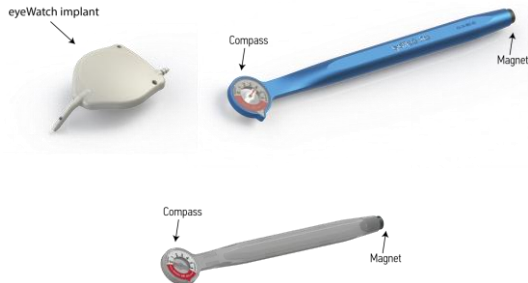


EyeWatch Γλαυκωματικό Εμφύτευμα Παροχέτευσης και eyeWatch Pen (μίας χρήσης)

Οδηγίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα eyeWatch περιλαμβάνει τη ρυθμιζόμενη συσκευή παροχέτευσης του γλαυκώματος eyeWatch και την εξωτερική συσκευή μέτρησης / ρύθμισης, καλούμενη εφεξής eyeWatch Pen (Σχήμα 1). Το σύστημα eyeWatch έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει στους γιατρούς να ρυθμίζουν την ενδοφθάλμια πίεση σε ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα. Το εμφύτευμα eyeWatch περιέχει έναν παραμορφώσιμο σωλήνα παροχέτευσης, ο οποίος αποστραγγίζει το υδατοειδές υγρό από τον πρόσθιο θάλαμο σε μια φυσαλίδα που σχηματίζεται κάτω από τον επιπεφυκότα. Το eyeWatch θα συνδεθεί εν σειρά με ένα σωλήνα Seton που διατίθεται στο εμπόριο (μόνο το εμφύτευμα γλαυκώματος Baerveldt ή το eyePlate). Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής eyeWatch ως αυτόνομη συσκευή. Το eyeWatch περιλαμβάνει έναν μηχανισμό που επιτρέπει τη ρύθμιση της μετεγχειρητικής ενδοφθάλμιας πίεσης. Ο έλεγχος της αντίστασης της ροής των ρευστών εκτελείται μη επεμβατικά χρησιμοποιώντας το eyeWatch Pen ή το eyeWatch Pen μίας χρήσης.



Σχήμα 1 : Το σύστημα eyeWatch, που περιλαμβάνει το εμφύτευμα (πάνω αριστερά), τη συσκευή μέτρησης / ρύθμισης του (έκδοση ιατρείου) eyeWatch Pen, πάνω δεξιά) και το eyeWatch Pen μίας χρήσης (κάτω).

Το eyeWatch Pen έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τον ιατρό να εκτελεί δύο βασικές λειτουργίες:

1. Μετρά την παρούσα λειτουργική θέση του εμφυτεύματος.
2. Εκτελεί μια μη επεμβατική ρύθμιση αυτής της λειτουργικής θέσης, προκειμένου να ρυθμίσει τα χαρακτηριστικά παροχέτευσης (αντίσταση ροής ρευστών) του εμφυτεύματος.

Το eyeWatch Pen υπάρχει σε δύο εκδόσεις: μια αποστειρωμένη έκδοση μιας χρήσης που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μια έκδοση αλουμινίου που χρησιμοποιείται για μετέπειτα προσαρμογές. Η έκδοση μιας χρήσης παρέχεται στο ίδιο πακέτο με το εμφύτευμα eyeWatch.

Τα πλεονεκτήματα της τεχνολογίας eyeWatch είναι:

- Μη επεμβατική ρύθμιση της αντίστασης ροής των ρευστών διακλαδώσεων σε ένα ευρύ φάσμα τιμών, επιτρέποντας έτσι τη διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης εντός των επιθυμητών ορίων για παρατεταμένες περιόδους
- Συγκεκριμένα, δυνατότητα εφαρμογής υψηλής αντίσταση στην ροή των ρευστών τις πρώτες ημέρες / εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση για την πρόληψη της υποτονίας
- Δυνατότητα μείωσης της αντίστασης μακροπρόθεσμα, για αντιστάθμιση της αυξημένης αντίστασης λόγω ίνωσης στη θύρα εξόδου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα eyeWatch ενδείκνυται για ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα όπου οι ιατρικές και / ή συμβατικές χειρουργικές θεραπείες έχουν αποτύχει. Το σύστημα eyeWatch προορίζεται να αποστραγγίσει το υδατοειδές υγρό από τον πρόσθιο θάλαμο στον χώρο του επιπεφυκότα και να ρυθμίσει μη χειρουργικά την ενδοφθάλμια πίεση κατά την πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση του εμφυτεύματος eyeWatch αντενδείκνυται εάν υπάρχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Διάγνωση με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, νεοαγγειακό γλαύκωμα.
- Ασθενής με οφθαλμικές δυσπλασίες, όπως μικροφθαλμία.
- Ασθενής με αδιαφανή κερατοειδή ή ανωμαλίες που μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- Ιστορικό με προγενέστερη χειρουργική μεταμόσχευση κερατοειδούς.
- Ασθενής με ταυτόχρονη φλεγμονώδη / μολυσματική διαταραχή του ματιού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο χειρουργός που πρόκειται να εμφυτεύσει πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις οδηγίες χρήσης. Θα πρέπει να εξεταστούν η ακεραιότητα του πακέτου, του εμφυτεύματος eyeWatch και της μίας χρήσης eyeWatch Pen. Εάν το πακέτο είναι ανοιχτό αλλά δεν χρησιμοποιείται, το εμφύτευμα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ανταλλαγή. Το σύστημα eyeWatch, όπως κάθε άλλη συσκευή εμφύτευσης και φίλτραρισματος, πρέπει να χειρίζεται με προσοχή. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να πέσει κάτω, οι λαβίδες που χρησιμοποιούνται για να πιέσουν τη συσκευή δεν πρέπει να έχουν αιχμηρά δόντια. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να το χειρίζεστε κοντά σε πηγή ισχυρού μαγνητικού πεδίου, όπως μονάδες ισχύος ή ισχυρούς μόνιμους μαγνήτες. Το εμφύτευμα δεν ράβεται και η χειρουργική επέμβαση δεν τερματίζεται χωρίς την ολοκλήρωση μιας λειτουργικής δοκιμής, δηλαδή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή μπορεί να ρυθμιστεί (ικανότητα αλλαγής της λειτουργικής θέσης του εμφυτεύματος με τη χρήση του eyeWatch Pen) και ότι η παροχέτευση (ροή υδατοειδούς υγρού μέσω της συσκευής) αξιολογείται θετικά όταν το εμφύτευμα είναι σε ανοιχτή θέση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα eyeWatch και το eyeWatch Pen μίας χρήσης παρέχονται αποστειρωμένα σε δύο σφραγισμένες ξεχωριστές σακούλες. Και οι δύο συσκευές αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Το άνοιγμα της συσκευασίας και ο χειρισμός των συσκευών πρέπει να συμμορφώνονται με την ορθή κλινική πρακτική στη χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι κανόνες για την αποστείρωση του εμφυτεύματος καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Το εμφύτευμα eyeWatch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν διακυβεύεται η στεριότητα. Το εμφύτευμα eyeWatch καθώς και η χρήση του eyeWatch Pen προορίζονται μόνο για μία χρήση. Για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων ή / και αναποτελεσματικής θεραπείας, το εμφύτευμα EyeWatch και η χρήση του eyeWatch Pen δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και / ή να αποστειρώνονται εκ νέου. Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον και σε θερμοκρασία δωματίου.

Το εμφύτευμα eyeWatch περιέχει έναν μαγνήτη και έτσι τείνει να κολλάει σε σιδηρομαγνητικά εργαλεία. Η βελόνα που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία της σκληρο- κερατοειδούς σήραγγας πρέπει να έχει διάμετρο 26G. Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος στο μάτι, πρέπει να δίνεται προσοχή στην αποφυγή πιθανής αιμορραγίας (ύφαιμα). Η παρουσία αίματος στο σωλήνα του εμφυτεύματος θα μπορούσε να δημιουργήσει θρόμβους, μπλοκάροντας την παροχέτευση του υδατοειδούς υγρού και καθιστώντας τη συσκευή μη λειτουργική. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας συμβατικός συνηρητής χώρου αντί να εγχέεται ιζωδοελαστικό στον πρόσθιο θάλαμο για να αποτρέπεται η είσοδος τέτοιου ιζωδοελαστικού και πιθανή φραγή της συσκευής.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Οριζόντιο σύστημα μαγνητικής οπής με στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla.
- Κλίση μαγνητικών πεδίων κάτω ή ίση με 19 T / m.
- Προϊόν B0 * IdB0 / dl χαμηλότερο ή ίσο με 48 T2 / m.
- Ο μέσος όρος SAR σε ολόκληρο το σώμα (Ειδικός ρυθμός απορρόφησης) περιορίζεται στον κανονικό τρόπο λειτουργίας (WB-SAR $\leq 2W / kg$).
- Η συσχέτιση eyeWatch + eyePlate αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2°C τόσο σε 1,5T όσο και σε 3T για WB-SAR 2W / kg μετά από 1 ώρα συνεχούς σάρωσης.
- Η ποιότητα εικόνας MR μπορεί να διακυβευθεί εάν η περιοχή απεικόνισης που ενδιαφέρει βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να απαιτείται κάποιος χειρισμός παραμέτρων σάρωσης για την αντιστάθμιση του τεχνητού αντικειμένου. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολογικό εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 38 ± 3 mm από τη συσκευή όταν απεικονίζεται με μια σειρά παλμού περιστροφής ήχους και 38 mm με ηχώ κλίσης, και τα δύο σε 1,5T.

Εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία ανά πάσα στιγμή, συνιστάται ιδιαίτερα ο ασθενής να ελέγξει τη θέση του μαγνήτη εμφύτευσης eyeWatch στην κλινική όπου έγινε η χειρουργική επέμβαση.

ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο γνωστές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση φίλτραρισματος και μπορεί να περιλαμβάνουν (όχι μια εξανθητική λίστα): παρατεταμένα προβλήματα ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης με τη μορφή αιχμών; επίπεδο ή ρηχό θάλαμο; οφθαλμική υποτονία; διαρροές στο επίπεδο της κύστης του φίλτρου; φλεγμονή και / ή μόλυνση της κύστης του φίλτρου (βλεφαρίτιδα); ίνωση και εγκύστρωση της διηθητικής ίριδας; αυξημένοι κίνδυνοι ανάπτυξης καταράκτη; ίριδα που σχετίζεται με πρόσθια ρυγοειδίτιδα; ενισχυμένη και επιταχυνόμενη ίνωση του φίλτρου της κύστης; εξώθηση του εμφυτεύματος; έκθεση του σωλήνα παροχέτευσης; περιορισμός της οφθαλμικής κίνησης σε πλευρικό ή άνω / κάτω βλέμμα; ερεθισμός των ματιών; ύφαιμα; χοριοειδής ή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς; ενδοφθάλμια; διάβρωση σωληνίσκου; επαφή σωληνίσκου με τον κερατοειδή; οίδημα της χώρας κηλίδας ή του κερατοειδούς; απόφραξη του σωληνίσκου από την ίριδα; διπλωπία; διαταραχή της όρασης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η συσκευή eyeWatch μπορεί να εμφυτευτεί για 5 χρόνια.

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ

Το eyeWatch προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από χειρουργούς που έχουν εμπειρία με συσκευές παροχέτευσης στη χειρουργική επέμβαση του γλαυκώματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Συνιστάται σε κάθε ασθενή να λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα γλαυκώματος πριν αποφασίσει για την εμφύτευση.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Μια ταυτότητα παρέχεται με τη συσκευασία εμφυτεύματος. Αυτή η κάρτα θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή με οδηγίες για να τηρήσει ως μόνιμο αρχείο του εμφυτεύματος και για να δείξει την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό φροντίδας ματιών πρόκειται να δει στο μέλλον.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

ΒΗΜΑΤΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Η προετοιμασία της χειρουργικής διήθησης χρησιμοποιώντας το σύστημα eyeWatch δεν διαφέρει σημαντικά από εκείνη της συμβατικής χειρουργικής διήθησης, με ή χωρίς κλασσικό σωλήνα παροχέτευσης. Η αναισθησία, η απολύμανση του ματιού και το αποστειρωμένο πεδίο είναι απολύτως παρόμοιες.

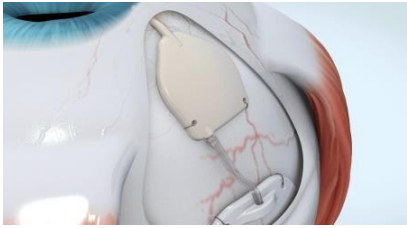
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Η χρήση του συστήματος eyeWatch δεν απαιτεί ειδικό εξοπλισμό, εκτός από τον τυπικό χειρουργικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στην οφθαλμική χειρουργική επέμβαση.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Το εμφύτευμα eyeWatch τοποθετείται χρησιμοποιώντας χειρουργική τεχνική ανάλογη με αυτήν που χρησιμοποιείται για άλλη συσκευή παροχέτευσης του γλαυκώματος (Σχήμα 2). Ένας σωλήνας seton τοποθετείται κάτω από τον επιπεφυκότα. Μία βελόνα 26 gauge εισάγεται στον πρόσθιο θάλαμο μέσω του κέντρου της «μπλε γραμμής» σε γωνία παράλληλη προς το επίπεδο της ίριδας. Το ακροφύσιο για το εμφύτευμα eyeWatch εισάγεται μέχρι τον πρόσθιο θάλαμο μέσω του ανοίγματος που δημιουργείται από τη βελόνα. Η συσκευή ασφαρίζεται στη θέση της στο σκληρό χιτώνα βρόντας στο πίσω μέρος της με δύο σπές βελονιάς χρησιμοποιώντας ράμμα Prolene 9-0 με στρογγυλή βελόνα. Ο σωλήνας του σωλήνα seton στη συνέχεια συνδέεται με τη συσκευή eyeWatch. Ένα έμπλαστρο κατόπιν ράβεται στη θέση του χρησιμοποιώντας τον ίδιο τύπο ράμματος. Τέλος, ο επιπεφυκότας κλείνεται προσεκτικά χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική συρραφής.



Σχήμα 2 : Σχηματική αναπαράσταση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος πάνω από τον χιτώνα και κάτω από τον επιπεφυκότα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μετά τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο μάτι, ο χειρουργός θα πρέπει να κάνει μια λειτουργική δοκιμή χρησιμοποιώντας το eyeWatch Pen μίας χρήσης με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Ελέγξτε την πραγματική θέση του μαγνητικού δίσκου
2. Ρυθμίστε το άνοιγμα παροχέτευσης εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το eyeWatch Pen προς την πλήρως ανοιχτή θέση
3. Βεβαιωθείτε με το eyeWatch Pen για μία χρήση ότι το άνοιγμα παροχέτευσης εμφυτεύματος είναι όντως ρυθμισμένο στην πλήρως ανοιχτή θέση
4. Ελέγξτε οπτικά την ευρυχωρία της συσκευής, όπως φαίνεται από το υδατοειδές υγρό που πέφτει από το απώτερο άκρο του σωλήνα πυριτίου
5. Ρυθμίστε το άνοιγμα της παροχέτευσης του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το eyeWatch Pen προς την πλήρως κλειστή θέση
6. Επαληθεύστε με το eyeWatch Pen μίας χρήσης ότι το άνοιγμα παροχέτευσης εμφυτεύματος έχει πράγματι ρυθμιστεί στην πλήρως κλειστή θέση
7. Ελέγξτε οπτικά το σβήσιμο της συσκευής που δεν φαίνεται να πέφτει άλλο υδατοειδές υγρό από το απώτερο άκρο του σωλήνα πυριτίου

Μόνο με την επίτευξη ενός ικανοποιητικού λειτουργικού test μπορεί να πραγματοποιηθεί περαιτέρω η χειρουργική επέμβαση μέχρι την ολοκλήρωση της. Εάν η δοκιμαστική λειτουργία δεν είναι ικανοποιητική, το εμφύτευμα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο και η δοκιμή να εκτελεστεί ξανά.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Το εμφύτευμα eyeWatch και το μίας χρήσης eyeWatch Pen παρέχονται αποστειρωμένα μέσα σε μια διπλή θήκη Tyvek®, που εγγυάται τη στερότητα και την ακεραιότητα κατά την αποθήκευση και μεταφορά. Αν και οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν σημαντικές δυνάμεις επαφής, συνιστάται να τις χειρίζεστε απαλά χρησιμοποιώντας τυπικό αμβλύ χειρουργικό εξοπλισμό (λαβίδα). Δεν απαιτείται ειδικό σύστημα παράδοσης της χειρουργικής τοποθέτησης του εμφυτεύματος eyeWatch.

ΛΗΨΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Δεν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί ή να εφαρμοστεί συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης χρησιμοποιώντας το σύστημα eyeWatch.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σε περίπτωση κλινικής έκτακτης ανάγκης όπου ο χειρουργός θεωρεί ότι το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτευτεί, η διαδικασία θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα : Τοπική αναισθησία (π.χ. οπιοσβολβική ή περιβολβική αναισθησία). Προετοιμασία για παρακέντηση και ένεση ιζώδοελαστικών για τη διατήρηση του πρόσθιου θαλάμου. Τομή με βάση το Fornix του επιπεφυκότα. Προσεκτική ανατομή του επιστρώματος και του ιστού ουλής που περιβάλλει τη συσκευή. Αποσύνδεση του σωλήνα που συνδέεται με την πλάκα. Κοπή των νάιλον ραμμάτων που ασφαλίζουν το eyeWatch πάνω στο χιτώνα. Απαλά πιάστε το eyeWatch χρησιμοποιώντας ειδικές λαβίδες και ανακτήστε τη συσκευή. Ανάλογα με τις κλινικές καταστάσεις, θα μπορούσε να εισαχθεί ένα νέο EyeWatch για να αντικαταστήσει την αρχική συσκευή. Αντίθετα, θα μπορούσε να εμφυτευτεί ένας σωλήνας seton ή ένα άλλο σύστημα παροχέτευσης.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ EYEWATCH PEN ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ ΠΙΕΣΕΩΣ Η ρύθμιση της αντίστασης του υγρού στο εμφύτευμα eyeWatch πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τη συσκευή εξωτερικής ρύθμισης (eyeWatch Pen). Το eyeWatch Pen (μη αναλώσιμη έκδοση) για μετεγχειρητικές ρυθμίσεις δεν παραδίδεται αποστειρωμένο επειδή δεν προορίζεται να έρθει σε επαφή με εκτεθειμένου ιστούς σώματος ή υγρά. Η διαδικασία προσαρμογής περιλαμβάνει τις ακόλουθες τρεις διαδοχικές φάσεις:

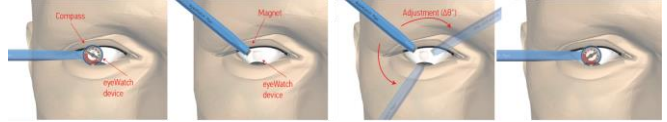
Βήμα 1: Έλεγχος της λειτουργικής θέσης του εμφυτεύματος πριν από τη ρύθμιση. Ο ιατρός που επιθυμεί να πραγματοποιήσει μια ρύθμιση (αύξηση ή μείωση) της υδραυλικής αντίστασης του εμφυτεύματος πρέπει πρώτα να προσδιορίσει την τρέχουσα γωνιακή θέση του συστήματος eyeWatch. Ο γιατρός ζητά από τον ασθενή να παραμείνει ακίνητος και με το κεφάλι σε κατακόρυφη θέση. Στη συνέχεια, ο γιατρός τραβεί το βλέφαρο, εκθέτει τον σκληρό χιτώνα και τοποθετεί την πιξίδα επίπεδη σε απόσταση 1 έως 2 mm από το μάτι, ακριβώς πάνω από το εμφύτευμα eyeWatch (βλέπε σχηματικό σχήμα στο Σχήμα 3). Η μαγνητική βελόνα είναι χρωματισμένη για να υποδείξει τον «βόρειο πόλο» και η διαφανής ολίσθηση

καλύμματος ή το εξωτερικό χείλος του περιβλήματος πιξίδας περιέχει διαβαθμίσεις για ευκολότερη ανάγνωση της γωνιακής θέσης της βελόνας. Ο ιατρός μπορεί έτσι να διαβάσει τη γωνιακή θέση που υποδεικνύεται από την πιξίδα (Σχήμα 3, βήμα 1).

Βήμα 2. Προσαρμογή. Μόλις γίνει η ανάγνωση της γωνιακής θέσης, ο χειριστής γυρίζει το EyeWatch Pen 180 μοίρες για να φέρει τον μαγνήτη του eyeWatch Pen πάνω από το εμφύτευμα και να συνδέσει μαγνητικά τον εξωτερικό μαγνήτη στον εσωτερικό μαγνητικό δίσκο. Στη συνέχεια, ο χειριστής περιστρέφει το eyeWatch Pen γύρω από το εμφύτευμα προς οποιαδήποτε επιθυμητή κατεύθυνση, αναγκάζοντας έτσι τον εσωτερικό μαγνητικό δίσκο να περιστρέφεται αναλόγως (Σχήμα 3, βήμα 2 & 3).

Βήμα 3. Επαλήθευση: Ο γιατρός επαναλαμβάνει το Βήμα 1 και λαμβάνει μια ανάγνωση της νέας γωνιακής θέσης του εμφυτεύματος. Εάν δεν είναι ικανοποιημένος, μπορεί να επαναλάβει τα Βήματα 2 και 3 (Σχήμα 3, βήμα 4).

Βήμα 4. Επικύρωση της ρύθμισης: Ο γιατρός εκτελεί μια μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης χρησιμοποιώντας ένα τονόμετρο ή παρόμοια συσκευή. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο αφού η ενδοφθάλμια πίεση φτάσει στη νέα σταθερή κατάσταση (ο χρόνος εκτιμάται στα 15 - 30 λεπτά). Εάν η ενδοφθάλμια πίεση είναι τώρα εντός του φυσιολογικού ή επιθυμητού εύρους, η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί. Διαφορετικά απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή.



Σχήμα 3: Σειρά των απαραίτητων βημάτων για τη ρύθμιση της συσκευής eyeWatch: 1) Μετρήστε τη γωνιακή θέση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας την πιξίδα του eyeWatch Pen. 2) Γυρίστε 180 ° το eyeWatch Pen για να εκθέσετε τον εξωτερικό μαγνήτη. 3) Γυρίστε το στυλό προς την επιθυμητή κατεύθυνση. 4) Μετρήστε τη νέα γωνιακή θέση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας την πιξίδα του eyeWatch Pen.

Σημείωση 1. Το άνοιγμα παροχέτευσης εμφυτεύματος δημιουργεί ένα μαγνητικό πεδίο πολύ κοντά, το οποίο είναι περίπου 150 φορές υψηλότερο από το μαγνητικό πεδίο της Γης. Με αυτόν τον τρόπο, δεν υπάρχει πρόβλημα παρεμβολής στο γεωμαγνητικό πεδίο και μια απλή πιξίδα είναι αρκετά καλή ώστε να καταγράψει με ακρίβεια την κατεύθυνση του μαγνητικού πεδίου που προκύπτει από τον μαγνητικό δίσκο.

Σημείωση 2. Το σύστημα eyeWatch επιτρέπει μια σχετική ρύθμιση της ρευστής αντίστασης του εμφυτεύματος και σε καμία περίπτωση δεν προβλέπει άμεση ρύθμιση της ενδοφθάλμιας πίεσης του ασθενούς. Ο ιατρός πρέπει να μετρήσει την ενδοφθάλμια πίεση πριν και μετά την προσαρμογή, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο μέσο (δηλαδή, τονόμετρο) και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλαμβάνει τη ρύθμιση μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση. Σημείωση 3. Η Rheon Medical συνιστά στους συμπολίτες οφθαλμιάτρους να έχουν δύο eyeWatch Pen στο γραφείο τους. Σε περίπτωση υπομίας βλάβης του EyeWatch Pen λόγω πτώσης ή άλλης περιβαλλοντικής βλάβης, το ανταλλακτικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της λειτουργίας του μη λειτουργικού eyeWatch Pen. Για να πραγματοποιηθεί μια τέτοια δοκιμή, ο χρήστης πρέπει να πλησιάσει τον εξωτερικό μαγνήτη του eyeWatch Pen που βρίσκεται κοντά στην πιξίδα του πιθανού μη λειτουργικού και να το μετακινήσει κυκλικά για να ελέγξει την πιξίδα. Εάν η πιξίδα κινείται και ευθυγραμμίζεται με τον εξωτερικό μαγνήτη, το eyeWatch Pen είναι λειτουργικό. Εάν όχι, συνιστάται η αποστολή του μη λειτουργικού eyeWatch Pen στην Rheon Medical για έλεγχο.



Σχήμα 4 : Η πιξίδα του eyeWatch Pen με τις διαφορετικές διαθέσιμες θέσεις. Το «0» καθορίζει την πλήρως ανοιχτή θέση όπου η εκροή δεν περιορίζεται όταν το «6» είναι η πλήρως κλειστή θέση όπου το eyeWatch περιορίζει το μέγιστο της εκροής. Μια κίνηση αριστερόστροφα μειώνει την αντίσταση του υγρού (6 προς 0) ή αυξάνει δεξιόστροφα την αντίσταση του υγρού (0 προς 6).

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία		Serial Number
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Χρήση έως [YYYY-MM]
	Να μην επαναποστειρώνεται		Ημερομηνία Παραγωγής [YYYY-MM]
	Κατασκευαστής		MR Conditional
	Όρια θερμοκρασίας		Διατηρείται σε ξηρό μέρος

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Ocular Quality Services I.K.E
Αλέκου Παναγούλη 69, Νέα Ιωνία Τ.Κ. 14231
Website: <https://www.oqs.gr>
E-mail: info@oqs.gr

Κατασκευαστής:
Rheon Medical SA
EPFL Innovation Park-B,
1015 Lausanne,
Switzerland

