

Dispositivo G-Probe®

Manual do operador



Manual do operador do dispositivo G-Probe®
13105-PO Rev. E 2019 06

© 2019 da IRIDEX Corporation. Todos os direitos reservados.

IRIDEX, o logotipo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe e SmartKey são marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, e TruView são marcas comerciais da IRIDEX Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

1	Introdução.....	1
	Indicações de utilização.....	1
	Contraindicações.....	1
	Avisos clínicos.....	1
	Precauções.....	2
	Procedimento Recomendado.....	2
	Avisos e advertências.....	3
	Contactos da IRIDEX Corporation.....	4
2	Funcionamento.....	6
	Acerca dos Componentes.....	6
	Ligar a G-Probe.....	6
	Tratar doentes.....	7
3	Resolução de problemas.....	8
	Problemas gerais.....	8
4	Manutenção.....	9
5	Segurança e conformidade legal.....	10
	Proteção do médico.....	10
	Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento.....	10
	Conformidade com as normas de segurança.....	11
	Símbolos (conforme aplicável).....	12
	Especificações da G-Probe.....	13

1

Introdução

Indicações de utilização

Quando utilizado com um laser IRIDEX, o dispositivo G-Probe® está indicado na fotocoagulação transcleral (TSCPC) dos processos ciliares, sendo tipicamente utilizado nas seguintes situações:

- Doentes com história de insucesso de cirurgia de filtração em que seja previsível novo insucesso da cirurgia de filtração.
- Doentes com glaucoma secundário, com probabilidades de a cirurgia de filtração não ser bem-sucedida (por ex., neovascular, inflamatório, queratoplastia pós-penetrante, explante pós-escleral).
- Doentes com perda de visão ambulatoria que estejam a fazer ciclofotocoagulação para reduzir o desconforto ou evitar maior perda de visão.
- Doentes que não sejam candidatos a cirurgia de filtração.

Contraindicações

- Qualquer situação em que o tecido-alvo não possa ser adequadamente visualizado ou estabilizado.
- Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.



Avisos clínicos

- A aplicação de potência de tratamento excessiva pode provocar hemorragia do corpo ciliar.
- A aplicação de potência excessiva em pulsos de curta duração pode originar hemorragia coroidal.
- A aplicação de energia excessiva pode provocar lesão do cristalino periférico.
- A presença de pigmentação intensa da conjuntiva perilímbica pode originar absorção e queimaduras locais; por este motivo, evite zonas de pigmentação intensa.
- Mantenha a ponta da fibra ótica limpa para evitar lesões térmicas no local da aplicação.
- Não é típico ocorrerem mais do que ligeiras queimaduras da conjuntiva. Caso ocorram, substitua a G-Probe.
- Evite zonas de significativa lesão da esclerótica, que podem ser finas e não elásticas.
- Mantenha a conjuntiva sempre bem irrigada.
- Não arraste nem rode a G-Probe sobre o globo ocular.

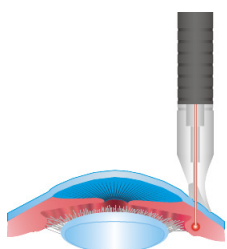
Precauções

- A TSCPC deve ser abordada com cuidado na região de um cristalino háptico intraocular pigmentado localizado no sulco ciliar.
- Proteja a ponta da fibra ótica de quaisquer danos. Se suspeitar que a ponta da fibra está danificada, elimine a G-Probe.

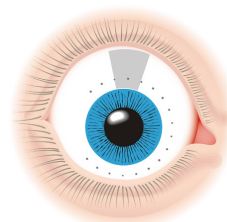
Procedimento Recomendado

O dispositivo G-Probe® da IRIDEX é um dispositivo de aplicação de laser por fibra ótica utilizado para destruir seletivamente processos ciliares em doentes que necessitam de tratamento para glaucoma refratário. A aplicação é efetuada por via translcleral. A aplicação de laser é essencialmente paralela ao eixo de visualização do olho, em vez de ser perpendicular à superfície da esclera. Esta técnica reduz os efeitos do laser nas estruturas adjacentes, incluindo o cristalino.

POSICIONAMENTO



Mantenha a peça de mão paralela ao eixo visual e encoste a superfície curva da G-Probe à esclera, mantendo a borda mais pequena da ponta muito próximo do limbo. Exerça pressão na G-Probe até as indentações de fibra salientes, a esclera e as superfícies esféricas da ponta da G-Probe ficarem totalmente em contacto com a esclera. Mantenha o contacto durante toda a aplicação de laser. Durante o tratamento, evite arrastar ou rodar a G-Probe sobre a conjuntiva.



Aspetto do
olho direito

Separe as aplicações de laser subsequentes metade da largura da ponta da G-Probe, alinhando a borda de arrasto da ponta da sonda no centro da indentação da lesão de tratamento anterior. Aplique laser em 18-20 locais de tratamento num arco de 270°, conforme ilustrado. Trate o olho direito a partir da posição 10:30, avançando no sentido dos ponteiros do relógio, até à posição 7:30, salvo se esta zona apresentar cicatrizes de operações anteriores. Trate o olho esquerdo a partir da posição 4:30, avançando no sentido dos ponteiros do relógio, até à posição 1:30 (270°), salvo se esta zona apresentar cicatrizes de operações anteriores. Deixe os 90° mais temporais por tratar para evitar efeitos secundários de hipotonia.

O posicionamento adequado da G-Probe, conforme anteriormente descrito, espaça automaticamente o centro da fibra 1,0 mm-1,2 mm em posição posterior ao limbo, assegurando um espaço adequado entre as lesões. Cada metade da G-Probe cobre um setor de 16°, com a fibra situada no centro. Como a fibra ótica de 600 µm está 0,75 mm saliente em relação à G-Probe, ao encostar a superfície curva da G-Probe à esclera garante-se que a fibra ótica saliente promove uma indentação da esclera numa distância igual em cada spot de tratamento, garantindo ainda uma indentação repetível e uma transmissão reproduzível da esclera. Mantenha o olho húmido durante todo o procedimento com o laser, utilizando soro oftalmológico ou metilcelulose, conforme necessário.

DIMENSÃO DO SPOT

A dimensão da lesão terapêutica é superior à dimensão teórica do spot devido à condução térmica. Uma dimensão típica de lesão apresentará um diâmetro de aproximadamente 2 mm.

POTÊNCIA E DURAÇÃO

Comparação da abordagem original da TSCPC com a técnica de coagulação lenta do Dr. Gaasterland				
Técnica	Cor da íris	Potência, mW	Duração, ms	Energia por aplicação, J
Original ^{a,b}	Escura	1500	2000	3
	Clara	1750	2000	3,5
Coagulação lenta ^c	Castanha	1250	4000	5
	Todas as outras	1500	3 500	5,25

^aTitular até ouvir estalidos esporádicos.

^bDados adaptados de Kosoko O, Gaasterland DE, Pollack IP, Enger CL. Long-term outcome of initial ciliary ablation with contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation for severe glaucoma. The Diode Laser Ciliary Ablation Study Group. *Ophthalmology*. 1996;103(8):1294-1302.

^cTécnica sem estalido descrita por Gaasterland. Gaasterland DE. Diode laser cyclophotocoagulation. Technique and results. *Glaucoma Today*. Março de 2009;7(2):35-38.

Avisos e advertências



AVISOS:

Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, suscetível de provocar lesões em caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente no bloco operatório, deve ler atentamente e compreender na íntegra os manuais do operador do sistema de aplicação adequado, antes de efetuar a cirurgia.

Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe-guia ou de tratamento nem para os cabos de fibra ótica que aplicam os feixes de laser com ou sem óculos de proteção contra laser.

Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser ou para a luz laser difundida por superfícies refletoras brilhantes. Evite apontar o feixe de tratamento para superfícies muito refletoras, como é o caso de instrumentos metálicos.

Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados. Nunca use óculos graduados em vez de óculos de proteção contra laser.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

Inspecione sempre o cabo de fibra ótica antes de o ligar ao laser para se certificar de que não está danificado. Um cabo de fibra ótica danificado pode provocar exposição acidental ao laser ou lesões no operador, no doente ou noutras pessoas presentes na sala de tratamento.

Não utilize o dispositivo de aplicação com um sistema de laser que não seja IRIDEX. Se isso acontecer, pode anular as garantias e pôr em risco a segurança do doente, a sua segurança e a segurança de outras pessoas presentes na sala de tratamento.

Verifique sempre se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado ao laser. Uma ligação incorreta pode originar um feixe de laser secundário não pretendido. Neste caso, pode ocorrer lesão ocular ou tecidual grave.

Mantenha o laser IRIDEX sempre no modo "Standby" (Espera) quando não estiver a tratar um doente. Mantendo o laser IRIDEX no modo "Standby" (Espera) evita a exposição acidental ao laser na eventualidade de, inadvertidamente, carregar no interruptor de pé.

A absorção pelos tecidos depende diretamente da presença de pigmentação; por isso, em relação aos olhos de pigmentação clara, os olhos com pigmentação escura requerem energias mais baixas para obter resultados equivalentes.

Mantenha sempre a ponta da fibra ótica/interface do olho bem irrigada para minimizar o risco de sobreaquecimento e queimadura do tecido voltado para a face da fibra. A ocorrência de queimaduras significativas da esclera não é típica e pode indicar contaminação na ponta da G-Probe. Se for esse o caso, substitua-a imediatamente. Não continue a utilizar, pois pode provocar uma queimadura em toda a espessura, em quase toda a espessura ou esclerostomia.

No caso de ouvir um estalido durante o tratamento, pode ter ocorrido disrupção do tecido intraocular. Diminua a potência e não altere a duração.



ADVERTÊNCIAS:

Ao abrigo da legislação federal dos EUA, a venda deste dispositivo só pode ser feita por, ou mediante prescrição de, um profissional de saúde autorizado pela lei do Estado onde exerce a utilizar ou a determinar a utilização do dispositivo.

A utilização de controlos ou ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem provocar a exposição a radiação perigosa.

Não utilize o equipamento na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, como é o caso de anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica.

Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de aplicação.

Manuseie os cabos de fibra ótica sempre com muito cuidado. Não enrole o cabo com voltas de diâmetro inferior a 15 cm (6 pol.).

Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

Após cada utilização do dispositivo de aplicação, siga os procedimentos padrão da instituição para manuseamento de materiais com risco biológico.

Contactos da IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, Califórnia 94043-1824 EUA

Telefone: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Suporte Técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



2797 Países Baixos

Garantia e assistência técnica. Este dispositivo possui uma garantia padrão de fábrica. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por outras pessoas além do pessoal de assistência técnica certificada da IRIDEX.

NOTA: Esta declaração de Garantia e assistência técnica está sujeita à exoneração de garantias, limitação de recursos e limitação de responsabilidades incluídas nos Termos e condições da IRIDEX.

No caso de necessitar de ajuda, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX ou a nossa sede.

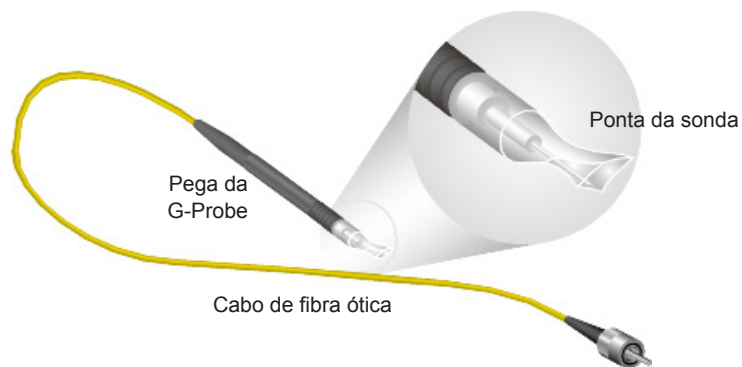
2

Funcionamento

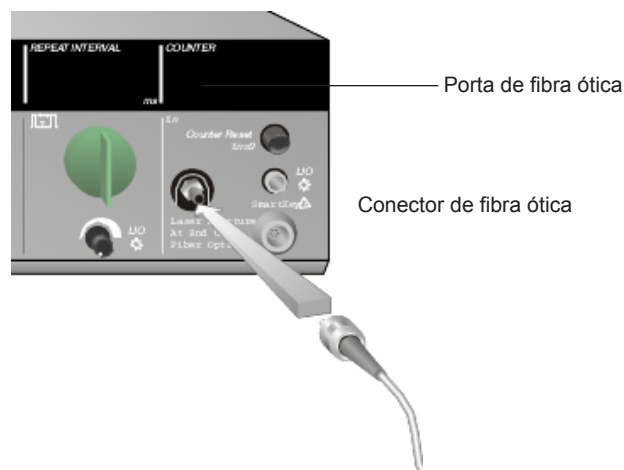
Acerca dos Componentes

A G-Probe é um dispositivo de aplicação de fibra ótica não reutilizável, composto por uma ponta de sonda hemisférica, uma pega e um cabo de fibra ótica. Aplica energia laser através da sua ponta de fibra ótica. A ponta da sonda permite um posicionamento preciso à volta da circunferência do limbo. Verifique a G-Probe com cuidado antes de utilizar, para se assegurar de que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte.

NOTA: *Garanta a proteção visual. Utilize óculos de proteção contra laser ou um filtro de proteção visual de 810 nm. O filtro de 810 nm pode estar incluído no SLA, LIO ou sistema do microscópio operatório.*



Ligar a G-Probe



Tratar doentes

ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Certifique-se de que o filtro de proteção visual (conforme adequado) está corretamente instalado e que a SmartKey®, se estiver a ser utilizada, está selecionada.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente ligados.
- Coloque o sinal de advertência sobre o laser no exterior da porta da sala de tratamento.

NOTA: Consulte o Capítulo 5, “Segurança e conformidade legal”, e o(s) manual(ais) do seu dispositivo de aplicação para obter informações importantes sobre óculos de proteção contra laser e filtros de proteção visual.

PARA TRATAR UM DOENTE:

1. Ligue o laser.
2. Reinicie o contador.
3. Selecione os parâmetros de tratamento.
4. Posicione o doente.
5. Se necessário, selecione uma lente de contacto apropriada para o tratamento.
6. Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados.
7. Selecione o modo “Treat” (Tratamento).
8. Posicione o feixe-guia no local de tratamento.
9. Foque ou regule o dispositivo de aplicação, conforme adequado.
10. Carregue no interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:

1. Selecione o modo “Standby” (Espera).
2. Registe o número de exposições e quaisquer outros parâmetros de tratamento.
3. Desligue o laser e retire a chave.
4. Recolha os óculos de segurança.
5. Retire o sinal de advertência sobre o laser da porta da sala de tratamento.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Desligue a SmartKey, caso tenha sido utilizada.
8. Se o dispositivo de aplicação não for reutilizável, elimine-o de forma adequada. Caso contrário, inspecione e limpe o(s) dispositivo(s) de aplicação conforme indicado no(s) respetivo(s) manual(is).
9. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.

3

Resolução de problemas

Problemas gerais

Problema	Ação(ões) do utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o interruptor de chave está ligado.• Verifique se os componentes estão corretamente ligados.• Verifique se o quadro elétrico está ligado.• Inspecione os fusíveis. <p>Se, ainda assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado.• Verifique se a consola está no modo “Treat” (Tratamento).• Rode o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio.• Verifique se o conector de fibra ótica não está danificado.• Se possível, ligue outro dispositivo de aplicação da IRIDEX e coloque a consola no modo “Treat” (Tratamento). <p>Se, ainda assim, não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o circuito de bloqueio remoto não foi ativado.• Verifique se o feixe-guia está visível.• Verifique se o interruptor de fibra está na posição correta para o sistema de laser e comprimento de onda que está a utilizar.• Verifique se o filtro de proteção visual está na posição de fechado. <p>Se, ainda assim, o feixe de tratamento continuar a não aparecer, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>

4

Manutenção

A G-Probe é um dispositivo de aplicação não reutilizável e descartável. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas num doente durante um único procedimento. Não se destina a ser reprocessado (limpo, desinfetado/esterilizado) e utilizado noutro doente. Nenhum processo de reutilização foi validado pelo fabricante. A reutilização de um dispositivo médico de utilização única pode comprometer a segurança e a saúde de doentes, utilizadores ou terceiros. A reutilização acarreta o risco de introdução de contaminantes e/ou micróbios, podendo dar origem a lesão e/ou infeção do doente. Guarde a embalagem da sonda em condições normais de armazenamento — em local seco, limpo e bem ventilado, à temperatura ambiente, entre 15 °C e 25 °C (59 °F-77 °F).

5

Segurança e conformidade legal

Para garantir um funcionamento seguro e evitar perigos e a exposição não intencional aos feixes de laser, leia e siga estas instruções:

- Para evitar a exposição à energia laser, exceto no caso de se tratar de uma aplicação terapêutica de feixes de laser refletidos de forma direta ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança delineadas nos manuais do operador antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico qualificado. A aplicabilidade do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas é da sua exclusiva responsabilidade.
- Não utilize um dispositivo se pensar que não está a funcionar devidamente.
- Os feixes de laser refletidos por superfícies espelhadas podem provocar lesões nos seus olhos, nos olhos do doente ou nos olhos de outras pessoas. Qualquer espelho ou objeto metálico que reflita o feixe de laser pode constituir perigo de reflexão. Não se esqueça de retirar todos os materiais que constituam perigo de reflexão de junto do laser. Sempre que possível, utilize instrumentos não refletores. Proceda com cuidado para não apontar o feixe de laser para objetos onde não o pretende aplicar.



ADVERTÊNCIA: *As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento.*

Proteção do médico

Os filtros de proteção visual protegem o médico da luz laser de tratamento defletida. Os filtros de proteção visual integrais são permanentemente instalados em todos os Adaptadores de Lâmpada de Fenda e Oftalmoscópios Indiretos de Laser (LIO) compatíveis. Para efetuar endofotocoagulação ou para utilizar um Adaptador para Microscópio Operatório (OMA), é necessário instalar um conjunto discreto de filtros de proteção visual em cada trajeto da visualização do microscópio operatório. No comprimento de onda do laser, todos os filtros de proteção visual possuem uma densidade ótica (DO) que é suficiente para permitir uma visualização prolongada da luz laser difusa em níveis da Classe I.

Ponha sempre óculos de proteção contra laser adequados quando efetuar ou observar tratamentos com laser à vista desarmada. Consulte o manual do operador da consola de laser para obter informações sobre a DO mínima dos óculos de proteção contra laser, dado que é específica para o comprimento de onda e saída de potência máxima de cada consola de laser.

Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento

O responsável pela segurança do laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção contra laser com base na exposição máxima admissível (EMA), na área crítica ocular nominal (ACON) e na distância crítica ocular nominal (DCON) para cada um dos dispositivos de aplicação utilizados com o sistema de laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1 e ANSI Z136.3, ou a Norma Europeia IEC 60825-1.











































Conformidade com as normas de segurança





















Conforme aos padrões de desempenho para produtos de laser da FDA, exceto no respeitante a desvios decorrentes do Aviso relativo a laser N.º 50, de 24 de junho de 2007.

Os dispositivos com marcação CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Característica	Função
Filtro de proteção visual	O filtro de proteção visual garante que toda a radiação laser refletida para o médico e para quaisquer coobservadores se situa abaixo dos limites da Classe I.
Indicador da emissão de laser	Quando a luz de tratamento verde acende no laser, fornece um sinal visível de que pode estar a ser emitida radiação laser.
Circuito de bloqueio de segurança	A caixa protetora do dispositivo de aplicação e o conector da fibra de laser não podem ser abertos sem utilizar ferramentas especiais. O dispositivo de aplicação também possui um bloqueio de segurança na porta de fibra ótica do laser.

Símbolos (conforme aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Advertência		Sinal sonoro		Marcação CE
	Tipo de conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Botão de paragem de emergência		Marca ETL
	Esterilizado por óxido de etileno		Mandatário autorizado na UE		Data de validade
	Interruptor de pé		Entrada para interruptor de pé		Saída para interruptor de pé
	Fusível		Calibre		Ligação à terra (protetora)
	Sonda de iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura do laser na extremidade da fibra		Advertência sobre o laser
	Iluminação		LOTE		Fabricante
	Data de fabrico		Desligar		Ligar
	Número de referência		Potência		Contagem de pulsos
	Reinício da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Ler a informação
	Controlo remoto		Circuito de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizável		Espera		Tratamento
	Equipamento de tipo B		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		O padrão está ativado

	Limites de temperatura	IPX4	Proteções contra salpicos de água de todas as direções	IPX8	Proteções contra a imersão contínua
	Consultar o manual/folheto de instruções (a azul)		Potência inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de pulsos (Grupo)		Número de passos (PowerStep)		Potência (MicroPulse)
	Incremento de potência		Incremento de potência (PowerStep)		Parâmetro bloqueado
	USB		Indicadores de tomada		Disparo de laser
	Laser em preparação		Altifalante		Ecrã
	Brilho do sistema		Não contém látex		Prescrição
	Aviso: substituir fusíveis conforme indicado				

Especificações da G-Probe

Especificação	Definição
Sondas	Pega padrão: 10,30 cm (4,05 pol.)
Compatibilidade do laser	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Comprimento de onda do tratamento	Díodo laser, 810 nm
Diâmetro da fibra	600 µm
Estéril	 