.

Uygulamalar ve Tedavi (Fig.5)

Üst yarıküreye uygulama yapmak için sabit basınç uygulayın ve cihazı saat 9:30 ila 2:30 pozisyonları (iris çevresindeki lazer uygulama alanı) arasında sürekli bir kayma hareketiyle hareket ettirin.

Saat konumları arasında 4 ila 7 tam geçiş için, toplam 50 ila 80 saniye boyunca sürekli olarak lazer uygulayın.

Saat 3 ve 9 meridyenlerinden mecburi şekilde kaçınılmalıdır.

Alt yarıküreye uygulama yapmak için, prosesi 3:30 ila 8:30 saatleri üzerinden önerilen süre boyunca tekrarlayın.

Toplam tedavi süresi: yarıküreye göre 50 ila 80' göz itibarıyla 100 ila 160'a eşdeğerdir.

Performanslar, etki şekli ve klinik faydalar

SUBCYCLO® cihazlarının silika fiberi, bir lazer ışınının vitrektomi makinesinden operasyon bölgesine iletilmesini sağlar. Özel şeffaf uçları, lazer ışınına stabilize etmeye yardımcı olmak için hastanın sklerasına karşı yerleştirilebilir. Lazer ışını, sklera boyunca siliyer cisimlere uygulanarak onları, böylece göz sıvısı üretimini azaltır ve sonuç olarak göz içi basıncını düşürür.

SUBCYCLO® kullanımı ile ilişkili hiçbir klinik performans ya da klinik fayda bulunmamaktadır.

Diğer cihazlarla uyumluluk

SUBCYCLO®, Quantel Medical Vitra 810 ve Supra 810 lazerleri ile uyumludur.

Hastayla görüşülecek bilgiler

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FCI S.A.S. ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanıcı hastayı, cihazla ilgili mevcut belgede ortaya konan kontraendikasyonlar ve potansiyel komplikasyonlar hakkında bilgilendirmelidir.

Atık yönetimi

Evsel atıklarla veya geri dönüşümle	Hastane atığı ile (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanım talimatı	SUBCYCLO®
Torbalarda	

Bu cihazın imhası, herhangi bir fiziksel risk oluşturmaz.

Pt-Br

Instruções de utilização: 2138 -371-40_A
Data da revisão do as instruções de uso 2023-12

SUBCYCLO®**Descrição e acondicionamento**

Escopo destas instruções de uso do produto: XLCYCLO: SUBCYCLO® – QUANTEL

SUBCYCLO® são compostas por:

- um conector para conectar a máquina cirúrgica de LASER
- uma fibra ótica para transmitir a onde de luz de laser,
- uma alça para manipulação pelo cirurgião,
- uma ponta transparente removível.

O dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno na sua embalagem de bolsa dupla final para tornar mais fácil manusear em condições assépticas. O dispositivo é fornecido numa caixa de 5. O dispositivo é de utilização única e não pode ser novamente esterilizado.

Finalidade prevista

Este produto, quando utilizado com o laser infravermelho, é indicado para a Ciclofotocoagulação Transcleral (TSCPC [Transscleral Cyclophotocoagulation]) dos processos ciliares.

Indicações

Condições médicas: Pressão intraocular (PIO) excessiva.

População de doentes prevista: Crianças (a partir dos 12 meses) e adultos.

Partes do corpo em contato com o dispositivo: Superfície ocular externa (conjuntiva escleral).

Usuários previstos: Cirurgões oftálmicos.

Ambiente de uso previsto: Sala de operações.

Contraindicações

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos

O dispositivo é de utilização única e não pode ser novamente esterilizado. A reutilização e/ou reesterilização podem comprometer o desempenho do dispositivo, o que pode provocar danos graves na saúde e segurança do(a) paciente.

Verifique a integridade da embalagem antes do uso e não utilize o dispositivo em caso de embalagem danificada, aberta involuntariamente antes do uso; ou se foi exposta a condições de armazenagem ou transporte fora das especificações. Não use após o prazo de validade indicado na embalagem.

Se não for manuseada corretamente durante qualquer etapa da configuração (como dobragem, fixação inadequada, má inserção, etc.), a fibra ótica de vidro dentro do produto pode ser danificada, causando danos ao paciente ou ao operador do laser.

O excesso de energia durante o tratamento pode resultar em queimaduras na superfície ocular ou hemorragia do corpo ciliar. A potência máxima do laser recomendada para este dispositivo é de 2.500 mW. A contaminação da ponta ou a reutilização da sonda podem resultar em queimaduras. A pigmentação intensa na conjuntiva perilimbal pode também resultar em queimaduras, portanto estas áreas devem ser evitadas.

Se durante o tratamento houver um som de “pop” ou “clique”, isso pode indicar uma ruptura do tecido intraocular. Portanto, reduza a energia e deixe a duração inalterada.

Este dispositivo deve ser utilizado com um filtro de segurança de laser adequado.

Ninguém deve olhar diretamente para a fonte de luz de laser ou para a ponta da sonda.

Todo o pessoal da sala de operações deve ser instruído a usar óculos de segurança adaptados e evitar olhar para superfícies nas quais a luz do laser possa estar espalhada. O tratamento com TSCPC deve ser adaptado a um olho que tenha sido previamente submetido a cirurgia.

A ciclofotocoagulação de diodo de laser geralmente não é recomendada em olhos pthísicos com estruturas internas desorganizadas ou quando existem outras modalidades de tratamento alternativas e mais eficazes, especialmente em olhos com boa visão ou em risco de edema macular.

Os pacientes uveíticos ou os casos de glaucoma neovascular devem também ser considerados cuidadosamente devido ao seu risco de inflamação grave e hipotonia no pós-operatório.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno que o dispositivo pode emitir para o paciente é de 210µg. A quantidade remanescente de óxido de etileno corresponde à máxima quantidade de resíduo que pode ser liberada durante a vida útil.

Caso o usuário identifique informações de rotulagem erradas, estas devem ser transmitidas à FCI S.A.S. e o dispositivo não deve ser utilizado se a segurança do paciente estiver ameaçada.

Precauções de uso

O dispositivo deve ser armazenado em temperaturas entre 5°C/41°F e 35°C/95°F e umidade entre 30% e 75%, longe da luz solar.

O dispositivo pode ser exposto a variações de temperatura entre -15°C/5°F e 50°C/122°F e variações de umidade entre 15% e 90% durante o transporte por 10 dias.

Remova o dispositivo da embalagem em condições assépticas.

Umidade ocular

Mantenha o olho úmido durante todo o procedimento do laser, usando uma interface viscosa na forma de líquido/gel conforme necessário.

Configurações do laser

As configurações recomendadas são eficazes para a maioria dos olhos, mas é responsabilidade do clínico selecioná-las e ajustá-las, dependendo das características de cada paciente e histórico clínico.

Inspeção da sonda de ciclofotocoagulação durante o procedimento:

Inspeccione a ponta da fibra ótica após cada aplicação para verificar se ela não está visivelmente enegrecida, se está livre de tecido aderente, se mantém sua forma esférica e se não está rachada.

Se a ponta se sujar durante o procedimento, limpe-a cuidadosamente com uma compressa com álcool. Os solventes das soluções inflamáveis utilizadas para limpeza devem poder evaporar-se antes do uso do equipamento de laser. Se a descoloração da ponta não puder ser removida com limpeza suave, elimine a sonda. Se ocorrer uma queimadura escleral, descarte a sonda e substitua-a por uma nova. Verifique a sonda antes de usá-la.

O feixe de orientação deve emergir da ponta da fibra ótica com um perfil de feixe divergente e produza um ponto circular num alvo perpendicular com brilho uniforme. Após o procedimento, a monitorização da PIO pode ajudar a prevenir complicações pós-operatórias secundárias.

Efeitos adversos

Nenhum efeito secundário específico está associado à utilização de SUBCYCLO®.

Várias complicações e efeitos colaterais podem estar especificamente associados ao procedimento cirúrgico, ou à utilização de fontes de LASER. As potenciais complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Queimaduras conjuntivais ou esclerais
- Hipotonia
- Phthisis bulbi
- Esclerite
- Perfuração

- Oftalmia simpática
- Úlcera da córnea
- Glaucoma maligno
- Afinamento escleral

Qualquer complicação que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificada à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, ou, para usuários e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade reguladora aplicável, em conformidade com os requisitos dessa autoridade reguladora.

Instruções de utilização

- Retire a sonda das bolsas e verifique-a antes de utilizá-la.
- Ligue a sonda a uma máquina de laser de infravermelhos compatível (comprimento de onda recomendado: 810 nm). Siga as recomendações dos fabricantes da fonte de LASER (p. ex.: calibragem da fonte de laser e necessidade de proteção ocular para o comprimento de onda correspondente do modelo de laser usado).
- A sonda está pronta para ser usada.

1. Instruções de utilização da sonda em modo contínuo, COM a placa de apoio fixada:

Configurações do laser

Técnica padrão: As configurações recomendadas são 1.250 mW para 4.000 milissegundos por local de tratamento para um paciente com uma íris marrom escura; e 1.500 mW por 2.000 milissegundos por local de tratamento para todas as outras cores de íris. Ajuste as configurações de cada olho aumentando a energia conforme necessário.

Técnica de coagulação lenta: As configurações recomendadas são 1.250 mW para 4.000 a 4.500 milissegundos por local de tratamento para um paciente com uma íris marrom escura; e 1.500 mW para 3.500 a 4.000 milissegundos por local de tratamento para todas as outras cores de íris.

Colocação (Fig.1)

Manter a sonda paralela ao eixo visual do olho e perpendicular ao plano da íris. A borda mais curta da placa de apoio da sonda deve ser mantida firmemente contra a área localizada entre o meio e a borda anterior do limbo. A emissão do laser é transcleral.

Aplicações e tratamento (Fig.2)

Utilize metade da largura do apoio da sonda para determinar o espaçamento correto entre os locais de tratamento. Alinhe a lateral da sonda sobre o centro recuado do tratamento anterior.

Isso deve resultar em 6-7 aplicações de laser por quadrante, 18-21 aplicações no total, evitando a aplicação nos meridianos das 3 e 9 horas.

2. Instruções de utilização da sonda em modo pulsado SEM placa de apoio:

Localização e marcação da posição do corpo ciliar (Fig.3)

Avalie a posição do corpo ciliar graças à técnica de iluminação transescleral e marque a área de tratamento com um lápis dermatográfico (quando a técnica de transiluminação não estiver disponível, a área de tratamento pode ser estimada a uma distância de 3 mm posterior ao limbo).

Configurações do laser

Configurações recomendadas: Ciclo de tarefa do modo Quantel SubCyclo™ a 31,3% (0,5 ms ativado, 1,1 ms desativado) ou ciclo de tarefa a 25% (0,62 ms ativado, 1,9 ms desativado), a 2.000 mW.

Colocação (Fig. 4)

Desenrosque cuidadosamente a placa de suporte da sonda, expondo apenas a haste roscada metálica e a fibra da esfera.

Coloque a ponta da sonda em contato com a esclera e coloque-a sobre a área de tratamento previamente identificada.

Segure a sonda perpendicularmente à superfície do olho.

Aplicações e tratamento (Fig.5)

Para tratar o hemisfério superior, aplique pressão firme e mova o dispositivo em um movimento deslizante contínuo das posições do relógio 9:30 às 2:30 (área de aplicação do laser em torno da íris).

Aplique o laser continuamente, durante 4 a 7 passagens completas entre as posições do relógio, num total de 50 a 80 segundos.

Os meridianos das 3 e 9 horas devem ser evitados rigorosamente.

Para tratar o hemisfério inferior, repita o processo para o tempo sugerido entre as posições do relógio 3:30 e 8:30.

Duração total do tratamento: 50 a 80 por hemisfério, equivalente a 100 a 160 por olho.

Desempenhos, modo de ação e benefícios clínicos

A fibra de sílica dos dispositivos SUBCYCLO® permite a transmissão de um feixe de laser de uma máquina de vitrectomia para o local da operação. Sua ponta transparente específica pode ser colocada contra a esclera do paciente para ajudar a estabilizar o feixe de laser. O feixe de laser é aplicado nos corpos ciliares, através da esclera, diminuindo assim a produção de humor aquoso e, conseqüentemente, diminuindo a pressão intraocular.

Não existem comportamentos clínicos ou benefícios clínicos associados à utilização de SUBCYCLO®.

Compatibilidade com outros dispositivos

O SUBCYCLO® é compatível com os lasers dos Quantel Medical Vitra 810 e Supra 810 Supra.

Informações a serem comunicadas ao paciente

Em caso de incidente sério relacionado ao dispositivo, notifique a FCI S.A.S. e a autoridade competente do país onde o paciente está estabelecido.

O usuário deve informar ao paciente as contraindicações e potenciais complicações relacionadas ao dispositivo, conforme especificado neste documento.

Eliminação de resíduos

Com resíduos domésticos ou reciclagem	Com resíduos hospitalares (produtos contaminados)
Caixa externa, instruções de uso	SUBCYCLO®
Bolsas	

A eliminação deste dispositivo não apresenta qualquer risco físico.

FR	Illustrations
EN	Illustrations
DE	Abbildungen
IT	Illustrazioni
ES	Ilustraciones
NL	Illustraties
FI	Kuvat
NO	Illustrasjoner
TR	Çizimler
PT-BR	Ilustrações



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

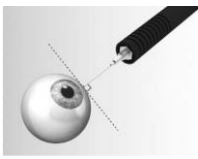


Fig. 4

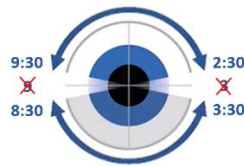













































Fig. 5








FR	EN	DE	IT	ES	NL	FI
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Símbolos	Symbolen	Symbolit

	FR	EN	DE	IT	ES	NL	FI
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication. Pays de Fabrication : Etats-Unis	Date of manufacture. Country of Manufacture: USA	Herstellungsdatum. Herstellungsl and: USA	Data di fabbricazione Paese di fabbricazione : Stati Uniti	Fecha de fabricación. País de fabricación: EE. UU.	Fabricagedatum. Land van fabricage: VS	Valmistuspäivämäärä. Valmistusmaa: Yhdysvallat
	Distributeur	Distributor	Vertrieb	Distributore	Distribuidor	Distributeur	Maahantuojaja
	Date limite d'utilisation	Use-by date	Verfallsdatum	Data limite d'utilizzo	Fecha límite de uso	Uiterste gebruiksdatum	Viimeinen käyttöpäivä
	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Partijnummer	Eräkoodi
	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Catalogusreferentie	Luettelonumero
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu eteeniksiidilla
	Système de barrière stérile double	Double sterile barrier system	Doppel-Sterilbarriere-System	Sistema a doppia barriera sterile	Sistema de barrera estéril doble	Dubbel steriel barrièresysteem	Kaksoissteriloitu suojausjärjestelmä
	Ne pas restériliser	Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Non ristilizzare	No reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa steriloida uudelleen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen.	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Conservare al riparo dalla luce solare	Guardar protegido de la luz del sol	Afgeschermd van zonlicht bewaren	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Niet bestand tegen vocht	Säilytettävä kuivassa
	Limite de température : -15°C/5°F- 50°C/122°F	Temperature limit: -15°C/5°F- 50°C/122°F	Höchsttemperatur: -15°C/5°F- 50°C/122°F	Limite di temperatura: -15°C/5°F- 50°C/122°F	Límite de temperatura: -15°C/5°F- 50°C/122°F	Temperatuurlimiet: -15°C/5°F- 50°C/122°F	Lämpötilaraja : -15°C/5°F- 50°C/122°F
	Limite d'hygrométrie : 15%-90%	Humidity limit: 15%-90%	Feuchtigkeitsgrenzwert: 15 %-90 %	Limite di umidità: 15% -90%	Límite de humedad: 15 %-90 %	Vochtigheids grens: 15 %-90 %	Kosteusraja: 15-90 %
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizar	Niet hergebruiken	Ei saa käyttää uudelleen
	Suivre les instructions d'utilisation	Refer to the instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Katso käyttöohjeet
	Parties appliquées de type B	B Applied parts	Anwendungsteil des Typs B	Parti applicate B	B Piezas utilizadas	B Toegepaste delen	B Sovelletut osat
	Attention	Caution	Achtung	Attenzione	Atención	Attentie	Huomio
	Dispositif médical	Medical device	Medizinische Vorrichtung	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Lääkinnällinen laite
	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Hoeveelheid	Määrä
	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä

	Respecter les consignes de tri	Respect sorting instructions	Hinweise zur Abfalltrennung beachten	Rispettare le istruzioni di smaltimento	Respetar las instrucciones de clasificación	Respecteer sorteerinstructies	Noudata lajitteluohjeita
	Numéro de téléphone	Phone number	Telefonnummer	Numero di telefono	Número de teléfono	Telefoonnummer	Puhelinnumero
	Numéro de Fax	Fax number	Faxnummer	Numero di Fax	Número de fax	Faxnummer	Faksinumero
	Adresse e-mail	Email address	E-Mail-Adresse	Indirizzo email	Dirección de correo electrónico	E-mailadres	Sähköpostiosoite
	Site internet	Website	Website	Sito web	Página web	Website	Verkkosivusto

NO	TR	PT-BR
Symboler	Semboller	Símbolos

	NO	TR	PT-BR
	Produsent	Üretici	Fabricante
	Produksjonsdato Produksjonsland : USA	Üretim tarihi. Üretildiği Ülke: ABD	Data de fabricação. País de fabricação: EUA
	Distributør	Distribütör	Distribuidor
	Best før-dato	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Batchkode	Lot numarası	Número de Lote
	Katalognummer	Katalog referansı	Número do catálogo
	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Esterilizado com óxido de etileno
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Çift steril bariyer sistemi	Duplo sistema de barreira esterilizado
	Må ikke steriliseres på nytt	Tekrar sterilize etmeyin	Não reesterilizar
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına danışın	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Holdes unna sollys	Güneş ışığından uzak tutun	Conservar ao abrigo da luz
	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	Manter em local seco
	Temperaturgrense: -15°C/5°F-50°C/122°F	Sıcaklık sınırı: -15°C/5°F-50°C/122°F	Limite da temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Fuktighetsgrense: 15 %-90 %	Nem limiti: %15-%90	Limite de umidade: 15%-90%
	Må ikke brukes på nytt	Tekrar kullanmayın	Uso único
	Se bruksanvisningen	Kullanım talimatlarına bakın	Consulte as instruções de uso
	B Brukte deler	B Uygulanan parçalar	B Peças aplicadas
	Forsiktig	Dikkat	Cuidado
	Medisinsk utstyr	Tıbbi cihaz	Site de informações para pacientes

 QTY	Antall	Miktar	Quantidade
 Rx Only	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlanmıştır	Restrito à venda conforme orientação de um médico
	Respekter sorteringsinstruksjonene	Sınıflandırma talimatlarına uyun	Respeite as instruções de classificação
	Telefonnummer	Telefon numarası	Número de telefone
	Faksnummer	Faks Numarası	Número de fax
	E-postadresse	E-posta Adresi	Endereço de email
	Nettsted	İnternet Sitesi	Site