



Guia do usuário

Laser Cyclo G6[®] com software de gerenciamento de varredura para terapia transescleral com laser MicroPulse[®]

Fornecer informações sobre telas específicas ao procedimento, avisos sonoros e um resumo dos parâmetros de tratamento do paciente



Índice

1. Introdução	1
1.1 Objetivo do Guia do usuário	1
1.2 Uso pretendido e indicações de uso	1
1.3 Conteúdo do upgrade do software de gerenciamento de varredura	1
2. Visão geral das telas específicas ao procedimento	2
2.1 Telas de configuração	2
2.1.1 Tela Standby (Em espera) e campos de parâmetros do tratamento	2
2.1.2 Telas programáveis relacionadas ao MicroPulse	3
2.1.2.1 Configurações do ciclo de trabalho	3
2.1.2.2 Tela Preset (Pré-configuração)	3
2.2 Tela Treat (Tratamento)	4
2.3 Tela de pós-tratamento (resumo do tratamento)	4
3. Avisos sonoros	7
4. Operação	8
4.1 Configuração de parâmetros	8
4.1.1 Opções do carregamento de parâmetros padrão	8
4.1.2 Redefinição dos valores de resumo do tratamento como zero usando o ícone “Tx Summary” (Resumo do Tx)	9
4.1.3 Revisão/modificação dos parâmetros do tratamento	9
4.2 Administração do tratamento	11
4.2.1 Avanço para o próximo segmento	13
4.3 Visualização e documentação das informações de tratamento do paciente	14
5. Soluções de problemas	15
6. Informações de contato	15

1. Introdução

1.1 Objetivo do Guia do usuário

Este Guia do usuário destina-se a fornecer informações específicas ao upgrade do software de gerenciamento de varredura Cyclo G6® para terapia transescleral com laser (TLT) MicroPulse® fornecida com o dispositivo de administração MicroPulse P3® (também conhecido como “Sonda MicroPulse P3”).

Este Guia do usuário descreverá e explicará a operação das telas da interface gráfica e os campos de parâmetros de tratamento específicos ao upgrade do software. O Guia do usuário não fornecerá informações que são iguais entre o software padrão e o upgrade do software. Para obter instruções completas de uso, consulte o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 e as Instruções de uso (IFU) do dispositivo de administração MicroPulse P3.

OBSERVAÇÃO: Este Guia do usuário deve ser usado em conjunto com o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 e as IFU do dispositivo de administração MicroPulse P3.

1.2 Uso pretendido e indicações de uso

Este upgrade de software destina-se a facilitar o uso do console e da sonda na execução de TLT MicroPulse fornecendo telas específicas ao procedimento, avisos sonoros e um resumo dos parâmetros de tratamento do paciente.

Consulte o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 e as IFU do dispositivo de administração MicroPulse P3 para obter a descrição completa do uso pretendido e das indicações de uso.

1.3 Conteúdo do upgrade do software de gerenciamento de varredura

Este upgrade de software inclui telas de configuração, uma tela de tratamento e uma tela de pós-tratamento que são específicas ao procedimento de TLT MicroPulse. Essas telas específicas ao procedimento permitem que o usuário navegue pelas opções de carregamento e programação de parâmetros durante a configuração, monitore a administração durante o tratamento e, em seguida, visualize um resumo das informações de tratamento usadas para o paciente.

Além disso, o upgrade do software fornece avisos sonoros para ajudar o médico a atingir a velocidade de varredura desejada enquanto usa a Sonda MicroPulse P3 em um determinado segmento (ou seja, quadrante ou hemisfério).

2. Visão geral das telas específicas ao procedimento

O upgrade do software de gerenciamento de varredura Cyclo G6 para TLT MicroPulse difere do software padrão fornecido com o sistema de laser Cyclo G6, pois a atualização fornece telas de configuração específicas ao procedimento, uma tela de tratamento e uma tela de pós-tratamento, além de avisos sonoros.

As seções a seguir descrevem apenas telas e campos específicos ao upgrade do software. Este Guia do usuário não descreve telas ou campos comuns tanto para o upgrade do software quanto para o software padrão. Consulte o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 e as IFU do dispositivo de administração MicroPulse P3 para obter informações sobre a operação geral e manutenção do console do laser Cyclo G6 e da Sonda MicroPulse P3, incluindo uma descrição das telas que são comuns para o upgrade do software e o software padrão.

2.1 Telas de configuração

2.1.1 Tela Standby (Em espera) e campos de parâmetros do tratamento

A tela Standby (Em espera) é usada para inserir os parâmetros de tratamento de TLT MicroPulse.

A tela inclui dois campos programáveis pelo usuário: “Duration/Sweep” (Duração da varredura) e “Sweep/Segment” (Varreduras por segmento), além de um ícone “Tx Summary” (Resumo do Tx), que não estão incluídos no software padrão.

Os dois campos programáveis pelo usuário são “Duration/Sweep” (Duração da varredura) e “Sweep/Segment” (Varreduras por segmento). Esses campos correspondem a duas variáveis de tratamento de TLT MicroPulse que foram subnotificadas na literatura. A documentação dessas variáveis de tratamento ajudará os usuários a analisar os resultados do tratamento de TLT MicroPulse e ajustar os parâmetros conforme necessário para alcançar o resultado clínico desejado para cada paciente.

Quando o ícone “Tx Summary” (Resumo do Tx) for pressionado, a tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) será exibida. A tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) oferece ao usuário a oportunidade de documentar as informações do tratamento no prontuário do paciente. Nenhuma informação pessoal ou de identificação do paciente é salva no software.

Consulte a Tabela 1: Visão geral das telas do upgrade do software de gerenciamento de varredura

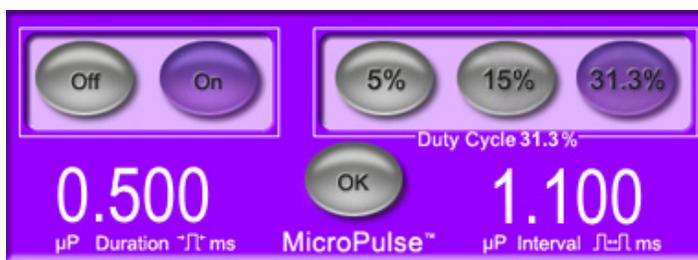
2.1.2 Telas programáveis relacionadas ao MicroPulse

As configurações do ciclo de trabalho do MicroPulse e a tela Preset (Pré-configuração) do MicroPulse no upgrade do software diferem do software padrão fornecido com o laser Cyclo G6, conforme mostrado abaixo.

2.1.2.1 Configurações do ciclo de trabalho

	Software padrão	Upgrade de software
Seleções padrão	5%, 10%, 15%	5%, 15%, 31,3%

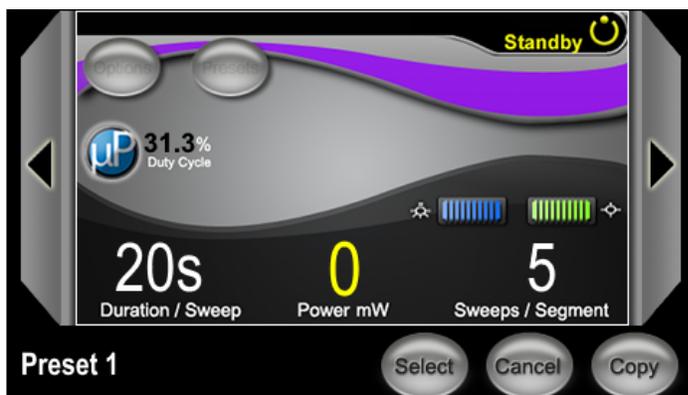
OBSERVAÇÃO: Não há alteração no ajuste manual dos ciclos de trabalho nem na faixa de durações e intervalos do MicroPulse.



Configurações do ciclo de trabalho do MicroPulse no upgrade do software

2.1.2.2 Tela Preset (Pré-configuração)

	Software padrão	Upgrade de software
Campos programáveis	Total Duration (Duração total)	Duration/Sweep (Duração da varredura) Sweeps/Segment (Varreduras por segmento)



Tela Preset (Pré-configuração) do MicroPulse no upgrade do software

2.2 Tela Treat (Tratamento)

A tela Treat (Tratamento) é exibida quando o usuário pressiona o botão Standby/Treat (Em espera/Tratamento) para entrar no modo de tratamento. Não há campos programáveis na tela Treat (Tratamento).

A tela Treat (Tratamento) permite que o usuário acompanhe o progresso de um segmento de tratamento (ou seja, quadrante ou hemisfério). As seguintes informações são exibidas:

1. Varreduras totais por segmento
2. Varredura atual
3. Duração de varredura restante
4. Duração total do segmento
5. Total de segundos restantes
6. Potência

Quando um segmento de tratamento é concluído, o botão **“Next Segment”** (Próximo segmento) substitui automaticamente o cronômetro. A legenda ao lado do botão indica **“Segment Completed”** (Segmento concluído). Para administrar o tratamento para o próximo segmento (ou seja, quadrante ou hemisfério), pressione o botão **“Next Segment”** (Próximo segmento) para redefinir os campos **“Sweep Duration Remaining”** (Duração de varredura restante), **“Current Sweep”** (Varredura atual) e **“Total Seconds Remaining”** (Total de segundos restantes) para seus valores iniciais.

Consulte a Tabela 1: Visão geral das telas do upgrade do software, Tela Tratamento

2.3 Tela de pós-tratamento (resumo do tratamento)

A tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) é acessível selecionando o ícone **“Tx Summary”** (Resumo do Tx) na tela Standby (Em espera). Não há campos programáveis na tela Treatment Summary (Resumo do tratamento).

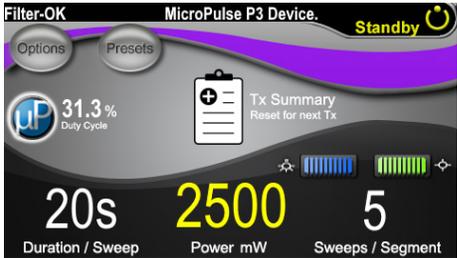
A tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) permite que o usuário visualize um resumo das informações de tratamento usadas para o paciente, incluindo:

1. Segmentos totais
2. Duração total
3. Varreduras totais
4. Duração da varredura do procedimento, Potência e Varreduras por segmento

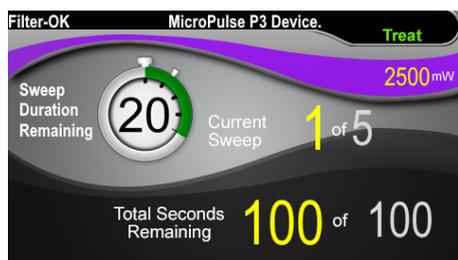
Os valores cumulativos devem ser redefinidos entre os tratamentos. As redefinições podem ser realizadas antes ou depois de cada tratamento de TLT MicroPulse.

A tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) fornece dados do tratamento de TLT MicroPulse que o usuário pode registrar no arquivo do paciente. Como alternativa, o usuário pode tirar uma foto da tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) para incluir no arquivo do paciente. Nenhuma informação pessoal ou de identificação do paciente é salva no software.

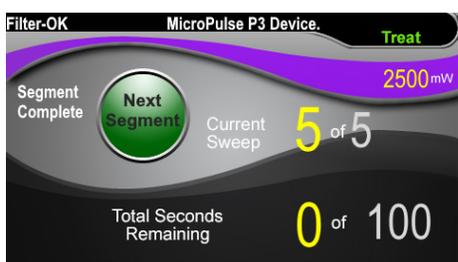
Tabela 1: Visão geral das telas do upgrade do software de gerenciamento de varredura

Telas do upgrade do software	Descrição
<p>Tela Standby (Em espera)</p> 	<p>A tela Standby (Em espera) é usada para inserir os seguintes parâmetros* de tratamento de TLT MicroPulse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duração da varredura • Potência • Varreduras por segmento <p>A tela Standby (Em espera) dá acesso ao menu Options (Opções), ao menu Presets (Pré-configurações), às configurações do ciclo de trabalho do MicroPulse, às configurações do feixe guia e à tela Treatment Summary (Resumo do tratamento).</p> <p>*O ciclo de trabalho do MicroPulse é padronizado em 31,3% quando uma Sonda MicroPulse P3 está conectada ao laser Cyclo G6.</p>

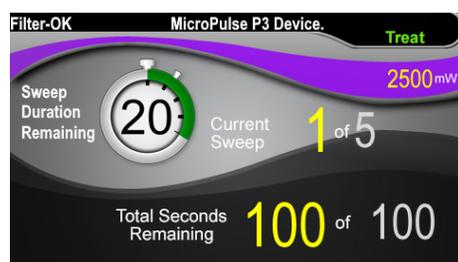
Tela Treat (Tratamento)



O botão "Next Segment" (Próximo segmento) aparece na área do cronômetro quando o usuário conclui o tratamento de um segmento.



Para tratar o próximo segmento, pressione o botão "Next Segment" (Próximo segmento) para redefinir o cronômetro da duração de varredura restante e os campos Current Sweep (Varredura atual) e Total Seconds Remaining (Total de segundos restantes) para seus valores iniciais. O cronômetro reaparecerá.



A tela Treat (Tratamento) exibe os seguintes campos:

- **Potência**
Seu valor é transferido automaticamente do campo "Power" (Potência) na tela Standby (Em espera).
- **Duração de varredura restante (cronômetro)**
 - Seu valor é transferido automaticamente do campo "Duration/Sweep" (Duração da varredura) na tela Standby (Em espera).
 - O campo Sweep Duration Remaining (Duração restante da varredura) acompanha o progresso de uma única varredura e é redefinido automaticamente após cada varredura.
- **Varreduras totais por segmento**
Seu valor é transferido automaticamente do campo "Sweeps/Segment" (Varreduras por segmento) na tela Standby (Em espera).
- **Varredura atual**
A varredura atual avança automaticamente após cada varredura concluída.
- **Duração total do segmento**
Seu valor é calculado automaticamente como o produto dos campos Duration/Sweep (Duração da varredura) e Sweeps/Segment (Varreduras por segmento).
- **Total de segundos restantes**
Conta automaticamente o total de segundos restantes no segmento.

O **botão Next Segment (Próximo segmento)** aparece na área do cronômetro do campo Sweep Duration Remaining (Duração de varredura restante) quando o usuário conclui o tratamento de um segmento.

Para tratar o próximo segmento, pressione o botão "Next Segment" (Próximo segmento) para redefinir os campos "Sweep Duration Remaining" (Duração de varredura restante), "Current Sweep" (Varredura atual) e "Total Seconds Remaining" (Total de segundos restantes) para seus valores iniciais.

Tela Treatment Summary (Resumo do tratamento)



A tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) exibe um resumo do tratamento de TLT MicroPulse administrado, incluindo:

- Segmentos totais
- Duração total em segundos
- Número total de varreduras
- Duração por varredura
- Potência do tratamento
- Número de varreduras por segmento

O total de segmentos, a duração total e o número total de varreduras são acumulados até que o botão Reset and Close (Redefinir e fechar) seja selecionado. Antes de um novo tratamento de TLT MicroPulse, visualize a tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) para confirmar que esses valores foram zerados.

Nenhuma informação pessoal ou de identificação do paciente é salva no software.

3. Avisos sonoros

Para ajudar o médico a atingir a velocidade de varredura desejada enquanto passa o MicroPulse P3 Probe para a frente e para trás em um determinado segmento (ou seja, quadrante ou hemisfério), um único aviso sonoro é emitido automaticamente na metade de uma varredura e um aviso sonoro igual é emitido duas vezes no início da varredura seguinte.

O volume do som pode ser ajustado no menu Options (Opções), acessível na tela Standby (Em espera).

4. Operação

As descrições de operação a seguir são específicas ao upgrade do software. Consulte o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 e as IFU do dispositivo de administração MicroPulse P3 para obter a descrição completa do uso pretendido e das indicações de uso.

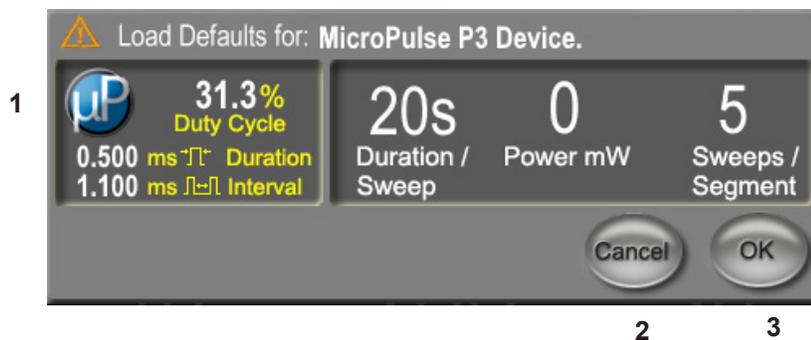
4.1 Configuração de parâmetros

4.1.1 Opções do carregamento de parâmetros padrão

Após configurar o laser Cyclo G6, ligar o laser e conectar a Sonda MicroPulse P3, uma janela pop-up Load Defaults (Carregar padrões) é exibida com as opções para carregar ou cancelar os valores de tratamento padrão.

A janela pop-up Load Defaults (Carregar padrões) no upgrade do software substitui o campo Total Duration (Duração total) no software padrão pelos campos Duration/Sweep (Duração da varredura) e Sweeps/Segment (Varreduras por segmento).

A duração total por segmento é o produto dos campos Duration/Sweep (Duração da varredura) e Sweeps/Segment (Varreduras por segmento), calculado automaticamente. A duração total por segmento é exibida na tela Treat (Tratamento).



Janela pop-up Load Defaults (Carregar padrões) do dispositivo MicroPulse P3

1	Exibição de parâmetros	Parâmetros padrão, excluindo a potência, do dispositivo conectado.
2	Cancel (Cancelar)	Pressione este botão para cancelar as alterações e retornar à tela Standby (Em espera) mantendo os parâmetros anteriores.
3	Ok	Pressione este botão para carregar os parâmetros padrão e ir para a tela Standby (Em espera).

Depois que o botão “Cancel” (Cancelar) ou “OK” for pressionado, será exibida uma tela pop-up para o usuário confirmar que está a par dos requisitos de segurança ocular, conforme mostrado abaixo. Selecione “OK” para confirmar que está a par dos requisitos de segurança ocular e ir para a tela Standby (Em espera).



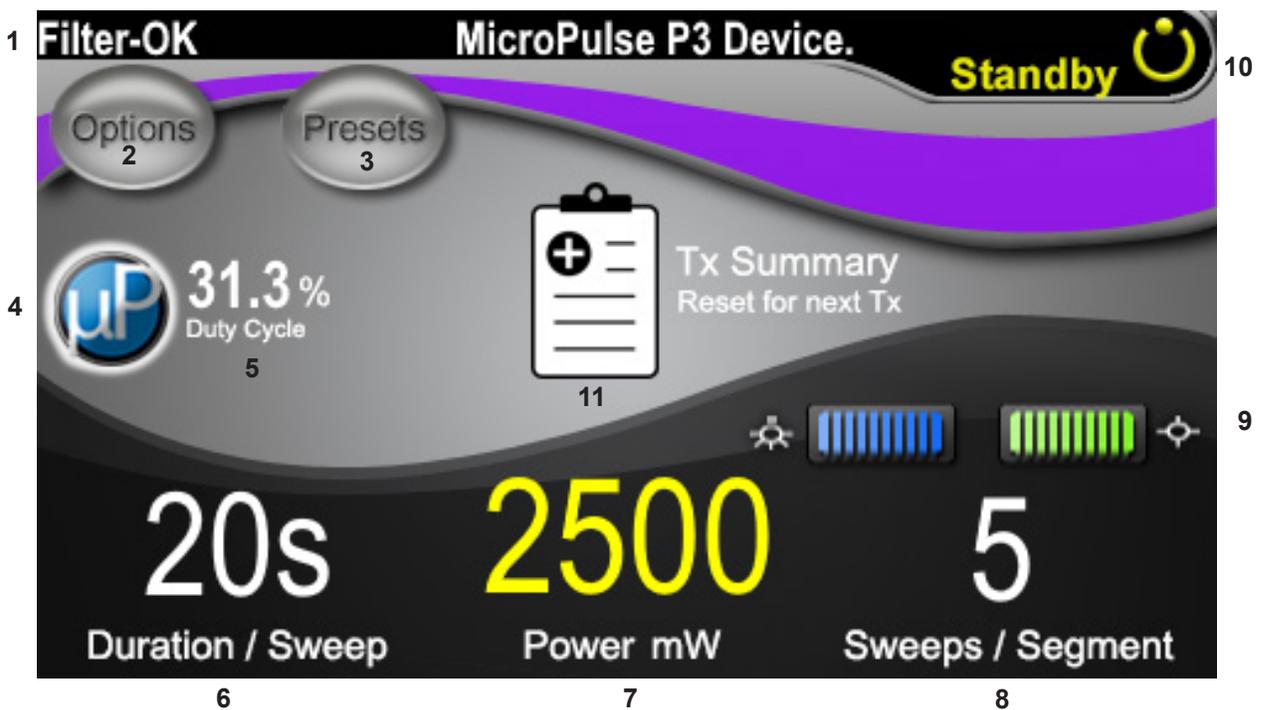
Janela pop-up de requisitos de segurança ocular

4.1.2 Redefinição dos valores de resumo do tratamento como zero usando o ícone “Tx Summary” (Resumo do Tx)

Selecione o ícone “Resumo do Tx” na tela Standby (Em espera) para acessar a tela Treatment Summary (Resumo do tratamento). Na tela Treatment Summary (Resumo do tratamento), selecione o botão “Reset and Close” (Redefinir e fechar). Isso redefinirá os valores de segmento total, varreduras totais e duração total para zero.

4.1.3 Revisão/modificação dos parâmetros do tratamento

Na tela Standby (Em espera), revise os parâmetros de tratamento desejados para os campos Duty Cycle (Ciclo de trabalho), Duration/Sweep (Duração da varredura), Power (Potência) e Sweeps/Segment (Varreduras por segmento) do MicroPulse e modifique-os conforme necessário. Para modificar os parâmetros, ajuste os valores manualmente ou selecione uma pré-configuração para carregar os parâmetros de tratamento programados pelo usuário.



Tela Standby (Em espera)

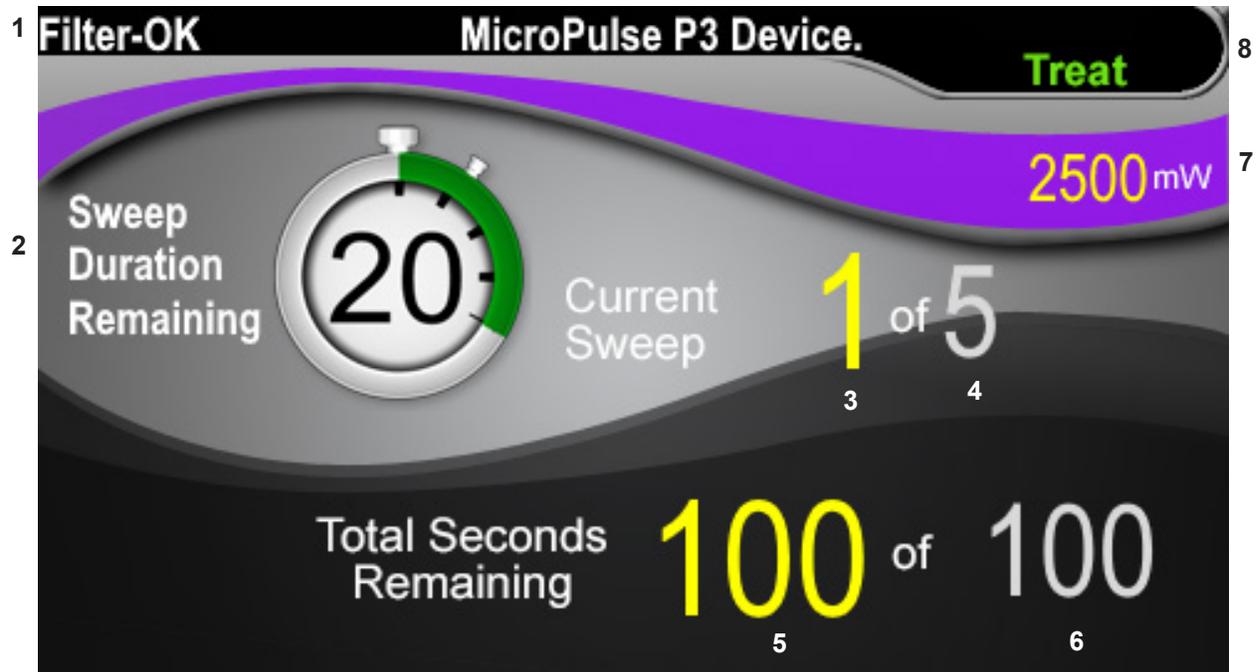
1	Exibe o status do filtro de segurança ocular e o dispositivo de administração conectado.
2	Pressione para ir para a tela Options (Opções).
3	Pressione para ir para a tela Preset (Pré-configuração).
4	Pressione para ajustar as configurações do MicroPulse.
5	Exibe o ciclo de trabalho do MicroPulse selecionado.

6	<p>Campo Duration/Sweep (Duração da varredura) Os valores variam de 5 segundos a 40 segundos em incrementos de 5 segundos. Use o botão de controle esquerdo para inserir a duração (velocidade) por varredura no campo “Duration/Sweep” (Duração da varredura). O valor será transferido para o cronômetro de contagem regressiva do campo “Sweep Duration Remaining” (Duração de varredura restante) na tela Treat (Tratamento).</p>
7	<p>Campo Power (Potência) Os valores variam de 50 mW a 3.000 mW em incrementos de 10 mW. Use o botão de controle central para inserir a configuração de potência do laser (mW). O valor será transferido para o campo “Power” (Potência) na tela Treat (Tratamento).</p>
8	<p>Campo Sweep/Segment (Varreduras por segmento) Os valores variam de 1 varredura a 10 varreduras em incrementos de 1 varredura. Use o botão de controle direito para inserir o número de varreduras por segmento no campo “Sweeps/Segment” (Varreduras por segmento). O valor será transferido para o campo “Total Sweeps per Segment” (Varreduras totais por segmento) na tela Treat (Tratamento).</p>
9	Exibe as configurações selecionadas de iluminação e do feixe guia.
10	<p>Exibe o modo de laser atual:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ready (Pronto): O laser está pronto e será disparado quando você pressionar o pedal. Standby (Em espera): O laser está desligado. Treat (Tratamento): O laser está sendo disparado (o pedal foi pressionado).
11	Pressione para abrir a tela Treatment Summary (Resumo do tratamento).

4.2 Administração do tratamento

Observação: Antes de administrar o tratamento, consulte o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 e as IFU do dispositivo de administração MicroPulse P3 para obter instruções de administração, incluindo segurança, avisos e precauções.

1. Pressione o botão Treat/Standby (Tratamento/Em espera) para acessar a tela Treat (Tratamento).



**Tela Treat
(Tratamento)**

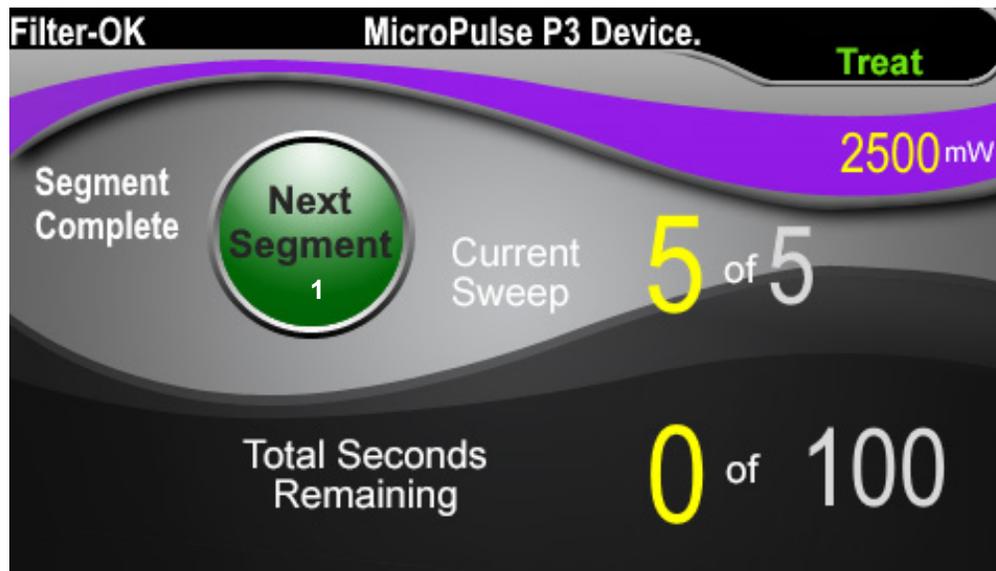
1	Exibe o status do filtro de segurança ocular e o dispositivo de administração conectado.
2	O cronômetro do campo Sweep Duration Remaining (Duração de varredura restante) acompanha o progresso de uma única varredura e é redefinido automaticamente após cada varredura. O valor inicial é transferido do valor inserido no campo “Duration/Sweep” (Duração da varredura) da tela Standby (Em espera). Na conclusão de um segmento de tratamento, o botão Next Segment (Próximo segmento) aparecerá na área do cronômetro. Pressione o botão Next Segment (Próximo segmento) para redefinir os campos “Sweep Duration Remaining” (Duração de varredura restante), “Current Sweep” (Varredura atual) e “Total Seconds Remaining” (Total de segundos restantes) para seus valores iniciais.
3	Exibe a varredura sendo executada no momento.
4	Exibe o campo “Total Sweeps per Segment” (Varreduras totais por segmento) programado no campo Sweeps/Segment (Varreduras por segmento) da tela Standby (Em espera).
5	Exibe o número de segundos restantes no segmento.

6	Exibe o campo “Total Segment Duration” (Duração total do segmento) calculado como o produto dos campos Duration/Sweep (Duração da varredura) e Sweeps/Segment (Varreduras por segmento) programados na tela Standby (Em espera).
7	Exibe a configuração de potência do laser selecionada (mW) programada na tela Standby (Em espera).
8	Exibe o modo de laser atual: Ready (Pronto): O laser está pronto e será disparado quando você pressionar o pedal. Standby (Em espera): O laser está desligado. Treat (Tratamento): O laser está sendo disparado (o pedal foi pressionado).

2. Pressione o pedal para ativar o laser de acordo com as instruções do Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6. Se precisar interromper o tratamento, solte o pedal.

4.2.1 Avanço para o próximo segmento

1. Quando o usuário conclui o tratamento de um segmento (ou seja, quadrante ou hemisfério), o cronômetro é substituído pelo botão “Next Segment” (Próximo segmento).
2. Para tratar o próximo segmento, pressione o botão Next Segment (Próximo segmento) para redefinir os campos “Sweep Duration Remaining” (Duração de varredura restante), “Current Sweep” (Varredura atual) e “Total Seconds Remaining” (Total de segundos restantes) para seus valores iniciais.
3. Quando todos os segmentos desejados tiverem sido tratados, selecione o botão Standby/Treat (Em espera/Tratamento) para retornar à tela Standby (Em espera).



Botão Next Segment (Próximo segmento)

1	Pressione o botão Next Segment (Próximo segmento) para redefinir os campos “Sweep Duration Remaining” (Duração de varredura restante), “Current Sweep” (Varredura atual) e “Total Seconds Remaining” (Total de segundos restantes) para seus valores iniciais antes de tratar o próximo segmento.
----------	---

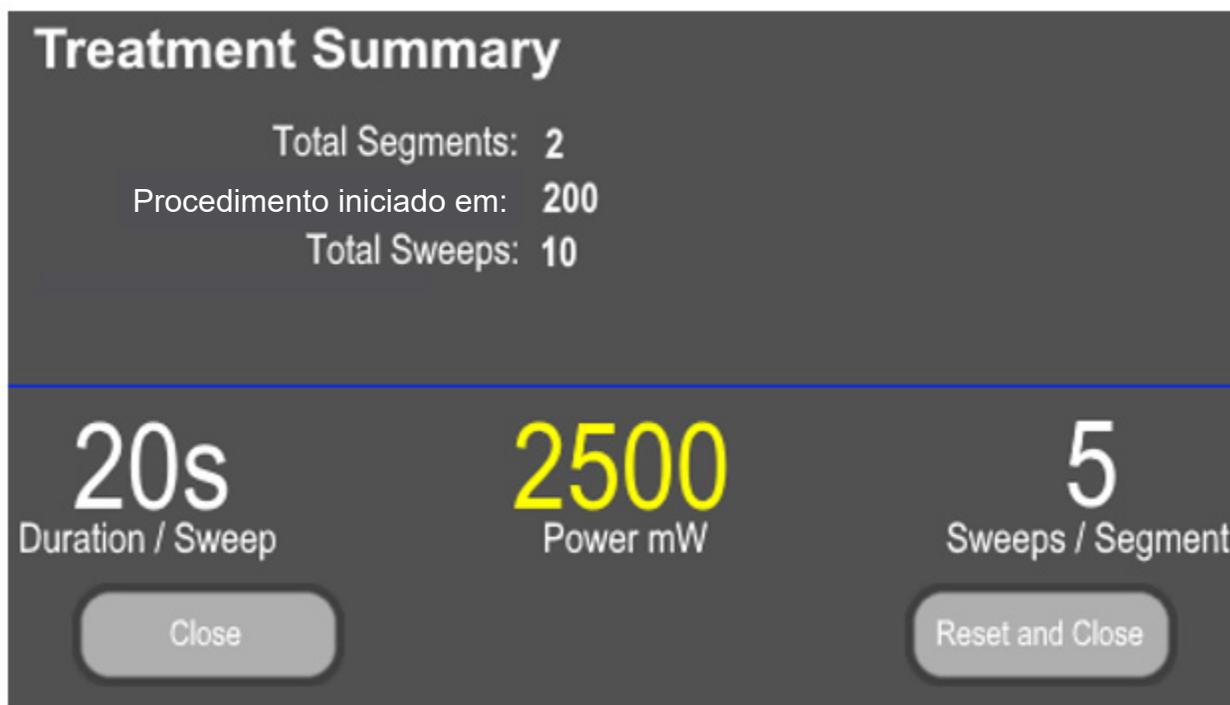
Se o botão Next Segment (Próximo segmento) for pressionado antes da conclusão de um segmento, uma janela de confirmação será exibida para confirmar a redefinição.



1	Pressione para fechar a janela e concluir o segmento de tratamento.
2	Pressione para redefinir o cronômetro para um novo segmento.

4.3 Visualização e documentação das informações de tratamento do paciente

1. Ao final do tratamento de TLT MicroPulse
 - a. Pressione o ícone “Tx Summary” (Resumo do Tx) na tela Standby (Em espera) para acessar a tela Treatment Summary (Resumo do tratamento).
 - b. Documente manualmente as informações do tratamento no prontuário do paciente ou tire uma foto da tela Treatment Summary (Resumo do tratamento) para incluir no prontuário do paciente. Nenhuma informação pessoal ou de identificação do paciente é salva no software.
2. Após a documentação, selecione “Reset and Close” (Redefinir e fechar) para redefinir os valores de segmentos totais, duração total e varreduras totais como zero em preparação para o próximo tratamento de TLT MicroPulse.



1

**Tela Treatment Summary
(Resumo do tratamento)**

2

1	Pressione para fechar a tela e reter os valores de resumo do tratamento. A tela fecha e retorna à tela Standby (Em espera).
2	Pressione para limpar os campos Total Duration (Duração total), Total Sweeps (Varreduras totais) e Total Segments (Segmentos totais). Os parâmetros do tratamento não são afetados. A tela fecha e retorna à tela Standby (Em espera).

5. Soluções de problemas

Mensagem de erro

Código de erro	Mensagem de erro	Motivo	Ação do usuário
W00002	O usuário está ciente dos requisitos de segurança ocular.	A sonda a laser está conectada.	Pressione OK.

OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6 para obter orientações sobre todas as outras mensagens de soluções de problemas e de erros do sistema.

6. Informações de contato



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

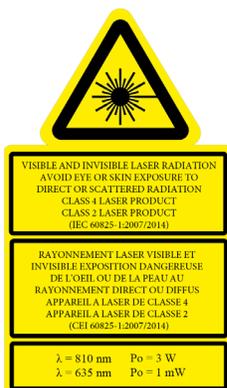
Telefone: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (somente EUA)

Fax: (650) 962-0486

Suporte técnico: (650) 940-4700
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos



Antes de administrar o tratamento, consulte o “Manual do operador do sistema de laser Cyclo G6” e as “Instruções de uso do dispositivo de administração MicroPulse P3” para obter as instruções de administração, incluindo segurança, avisos e precauções.

iridex.com



Iridex, o logotipo Iridex, MicroPulse, Cyclo G6 e MicroPulse P3 são marcas registradas da Iridex.

© 2022 Iridex Corporation. Todos os direitos reservados. PN 88199-PO-BR Rev B 02.2022