

Dispositivo G-Probe®

Manual del usuario



Manual del usuario del dispositivo G-Probe®
13105-ES rev. E 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Reservados todos los derechos.

IRIDEX, el logotipo de IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe y SmartKey son marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus y TruView son marcas comerciales de IRIDEX Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1	Introducción.....	1
	Indicaciones de uso	1
	Contraindicaciones.....	1
	Advertencias clínicas.....	1
	Precauciones	2
	Procedimiento recomendado	2
	Advertencias y precauciones	3
	Información de contacto de IRIDEX Corporation	4
2	Uso	6
	Acerca de los componentes	6
	Conexión de la sonda G-Probe	6
	Tratamiento de pacientes.....	7
3	Solución de problemas	8
	Problemas generales.....	8
4	Mantenimiento.....	9
5	Seguridad y conformidad.....	10
	Protección del facultativo	10
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento	10
	Conformidad de seguridad.....	11
	Símbolos (según corresponda).....	12
	Especificaciones de la sonda G-Probe.....	13

1

Introducción

Indicaciones de uso

El dispositivo G-Probe®, utilizado con un láser de IRIDEX, está indicado para la ciclofotocoagulación transescleral (CFTEC) de los procesos ciliares y suele aplicarse en los casos siguientes:

- El paciente no ha respondido a las operaciones filtrantes previas y no se espera que lo haga a una nueva operación similar.
- El paciente presenta un glaucoma secundario que posiblemente no responderá a la operación filtrante (p. ej., glaucoma neovascular, inflamatorio o secundario a queratoplastia penetrante o a cerclaje escleral).
- El paciente ha perdido la visión ambulatoria y está recibiendo ciclofotocoagulación para mejorar su comodidad o para evitar una pérdida adicional de visión.
- El paciente no es un aspirante adecuado para la operación filtrante.

Contraindicaciones

- Cualquier situación en la que el tejido que se desea tratar no se pueda visualizar ni estabilizar de forma adecuada.
- No se debe tratar a los pacientes albinos que no tengan pigmentación.



Advertencias clínicas

- Una potencia excesiva de tratamiento puede causar una hemorragia en el cuerpo ciliar.
- Una potencia excesiva emitida con duraciones de impulso cortas puede causar hemorragias coroideas.
- Una cantidad excesiva de energía puede ocasionar daños periféricos en el cristalino.
- La presencia de una pigmentación conjuntival perilímbica intensa puede determinar absorción local y quemaduras. Evite por tanto las zonas con mucha pigmentación.
- Mantenga limpia la punta de la fibra óptica para evitar daños térmicos en la zona de aplicación.
- No es habitual que ocurran quemaduras conjuntivales (salvo leves). Si ocurren, cambie la sonda G-Probe.
- Evite las zonas con una cicatrización escleral considerable, pues pueden tener un espesor y elasticidad reducidos.
- Mantenga bien irrigada la conjuntiva en todo momento.
- No arrastre ni gire la sonda G-Probe sobre el globo ocular.

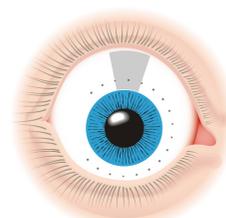
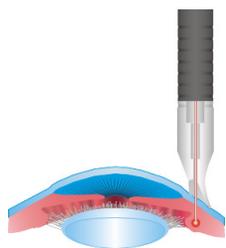
Precauciones

- La CFTEC debe realizarse con cuidado en la zona de un háptico pigmentado de una lente intraocular situada en el surco ciliar.
- Proteja la punta de fibra óptica de cualquier daño. Si sospecha que la punta de fibra se ha dañado, deseche la sonda G-Probe.

Procedimiento recomendado

El dispositivo G-Probe® de IRIDEX es un dispositivo de emisión de láser con fibra óptica que se utiliza para destruir procesos ciliares de forma selectiva en pacientes que requieren tratamiento para un glaucoma refractario. La emisión tiene lugar por vía transescleral. La emisión del láser se realiza en esencial paralela al eje de visión ocular y no perpendicular a la superficie de la esclerótica. Esta técnica reduce el efecto del láser sobre las estructuras adyacentes, incluido el cristalino.

POSICIONAMIENTO



Se muestra el ojo derecho

Sostenga la pieza de mano de forma paralela al eje de visión y ponga en contacto la superficie curva de la sonda G-Probe con la esclerótica, situando muy cerca del limbo el borde más corto de la punta de la sonda. Presione la sonda G-Probe hasta que la fibra que sobresale indente la esclerótica y la superficie esférica de la punta establezca pleno contacto con la esclerótica. Mantenga el contacto durante toda la emisión del láser. Durante el tratamiento, evite arrastrar o girar la sonda G-Probe sobre la conjuntiva.

Alinee el borde posterior de la punta de la sonda G-Probe sobre el centro de la indentación causada por la lesión del tratamiento previo para espaciar las aplicaciones subsiguientes del láser en un valor equivalente a la semianchura de la punta. Aplique el láser sobre entre 18 y 20 puntos de tratamiento a lo largo de un arco de 270°, como se muestra en la figura. Trate el ojo derecho desde la posición de las 10:30 en sentido horario hasta la de las 7:30, a menos que la zona presente cicatrices de operaciones anteriores. Trate el ojo izquierdo desde la posición de las 4:30 en sentido horario hasta la de las 1:30 (270°), a menos que la zona presente cicatrices de operaciones anteriores. Deje sin tratar los 90° más temporales, para evitar efectos secundarios asociados a la hipotonía.

El posicionamiento correcto de la sonda G-Probe, de la forma descrita anteriormente, espacia automáticamente el centro de la fibra de 1,0 a 1,2 mm detrás del limbo y garantiza un espaciado correcto entre las lesiones. Cada mitad de la sonda G-Probe cubre un sector de 16°, con la fibra situada en el centro. Dado que la fibra óptica de 600 µm sobresale 0,75 mm de la punta de la sonda G-Probe, el contacto de la superficie curvada de la sonda con la esclerótica garantiza que la fibra óptica que sobresale indente la esclerótica a la misma distancia en cada punto de tratamiento. De este modo, se obtiene una indentación repetible de la esclerótica y una transmisión reproducible de la energía. Durante toda la intervención con el láser, mantenga el ojo húmedo aplicando una solución salina para uso oftálmico o metilcelulosa, según sea necesario.

TAMAÑO DE PUNTO

El tamaño de la lesión terapéutica es mayor que el tamaño de punto teórico, debido a la conducción térmica. El tamaño habitual de una lesión tiene un diámetro aproximado de 2 mm.

POTENCIA Y DURACIÓN

Comparación del abordaje original de CFTEC con la técnica de coagulación lenta del Dr. Gaasterland				
Técnica	Color del iris	Potencia (mW)	Duración (ms)	Energía por aplicación (J)
Original ^{a,b}	Oscuro	1.500	2.000	3
	Claro	1.750	2.000	3,5
Coagulación lenta ^c	Marrón	1.250	4.000	5
	Todos los demás	1.500	3.500	5,25

^aDosificar hasta oír “chasquidos” ocasionales.

^bDatos 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 sin chasquido descrita por Gaasterland. Gaasterland DE. Diode laser cyclophotocoagulation. Technique and results. *Glaucoma Today*. March 2009;7(2):35-38.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIAS:

Los sistemas de láser generan un haz de luz muy concentrado que puede provocar lesiones si se utiliza indebidamente. Para proteger al paciente y al personal quirúrgico, es necesario leer detenidamente y comprender los manuales del usuario del láser y del sistema de emisión correspondiente antes de usarlo.

Nunca mire directamente a las aperturas del haz de referencia o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que emiten los haces de láser, sin importar que lleve o no protección ocular de seguridad.

Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies muy reflectantes. Evite dirigir el haz de tratamiento hacia superficies altamente reflectantes (p. ej., instrumentos metálicos).

Compruebe que todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento lleve puesta protección ocular adecuada para luz láser. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica dotada de conexión a tierra de protección.

Examine siempre el cable de fibra óptica antes de conectarlo al láser, para asegurarse de que no haya sufrido daño alguno. Si el cable de fibra óptica está dañado, podría causar una exposición accidental a la luz láser o lesiones al operador, al paciente u otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento.

No utilice el dispositivo de emisión con ningún sistema de láser que no sea IRIDEX. Si lo hace, anulará las garantías del producto y pondrá en peligro la seguridad del paciente, la suya propia y la de otras personas presentes en la sala de tratamiento.

Compruebe siempre que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente al láser. Una conexión inadecuada puede dar lugar accidentalmente a un haz de láser secundario. Este podría causar graves lesiones en los ojos o los tejidos.

Mantenga siempre el láser de IRIDEX en el modo «Standby» (Espera) cuando no esté tratando al paciente. Al mantener el láser de IRIDEX en modo «Standby», se evita la exposición accidental a la luz láser si se pisa el pedal por error.

La absorción tisular depende directamente de la presencia de pigmentación; por eso, los ojos con una pigmentación más oscura requieren menos energía para obtener el mismo resultado que aquellos con una pigmentación clara.

Mantenga bien irrigada en todo momento la superficie de contacto entre la punta de la fibra óptica y el ojo, para reducir al mínimo el riesgo de sobrecalentamiento y quemadura del tejido. No suelen ocurrir quemaduras considerables en la esclerótica. Si se producen, puede deberse a suciedad en la punta de la sonda G-Probe. Sustitúyala inmediatamente. No siga utilizándola, ya que podría causar una esclerostomía o quemadura de todo el grosor o casi todo el grosor de la esclerótica.

Si oye un ruido seco o «chasquido» durante el tratamiento, puede deberse a la ruptura del tejido intraocular. Reduzca la potencia, sin modificar la duración.



PRECAUCIONES:

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de un médico licenciado por las leyes del estado en el que ejerce la medicina para utilizar o prescribir el uso del dispositivo.

El uso de controles o ajustes o la realización de intervenciones distintas a las descritas en este manual puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

No utilice el equipo en presencia de sustancias inflamables o explosivas, tales como anestésicos volátiles, alcohol o soluciones de preparación para cirugía.

Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión.

Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm (6 in).

Mantenga el tapón de protección en el conector de fibra óptica mientras no utilice el dispositivo de emisión.

Después del uso del dispositivo de emisión, siga los procedimientos estándar que se utilicen en su centro para la manipulación de material con riesgo biológico.

Información de contacto de IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 (EE. UU.)

Teléfono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo EE. UU.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Servicio técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya



2797 Países Bajos

Garantía y servicio técnico. Este dispositivo se suministra con una garantía de fábrica estándar. La garantía queda anulada si una persona que no pertenezca al personal certificado del servicio técnico de IRIDEX intenta efectuar tareas de servicio.

NOTA: Esta declaración de servicio y garantía está sujeta a la exención de garantías, limitación de recursos disponibles y limitación de responsabilidad incluidas en los Términos y condiciones de IRIDEX.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con su representante local de servicio técnico de IRIDEX o con las oficinas centrales de la compañía.

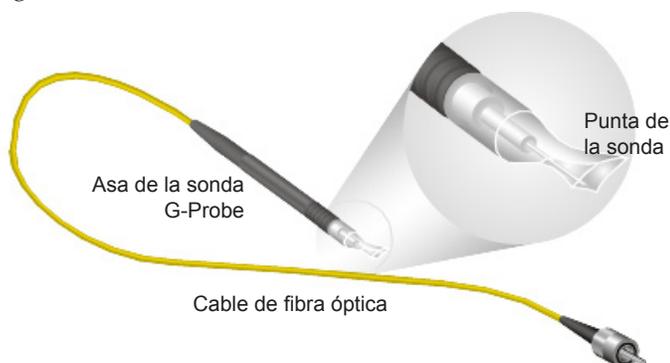
2 Uso

Acerca de los componentes

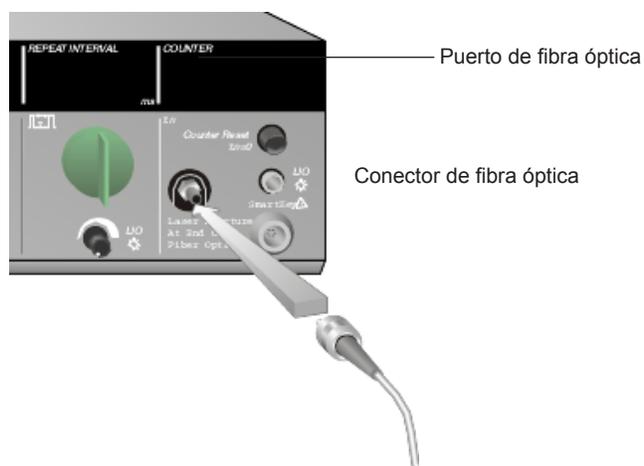
La sonda G-Probe es un dispositivo de emisión de fibra óptica de un solo uso que consta de una punta de sonda hemisférica, un asa y un cable de fibra óptica. Emite energía de láser a través de su punta de fibra óptica. La punta de la sonda permite un posicionamiento exacto alrededor de la circunferencia del limbo.

Compruebe con cuidado la sonda G-Probe antes de usarla, para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte.

NOTA: *Garantice la seguridad ocular. Utilice gafas de seguridad para láser de 810 nm o un filtro de seguridad ocular. El filtro de 810 nm puede formar parte de un adaptador para lámpara de hendidura (SLA), un oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) o un sistema de microscopio quirúrgico.*



Conexión de la sonda G-Probe



Tratamiento de pacientes

ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

- Asegúrese de que el filtro de seguridad ocular (según corresponda) esté correctamente instalado y que la SmartKey® (si se usa) esté seleccionada.
- Asegúrese de que los componentes del láser y el dispositivo o dispositivos de emisión estén conectados correctamente.
- Ponga la señal de advertencia de láser en la puerta de la sala de tratamiento.

NOTA: Consulte el capítulo 5, «Seguridad y conformidad» junto con los manuales del dispositivo de emisión para conocer información importante acerca de la protección ocular para láser y los filtros de seguridad ocular.

PARA TRATAR A UN PACIENTE:

1. Encienda el láser.
2. Reinicie el contador.
3. Establezca los parámetros de tratamiento.
4. Sitúe al paciente en la posición adecuada.
5. Si es necesario, seleccione una lente de contacto adecuada para el tratamiento.
6. Compruebe que todo el personal auxiliar presente en la sala de tratamiento lleve protección ocular adecuada para luz láser.
7. Seleccione el modo «Treat» (Tratamiento).
8. Posicione el haz de referencia sobre el área de tratamiento.
9. Enfoque o ajuste el dispositivo de emisión según corresponda.
10. Pise el pedal para emitir el haz de tratamiento.

PARA CONCLUIR EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE:

1. Seleccione el modo «Standby» (Espera).
2. Registre el número de exposiciones y cualquier otro parámetro de tratamiento.
3. Apague el láser y retire la llave.
4. Guarde el equipo de protección ocular.
5. Quite la señal de advertencia de láser de la puerta de la sala de tratamiento.
6. Desconecte el dispositivo o dispositivos de emisión.
7. Desconecte la SmartKey, si la utilizó.
8. Si el dispositivo de emisión es de un solo uso, deséchelo siguiendo el procedimiento adecuado. De lo contrario, inspeccione y limpie el dispositivo o dispositivos de emisión siguiendo las instrucciones del manual del dispositivo de emisión.
9. Si utilizó una lente de contacto, manipúlela según las instrucciones del fabricante.

3

Solución de problemas

Problemas generales

Problema	Acciones del usuario
No se enciende la pantalla.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido.• Verifique que los componentes estén conectados correctamente.• Verifique que el servicio eléctrico esté activado.• Inspeccione los fusibles. <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
El haz de referencia no es correcto o no está presente.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente.• Verifique que la consola esté en el modo «Treat» (Tratamiento).• Gire por completo el control de haz de referencia en el sentido de las agujas del reloj.• Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado.• Si es posible, conecte otro dispositivo de emisión de IRIDEX y ponga la consola en el modo «Treat» (Tratamiento). <p>Si aún no está visible el haz de referencia, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay haz de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que el interbloqueo remoto no se haya activado.• Verifique que el haz de referencia esté visible.• Verifique que el conmutador de fibra esté en la posición correcta para el sistema de láser y la longitud de onda que esté utilizando.• Verifique que el filtro de seguridad ocular esté en la posición cerrada. <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>

4

Mantenimiento

La sonda G-Probe es un dispositivo de emisión de un solo uso y desechable. El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente durante una única intervención. No está diseñado para ser reprocesado (limpiado, desinfectado/esterilizado) y no debe utilizarse en otro paciente. El fabricante no ha validado el producto para su reutilización. La reutilización de un dispositivo médico de un solo uso puede poner en peligro la seguridad y la salud de los pacientes, los usuarios y terceras personas. La reutilización podría dar lugar a riesgos como la introducción de elementos contaminantes o microbios y podría provocar también lesiones o infecciones al paciente.

Guarde el envase de la sonda en las condiciones normales de almacenamiento, en un lugar seco, limpio y bien ventilado a una temperatura ambiente de 15-25 °C (59-77 °F).

5

Seguridad y conformidad

Para garantizar un funcionamiento seguro y prevenir riesgos y una exposición no deseada a los haces de láser, lea y siga estas instrucciones:

- Para evitar la exposición a la energía de láser, excepto con fines terapéuticos, ya sea por la reflexión directa o dispersa de un rayo láser, lea y respete en todo momento las precauciones de seguridad descritas en los manuales del usuario antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo está indicado para uso exclusivo por parte de un médico cualificado. La aplicación correcta del equipo y las técnicas de tratamiento seleccionadas son responsabilidad exclusiva del operador.
- No utilice ningún dispositivo si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.
- El reflejo de la luz láser de superficies especulares puede dañar los ojos del operador, del paciente o de otras personas. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede causar reflejo. Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflejo. Utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. Tenga cuidado de no dirigir el haz de láser accidentalmente hacia otros objetos.



PRECAUCIÓN: *Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.*

Protección del facultativo

Los filtros de seguridad ocular protegen al facultativo contra la luz de láser de tratamiento reflejada. Hay filtros de seguridad ocular integrados instalados permanentemente en cada adaptador de lámpara de hendidura (SLA) y oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) compatibles. Para la endofotocoagulación o para uso con el adaptador para microscopio quirúrgico (OMA), es necesario instalar un módulo de filtro de seguridad ocular independiente en cada una de las líneas de visión del microscopio quirúrgico. Todos los filtros de seguridad ocular tienen una densidad óptica (DO) adecuada para la longitud de onda, suficiente para permitir una visualización prolongada de la luz láser difusa dentro de los límites de la clase I.

Lleve siempre protección ocular adecuada para láser cuando esté realizando u observando tratamientos de láser sin ayuda de instrumentos oculares. Consulte el manual del usuario de la consola láser para obtener información sobre la DO mínima de la protección ocular para láser; es específica para cada longitud de onda de la consola del láser y la potencia de salida máxima.

Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

El responsable de seguridad para láser debe determinar la necesidad de llevar protección ocular de seguridad basándose en el valor de exposición máxima permisible (MPE, Maximum Permissible Exposure), área nominal de peligro ocular (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) y distancia nominal de peligro ocular (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) para cada uno de los dispositivos de emisión utilizados con el sistema láser, así como en la configuración de la sala de tratamiento. Para obtener más información, consulte las normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o la norma europea IEC 60825-1.

Conformidad de seguridad

Cumple con las normas de rendimiento de la FDA de los Estados Unidos para productos de láser excepto para las desviaciones de acuerdo con el aviso sobre láser n.º 50, con fecha del 24 de junio de 2007.

Los dispositivos que llevan el marcado CE cumplen todos los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios MDD 93/42/CEE.

Característica	Función
Filtro de seguridad ocular	El filtro de seguridad ocular garantiza que toda la radiación láser que llega hasta el facultativo y cualquier otro observador se encuentre por debajo de los límites de la clase I.
Indicador de emisión del láser	La iluminación del indicador verde «Treat» (Tratamiento) del láser constituye una advertencia visual de que puede estar emitiéndose radiación láser.
Interbloqueo de seguridad	Ni la carcasa protectora del dispositivo de emisión ni el conector de fibra óptica del láser pueden abrirse sin la ayuda de herramientas especiales. El dispositivo de emisión también tiene un interbloqueo de seguridad en el puerto de fibra óptica del láser.

Símbolos (según corresponda)

	Haz de referencia		Ángulo		Sonda de aspiración
	Precaución		Señal acústica		Marcado CE
	Tipo de conector		No utilizar si el paquete está dañado		Duración
	Duración con MicroPulse		Parada de emergencia		Símbolo ETL
	Esterilizado por EtO		Representante autorizado en la UE		Fecha de caducidad
	Pedal		Entrada de pedal		Salida de pedal
	Fusible		Calibre		Conexión protectora (de puesta a tierra)
	Sonda de iluminación		Disminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo con MicroPulse		Apertura de láser en el extremo de la fibra		Advertencia sobre láser
	Iluminación		LOTE		Fabricante
	Fecha de fabricación		Apagado		Encendido
	Número de referencia		Potencia		Recuento de impulsos
	Reinicio del contador de impulsos		Radiación electromagnética no ionizante		Leer la información
	Control remoto		Interbloqueo remoto		Número de serie
	Un solo uso		Espera		Tratamiento
	Equipo de tipo B		Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		El patrón está activado

	Limitaciones de temperatura	IPX4	Protecciones contra salpicaduras de agua de todas las direcciones	IPX8	Protecciones contra la inmersión continua
	Consultar el manual o folleto de instrucciones (de color azul)		Potencia inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de impulsos (Grupo)		Número de pasos (PowerStep)		Potencia (MicroPulse)
	Incremento de potencia		Incremento de potencia (PowerStep)		El parámetro está bloqueado
	USB		Indicadores de puertos		Disparando láser
	Preparando láser		Altavoz		Pantalla
	Brillo del sistema		Sin látex		Prescripción
	Advertencia: reemplazar con fusibles tal como se indica				

Especificaciones de la sonda G-Probe

Especificación	Definición
Sondas	Asa estándar: 10,30 cm (4,05 in)
Compatibilidad del láser	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Longitud de onda de tratamiento	Diodo de láser, 810 nm
Diámetro de la fibra	600 µm
Estéril	 