

111001ES
2012-02-16 Rev. J



PULSAR MS

SISTEMA QUIRÚRGICO DEL SEGMENTO ANTERIOR
MANUAL DE INSTRUCCIONES E INSTALACIÓN

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Roma - Italia

Tif. +39 06 8888355 - Fax. +39 06 8888440

Correo electrónico: sales@optikon.com

www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A es una empresa fabricante de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico para oftalmología que cuenta con las certificaciones ISO 9001 y 13485.

Todos los productos OPTIKON 2000 cumplen la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE.

ÍNDICE

Página

1.	DECLARACIONES PRELIMINARES	1-1
2.	CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA	2-1
3.	ADVERTENCIAS	3-1
4.	SÍMBOLOS	4-1
5.	INFORMACIÓN GENERAL	5-1
5.1	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	5-1
5.2	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5-2
5.3	DIAGRAMAS DEL CIRCUITO	5-5
5.4	TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	5-5
5.4.1	EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	5-5
5.4.2	INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	5-6
5.4.3	DISTANCIAS RECOMENDADAS DE SEPARACIÓN	5-7
5.5	CARACTERÍSTICAS DE LA POTENCIA DE DIATERMIA	5-8
6.	INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO	6-1
6.1	INTRODUCCIÓN	6-1
6.2	DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL	6-1
6.3	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN	6-1
6.4	CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN	6-2
7.	FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	7-1
7.1	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7-1
7.2	CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	7-5
7.3	INTERFAZ DE USUARIO	7-8
7.4	INDICACIONES POR VOZ	7-10
8.	FUNCIONAMIENTO	8-1
8.1	DIATERMIA BIPOLAR	8-1
8.2	I/A (IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN)	8-3
8.3	FACOEMULSIFICACIÓN	8-5
8.4	VITRECTOMÍA	8-11
8.5	PORTASUEROS AUTOMÁTICO	8-13
8.6	INTERRUPTOR DE PIE	8-14
8.7	RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PROGRAMAS	8-21
8.8	PROCEDIMIENTO DE APAGADO	8-23
9.	LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO	9-1
9.1	LIMPIEZA	9-1
9.1.1	EQUIPO	9-1
9.1.2	ACCESORIOS	9-1
9.2	ESTERILIZACIÓN	9-1
9.2.1	EQUIPO	9-1
9.2.2	ACCESORIOS DESECHABLES	9-1
9.2.3	ACCESORIOS REUTILIZABLES	9-2
9.3	MANTENIMIENTO	9-2
9.3.1	EQUIPO	9-2
9.3.2	ACCESORIOS	9-2
10.	GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS	10-1
10.1	ADVERTENCIA	10-1
10.2	INCIDENCIAS VARIAS	10-1
11.	ÍNDICE	11-1

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

1. DECLARACIONES PRELIMINARES

OPTIKON 2000 S.p.A. ruega al usuario de este sistema que lea atentamente las advertencias que se recogen en el presente manual. El operador debe garantizar al personal toda la información necesaria relacionada sobre el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo. OPTIKON 2000 S.p.A no asumirá ninguna responsabilidad por las lesiones y los daños directos o indirectos que se puedan producir al comprador, a los operadores o a los pacientes como resultado del uso del producto.

El sistema sólo se puede usar tras una valoración médica profesional. OPTIKON 2000 S.p.A se exime de toda responsabilidad por cualquier problema clínico derivado de un manejo incorrecto del dispositivo y se abstiene de realizar recomendaciones médicas.

OPTIKON 2000 S.p.A. se responsabiliza de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo sólo si:

- el personal autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A lleva a cabo las actualizaciones, calibraciones y reparaciones;
- el sistema se utiliza según lo establecido en el manual de instrucciones;
- la instalación eléctrica a la que se conecte el sistema cumple las normas de seguridad de la CEI.

ADVERTENCIA IMPORTANTE:

No se han escatimado esfuerzos para que tanto la información como las ilustraciones contenidas en el presente manual describan de la forma más precisa posible el producto y su funcionamiento en el momento de impresión del mismo. Es posible que durante la vigencia de este manual se realicen modificaciones en el producto para satisfacer por completo y de manera eficaz las necesidades de los usuarios. Dichas modificaciones se llevarán a cabo sin previo aviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma, Italia

Tif.: +39 06 8888355

Fax.: +39 06 8888440

Correo electrónico: sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA:

La información que contiene este manual es propiedad de OPTIKON 2000 S.p.A. Queda totalmente prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización por escrito de OPTIKON 2000 S.p.A.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

2. CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA

Todos los equipos y accesorios de OPTIKON 2000 S.p.A. vendidos e instalados en la Unión Europea disponen de una garantía de UN AÑO, desde la fecha de facturación, por posibles defectos de fabricación o de los materiales. La garantía de los consumibles está limitada al primer uso del equipo.

Consulte con su distribuidor autorizado de OPTIKON 2000 S.p.A. las condiciones de la garantía en los países que no forman parte de la Unión Europea.

Todas las piezas cubiertas por la garantía se repararán o sustituirán sin coste alguno.

La garantía incluye la localización de las causas de los defectos, la reparación de la avería y una inspección final de la unidad o de las piezas.

La presente garantía no cubre los daños provocados por accidentes, uso inadecuado o indebido, manipulación o alteraciones llevadas a cabo por personal ajeno al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON S.p.A.

En caso de avería, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de comprobar si el equipo y/o los accesorios han sido alterados, manipulados de algún modo o dañados como consecuencia de un uso indebido.

Además, siempre que las técnicas operativas lo requieran, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de modificar el equipo y/o sus accesorios.

La garantía quedará anulada si faltase el número de serie del equipo y/o de los accesorios asignado por OPTIKON 2000 S.p.A., se hubiera manipulado y/o no fuera claramente legible.

La garantía no cubre los gastos de envío por devolución del equipo y de los accesorios; todos los gastos derivados del transporte, embalaje, etc. correrán a cargo del comprador.

En el supuesto de que se exija de forma expresa la intervención de los técnicos de OPTIKON, los gastos de desplazamiento y de alojamiento serán sufragados por el cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. no se responsabiliza de los daños provocados durante el transporte. En este caso, el cliente deberá dirigirse de inmediato al transportista responsable del envío.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

3. ADVERTENCIAS

El cuidado necesario para el manejo del sistema quirúrgico PULSAR constituye uno de los principios fundamentales que hay que respetar en la sala de operaciones y ninguna lista de advertencias puede sustituir dicho cuidado.

Las advertencias siguientes proporcionan al operador indicaciones adecuadas para garantizar un rendimiento seguro y sin problemas.

Advertencias generales

- Antes de usar el sistema, todo el personal médico encargado debe leer con atención y comprender las instrucciones recogidas en este manual de uso. No intente usar el sistema si éste no funciona conforme a los procedimientos operativos aquí descritos.
- El sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico cualificado, capaz de comprender totalmente los riesgos potenciales vinculados al uso del equipo y debidamente formado sobre la prevención y la gestión de posibles complicaciones clínicas.
- Antes de cualquier intervención, lleve a cabo la configuración quirúrgica y los procedimientos operativos aquí descritos. No use el sistema si éste no funciona correctamente y la sección "Guía para la localización de averías" no proporciona una solución adecuada.
- Antes de usar un accesorio quirúrgico o no quirúrgico con el equipo PULSAR, compruebe la compatibilidad con el aparato PULSAR, declarada en los documentos adjuntos a los propios accesorios.
- La capacidad de emisión sonora del aparato se controla durante el encendido. Compruebe la presencia de señales acústicas al poner en marcha el sistema.
- El uso de accesorios y cables distintos de los que se suministran con el equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema. Las emisiones procedentes de aparatos portátiles de telecomunicaciones pueden influir en las prestaciones del equipo.
- Siga fielmente las instrucciones de instalación y uso del equipo para evitar interferencias dañinas sobre otros aparatos que se encuentren en sus proximidades. Si el equipo causa interferencias dañinas en otros aparatos (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), se recomienda

al usuario que trate de corregir las interferencias mediante uno o varios de los métodos siguientes:

- Reorientar o cambiar la ubicación de los otros equipos.
- Aumentar la separación entre los propios equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente distinta a la que están conectados los otros equipos.
- Consultar al distribuidor o al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON 2000.

Advertencias medioambientales

- Debido al riesgo de posibles incendios o explosiones, no use nunca el sistema en presencia de anestésicos inflamables, agentes desinfectantes, agentes limpiadores, etc.
- Se debe evitar el uso de los anestésicos inflamables (N_2O) o (O_2) salvo que se eliminen mediante un sistema de aspiración de gases.
- Por seguridad operativa, no instale el sistema en un lugar en el que pueda quedar expuesto a aparatos de calefacción o radiadores, a los rayos solares directos o a cualquier otra fuente de calor con temperaturas extremadamente altas.
- Instale el sistema PULSAR de manera que las aberturas de aeración queden libres.
- Los fluidos residuales se deben eliminar de acuerdo con las ordenanzas y regulaciones locales en materia de eliminación de material orgánico.
- No deseche el equipo PULSAR como residuo urbano no diferenciado. Deséchelo por separado de acuerdo con las leyes/normativas locales en materia de eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.

Advertencias relacionadas con la electricidad

- El equipo está prefijado para su uso con un voltaje de alimentación de 220 V. Compruebe que el voltaje local coincida con el indicado en el equipo. De no ser así, adapte el equipo al voltaje de alimentación local. En los países en los que el voltaje local es de 100 - 120 V, sustituya los fusibles de la unidad por los fusibles adecuados que se le han suministrado. Estas operaciones deben ser llevadas a cabo exclusivamente por personal debidamente cualificado.

- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la cubierta protectora. Solicite la intervención del servicio de asistencia técnica autorizado.
- Conecte la consola del equipo PULSAR a una red eléctrica cuyas características coincidan con las que se indican en el cuadro posterior de la propia consola. Para garantizar la seguridad, utilice un cable de alimentación y un enchufe de tipo hospitalario y conéctelos a una toma de corriente que disponga de una conexión a tierra adecuada.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica o de desconectarlo, asegúrese de que el interruptor principal de la consola esté apagado.
- Apague el interruptor principal cuando no utilice el equipo PULSAR.
- Sustituya los fusibles unos minutos después de haber apagado el interruptor principal para dejar que se enfríen.
- Sustituya el fusible por uno del mismo tipo y siguiendo las indicaciones del cuadro posterior de la consola.

Diatermia

- Conviene evitar los procesos de diatermia cerca de materiales conductores como las partes metálicas de las camas, los colchones de muelles y similares, ya que existe riesgo de quemaduras e incendios. Renueve los cables de electrodos cada vez que sea necesario.
- Utilice únicamente el cable para diatermia original de OPTIKON 2000 S.p.A.
- Si la corriente saliente de la diatermia se desvía al operador por descuido, se pueden producir quemaduras por radiofrecuencia graves
- Si se emplean la pieza de mano de diatermia bipolar y un sistema de monitorización al mismo tiempo, los electrodos del sistema de monitorización que no estén protegidos por resistores o inductores de alta frecuencia se deben ubicar lo más alejados posible de los electrodos de diatermia.
- El cable de la pieza de mano de diatermia bipolar no puede estar en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Se debe aplicar siempre el nivel más bajo de potencia saliente de diatermia que sea compatible con la aplicación quirúrgica.
- Un nivel de salida demasiado bajo o un funcionamiento defectuoso de la pieza de mano de diatermia bipolar, incluso si el equipo se ha configurado para uso

normal, puede ser un indicio de contacto incorrecto en la conexión de los electrodos.

- Un efecto de la diatermia excesivo para el nivel de potencia seleccionado podría ser indicio de un defecto de funcionamiento. Interrumpir de inmediato el uso del sistema.
- Cuando la pieza de mano de diatermia bipolar se encuentre en funcionamiento, no se deben emplear anestésicos inflamables, monóxido de nitrógeno ni oxígeno, salvo que se extraigan mediante un sistema de aspiración adecuado.
- Antes de utilizar la pieza de mano de diatermia bipolar, se deben evaporar todos los materiales inflamables, como los agentes desinfectantes o limpiadores. Ciertos materiales como el algodón, la lana o las gasas, al entrar en contacto con el oxígeno, se pueden incendiar a consecuencia de las chispas que emite el equipo en funcionamiento normal.
- Los pacientes con estimuladores cardíacos o electrodos estimulantes corren un posible riesgo debido a las interferencias de radiofrecuencia que emite el generador de diatermia. El estimulador puede fallar. Si alberga cualquier duda, póngase en contacto con el departamento de cardiología.
- ¡Atención! existe la posibilidad de que se produzcan interferencias con otros dispositivos médicos mientras la pieza de mano de diatermia bipolar está en funcionamiento.

Piezas de mano

- La punta de la sonda de vitrectomía, diatermia o pieza de mano de irrigación/aspiración no puede entrar en contacto con objetos metálicos.
- No se debe alterar la forma de las piezas de mano.
- No se debe separar el enchufe del cable.
- No se deben usar ni almacenar piezas de mano que estén mojadas o húmedas.

Irrigación/aspiración

- Observe las instrucciones del apartado «**Configuración del sistema de irrigación/aspiración**» del manual. De lo contrario, se podrían producir consecuencias muy graves.

- Para garantizar un funcionamiento adecuado de la unidad PULSAR, es de suma importancia que se realice un montaje correcto de los tubos de irrigación y aspiración.
- Utilice únicamente los conjuntos de tubos originales de OPTIKON 2000 S.p.A.
- No llene ni ajuste la pieza de mano mientras la punta se encuentre en el ojo del paciente, ya que podría ocasionar lesiones al paciente.
- Compruebe que el frasco de solución salina balanceada para la irrigación forzada están ubicadas al mismo nivel que el ojo del paciente o por encima.
- Antes de comenzar la intervención, asegúrese de que el volumen de solución de irrigación disponible es suficiente y supervíselo durante toda la intervención.
- Asegúrese de que la cantidad de fluidos aspirados no supera la capacidad máxima de la bolsa de recogida, ya que esto podría provocar una situación de peligro para el paciente o los operadores.
- Durante la intervención, mantenga constantemente bajo control el nivel de la solución salina en la botella de irrigación. Si se considera que la cantidad de solución puede no ser suficiente para concluir la intervención, advierta inmediatamente al cirujano y proceda a la sustitución de la botella de irrigación utilizando el procedimiento siguiente:
 1. Interrumpir el procedimiento quirúrgico y extraer de la incisión la punta de la pieza de mano-
 2. Cerrar la llave (pinza) de la línea del defluser.
 3. Desenganchar la botella próxima a agotarse del portasueros.
 4. Sacar el perforador del defluser de la botella, con cuidado de no tocarlo con los dedos ni de ponerlo en contacto con materiales no estériles.
 5. Introducir el perforador del defluser en el tapón de la botella nueva y enganchar ésta en el portasueros.
 6. Si la cámara de goteo quedará completamente vacía, apretarla con los dedos para llenarla de solución salina hasta un 50% aproximadamente.
 7. Volver a abrir la pinza de irrigación.

Nota: si se observan burbujas de aire en la línea defluser o en la de irrigación, pida al cirujano que active sólo la irrigación hasta que se expulsen las burbujas, antes de volver a introducir la punta del instrumento quirúrgico en el ojo del paciente.

Ultrasonidos

- No se debe activar la pieza de mano ultrasónica del sistema de faco con la punta de faco en el aire. La potencia de ultrasonidos se debe aplicar a la pieza de mano de faco con la punta de faco sumergida en una probeta con fluido de infusión o en un vaso con fluido estéril a temperatura ambiente. De lo contrario, la pieza de mano podría sufrir daños.
- Para comprobar la vibración, no se debe colocar la mano o el dedo sobre la punta de la pieza de mano. La exposición prolongada a la punta vibratoria o el contacto directo con ella puede dañar tejidos sanos.
- Se debe aplicar siempre el nivel más bajo de potencia ultrasónica saliente que sea compatible con la aplicación quirúrgica.
- Un efecto de ultrasonidos excesivo para el nivel de potencia seleccionado podría ser indicio de un defecto de funcionamiento. Interrumpir de inmediato el uso del sistema.
- La pieza de mano de faco debe estar conectada al sistema de irrigación/aspiración de PULSAR y no se debe usar sin este sistema.

Vitrectomía

- No se debe activar la pieza de mano de vitrectomía con la punta en el aire. La punta siempre se debe probar en un vaso con solución estéril. Si la prueba se realiza en el aire, la punta sufre daños irreparables.

Interruptor de pie

- Nunca se debe levantar ni desplazar el interruptor de pie por el cable. Podría sufrir daños.
- El interruptor de pie no se puede introducir en autoclave.

Esterilización

- La reutilización de materiales de un solo uso puede ser causa de un funcionamiento defectuoso o de infecciones que podrían afectar gravemente a la seguridad del paciente.
- Los accesorios reutilizables se suministran sin esterilizar. Se tienen que limpiar y esterilizar en autoclave tal y como se indica en las instrucciones de uso. Si se emplean otros métodos de esterilización como la esterilización por calor o en quimioclave, los accesorios podrían sufrir daños.













- Los accesorios desechables se suministran esterilizados y etiquetados como tales. No los vuelva a esterilizar tras haberlos utilizado.

4. SÍMBOLOS

En esta tabla figuran algunos de los símbolos aprobados por la CEI, así como su significado. Por cuestiones de economía de espacio, estos símbolos se usan con frecuencia en los equipos médicos para permitir una comunicación rápida y sencilla de la información y de las advertencias. En determinados casos, pueden aparecer dos o más símbolos asociados entre sí para expresar un significado concreto.

Estos símbolos se emplean en la etiqueta de PULSAR. Antes de empezar a utilizar el equipo debe familiarizarse con ellos y con su significado, lo que se detalla en esta tabla.

SÍMBOLOS PUBLICADOS POR LA IEC

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	FABRICANTE (Y FECHA DE FABRICACIÓN, CUANDO SE APLICA)
	CORRIENTE ALTERNA
	CORRIENTE DIRECTA
	EQUIPOTENCIALIDAD
	ATENCIÓN
	ABIERTO (DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA)
	CERRADO (CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA)
	PIEZA APLICADA DE TIPO B
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF
	RECOGIDA SELECTIVA DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS/ELÉCTRICOS
	EMISION RF
	LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

5. INFORMACIÓN GENERAL

5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La unidad PULSAR se emplea en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo humano. La fiabilidad y la versatilidad, junto con un estudiado diseño, son las características que distinguen a PULSAR del resto de dispositivos similares del mercado. Está diseñado para realizar procedimientos de irrigación, irrigación/aspiración, facoemulsificación, vitrectomía anterior y coagulación mediante diatermia bipolar.

Con PULSAR, se ahorra tiempo. Además, resulta fácil de manejar puesto que la interfaz de usuario es una pantalla táctil de cristal líquido muy fácil de comprender.

Se puede utilizar con parámetros predeterminados o con parámetros definidos por el usuario (programas de usuario). Todas las funciones y todos los parámetros de funcionamiento se configuran de forma independiente al tocar las teclas programables pertinentes en el teclado del equipo. Una vez que se haya configurado la función elegida, ésta se ejecuta en tiempo real pisando el interruptor de pie.

La aspiración está dotada de un sistema con bomba peristáltica. El sistema anticlapso elimina la pulsación y aumenta la precisión de succión de fluidos. El vacío se puede programar de 5 a 500 mmHg, en aumentos de 5 mmHg.

El flujo de irrigación y la presión intraocular se regulan por la altura a la que se encuentre la fuente de irrigación.

El reflujo provocado por la gravedad de una fuente de irrigación de solución salina balanceada genera un flujo inverso en un entorno completamente esterilizado.

La versatilidad está garantizada por el gran número de accesorios disponibles, que permiten al cirujano llevar a cabo la mayoría de procedimientos oftálmicos. Todas las piezas de mano para microcirugía poseen un diseño ergonómico para brindar un uso más cómodo y la máxima destreza manual. Gracias a la variedad de accesorios y la opción personalizada, el dispositivo PULSAR de OPTIKON 2000 se adapta a las necesidades específicas de cada cliente. Con objeto de garantizar la seguridad del paciente, el equipo emite avisos sonoros o visuales en las situaciones que requieren una atención especial.

La unidad PULSAR está completamente homologada y se ha fabricado de conformidad con las NORMAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD más recientes. Todas las medidas de seguridad incorporadas tienen por objetivo evitar que el equipo actúe tras manipulaciones inadecuadas.

5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Fabricante:	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma (Italia)
Modelo:	PULSAR Minimal Stress
Normativas que cumple:	directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
Normas técnicas:	EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2
ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES	
Almacenamiento:	temperatura: de -10 °C a 70 °C; humedad del 10 al 100% (sin condensación)
Funcionamiento:	temperatura: de 10 °C a 40 °C; humedad del 30 al 75%
ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	
Voltaje de entrada:	100/120/220/230-240 V CA
Frecuencia:	50/60 Hz
Consumo energético:	90 VA (estándar) 125 VA (de pico)
Fusibles de línea:	220/240 V: 2 A T
.....	100/240 V: 4 A T
IRRIGACIÓN	
Caudal:	alimentación por gravedad: presión ocular condicionada por la altura de la fuente de irrigación
Elemento de válvula:	válvula de compresión accionada por solenoide
Control:	interruptor de pie del sistema
ASPIRACIÓN	
Tipos de bombas de aspiración: ..	peristáltica
Medio accionador:	aire presurizado procedente de una fuente interna
Vacío predeterminado:	programable por el usuario

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Intervalo de vacío disponible:	de 5 a 500 mmHg
Velocidad de flujo predeterminada:	programable por el usuario
Velocidad de flujo disponible:	de 2 a 50 cm ³ /min
Tiempo de subida de la aspiración disponible:	de 2 a 50 cm ³ /min
Modo quirúrgico (aspiración lineal):	aspiración lineal (vacío o velocidad de flujo) de 0 al nivel predeterminado controlada linealmente con el interruptor de pie
Dispositivo de seguridad:	sensor de vacío para medir el vacío en la línea de aspiración
Control:	interruptor de pie del sistema
(VIT) VITRECTOMÍA	
Tipos de pieza de mano:	cortador de guillotina de acción neumática (vitrectomía)
Modo de corte:	movimiento repetitivo hacia adelante y hacia atrás
Velocidad de corte predeterminada:	programable por el usuario
Velocidad de corte disponible: ...	de 60 a 700 cortes por minuto
Corte único:	modo de corte único disponible
Tamaño del puerto:	ajustable de 0,2 a 0,7 mm (sólo en cortadores reutilizables)
Medio accionador:	aire presurizado procedente de una fuente interna
Presión de funcionamiento:	190 KPa (27,5 +0/-1.5 PSI)
Modo quirúrgico (corte lineal): ...	velocidad de corte lineal de 0 a la predeterminada controlada con el interruptor de pie del sistema
Control:	interruptor de pie del sistema
(DIATH) DIATERMIA	
Tipo:	generador bipolar; se detiene cuando no hace falta energía de radiofrecuencia
Frecuencia de funcionamiento: ..	2 MHz
Potencia nominal:	7 W (carga de 450 ohmios)
Voltaje máximo sin carga:	100 V
Potencia bipolar predeterminada:	programable por el usuario
Potencia bipolar disponible:	del 5 al 100 %. MODO QUIRÚRGICO (potencia lineal): permite un control lineal de la potencia de diatermia pisando el interruptor de pie del sistema

Tipos de pieza de mano: micropinzas bipolares, tintera borradora, tinteras para diatermia intraocular

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Cable de diatermia:	dos conductores, 26 medidores, 75 ohmios, limpieza en autoclave por vapor; utilice únicamente el cable para diatermia original de OPTIKON 2000 S.p.A.
Control:	interruptor de pie del sistema

FACOEMULSIFICADOR

Tipos de pieza de mano:	piezoeléctrico
Frecuencia:	alrededor de 40 kHz
Movimiento de la punta:	de 0 a 100 µm
Potencia:	control lineal o por panel de la potencia de ultrasonidos pisando el interruptor de pie del sistema
Modo de ultrasonidos:	lineal o por panel: continuo, pulso corto, ráfaga única, varias ráfagas o ráfaga continua
Temporizador de ultrasonidos: ...	de 0,00 a 59,59 minutos
Tiempo de faco equivalente (Equivalent Phaco Time):	de 0,00 a 59,59 minutos; presentación del tiempo de faco equivalente

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN LA CEI 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas:	clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica:	
Diatermia:	tipo BF, flotante a frecuencias altas y bajas
Ultrasonidos:	Tipo B
Grado de protección contra acceso dañino de agua:	IPX1
Grado de protección contra acceso dañino de agua (interruptor de pie):	IPX8
Grado de seguridad de la aplicación con presencia de mezclas anestésica inflamable:	inadecuado

DIMENSIONES

Altura	16 cm
Longitud	37 cm
Profundidad	40 cm
Peso	14 Kg

NOTA:

- 1) El peso y las dimensiones indicadas son aproximadas.
- 2) Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso

5.3 DIAGRAMAS DEL CIRCUITO

Optikon 2000 S.p.A. proporciona, previa petición, diagramas del circuito, listas de los componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que facilite al personal técnico cualificado del usuario la reparación de las piezas del dispositivo.

5.4 TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

NOTA:

El texto de esta guía es una traducción no oficial de la norma técnica CEI EN 60601-1-2:2003-07

5.4.1 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El Pulsar se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe más abajo. El cliente o usuario del Pulsar deberá asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Pulsar utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Pulsar es apropiado para el uso en establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que están directamente conectados con una red de distribución de baja tensión que alimenta a los edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

5.4.2 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Pulsar se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe más abajo. El cliente o usuario del Pulsar deberá asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV contacto ±8 kV aire 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV contacto ±8 kV aire 	Los suelos deberán ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.
Ráfaga / rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV para las líneas del suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV para las líneas del suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida 	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo diferencial ± 2kV modo común 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo diferencial ± 2kV modo común 	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Las caídas de tensión, las interrupciones cortas y las variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (caída del >95% en U_T) para el ciclo 0,5 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída del >95% en U_T) para 5 segundos 	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (caída del >95% en U_T) para el ciclo 0,5 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída del >95% en U_T) para 5 segundos 	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del PULSAR requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el PULSAR se alimente de un suministro de energía ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia industrial (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	No corresponde. El equipo no contiene ningún componente sensible magnéticamente.	El campo magnético de la frecuencia industrial debería estar al nivel característico de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debería usarse más cerca de ninguna parte del PULSAR, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida al transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de la RF fijada de los transmisores, tal y como lo determina un estudio sobre el sitio electromagnético^a, debería ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcadas con el siguiente símbolo:</p> <p style="text-align: center;">A</p>

NOTA:

U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campo desde los transmisores fijos, como las estaciones base para la radio (móvil/inalámbrico) y los radios móviles terrestres, la radio para radioaficionados, la radiodifusión AM y FM y la emisión de TV no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se deberá tener en cuenta un estudio sobre el sitio electromagnético. Si la fuerza de campo calculada en el emplazamiento en el que se usa el Pulsar es superior al nivel de conformidad de RF aplicable que se muestra arriba, el Pulsar debería inspeccionarse para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, serán necesarias medidas adicionales tales como una reorientación o reubicación de la unidad Pulsar.

^b Por encima de la gama de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

5.4.3 DISTANCIAS RECOMENDADAS DE SEPARACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RF MÓVIL Y PORTÁTIL Y EL PULSAR

El Pulsar ha sido diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. El cliente o usuario del Pulsar puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el Pulsar, tal y como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

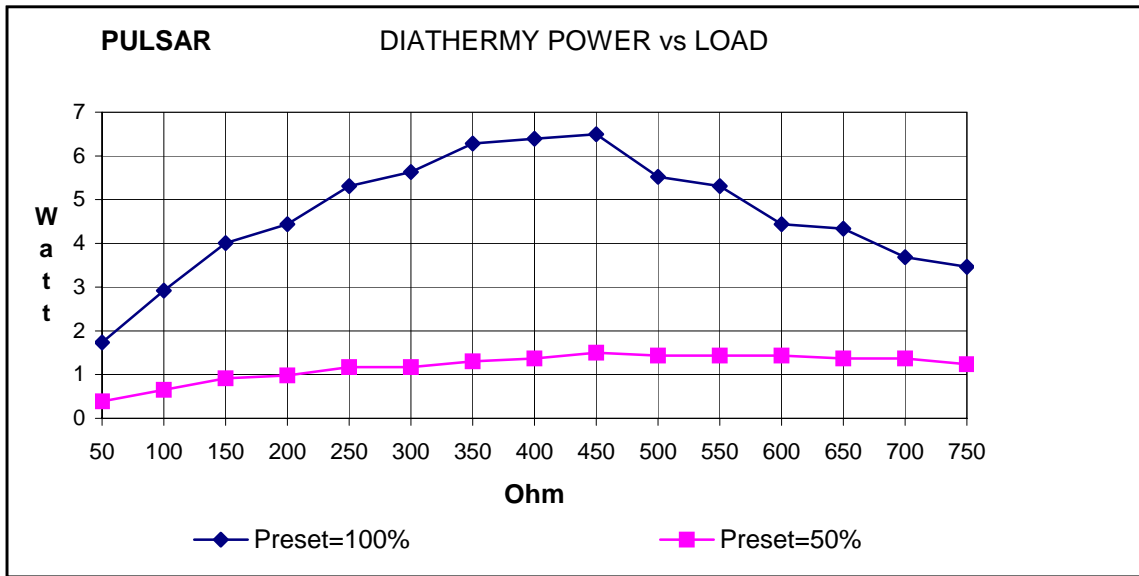
Para transmisores con tasa de potencia de salida máxima que no aparezcan en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA:

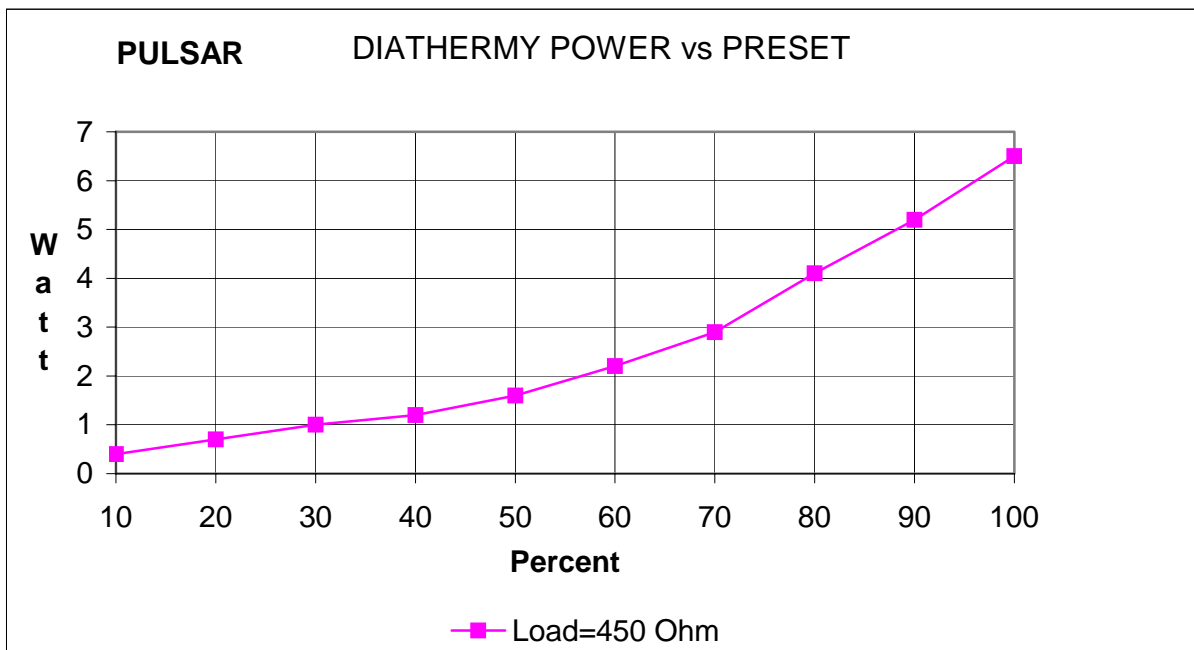
Nota 1- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta.

Nota 2- Estas pautas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

5.5 CARACTERÍSTICAS DE LA POTENCIA DE DIATERMIA



Potencia de diatermia frente a carga



Potencia de diatermia frente a preconfiguración

6. INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

6.1 INTRODUCCIÓN

En esta sección se describe con detalle el procedimiento recomendado para la instalación y el control del uso operativo de PULSAR.

Los controles operativos, que se realizarán después de la instalación del sistema para comprobar el funcionamiento del equipo, deben seguirse exactamente tal como se indican. No debe considerarse una práctica recomendada ni un estímulo para los posibles procedimientos quirúrgicos.

A fin de poner en funcionamiento el sistema quirúrgico PULSAR, se deben conectar varios cables y tubos a la consola de control, el interruptor de pie, las piezas de mano así como el sistema de irrigación y aspiración.

Siga fielmente las instrucciones para la instalación y funcionamiento. De este modo, adquirirá en poco tiempo los conocimientos necesarios para el manejo óptimo del sistema quirúrgico PULSAR.

6.2 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL

El equipo está embalado de forma que se reduzca el riesgo de sufrir daños durante el transporte. Abra el embalaje y examine los componentes. Durante la apertura, manipule con cuidado todos los componentes. Tenga cuidado al cortar el material del embalaje y asegúrese de no estropear el contenido. Si advierte cualquier tipo de daño en el embalaje o en el contenido, notifíquelo al transportista (correo, transporte ferroviario o mensajería) y a Optikon 2000 a la mayor brevedad posible. Si observa alguna discrepancia, notifíquela a Optikon 2000 de forma inmediata.

6.3 PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

Para instalar el sistema, proceda como se detalla a continuación.

1. Para instalar el sistema, proceda como se detalla a continuación.
2. Coloque el equipo PULSAR sobre el carro portasueros o sobre una superficie estable.
3. Desenvuelva las piezas de mano y los instrumentos microquirúrgicos y colóquelos en un lugar seguro para evitar que caigan al suelo.

NOTA:

Es responsabilidad del usuario la limpieza y la esterilización de las piezas de mano, las puntas, los tubos de irrigación y aspiración y los demás instrumentos microquirúrgicos reutilizables.

4. Compruebe que el voltaje de red corresponda al seleccionado en el panel trasero.
5. Conecte el cable del interruptor de pie lineal al enchufe de CONTROL CON INTERRUPTOR DE PIE ("FOOTSWITCH") (fig. 3-5). Gire el anillo de retención en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el conector.
6. Si dispone del carro portasueros automático, conéctelo al conector del PORTASUEROS (fig. 3-6). PULSAR comprueba si el carro portasueros automático está presente en el momento de activar la unidad; por lo tanto, cerciórese de que dicho carro portasueros esté conectado y en funcionamiento.
7. Compruebe que el voltaje de corriente alterna corresponda al seleccionado en el panel trasero.
8. Si usa el soporte 181004, coloque el interruptor de la red eléctrica de PULSAR en la posición de encendido y sítvase del interruptor de alimentación del soporte para encender y apagar el sistema.
9. Conecte el mando a distancia a la toma REMOTE CONTROL (fig. 3-3) del panel trasero de la consola de control.

6.4 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN

Para lograr una configuración apropiada de las líneas de irrigación/aspiración, observe el procedimiento siguiente (consulte la fig. 2).

- 1) Abra con cuidado la tapa de protección de la bomba peristáltica tirando del borde superior; automáticamente se abrirá la prensa de los tubos, permitiendo la instalación de la línea de aspiración.



- 2) Estire ligeramente el tubo de irrigación e introdúzcalo en la hendidura lateral de la válvula de pinza.
- 3) Estire ligeramente el tubo de reflujo e introdúzcalo en la válvula de pinza de reflujo. Conecte el conector hembra del reflujo a la salida lateral del conector en forma de "T".



- 4) Alinee la línea de salida (hacia la bomba) del dispositivo anticolapso (ACS3) con el punto de referencia UNLOCK. Introduzca el ACS³ en el lugar correspondiente y hágalo girar 30° en sentido horario, hasta que quede completamente bloqueado. Asegúrese de que la tapa de cierre del sistema ACS3 esté completamente enroscada.



- 5) Introduzca el tubo de salida del sistema ACS3 en la hendidura del lado derecho de la bomba, guíe el tubo alrededor del rotor por debajo y a través de la ranura del lado izquierdo de la bomba. Cierre la tapa de la bomba.

NOTA:

Si emplea un conjunto de tubos reutilizables, apriete la tapa del ACS3 ajustando los tornillos.

- 4) Cierre la tapa de la bomba. La prensa de los tubos se moverá automáticamente y los bloqueará en la posición correcta. El extremo de la línea de aspiración, a la izquierda de la bomba, debe conectarse al contenedor de recogida.
- 5) Introduzca el espigón de la cámara de goteo en el frasco de solución salina balanceada y cuelgue el frasco en el portasueros.

- 6) Conecte el extremo de las líneas de irrigación y aspiración a los conectores correspondientes de la pieza de mano quirúrgica que desee.

Antes de usar la pieza de mano para ultrasonidos, realice siempre el procedimiento de inicialización I/A (preparación). Dicho procedimiento comprueba que el grupo I/A está correctamente instalado y funciona adecuadamente; además, llena las líneas con los fluidos, evitando así posibles problemas de funcionamiento del equipo o daños al paciente.

7. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

7.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

PANTALLA

El dispositivo PULSAR está equipado con una pantalla de cristal líquido. La interfaz de usuario consta de pantallas simples diseñadas específicamente para cada función, las cuales muestran en primer plano los parámetros de base y las subfunciones del equipo. El usuario puede seleccionar la función del dispositivo y ajustar los parámetros oportunos tocando la pantalla en las zonas pertinentes. Se muestran los valores reales y predefinidos de cada parámetro. Se muestran los valores reales y predefinidos de cada parámetro. La pantalla de siete segmentos a la derecha del panel delantero muestra la altura de la percha portasueros. Si se coloca un apósito estéril en el monitor, puede usar el dispositivo un instrumentista.

SISTEMA DE IRRIGACIÓN

La irrigación en el sistema PULSAR utiliza alimentación por gravedad. La velocidad de flujo del fluido y la presión intraocular se determinan por la altura a la que se encuentre la fuente de infusión. Una válvula de regulación permite un control estéril de encendido/apagado de la irrigación mediante el interruptor de pie del sistema o la tecla programable <IRR> de la interfaz gráfica de usuario. Un diodo LED de color naranja en la tecla <IRR> indica que la válvula de regulación está abierta.

La válvula de irrigación emplea un solenoide lineal que ofrece una respuesta rápida y una gran fuerza. Un solenoide es un electroimán con un diseño especial que se emplea para convertir la corriente eléctrica en acción mecánica. Cuando se activa el solenoide al pisar el interruptor de pie, el émbolo de la válvula de irrigación se retrae y permite que la solución de irrigación fluya mediante la gravedad. Al desactivarlo (liberar el interruptor de pie), el émbolo cierra la irrigación, lo cual impide que el fluido se mueva.

PULSAR puede controlar un portasueros eléctrico automático para regular la altura de la fuente de irrigación.

SISTEMA DE ASPIRACIÓN

El sistema quirúrgico PULSAR de OPTIKON 2000 S.p.A. proporciona aspiración mediante la acción de una bomba peristáltica.

Los fluidos y los materiales particulados se aspiran por el extremo distal de la punta y, a continuación, se depositan en el contenedor de recogida del conjunto de tubos reutilizables o desechables.

Se incorpora un sensor de vacío de seguridad para supervisar el valor de vacío de la línea de aspiración y modificar en consecuencia la acción de la bomba. Esta lectura de vacío se lleva a cabo mediante un sistema cerrado: una membrana estéril del contenedor ACS3 separa por completo el sensor de vacío de los fluidos estériles.

La bomba de PULSAR se controla mediante un potente microprocesador. El nivel de vacío se puede predefinir con el panel o bien el cirujano puede controlarlo mediante el interruptor de pie (modo lineal).

VITRECTOMÍA

La sonda de vitrectomía consta de dos partes: el sistema cortante (cuchilla) y el cuerpo que contiene el mecanismo controlador, el cual actúa por aire comprimido procedente de la consola de PULSAR.

La sonda pone en práctica el principio de acción de efecto simple. La energía del aire comprimido se utiliza para el movimiento de avance de la cuchilla. Una vez que se ha extraído la presión, vuelve a la posición inicial por medios mecánicos; en este caso, mediante de un muelle integrado.

La cuchilla contiene el elemento cortante, que consta de dos tubos: uno interior (fijo) y otro exterior (móvil), ambos acoplados.

El tubo interior, usado también para la aspiración, tiene un borde delantero cortante. La parte delantera del tubo exterior posee una apertura lateral para llevar a cabo las tareas de incisión y aspiración. Los tejidos se cortan y aspiran de forma simultánea mediante la acción oscilante longitudinal del tubo interior, que se genera por impulsos neumáticos procedentes de la consola de control.

Las tolerancias entre el tubo interno y el externo, próximas en extremo, crean una suave tensión constante que proporciona un efecto de autoafilado. Resulta evidente que dicha precisión, junto con el diseño de guillotina, contribuye a realizar cortes ideales. La velocidad de corte (de 60 a 700 cortes por minuto) y el nivel de vacío (de 5 a 500 mmHg) se ajustan mediante la selección de modo y las teclas de función de la consola de control.

DIATERMIA BIPOLAR

La diatermia bipolar emplea corrientes de radiofrecuencia para ejercer calor en tejidos corporales, lo que provoca la coagulación. Se aplica la salida de un oscilador potente de radiofrecuencia (en la consola de control) a un par de electrodos, en forma de micropinzas o sondas, que se aplican al tejido biológico por tratar. El tejido corporal adopta las propiedades dieléctricas de un condensador y la pérdida dieléctrica provoca la coagulación del tejido. El fenómeno de pérdida

dieléctrica garantiza que sólo se coagule la zona de tejido deseada. La aplicación de una salida bipolar de alta radiofrecuencia también disminuye la estimulación neuromuscular no deseada y elimina la necesidad de placas, lo cual reduce el riesgo para el paciente. La unidad PULSAR proporciona una salida de energía ajustable de 0,1 a unos 7 W a 450 ohmios, perfecta para los procedimientos oftálmicos.

FACOEMULSIFICACIÓN

La pieza de mano piezoeléctrica de ultrasonidos de OPTIKON 2000 S.p.A. integra un transductor piezoeléctrico diseñado para vibrar a una frecuencia de 40 kHz y con una amplitud de unos 100 µm.

El transductor piezoeléctrico de ultrasonidos de la pieza de mano se compone de tres estructuras distintas: el ELEMENTO CERÁMICO PIEZOELÉCTRICO, el CUERPO y la PUNTA de aleación de titanio para uso quirúrgico.

El ELEMENTO CERÁMICO PIEZOELÉCTRICO convierte la energía eléctrica generada por la consola de control de PULSAR de OPTIKON 2000 S.p.A. en un movimiento de vibración mecánico de 40.000 ciclos por segundo (40 kHz).

El CUERPO amplifica y transmite de forma mecánica el movimiento del elemento cerámico piezoeléctrico a la punta quirúrgica.

La PUNTA vibra longitudinalmente a gran velocidad, lo que permite fragmentar el tejido justo alrededor de la superficie en contacto con la punta. Las puntas de aleación de titanio de OPTIKON 2000 S.p.A. son reutilizables y poseen una larga duración.

Los procesos de pérdida de energía interna del elemento cerámico piezoeléctrico provocan un calentamiento del transductor piezoeléctrico durante la tarea de vibración de alta frecuencia, por lo que el fluido que se aspira del ojo también se emplea para reducir el calor.

El logotipo *Minimal Stress* hace referencia a una característica patentada exclusiva de nuestro facoemulsificador que constituye una innovación extraordinaria en la cirugía de faco.

Dicha característica se ha logrado midiendo el movimiento de la punta de faco en tiempo real. El microprocesador emplea dicha información para estabilizar el movimiento de la punta.

Las ventajas principales de este sistema son las siguientes:

- La preconfiguración de potencia de ultrasonidos indica el movimiento efectivo de la punta y corresponde a **micrones de movimiento de punta**.

- Las distintas piezas de mano de faco están compensadas e igualadas contra la pérdida de eficiencia que estas piezas suelen presentar con el paso del tiempo.
- La amplitud de la oscilación de la punta ya no se ve afectada por la diversidad de durezas de las cataratas ni por las fluctuaciones de temperatura de la pieza de mano.
- Cabe la posibilidad de reducir las quemaduras en las córneas ya que la cantidad media de energía y la energía máxima necesarias son menores en comparación con la facoemulsificación estándar.
- Se reduce el rebote de fragmentos de cataratas.
- El equipo puede probar las piezas de mano a fin de verificar su eficiencia, con lo que se evita su empleo si se encuentran por debajo de los límites aceptables.

La potencia de ultrasonidos se puede generar en modo continuo o por pulsos.

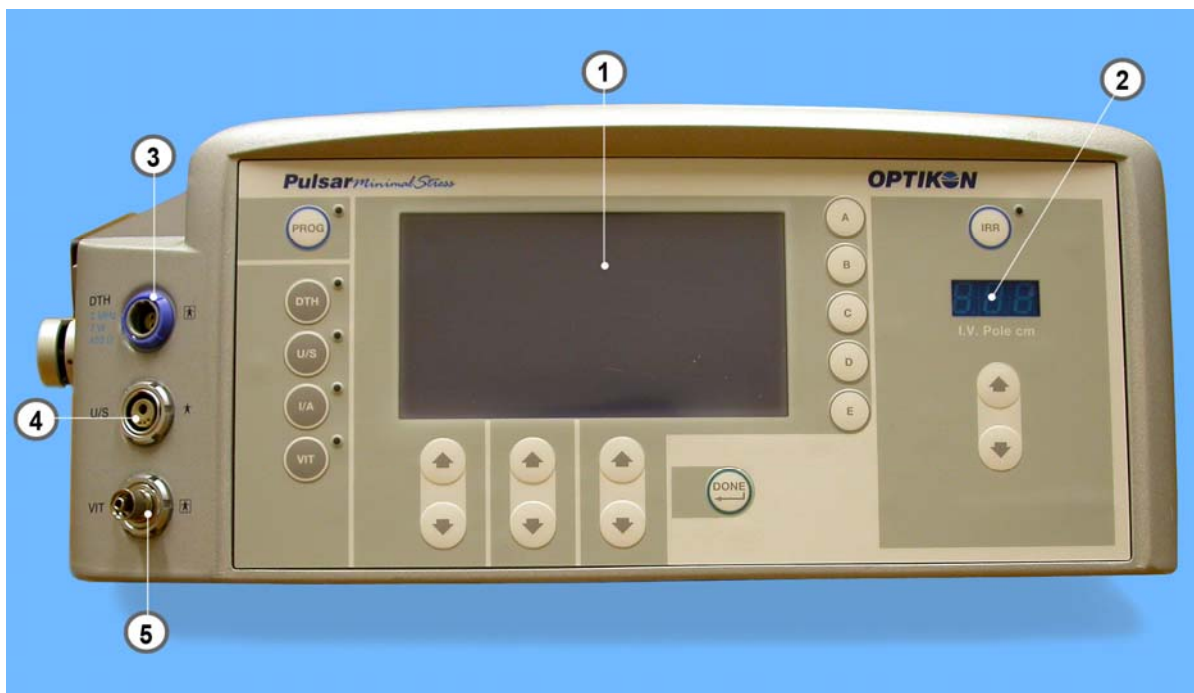
La potencia de faco continua transmite una potencia ininterrumpida a la pieza de mano y no necesita ninguna configuración de frecuencia de impulsos.

La potencia de faco por pulsos genera la potencia por impulsos en determinados intervalos cuando el interruptor de pie se encuentra en la posición número 3. En la configuración de modo por pulsos, el cirujano también puede seleccionar lo siguiente:

- **Pulsos 1-40 Hz.** se encuentra disponible en potencia lineal o de panel. Genera impulsos de potencia de ultrasonidos de duración periódica. El usuario puede seleccionar la velocidad de 1 a 14 pulsos por segundo.
- **Ráfaga única.** se genera una única ráfaga de potencia de ultrasonidos de 120 ms de duración. Si el cirujano desea aplicar otra ráfaga, debe colocar el interruptor de pie en la posición número 2, detenerse durante medio segundo y, a continuación, volver a situarlo en la posición número 3.
- **Varias ráfagas.** se generan ráfagas de potencia de ultrasonidos de 80 ms de duración. Las ráfagas adicionales se inician a alrededor de una ráfaga por segundo cuando el interruptor de pie se encuentra por primera vez en la posición número 3. A medida que se ejerce más presión sobre el interruptor de pie, la frecuencia de ráfagas aumenta hasta un máximo de cuatro ráfagas por segundo.
- **Ráfaga continua.** se genera una ráfaga de 80 ms de duración. A medida que se pisa el interruptor de pie en la posición número 3, se aproximan las ráfagas. Cuando se ejerce la presión máxima sobre el interruptor de pie, las ráfagas se unen y el dispositivo genera una potencia de ultrasonidos continua.

7.2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Esta sección contiene información sobre la configuración del dispositivo. A continuación se identifican y se describen todos los comandos operativos y las regulaciones. Los enchufes y otros elementos del panel delantero se describen en la ilustración número 1. El lado izquierdo del dispositivo (correspondiente a la bomba) se describe en la ilustración número 2. Los conectores situados en el panel trasero se muestran en la ilustración número 3.



Vista de la parte delantera (ilustración 1)

1) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO

Mediante esta pantalla el operador puede:

- Visualizar las funciones en ejecución.
- Leer todos los valores reales y los valores predefinidos.
- Programar el dispositivo y el interruptor de pie.

2) PANTALLA NUMÉRICA

Muestra la altura de la percha portasueros, si ésta está conectada al equipo.

3) ENCHUFE DE DIATERMIA

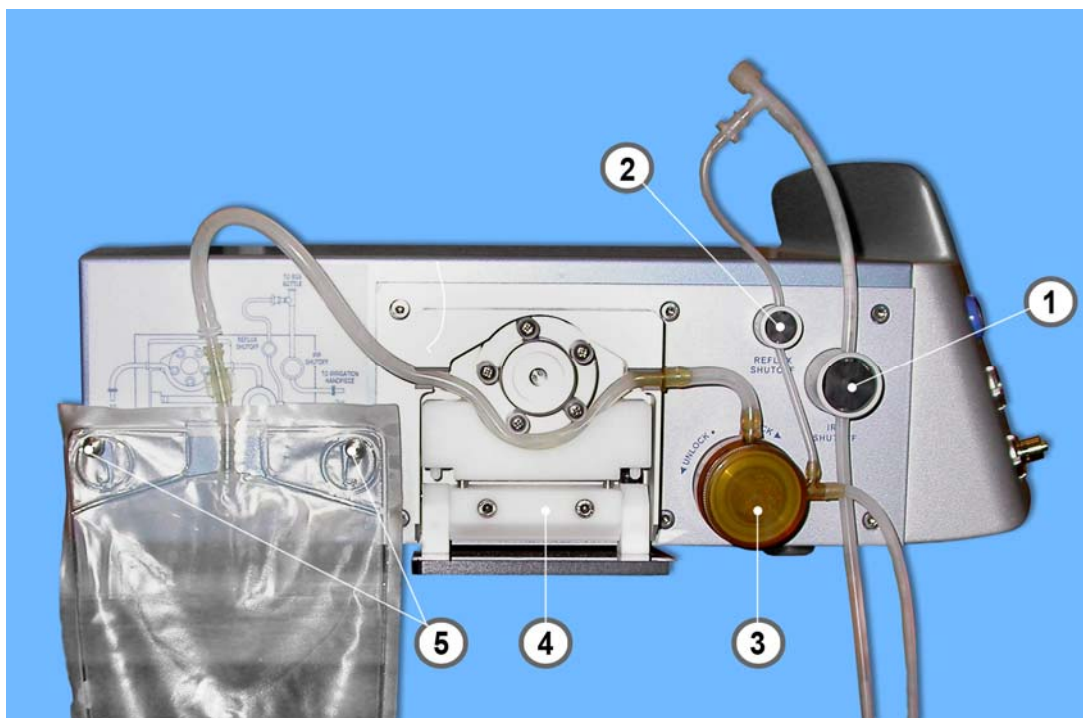
El cable de la pieza de mano de diatermia bipolar se debe conectar a este enchufe.

4) ENCHUFE (faco) DE ULTRASONIDOS

El conector de la pieza de mano de faco se debe conectar a este enchufe.

5) ENCHUFE DE VITRECTOMÍA

La línea de activación de la pieza de mano de vitrectomía se debe conectar a este enchufe.



Vista del lado izquierdo (ilustración 2)

1) VÁLVULA DE PINZA PARA IRRIGACIÓN

La línea de irrigación se ejecuta a través de esta válvula. La válvula permite iniciar y detener la irrigación en función de las necesidades del cirujano.

2) VÁLVULA DE PINZA PARA VENTILACIÓN Y REFLUJO

La válvula de regulación de reflujo o ventilación permite introducir una solución salina balanceada nueva en la línea de aspiración con objeto de efectuar el vacío de la línea y cambiar el sentido del flujo.

3) SENSOR DE VACÍO ACS3

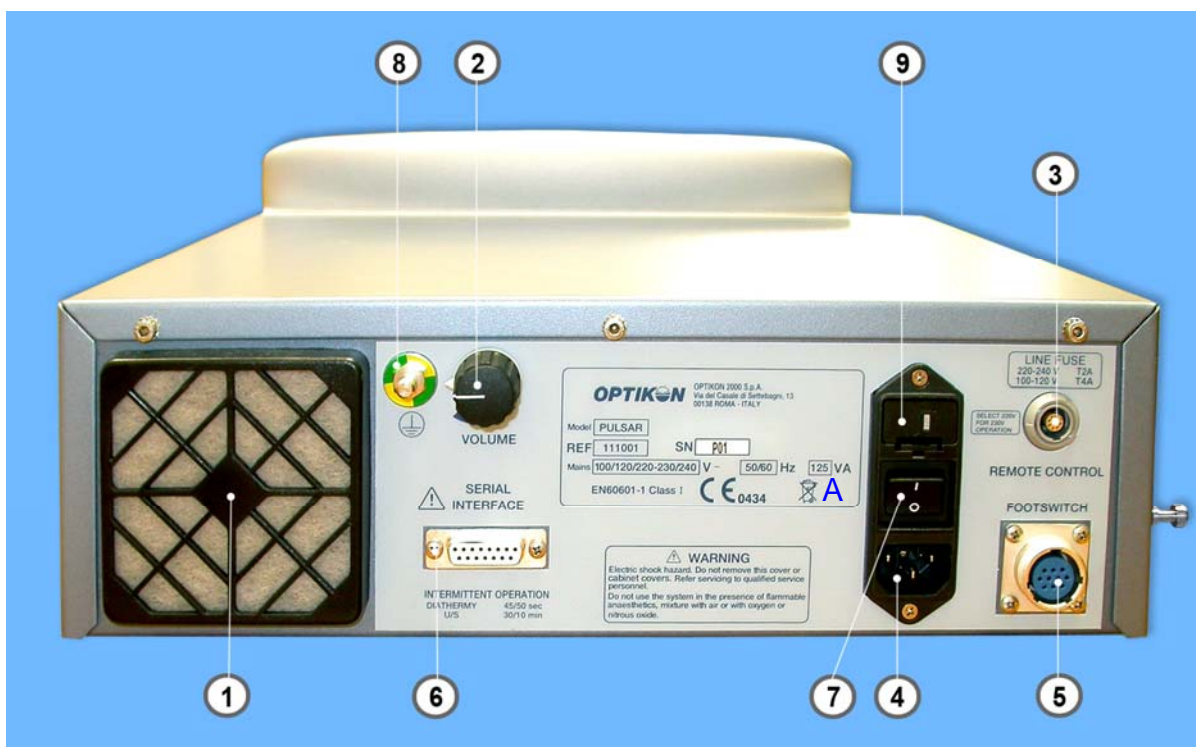
El sensor de vacío ACS3 supervisa de modo estéril el nivel de vacío de la línea de aspiración. Además, estabiliza la cámara delantera en caso de variaciones bruscas de vacío.

4) BOMBA PERISTÁLTICA

Esta bomba permite la aspiración peristáltica en la unidad PULSAR.

5) SOPORTES PARA EL CONTENEDOR DE RECOGIDA DE LOS FLUIDOS ASPIRADOS

Estos dos soportes sirven para afianzar el contenedor de recogida de desechos en el extremo de la vía de aspiración.



Vista del panel trasero (ilustración 3)

1) VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO

Elimina el aire caliente del equipo.

2) BOTÓN DE VOLUMEN

Este botón permite al cirujano ajustar el volumen de la voz y los sonidos generados por el equipo PULSAR.

3) MANDO A DISTANCIA

Se trata del conector para el mando a distancia.

4) ALIMENTACIÓN

Entrada del voltaje de alimentación de red. En el mismo módulo se encuentran el interruptor de encendido, los fusibles de red y el selector del voltaje de entrada.

5) CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE PIE

Conector del interruptor de pie del sistema, que controla y activa las funciones del equipo PULSAR.

6) CONECTOR DEL PORTASUEROS

Constituye una conexión directa con el portasueros automático de OPTIKON 2000 S.p.A.

7) ALIMENTACIÓN (GRUPO INTERRUPTOR ENCENDIDO/APAGADO)

El interruptor general que enciende/apaga el equipo. Los fusibles de alimentación y el enchufe del cable de alimentación se hallan cerca de este interruptor.

8) CONECTOR DE PUESTA A TIERRA DE LA UNIDAD

Este conector permite conectar el equipo PULSAR a la tierra de la instalación.

9) CAJA PORTAFUSIBLES

Contiene los fusibles de red. El selector del voltaje de la red eléctrica, situado en la tapa de los portafusibles, está configurado en función del voltaje de su ubicación.

NOTA:

A continuación se definen las abreviaciones empleadas en la interfaz de usuario y en la unidad:

CUT RATE: velocidad de corte de vitrectomía (cortes por minuto)

DTH: diatermia bipolar

I/A: irrigación/aspiración

U/S = ultrasonidos

PROG = área de los programas

IRR = irrigación

LINEAR = modo de control lineal (control con interruptor de pie lineal)

PANEL = modo de control desde el panel

VIT = vitrectomía

7.3 INTERFAZ DE USUARIO

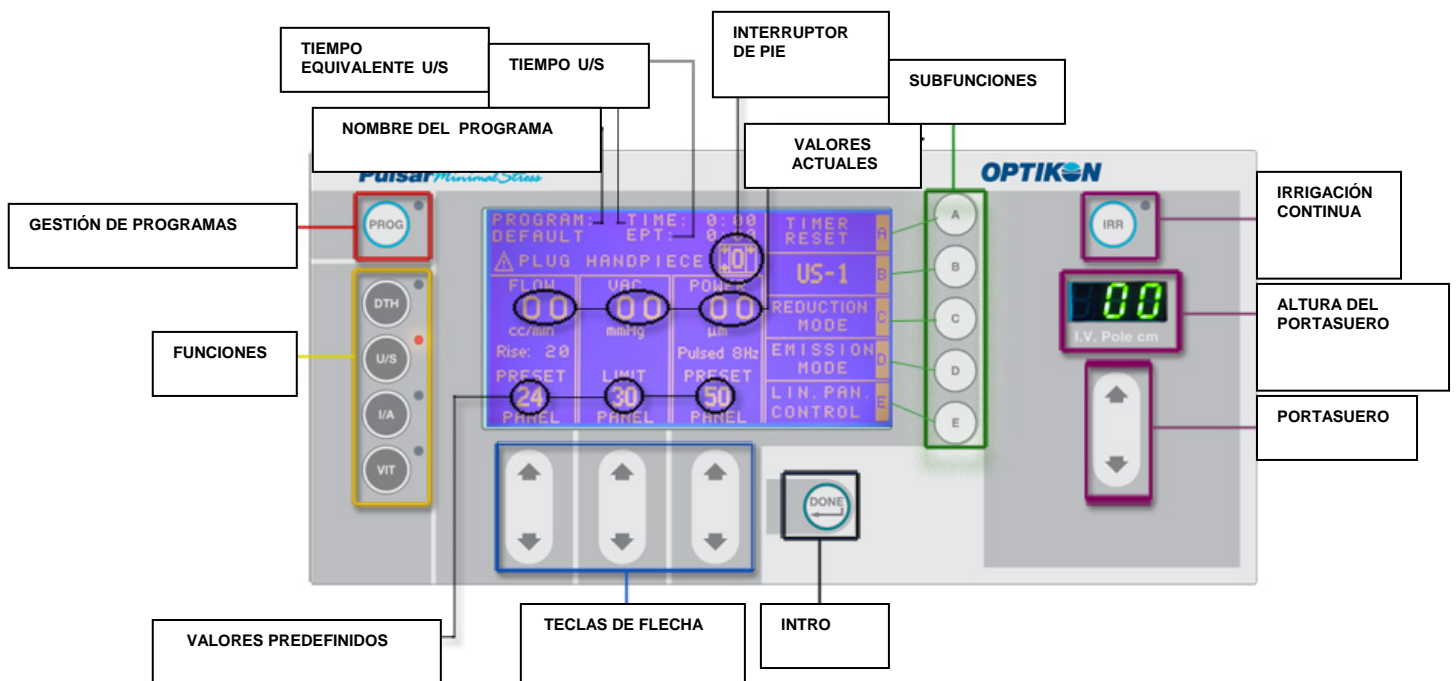
El dispositivo PULSAR está equipado con una pantalla de cristal líquido. La interfaz de usuario consta de pantallas simples diseñadas específicamente para cada función, las cuales muestran en primer plano los parámetros de base y las subfunciones del equipo. El usuario puede seleccionar la función del dispositivo y

ajustar los parámetros oportunos tocando la pantalla en las zonas pertinentes. Se muestran los valores reales y predefinidos de cada parámetro. La pantalla de siete segmentos a la derecha del panel delantero muestra la altura de la percha portasueros. Si se coloca un apósito estéril en el monitor, puede usar el dispositivo un instrumentista.

La interfaz de usuario del sistema PULSAR se ha diseñado de forma que sea fácil de comprender. A la izquierda del panel están las teclas para seleccionar las cuatro funciones principales del equipo (DTH=DIATERMIA, U/S=FACO, I/A=IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN, VIT=VITRECTOMÍA) y la función PROG para la memorización de los programas.

En el centro del panel se encuentra la pantalla que muestra en cada momento la página relativa a la función seleccionada. La interfaz de usuario del equipo PULSAR ha sido estudiada de forma que los valores predefinidos y reales de los parámetros estén siempre visibles en primer plano en sus ventanas respectivas. Para ajustar (aumentar o reducir) un determinado valor, el operador debe pulsar las teclas de flecha direccionales <UP>/<DOWN> que se encuentran en la parte inferior de la pantalla junto a los campos que se desean modificar. Una vez modificados los valores del parámetro o las modalidades de funcionamiento, aparece un asterisco junto al nombre del programa para indicar que el programa ha sido modificado.

A continuación aparecen unas ilustraciones que ayudan a comprender mejor la terminología y la distribución de la interfaz de usuario.



Pantalla de funciones del dispositivo

La tecla <DONE> hace que el equipo regrese al modo de visualización estándar. Las letras a la derecha de la pantalla permiten modificar la configuración del equipo. El recuadro a la derecha del panel corresponde a las configuraciones del frasco BSS; la tecla IRR permite realizar una irrigación continua (el diodo LED naranja encendido junto a la tecla IRR indica que el modo de trabajo es irrigación continua); la pantalla numérica indica la altura del frasco cuando el carro 181004 está conectado. Las teclas de flecha <UP/DOWN> sirven para subir o bajar el frasco.

NOTA:

Mediante la empuñadura situada debajo del panel frontal de PulsarMS se puede regular la luminosidad de la pantalla.

7.4 INDICACIONES POR VOZ

En una sala de operaciones, muchas veces la consola del equipo se encuentra detrás del cirujano quien, por lo tanto, no puede servirse del monitor para controlar el estado de la máquina o advertir posibles condiciones de anomalía.

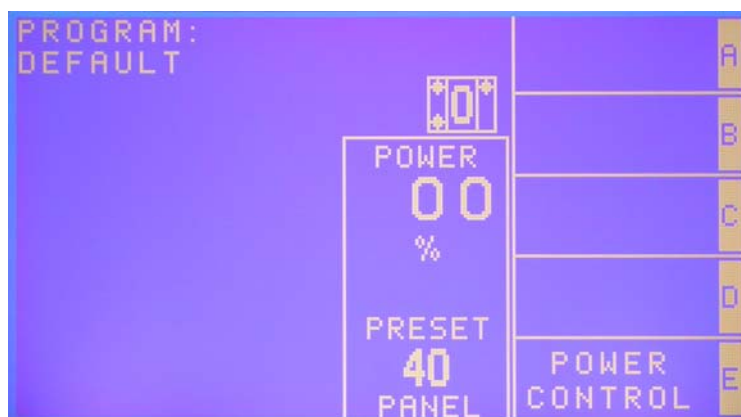
Por eso, PULSAR no sólo se suministra con un sintetizador de frecuencia de sonidos capaz de generar sonidos con el volumen y la frecuencia oportunos sino que, además, posee un sintetizador de voz.

El sintetizador de voz se emplea para confirmar la selección de funciones (DIATH, I/A, VIT, etc.).

8. FUNCIONAMIENTO

8.1 DIATERMIA BIPOLAR

Interfaz de usuario



Ventanas de parámetros disponibles

- *Power*

- Parámetros de irrigación
 - *Estado* (encendido/apagado)
 - *Altura del frasco*
- Parámetros de diatermia
 - *Porcentaje de potencia* (0-100 %)
 - *Modo* (lineal/panel)

Funcionamiento

Al tocar la tecla de función DTH, aparece la pantalla correspondiente a la función DIATERMIA y se enciende el LED azul junto a la tecla. Para el funcionamiento del interruptor de pie, consulte el capítulo pertinente.

- 1) Conecte el enchufe del cable de la pieza de mano deseada en la toma "DTH" de la consola (fig. 1-3).
- 2) Toque la tecla <DTH> de la pantalla táctil para seleccionar el modo de diatermia bipolar. El sintetizador de voz anuncia "DIATHERMY". La ventana de parámetros correspondiente mostrará la energía de salida (valor central de la ventana POWER) y los modos predefinidos (valor en la parte de abajo).
- 3) Si está conforme con la configuración, vaya al paso 5
- 4) El valor de potencia predefinido se ajusta mediante las teclas de flecha <UP>/<DOWN> adyacentes de la parte inferior de la ventana POWER. Si no sabe con certeza la potencia que debe usar, siempre es aconsejable empezar con una configuración baja (por ejemplo, del 30 %) e ir aumentando de modo gradual hasta conseguir el efecto quirúrgico apropiado. La diatermia bipolar funciona tanto en el modo de control de potencia del panel fijo o en el modo de control de potencia quirúrgica lineal. En el último caso, la potencia

suministrada se controla linealmente pisando el interruptor de pie desde el 5 % hasta el límite preconfigurado. Para pasar del modo QUIRÚRGICO LINEAL al de PANEL FIJO, o a la inversa, utilice la tecla de <POWER CONTROL>, tecla <E>.

NOTA:

Al ajustar un parámetro, no se eliminan los parámetros predeterminados del programa. Si desea recuperar los parámetros predeterminados o guardar de forma permanente la nueva configuración en la memoria del dispositivo, consulte el punto 8.7., RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PROGRAMAS.

- 5) Al activar la diatermia pisando el interruptor de pie, la potencia de diatermia se suministra a la pieza de mano al mismo tiempo que se emite una señal sonora de forma automática para avisar al usuario.
- 6) Un efecto de la diatermia excesivo para el nivel de potencia seleccionado podría ser indicio de un defecto de funcionamiento. Interrumpir de inmediato el uso del sistema.

NOTA:

El sistema de diatermia se complementa con una amplia gama de dispositivos de apoyo, entre otros, sondas para diatermia, micropinzas y diversas sondas adaptadas a cada necesidad del cirujano.

8.2 I/A (IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN)

Interfaz de usuario



- Ventanas de parámetros disponibles
 - *FLOW* (flujo de aspiración)
 - *VAC* (vacío límite)
- Parámetros de irrigación
 - *Estado* (encendido/apagado)
 - *Altura del frasco*
- Parámetros de aspiración
 - *Vacío en mmHg* (5-500)
 - *Flujo en cm³/min* (2-50)
 - *Modo* (lineal/panel)

Al tocar la tecla de función I/A, aparece la pantalla correspondiente a la función IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN y se enciende el LED naranja junto a la tecla. También se puede servir del interruptor de pie para conmutar las memorias I/A1 e I/A2. Para obtener más información sobre esta operación, consulte el capítulo pertinente.

Funcionamiento

- 1) Toque la tecla <I/A> en la pantalla táctil para seleccionar el modo de irrigación/aspiración. A continuación, la tecla programable <I/A> se oprime y el sintetizador de voz anuncia «irrigación/aspiración uno». En la pantalla de irrigación/aspiración aparecen dos ventanas: la de flujo (FLOW) y la de vacío (VAC).
- 2) Seleccione la punta de irrigación/aspiración pertinente e introdúzcala en la pieza de mano de irrigación/aspiración coaxial.
- 3) Ajuste la funda de silicona a la capucha de la punta de irrigación/aspiración. Presione la funda contra la capucha de la punta hasta despejar el puerto de aspiración de la punta de irrigación/aspiración.
- 4) Acople los tubos de irrigación/aspiración de las líneas de aspiración e irrigación instaladas introduciendo sus extremos en los acoplamientos pertinentes de los tubos de la pieza de mano
- 5) Regule la altura del portasueros en el recuadro de la derecha correspondiente al portasueros, de modo que el frasco de solución salina balanceada cuelgue de 50 a 70 centímetros por encima del ojo del paciente.

- 6) El cambio entre las modalidades I/A 1 e I/A 2 se consigue pulsando la tecla .
- 7) Los valores predefinidos de flujo y de vacío se pueden regular mediante las teclas de flecha <UP>/<DOWN> adyacentes a la ventana correspondiente; para ambas magnitudes, se puede trabajar con las modalidades de control de panel fijo (PANEL) o quirúrgico lineal (LINEAR). En el último caso, la potencia suministrada se controla linealmente pisando el interruptor de pie desde el 5 % hasta el límite preconfigurado. Para pasar del modo QUIRÚRGICO LINEAL al de PANEL FIJO, o a la inversa, utilice la tecla de <FLOW CONTROL>, tecla <C> y <VAC CONTROL>, tecla <D>.
- 8) Pise el interruptor de pie más allá de la posición de reserva para activar la IRRIGACIÓN. La irrigación también se puede activar en modo de "IRRIGACIÓN CONTINUA" mediante la tecla <IRR>.
- 9) Pise el interruptor de pie más allá del tope mecánico número 1 para activar la IRRIGACIÓN y la ASPIRACIÓN al límite de FLUJO y de VACÍO preconfigurado (en el modo de PANEL). Si se encuentra en modo LINEAR, el interruptor de pie controla de forma lineal el nivel de VACÍO. En este caso, al pisar el interruptor de pie desde el tope número 1 hasta el recorrido máximo, los niveles de FLUJO de 2 cm³/min y de VACÍO de 5 mmHg varían linealmente hasta el nivel máximo predefinido.

El nivel de vacío baja de forma automática a cero y a la vez, al soltar el interruptor de pie, se produce una VENTILACIÓN.

ALARMA SONORA

Un sonido de frecuencia variable indica el nivel de vacío alcanzado en el contenedor de recogida (a nivel de vacío bajo, menor frecuencia; a nivel de vacío alto, mayor frecuencia).

¡ATENCIÓN!

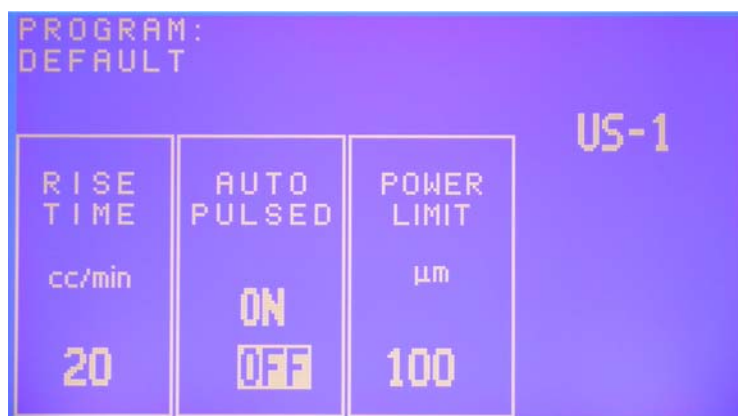
La aspiración siempre se debe probar en un vaso con solución estéril.

8.3 FACOEMULSIFICACIÓN

Interfaz de usuario



Cuadro principal de ultrasonidos



Cuadro de modo de reducción de ultrasonidos

- Ventanas de parámetros disponibles
 - *FLOW* (flujo de aspiración)
 - *VAC* (vacío límite)
 - *POWER* (energía ultrasónica)
- Parámetros de irrigación
 - *Estado* (encendido/apagado)
 - *Altura del frasco*
- Parámetros de aspiración
 - *Vacío en mmHg* (5-500)
 - *Flujo en cm³/min* (2-50)
 - *RISE* (tiempo de subida) en cm³/min (2-50)
 - *Modo* (lineal/panel)
- Parámetros de ultrasonidos
 - *Movimiento de la punta de faco μm* (5-100)
 - *Modo* (lineal/panel)
 - *Emisión de ultrasonidos* (continua, pulso corto, ráfaga única, varias ráfagas, ráfaga continua)
 - *Frecuencia de pulso* (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40 impulsos/s)
 - *Temporizador* (tecla de restablecimiento y lectura)
 - *Tiempo de faco equivalente*

Al tocar la tecla de función de ultrasonidos (U/S), aparece la pantalla correspondiente a la posición de memoria 1 de ultrasonidos (U/S 1). Para acceder a la segunda pantalla (U/S 2), pulse la tecla . Pulse nuevamente la tecla para activar la modalidad U/S 3. También se puede servir del interruptor de pie para conmutar entre las memorias U/S 1, U/S 2 y U/S 3. Para obtener más información sobre esta operación, consulte el capítulo pertinente.

Funcionamiento

Pulse la tecla <U/S> para seleccionar el modo de ultrasonidos; el sintetizador de voz anuncia "US 1". La ventana de ultrasonidos muestra el modo de emisión (continuo, ráfaga, pulso), el temporizador faco, el tiempo EPT y el restablecimiento del temporizador (TIMER RESET).

- 1) Enrosque la punta de titanio deseada en el extremo de la pieza de mano de faco asegurándose de que las roscas encajen de modo correcto. Apriete manualmente la punta.
- 2) Coloque con delicadeza la boca de la llave para puntas en la punta de titanio (con cuidado de no tocarla) hasta que la boca se acople a la perfección a la cabeza circular de la base de la punta y apunte hacia el extremo de la pieza de mano. Una vez acoplada, sujete la cabeza circular de la punta con la llave de estrella y apriete la punta girándola en el sentido de las agujas del reloj. **No la apriete en exceso.**
- 3) Retire la llave.
- 4) Si es necesario, deslice la funda de silicona roscada por la punta de ultrasonidos y acople las roscas de la funda. Enrosque lentamente la funda en la pieza de mano hasta que el extremo de la funda deje al descubierto la superficie de la punta de ultrasonidos que desee el cirujano. Oriente los orificios de irrigación hacia el plano horizontal.

¡ATENCIÓN!

Si utiliza una herramienta que no sea la llave para puntas suministrada con el sistema o si usa de forma inadecuada dicha llave, puede dañar la punta y la pieza de mano. En el supuesto de que se produzcan daños, es posible que se desprendan partículas de titanio de la punta en el proceso quirúrgico.

NOTA:

Para desmontar la punta, siga las instrucciones del proceso de montaje pero a la inversa.

- 5) Ahora ya puede encajar los tubos de irrigación/aspiración del equipo PULSAR en la pieza de mano.
- 6) Acople el tubo de ASPIRACIÓN del circuito de irrigación/aspiración introduciendo su extremo en el acoplamiento correspondiente de la pieza de mano de ultrasonidos.
- 7) Acople el tubo de IRRIGACIÓN del circuito de irrigación/aspiración introduciendo el extremo del conector Luer-lock macho en el acoplamiento correspondiente de la pieza de mano de ultrasonidos.

- 8) Regule la altura del portasueros de modo que el frasco de solución salina balanceada cuelgue de 50 a 70 centímetros por encima del ojo del paciente.
- 9) Desde la ventana VAC, ajuste el nivel de vacío del equipo PULSAR en función de las exigencias del operador.
- 10) Desde la ventana FLOW, ajuste el nivel de flujo del equipo PULSAR en función de las exigencias del operador.

¡ATENCIÓN!

Pruebe siempre el equilibrio de las configuraciones de aspiración e irrigación con la probeta: llene la probeta con la solución de irrigación e introdúzcala en la funda de irrigación. Llene la probeta con la solución de irrigación e introdúzcala en la funda de irrigación.

Coloque la probeta a la misma altura del ojo del paciente y active la aspiración a los niveles establecidos para la intervención.

Doble la línea de aspiración cerca de la pieza de mano y espere a que el vacío suba al nivel preconfigurado.

Retire el tubo de aspiración; la probeta no se debe colapsar. Si ocurre, reduzca el valor de vacío o eleve la altura de la solución de irrigación. No proceda hasta que consiga el balance adecuado.

- 11) Introduzca el enchufe eléctrico de la pieza de mano en la toma U/S (fig. 1-4) del panel delantero del dispositivo.
- 12) Desde la ventana POWER, ajuste el nivel del recorrido de la punta (potencia faco) con las teclas de flecha <UP>/<DOWN>.
- 13) Al seleccionar el campo <REDUCTION MODE> tecla <C> se accede a una subpantalla en la que es posible ajustar los siguientes parámetros: RISE TIME (2-50 cm³/min) que, en caso de punta obstruida, fuerza la velocidad de la bomba al valor seleccionado; AUTO PULSED (ON/OFF) que modifica el modo de emisión de los ultrasonidos de continuo a pulsos (8 Hz); POWER LIMIT (5-100 micrones) que reduce el valor del recorrido de la punta de la pieza de mano al valor configurado. Para regresar a la modalidad de ultrasonidos estándar una vez configurados los parámetros, es suficiente pulsar la tecla <DONE>.
- 14) Al seleccionar el campo <EMISSION MODE> tecla <D> se accede a un pequeño menú que permite seleccionar el modo energético de alimentación (continuo, pulsos 1-40 Hz, ráfaga única, varias ráfagas, ráfaga continua). Para regresar a la modalidad de ultrasonidos estándar una vez configurados los parámetros, es suficiente pulsar la tecla <DONE>.

- 15) Al seleccionar el campo <LIN. PAN. CONTROL> (lineal, panel, control) tecla <E> aparecen los campos que permiten pasar del modo LINEAL al modo PANEL FIJO o viceversa. Para el control de la velocidad de la bomba <FLOW CONTROL>, tecla <C>; para el límite de vacío <VAC CONTROL>, tecla <D>; y para la potencia de ultrasonidos <POWER CONTROL>, tecla <E>. Para regresar a la modalidad de ultrasonidos estándar una vez configurados los parámetros, es suficiente pulsar la tecla <DONE>.
- 16) Para restablecer el temporizador, toque la tecla <A> correspondiente al campo <TIMER RESET>.
- 17) Un efecto de ultrasonidos excesivo para el nivel de potencia seleccionado podría ser indicio de un defecto de funcionamiento. Interrumpir de inmediato el uso del sistema.

El mensaje "Plug Handpiece" (conecte la pieza de mano) que aparece en la pantalla, indica que la pieza de mano de faco no está conectada o no se reconoce.

El mensaje "Please Prime" (prepare) indica que se debe llevar a cabo el procedimiento de inicialización.

Al pulsar la tecla Prime <A> se activa el procedimiento de inicialización que comprueba que las líneas de irrigación/aspiración se han instalado de manera correcta, que funcionan sin contratiempos y que se han llenado por completo con solución salina balanceada; además, se realiza la inspección y sintonización de la pieza de mano de ultrasonidos.

El proceso de inicialización de irrigación/aspiración se puede omitir en determinadas circunstancias especiales como, por ejemplo, cuando hace falta sustituir la pieza de mano o la punta de ultrasonidos tras una inicialización correcta. Para omitir dicho procedimiento, pise el interruptor de pie del sistema más allá de la posición 3. En este caso sólo se realizará la prueba de ultrasonidos.

Al conectar una pieza de mano de faco, se debe llevar a cabo una sencilla prueba preliminar denominada **Tuning** (sintonización).

Dicha operación garantiza que la pieza de mano responda de manera adecuada al dispositivo.

El dispositivo ejecuta la sintonización de forma automática tras el procedimiento de inicialización de la irrigación/aspiración.

¡ATENCIÓN!

Para evitar daños en la punta, no intente ajustarla en el aire.

Este proceso también se lleva a cabo automáticamente al pisar el interruptor de pie por primera vez. Si falla el procedimiento de sintonización, durante 8 segundos

aparece el mensaje "Please Check Tip" (compruebe la punta); el operador debe repetir el proceso de inicialización.

¡ATENCIÓN!

Si bien PULSAR dispone de un circuito Minimal Stress para limitar la cantidad de energía de ultrasonidos que recibe el ojo, se deben tomar algunas precauciones para evitar lesiones (quemadura de córnea) en el endotelio del ojo:

Emplee siempre el nivel mínimo de energía ultrasónica suficiente para eliminar la catarata.

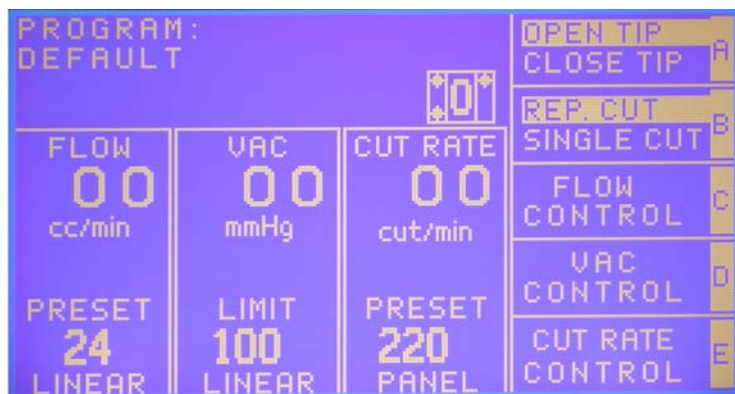
La incisión no se debe realizar demasiado cerca de la funda; deje algo de espacio para la solución de irrigación.

No remarque la incisión mediante torsiones al intentar alcanzar fragmentos del núcleo en el ojo.

Cuando la punta de faco esté totalmente encajada en el núcleo, el flujo de aspiración se detiene y la punta no se refrigera de manera correcta. No active los ultrasonidos durante mucho tiempo o a niveles de potencia elevados mientras la punta se halla bloqueada.

8.4 VITRECTOMÍA

Interfaz de usuario



- Ventanas de parámetros disponibles
 - *FLOW* (flujo de aspiración)
 - *VAC* (vacío límite)
 - *CUT RATE* (frecuencia de corte)
- Parámetros de irrigación
 - *Estado* (encendido/apagado)
 - *Altura del frasco*
- Parámetros de aspiración
 - *Vacío en mmHg* (5-500)
 - *Velocidad de flujo en cm³/min* (2-50, sólo para el modo peristáltico)
 - *Modo* (lineal/panel)
- Parámetros del cortador
 - *Frecuencia cortes/min* (60-700)
 - *Modo* (lineal/panel)
 - *Cuchillas* (abiertas/cerradas)
 - *Tipo de corte* (múltiple/único)

Funcionamiento

Al tocar la tecla de función <VIT>, aparece la pantalla de memoria de VITRECTOMÍA. Para el funcionamiento del interruptor de pie, consulte el capítulo pertinente.

- 1) Acople el tubo de IRRIGACIÓN de las líneas de irrigación/aspiración introduciendo el extremo del conector Luer-lock macho en el acoplamiento pertinente de los tubos de guía escleral (conector Luer-lock hembra).
- 2) Acople el tubo de ASPIRACIÓN de las líneas de irrigación/aspiración introduciendo el extremo en el acoplamiento pertinente de los tubos de la pieza de mano de vitrectomía (conector Luer-lock macho).
- 3) Conecte el conector Luer-lock hembra del tubo de la pieza de mano de vitrectomía (tubo más largo) al conector VIT de la consola de control (fig. 1-5).

- 4) Toque la tecla <VIT> de la pantalla táctil para seleccionar el modo de vitrectomía. A continuación, la tecla programable <VIT> se oprime y el sintetizador de voz anuncia «VITRECTOMÍA». La ventana de corte muestra, entonces, la velocidad de corte preconfigurada (CUT RATE), el modo de corte (REP. CUT y SINGLE CUT) y las teclas de conmutación de PUNTA ABIERTA y CORTE ÚNICO.
- 5) Ajuste la aspiración mediante la ventana de aspiración (consulte el apartado sobre el funcionamiento de irrigación/aspiración).
- 6) Si se desea trabajar en modo de punta cerrada, toque la tecla de conmutación <A> de forma que se ilumine el texto <CLOSE TIP>. Para volver al modo de corte repetitivo, vuelva a tocar esta tecla.
- 7) La velocidad de corte se ajusta con las teclas de flecha <UP>/<DOWN> bajo el campo <CUT RATE>.
- 8) Si desea trabajar en modo de corte único, toque la tecla de conmutación de forma que se ilumine el texto <SINGLE CUT>. Para volver al modo de corte repetitivo, vuelva a tocar tecla .
- 9) Ajuste el tamaño del puerto de corte del cortador vítreo (sólo para el modelo semidesechable).

NOTA:

Para realizar el ajuste del tamaño, presione y gire el cuello de la punta hacia una de las cuatro posiciones de tope. Cada posición de tope modifica el puerto de corte en unos 0,2 mm. Al girar el contador del cuello de la punta en el sentido de las agujas del reloj (en dirección al extremo de la base), se reduce el tamaño del puerto de corte de una apertura completa de 0,7 mm a una anchura de 0,02 mm.

- 10) Con el fin de eliminar el aire de la línea de reflujó, emplee el interruptor de pie para activar la función de REFLUJO (consulte el punto 8.6) hasta que la línea de aspiración esté llena por completo.
- 11) Pise el interruptor de pie más allá de la posición de reserva para activar la irrigación. La irrigación también se puede activar mediante el botón de IRRIGACIÓN CONTINUA situado en el interruptor de pie o pulsando la tecla programable <IRR> de la pantalla táctil.
- 12) Pise el interruptor de pie más allá del tope mecánico número 1 para activar la IRRIGACIÓN y la ASPIRACIÓN. Si se encuentra en modo LINEAL, el interruptor de pie controla de forma lineal el nivel de VACÍO. En este caso, al pisar el interruptor de pie desde el tope número 1 hasta el recorrido máximo, se varía linealmente el nivel de VACÍO de 5 mmHg al nivel máximo predefinido.
- 13) Si el interruptor de pie está programado en modo lineal sencillo, accione el pedal principal más allá del tope mecánico número 1 para activar la vitrectomía

(además de la irrigación y la aspiración); gire el pedal principal hacia la derecha para desactivar la vitrectomía. Si se encuentra en modo LINEAR, el interruptor de pie controla de forma lineal la VELOCIDAD DE CORTE. En este caso, al pisar el interruptor de pie desde el tope número 1 hasta el recorrido máximo, se varía linealmente la VELOCIDAD DE CORTE de 60 cortes por minuto al nivel máximo predefinido.

- 14) Si el interruptor de pie está programado en modo lineal doble, gire el pedal principal hacia la derecha para activar la vitrectomía. Si se encuentra en modo QUIRÚRGICO, el interruptor de pie controla de forma lineal la VELOCIDAD DE CORTE. En este caso, el giro del pedal principal varía linealmente la VELOCIDAD DE CORTE de 60 cortes por minuto al nivel máximo predefinido.

El nivel de vacío baja de forma automática a cero y a la vez, al soltar el interruptor de pie, se produce una ventilación.

NOTA:

- a. El vitrectomo semidesechable 123001 se puede reutilizar y limpiar en autoclave unas 10 veces.
 - b. Al cambiar un parámetro, no se eliminan los parámetros predeterminados. Si desea recuperar los parámetros predeterminados o guardar de forma permanente la nueva configuración en la memoria del dispositivo, consulte el punto 8.7., RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PROGRAMAS.
-

¡ATENCIÓN!

La punta del cortador vítreo siempre se debe probar en un vaso con solución estéril. Si la prueba se realiza en el aire, la cuchilla sufre daños irreparables.

¡ATENCIÓN!

La aspiración siempre se debe probar en un vaso con solución estéril.

8.5 PORTASUEROS AUTOMÁTICO

Si se conecta el portasueros automático a PULSAR, el frasco de la solución de irrigación se desplaza a la posición programada en el momento en que se conecte el dispositivo. El operador puede regular la posición del frasco empleando el interruptor de pie basculante ARRIBA/ABAJO o las teclas programables <UP>/<DOWN> de las ventanas de irrigación.

Si desea guardar de forma permanente la nueva posición en la memoria del dispositivo, consulte el punto 8.7., RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PROGRAMAS.

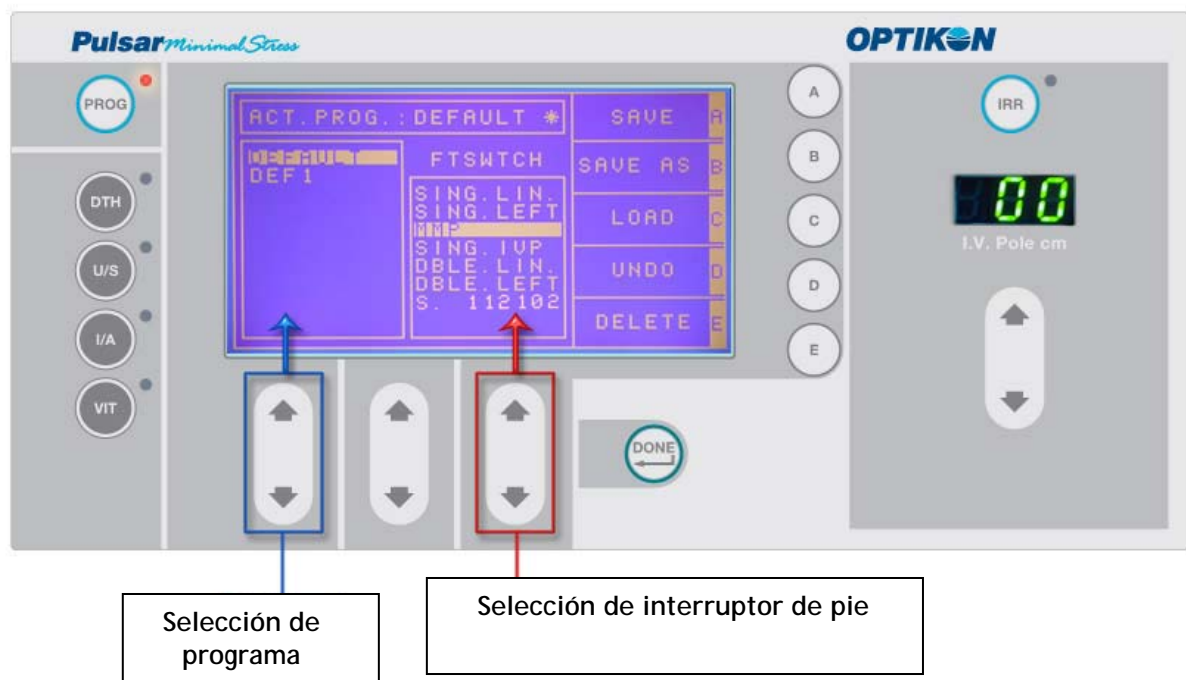
8.6 INTERRUPTOR DE PIE

El interruptor de pie a prueba de salpicaduras permite al cirujano controlar distintos modos de funcionamiento del equipo. El interruptor de pie se conecta al panel trasero de la consola de control (fig. 3-5).

El equipo PULSAR se puede programar para emplear el interruptor de pie 112101. Este interruptor se puede utilizar en modo lineal sencillo o doble (para diestros y zurdos), MMP e IVP. En los párrafos siguientes se resumen las funciones que se pueden activar en cada modo.

Para seleccionar un interruptor de pie distinto, toque la tecla programable de MODO DE PROGRAMA <PROG> en la pantalla principal de funciones. A continuación, aparece la pantalla de programa. En el recuadro central bajo el aviso "FTSWTCH" aparece la lista de los interruptores de pie disponibles. Aquí puede seleccionar el interruptor de pie deseado con las teclas de flecha <UP>/<DOWN> adyacentes del panel delantero, en la parte inferior de la ventana de interruptores. Toque la tecla <DONE> (listo) para volver a la pantalla principal de funciones.

Para memorizar definitivamente el interruptor de pie seleccionado en el programa, consulte el punto 8-7.



Selección del programa y del interruptor de pie

NOTA:

Para lograr un funcionamiento adecuado del dispositivo, seleccione un modo de interruptor de pie que sea compatible con el interruptor de pie conectado a la consola.

- **INTERRUPTOR DE PIE 112101 EN MODO DOBLE LINEAL ("DBLE. LIN.")**

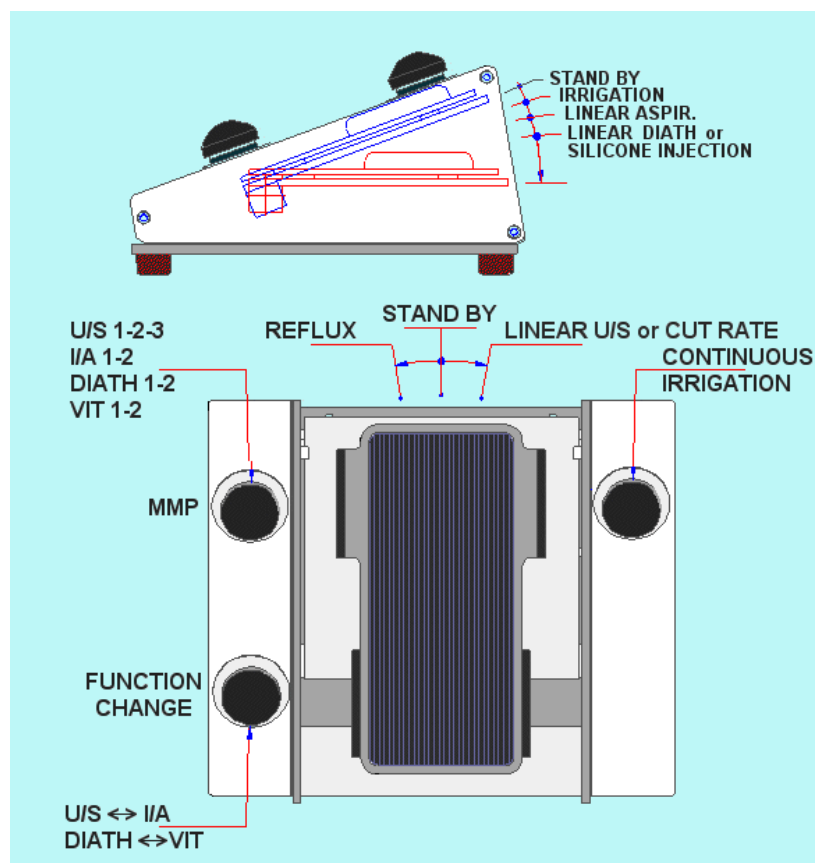
Tal y como se muestra en la ilustración, el interruptor de pie consta de un pedal principal que se puede desplazar vertical y horizontalmente así como de tres interruptores separados que permiten activar la IRRIGACIÓN CONTINUA, conmutar los modos MMP1-2 o MMP1-2-3 (según la función activa) y modificar la función.

Al pisar ligeramente el pedal principal, la válvula de IRRIGACIÓN se abre para permitir que el fluido entre en el sistema de infusión.

Al accionar el pedal principal más allá del primer tope mecánico (MECH. DETENT 1) se activa a bomba, lo que provoca que los procesos de irrigación y aspiración se desarrollen de manera simultánea. Si ha seleccionado el modo de control LINEAL y ejerce más presión sobre el interruptor de pie, el nivel de vacío aumenta en proporción lineal.

Al girar el pedal principal hacia la derecha del operador, se activa el cortador vítreo (o pieza de mano de faco). Si ha seleccionado el modo de control lineal, al girar más hacia la derecha aumenta la velocidad de corte (o la amplitud de oscilación de la punta de faco).

Al girar el pedal principal hacia la izquierda del operador se produce un reflujos (REFLUX) inmediato por la línea de aspiración. El término reflujos hace referencia a una recesión del flujo ocasionada por la apertura de la válvula de REFLUJO, que permite que entre solución salina balanceada en la línea de aspiración. El dispositivo emite una señal sonora de baja frecuencia (800 Hz).



Al accionar el pedal principal más allá del segundo tope (MECH. DETENT 2) se activa la diatermia, si ésta se ha seleccionado con anterioridad. Si ha seleccionado el modo de control lineal, al ejercer más presión sobre el pedal principal aumenta el nivel de emisión de diatermia.

El interruptor de IRRIGACIÓN CONTINUA cambia el estado de la válvula de IRRIGACIÓN que, si está cerrada, se abre y, si está abierta, se cierra.

El interruptor MMP permite al cirujano desplazarse por las memorias 1, 2 y 3 en el modo de ultrasonidos o por las memorias 1 y 2 en los modos de diatermia, irrigación/aspiración y vitrectomía.

El interruptor de conmutación de función permite pasar del modo de ultrasonidos al de irrigación/aspiración y viceversa.

Al activar la función de irrigación continua se produce un paso de líquido inmediato por la pieza de mano de irrigación.

El dispositivo emite señales sonoras y visuales como indicación de los modos seleccionados y de las condiciones de alarma asociadas.

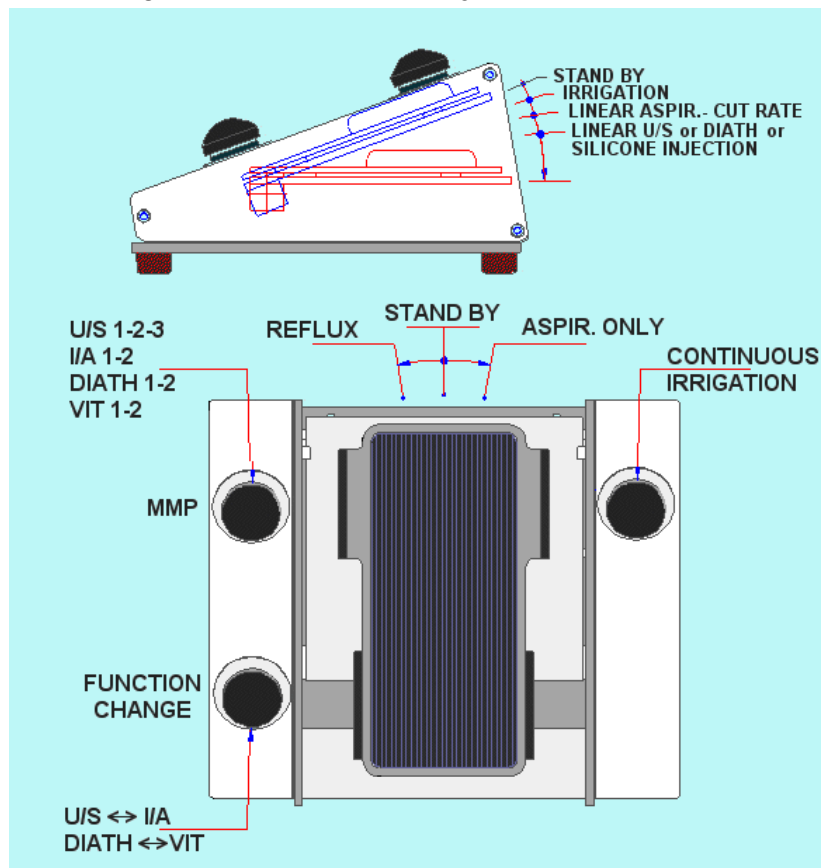
El funcionamiento del interruptor de pie programado en modo lineal doble para zurdos "DBLE. LEFT" (consulte el punto 8.7) es igual al del modo lineal doble. La única diferencia es que se han invertido las funciones programadas en la rotación horizontal del interruptor.

- Interruptor de pie 112101 en modo lineal sencillo (SING. LIN.)

Tal y como se muestra en la ilustración, el interruptor de pie consta de un pedal principal que se puede desplazar vertical y horizontalmente así como de tres interruptores separados que permiten activar la IRRIGACIÓN CONTINUA, conmutar los modos MMP1-2 o MMP1-2-3 (según la función activa) y modificar la función.

Al pisar ligeramente el pedal principal, la válvula de IRRIGACIÓN se abre para permitir que el fluido entre en el sistema de infusión.

Al accionar el pedal principal más allá del tope número 1, se activa la bomba seleccionada, lo que provoca que los procesos de aspiración e irrigación se desarrollen de forma simultánea. Si selecciona en la consola el modo de control lineal para VACÍO (o flujo en el modo peristáltico) y ejerce más presión sobre el pedal, el nivel de aspiración aumenta en proporción lineal.



Al accionar el pedal principal más allá del tope número 1, también se activa el cortador vítreo. Si selecciona en la consola el modo de control lineal para la VELOCIDAD DE CORTE y ejerce más presión sobre el pedal, aumenta la velocidad de corte. Para desactivar la vitrectomía, gire el pedal principal hacia la derecha; la ASPIRACIÓN y la IRRIGACIÓN siguen activas. Si se activa la irrigación continua, la aspiración (y, al final, el corte) se inicia de inmediato al presionar ligeramente el pedal principal, lo que amplía el recorrido disponible del control lineal.

En el modo de ultrasonidos, al ejercer presión sobre el pedal principal más allá del tope número 2, se activa la pieza de mano de faco; al ejercer más presión sobre el pedal, aumenta el movimiento de la punta de faco (si está activado el modo de control lineal) o la frecuencia de ráfagas hasta el nivel preconfigurado. Si se activa

la irrigación continua, se inician los ultrasonidos al pisar el pedal principal más allá del tope número 1, lo que amplía el recorrido disponible para el control lineal.

En el modo de ultrasonidos, si la potencia de faco y la aspiración están configuradas en el modo lineal, el nivel de aspiración aumenta la potencia gradualmente a medida que se presiona el interruptor de pie hasta el recorrido completo.

Al girar el pedal principal hacia la izquierda del cirujano, se produce un REFLUJO inmediato por la línea de aspiración de la pieza de mano conectada. El término *reflujo* hace referencia a una recesión del flujo ocasionada por la apertura de la válvula de REFLUJO, que permite que entre solución salina balanceada nueva en la línea de aspiración. El dispositivo emite una señal sonora a unos 800 Hz.

Al accionar el pedal principal más allá del tope número 2, se activa la DIATERMIA si se ha seleccionado con anterioridad.

El interruptor de IRRIGACIÓN CONTINUA cambia el estado de la válvula de IRRIGACIÓN que, si está cerrada, se abre y, si está abierta, se cierra.

El interruptor de conmutación de MMP permite al usuario desplazarse por las memorias 1, 2 y 3 en el modo de ULTRASONIDOS o las memorias 1 y 2 en los modos IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN.

El mando de conmutación de función permite pasar del modo de ultrasonidos al de irrigación/aspiración y viceversa. También permite pasar del modo de vitrectomía al de diatermia y viceversa.

Al activar la función de IRRIGACIÓN CONTINUA, se produce una inmediata irrigación de alimentación por gravedad por la pieza de mano.

El dispositivo emite señales sonoras y visuales como indicación de los modos seleccionados y de las condiciones de alarma asociadas.

El funcionamiento del interruptor de pie programado en modo sencillo para zurdos "SING. LEFT" (consulte el punto 8.7) es igual al del modo lineal sencillo. La única diferencia es que se han invertido las funciones programadas en la rotación horizontal del interruptor.

Si se selecciona el modo "MMP" (consulte el punto 8.7) para el interruptor de pie, la función de REFLUJO se programa en el pulsador de la parte superior izquierda del interruptor, mientras que las funciones de MMP, que permiten al operador desplazarse entre las memorias 1, 2 y 3 en el modo de ultrasonidos y entre las memorias 1 y 2 en el modo de irrigación/aspiración, se programan en la rotación horizontal del interruptor (rotación hacia la derecha para aumentar, rotación hacia la izquierda para reducir).

En el modo "IVP" (consulte el punto 8.7) el pulsador de la parte superior izquierda del interruptor de pie mueve la percha del portasueros hacia arriba, mientras que el pulsador de la parte inferior izquierda la mueve hacia abajo.

- **Interruptor de pie 112101 empleado en modo lineal sencillo (SING. LIN.)**

En el modo "IVP" (consulte el punto 8.7), el pulsador de la parte superior izquierda del interruptor de pie mueve la percha del portasueros hacia arriba, mientras que el pulsador de la parte inferior izquierda la mueve hacia abajo. En el modo "IVP" se puede alternar entre las memorias 1, 2 y 3 en el modo de ultrasonidos, y entre las memorias 1 y 2 en el modo de irrigación/aspiración, girando el interruptor de pie hacia la derecha.

- **Interruptor de pie 112102 en modo lineal sencillo**



Al pulsar ligeramente el interruptor de pie principal se abre la válvula de IRRIGACIÓN, la cual permite la entrada del fluido en el circuito de infusión.

Cuando se pulsa el interruptor de pie principal más allá del tope número 1, se activa la bomba que acciona simultáneamente la aspiración y la irrigación. Si se ha seleccionado el modo de control lineal VACÍO en la consola, al pulsar de nuevo el interruptor de pie aumenta de forma lineal el nivel de aspiración.

En el modo de vitrectomía, cuando el cirujano pulsa el interruptor de pie principal más allá del tope número 1, se activa también el bisturí de vitrectomía. Si se selecciona el modo lineal para la VELOCIDAD DE CORTE, al pulsar de nuevo el interruptor de pie aumenta dicha velocidad.

En el modo de ultrasonidos, si se pulsa el interruptor de pie principal más allá del tope número 2, se activa la pieza de mano de faco; si vuelve a pulsar el

interruptor, aumenta el recorrido de la punta de faco (potencia U/S) (si está activado el modo de control lineal) o la frecuencia de emisión de las ráfagas.

En el modo de ultrasonidos, si la aspiración y el faco están configurados en modo lineal, el nivel de potencia de aspiración y ultrasonidos aumenta gradualmente al pulsar el interruptor de pie hasta el recorrido completo.

Si el cirujano pulsa la palanca situada a la izquierda del interruptor de pie, se produce un REFLUJO inmediato a través de la línea de aspiración de la pieza de mano conectada. El REFLUJO es un flujo de retorno provocado por la apertura de la válvula específica que permite la entrada de solución salina fresca balanceada en la línea de aspiración. El equipo emite una señal acústica de tono grave (800 Hz).

Si se pulsa el interruptor de pie principal más allá del tope número 2, se selecciona y se activa la DIATERMIA.

El pulsador situado a la derecha del interruptor de pie controla la IRRIGACIÓN CONTINUA, invirtiendo el estado de la válvula de IRRIGACIÓN: si está cerrada se abre y si está abierta se cierra.

Cuando se activa la IRRIGACIÓN CONTINUA, se produce la llegada inmediata de la irrigación hasta la pieza de mano por gravedad.

Las señales de confirmación acústica y visual indican los modos seleccionados y las condiciones de alarma correspondientes.

¡ATENCIÓN!

EL PEDAL 112102 SÓLO FUNCIONA SELECCIONANDO LA OPCIÓN "S. 112102" EN EL ÁREA DE PEDALES.

Si se dispone del pedal 112102, se aconseja almacenar en el área de programas un programa de trabajo que tenga el pedal 112102 seleccionado, de forma que no haya que reprogramarlo durante el encendido del equipo.

NOTA:

Al dejar de pisar el interruptor de pie, el nivel de vacío baja de forma automática a cero.

¡ATENCIÓN!

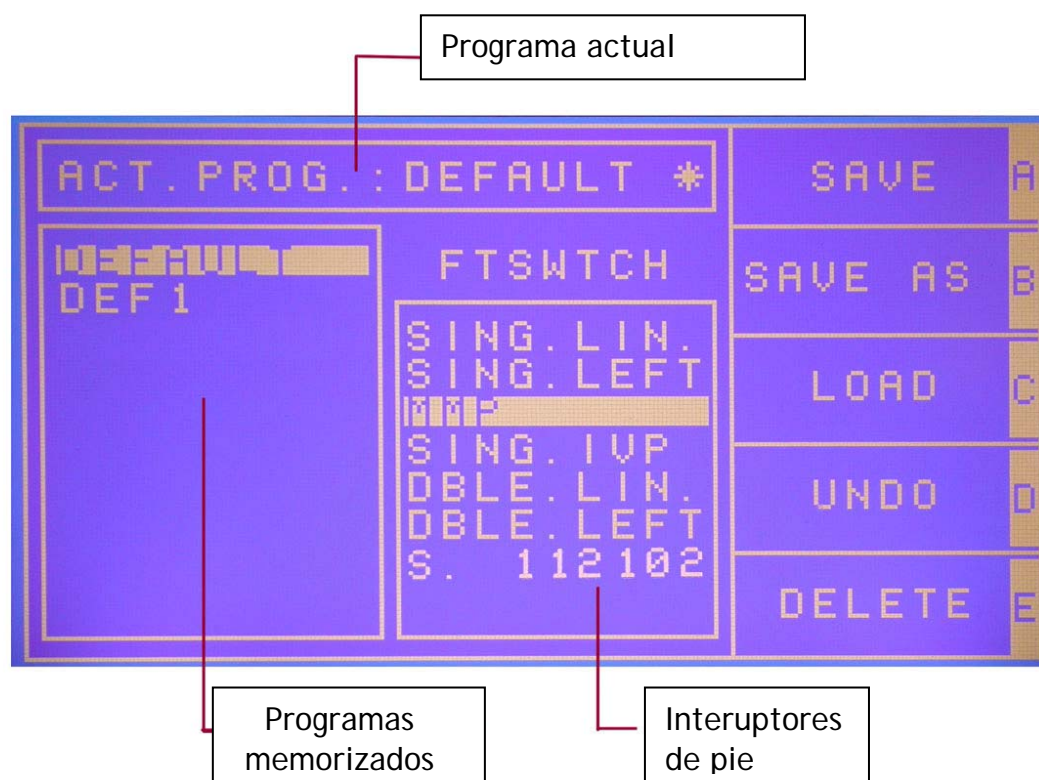
El interruptor de pie no se puede introducir en autoclave.

8.7 RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PROGRAMAS

Todos los parámetros predeterminados de PULSAR se regulan por separado para satisfacer así las necesidades individuales de cada usuario. Éste puede programarlos en la memoria del sistema y almacenar hasta un máximo de 10 programas que se conservan durante unos diez años.

El nombre del programa activo se indica dentro de la ventana "ACT. PROG.", en la parte superior de la pantalla de interfaz.

Para crear y almacenar un nuevo programa, o para modificar el programa activo, ajuste primero los distintos parámetros del dispositivo en las ventanas de parámetros correspondientes dentro de las propias funciones. Junto al nombre del programa aparece un asterisco que indica que el programa ha sido modificado. En ese momento toque la tecla de modo de programa <PROG>. A continuación aparece la pantalla de programas mostrando el programa activo y el asterisco al lado para indicar la modificación realizada.



Pantalla de programas

Para almacenar las modificaciones hechas en el programa de forma permanente, pulse "SAVE" tecla <A> (no es posible almacenar las modificaciones en el programa

DEFAULT). Para almacenar las modificaciones en un programa nuevo, pulse "SAVE AS" tecla



Cuadro SAVE AS

Configure el nombre con las teclas de flecha <UP> junto a las ventanas "CHAR" y "NEXT/PREV.". La tecla "CHAR" permite cambiar la letra, mientras la tecla "NEXT/PREV." permite pasar a la siguiente. Por último, pulse la tecla <DONE>. Aparecerá una ventana que indica que se ha efectuado el almacenamiento. Pulse <DONE> para regresar al área de programas.

Para acceder a un programa diferente del configurado, selecciónelo con las teclas de flecha adyacentes del área de programas y pulse "LOAD" tecla <C>.

Para deshacer todas las modificaciones realizadas en los parámetros del programa activo, pulse "UNDO" tecla <D>.

Para eliminar permanentemente un programa de la lista, selecciónelo con las teclas de flecha pertinentes del área de programas; una vez resaltado el programa que desea eliminar, pulse "DELETE" tecla <E>.

El equipo PULSAR se puede programar para emplear el interruptor de pie 112101. Este interruptor se puede utilizar en modo lineal sencillo o doble (para diestros y zurdos), MMP e IVP.

Para configurar un interruptor de pie diferente, seleccione el interruptor deseado en el recuadro FTSWTCH con las teclas de flecha <UP>/<DOWN> adyacentes del panel delantero, en la parte inferior de la ventana de interruptores. Aparece un asterisco en ACT. PROG. que indica que el programa ha sido modificado; si desea almacenar la modificación permanentemente, pulse "SAVE" tecla <A>.

8.8 PROCEDIMIENTO DE APAGADO

NOTA:

Si el sistema quirúrgico PULSAR no se utiliza durante un período prolongado, siga el procedimiento que se detalla a continuación.

- 1) Presione el interruptor "POWER" (Corriente) para apagar la consola.
- 2) Desconecte el cable de alimentación de la parte trasera de la consola. Tire del enchufe; nunca del cable.
- 3) Desconecte el pedal de control del cuadro posterior de la consola.
- 4) Cierre la llave de administración del portasueros.
- 5) Retire las líneas de irrigación y de aspiración de la pieza de mano y de la consola de control.
- 6) Desenchufe los conectores de las piezas de mano de la consola de control y coloque las fundas protectoras de las puntas.
- 7) Consulte el capítulo "Limpieza, esterilización y mantenimiento"

9. LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

El personal médico es el responsable de mantener el equipo y sus instrumentos en las mejores condiciones de funcionamiento. A continuación se exponen unos pasos muy sencillos que ayudarán a establecer un programa adecuado para el mantenimiento y los cuidados.

9.1 LIMPIEZA

9.1.1 EQUIPO

- 1) Limpie periódicamente el panel delantero con un paño suave humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use sólo detergente neutro.
- 2) No utilice alcohol, disolventes ni abrasivos para limpiar la consola.

9.1.2 ACCESORIOS

Las causas más comunes de oxidación y corrosión son: la limpieza y el secado incompletos de los instrumentos después del uso; los agentes químicos o los esterilizantes; la limpieza con agua del grifo; los residuos de detergente de lavandería en las telas de la sala de operaciones; los detergentes con niveles de pH inadecuados (el pH ideal es 7); un autoclave que no funciona correctamente. Sin embargo, la principal causa de corrosión son los residuos de sangre y salinos.

- 1) Sumerja y enjuague abundantemente todas las partes de los instrumentos microquirúrgicos inmediatamente después de utilizarlas conforme a las instrucciones de uso.
- 2) Limpie el interior de las líneas de irrigación, aspiración y fluidos de todas las piezas de mano con abundante agua destilada tibia. A continuación, séquelas con aire comprimido. **EVITE EL EXCESO DE PRESIÓN.**

9.2 ESTERILIZACIÓN

9.2.1 EQUIPO

- 1) No es posible esterilizar la consola, el pedal ni el carro portasueros. Para su limpieza, consulte los consejos ofrecidos en las instrucciones de uso.

9.2.2 ACCESORIOS DESECHABLES

No vuelva a emplear instrumentos microquirúrgicos clasificados como desechables o de un solo uso.

9.2.3 ACCESORIOS REUTILIZABLES

- 1) Los instrumentos microquirúrgicos reutilizables se deben limpiar bien antes de esterilizarlos mediante vapor. De lo contrario, los residuos pueden cocerse durante el proceso de esterilización y crear una capa que impida la destrucción eficaz de microorganismos. Además, todo contaminante que se adhiera puede dañar los artículos de plástico en particular debido a las altas temperaturas. No someta ningún instrumento microquirúrgico a limpieza con agentes químicos ni a esterilización por aire caliente.
- 2) Si desea obtener información detallada sobre la limpieza, la esterilización y la descontaminación de los instrumentos quirúrgicos reutilizables, consulte las instrucciones de uso pertinentes.

9.3 MANTENIMIENTO

9.3.1 EQUIPO

- 1) Conserve el sistema quirúrgico PULSAR en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.
- 2) Extraiga los tubos de irrigación y aspiración tras cada uso.
- 3) Para mantener un rendimiento óptimo durante toda la vida útil del aparato, es necesario definir un programa anual de mantenimiento y calibración. Póngase en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia técnica autorizado de Optikon 2000.

NOTA:

Para mantener la seguridad del sistema, compruebe por lo menos una vez al año los límites de fuga de la corriente establecidos en la norma EN60601-1. Para ello, póngase en contacto con el departamento de bioingeniería de su centro o bien con su distribuidor/centro de asistencia técnica autorizado de Optikon 2000.

9.3.2 ACCESORIOS

- 1) Procure que las piezas de mano y los accesorios no caigan al suelo ni sean objeto de un manejo inadecuado. Es de vital importancia que estos accesorios se manejen con el máximo cuidado posible y que se inspeccionen cuidadosamente después de cada uso para comprobar la presencia de posibles daños o su deterioro.

- 2) Lubrique periódicamente todas las juntas tóricas de las piezas de mano, las cánulas, la pieza de mano de irrigación/aspiración, los conectores, etc. con aceite o grasa de silicona. **EVITE LUBRICAR EXCESIVAMENTE.**
- 3) Compruebe de forma periódica el buen estado de las líneas de fluidos, las piezas de mano y los acoplamientos.
- 4) Vuelva a ensamblar todas las piezas antes de guardarlas.
- 5) Proteja las puntas de todas las piezas de mano con fundas antes de envolverlas y guardarlas.

¡ATENCIÓN!

- 1) No use detergentes sintéticos o jabones a base de aceite.
- 2) Asegúrese de que la pieza de mano de diatermia está del todo seca antes de utilizarla puesto que las corrientes de radiofrecuencia pueden hallar una vía por las superficies mojadas.
- 3) No sumerja nunca por completo las piezas de mano de vitrectomía en agua destilada ya que ésta puede acceder a la cámara de membrana de alta presión y provocar fallos en el funcionamiento.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

10. GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

10.1 ADVERTENCIA

Al seleccionar la función de ultrasonidos "U/S", en el marco de estado del centro de la pantalla pueden aparecer los mensajes siguientes:

ENGLISH		ESPAÑOL
	MESSAGE	MENSAJE
1	Plug handpiece	Conecte la pieza de mano
2	Please prime...	Inicialice el sistema
3	Check tip	Compruebe la punta
4	Phaco ready	Ultrasonidos listos
5	Weak handpiece	Pieza de mano poco eficiente

10.2 INCIDENCIAS VARIAS

La guía para la localización de averías señala algunas anomalías que se pueden producir durante el funcionamiento, los síntomas correspondientes y sus medidas correctoras. Si el sistema quirúrgico PULSAR siguiera sin funcionar después de haber llevado a cabo las medidas correctoras indicadas a continuación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON 2000.

SÍNTOMAS

MEDIDA CORRECTORA

Alimentación de red

- PULSAR está completamente inoperativo.
- El cable de alimentación de la red no está enchufado. Conecte el cable a la consola y a la red eléctrica
 - El fusible está fundido Sustitúyalo

SÍNTOMAS

MEDIDA CORRECTORA

Sistema de irrigación

No hay flujo de irrigación.

- a) La válvula de compresión de irrigación está cerrada. Accionando el interruptor de pie, compruebe que la válvula de irrigación se abra y que se encuentre disponible una solución salina balanceada.
- b) El tubo de irrigación está desconectado de la pieza de mano. Conecte el tubo de irrigación a la pieza de mano.
- c) Los tubos de irrigación están dañados o retorcidos. Busque los pliegues y estire el tubo. Compruebe los daños y sustituya el tubo si es necesario.
- d) La llave del tubo que conecta con la fuente de irrigación está cerrada. Abra la llave para activar la irrigación.
- e) La válvula de extracción del cuentagotas está cerrada. Abra la válvula de extracción.

Sistema de aspiración

La aspiración es pobre o inexistente.

- a) El conjunto de tubos de irrigación y aspiración no está instalado de manera correcta. Compruebe la instalación de los tubos.
- b) Los conectores de los tubos de irrigación/aspiración no están insertados correctamente en los conectores pertinentes de la pieza de mano quirúrgica. Introdúzcalos de forma correcta.
- c) El conjunto de tubos de irrigación y aspiración está dañado. Sustitúyalo por uno nuevo.
- d) El nivel de vacío es bajo. Ajústelo a un nivel algo superior.
- e) Los tubos, la pieza de mano o la punta están obstruidos. Compruebe el origen de la obstrucción y elimine los posibles detritos.

Errores de inicialización

Compensación de vacío:
"VAC OFFSET ERR"

Existe cierto vacío aunque la bomba de aspiración esté desactivada.

- a) La inicialización se ha reiniciado tras un error de presencia de vacío. Abra la llave de irrigación y vuelva a iniciar el procedimiento.

SÍNTOMAS

MEDIDA CORRECTORA

Fuga importante: "MAJOR LEAKAGE"	<p>b) El sensor de vacío necesita calibrarse. Póngase en contacto con la oficina de asistencia y ventas más cercana para volver a calibrar la unidad.</p> <p>Existe una fuga importante en el sistema de irrigación y aspiración:</p> <p>a) La probeta no está instalada en la manga. Compruebe que la probeta esté colocada de manera correcta en la manga.</p> <p>b) Las líneas I/A no están conectadas a la pieza de mano. Conecte las líneas I/A del contenedor a la pieza de mano de faco.</p>
Sin irrigación: "NO IRRIGATION"	<p>No hay flujo de irrigación; la llave de la línea del cuentagotas está cerrada. Abra la llave y vuelva a iniciar el procedimiento de inicialización.</p>
Aspiración bloqueada: "ASPIRAT OCCLUD"	<p>La línea de aspiración está bloqueada en parte. Puede que la pieza de mano y la punta no se hayan limpiado de manera adecuada antes de la esterilización. Sustituya la pieza de mano o la punta.</p>
Fuga mínima: "MINOR LEAKAGE"	<p>Existe una fuga poco importante en el sistema de irrigación y aspiración:</p> <p>a) Los conectores I/A no están acoplados por completo a los conectores de la pieza de mano. Acople los conectores.</p> <p>b) El tubo o la probeta no están acopladas de forma correcta. Compruebe que la probeta esté bien acoplada al tubo y que ésta se halle bien colocada en la pieza de mano.</p>
Compruebe la punta: "CHECK TIP"	<p>a) La punta de titanio está floja. Enrosque la punta correctamente en la pieza de mano con una llave de estrella.</p> <p>b) La punta de titanio está dañada. Inspeccione la punta y sustitúyala si es necesario.</p> <p>c) La pieza de mano de ultrasonidos está dañada. Sustitúyala.</p>

VIT (Vitrectomía)

La pieza de mano no funciona al pisar el interruptor de pie.	<p>a) Está pisando de forma involuntaria el botón izquierdo del interruptor de pie (sólo aspiración). Pulse sólo el pedal principal.</p> <p>b) El conector de la pieza de mano no está acoplado</p>
--	---

SÍNTOMAS**MEDIDA CORRECTORA**

de manera correcta. Asegúrese de que el conector esté bien acoplado.

- c) La pieza de mano es defectuosa. Sustitúyalo

Sistema de diatermia

No existe salida de potencia de diatermia a la pieza de mano al pisar el interruptor de pie.

- a) El cable no está bien conectado a la consola o a la pieza de mano (en el caso de micropinzas). Conecte el enchufe de forma correcta.
- b) La pieza de mano de diatermia es defectuosa. Sustitúyalo
- c) La punta de la sonda está sucia. Limpie la punta de la sonda.

Consola de control

Al conectar la pieza de mano de vitrectomía, se produce una fuga de gas del conector del panel.

- a) El conector Luer hembra no está acoplado de manera correcta. Asegúrese de que el conector esté bien acoplado girándolo.
- b) El conector está dañado. Sustitúyalo

Se perciben fugas de gas de la consola.

Los acoplamientos de los circuitos, la válvula o la válvula de solenoide necesitan una revisión. Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Optikon.

La consola no funciona de manera correcta.

La consola no funciona de manera correcta. Devuelva la consola al proveedor o póngase en contacto con la oficina de ventas y asistencia más cercana.

Facoemulsificación

Compruebe la punta:
"CHECK TIP"

- a) La punta de titanio está floja. Enrosque la punta correctamente en la pieza de mano con una llave de estrella.
- b) La punta de titanio está dañada. Inspeccione la punta y sustitúyala si es necesario.
- c) La pieza de mano de ultrasonidos está dañada. Sustitúyala.

La potencia de ultrasonidos es baja.

- a) La preconfiguración de potencia U/S es insuficiente. Aumente el valor predefinido.
- b) El interruptor de pie no está bien accionado. Pise el interruptor de pie hasta el máximo recorrido.
- c) La punta de titanio es defectuosa. Sustitúyala.
- d) La pieza de mano es frágil. Los elementos piezocerámicos de las piezas de mano se suelen deteriorar con el uso y los ciclos de esterilización. Envíe la pieza de mano al centro de asistencia de OPTIKON 2000.
- e) El nivel de aspiración es demasiado bajo. Un nivel de aspiración insuficiente puede que no sujete los fragmentos de núcleo de forma adecuada durante la emulsificación. Aumente el nivel de vacío pero mantenga un equilibrio apropiado de fluidos.

Pieza de mano poco eficiente:
"WEAK HANDPIECE"

Baja eficiencia de la pieza de mano que no puede proporcionar más de 50 μm . Confíe la pieza de mano al centro de asistencia de OPTIKON 2000.

Interruptor de pie

El interruptor de pie no activa la sección del equipo oportuna.

- a) La unidad PULSAR está apagada. Enciéndala.
- b) El interruptor de pie no está conectado. Conéctelo.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

11. ÍNDICE

A		F	
Alimentación	7-7	Facoemulsificación	7-3
Advertencias	3-1	G	
Advertencias medioambientales	3-2	Garantía.....	2-1
Auto Pulsed.....	8-8	Grupo interruptor encendido/apagado	7-8
Ajuste del puerto de corte.....	8-12	I	
Ajuste de los parámetros predeterminados	8-19	Interfaz de usuario	7-1
B		Interruptor de conmutación de MMP.....	8-18
Bomba peristáltica	7-6	Irrigación continua	8-16; 8-17; 8-18
Botón de volumen	7-7	L	
C		Linear Panel control	8-8
Caja portafusibles.....	7-8	M	
Crear y almacenar un nuevo programa.....	8-19	Minimal Stress.....	7-3
Conector del interruptor de pie	7-8	Mensaje "Plug Handpiece"	8-9
Conector del portasueros	7-8	MMP.....	8-18
Conector de puesta a tierra de la unidad.....	7-8	Modificar el programa activo	8-19
Corte cerrado	8-12	Modo doble lineal.....	8-15
D		Modo lineal sencillo	8-17
Diagramas del circuito.....	5-6	N	
Diatermia bipolar.....	7-2	Nivel de vacío	8-19
E		Nivel del ojo del paciente	8-4
Eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.....	3-2	P	
Emission mode	8-8	Probeta.....	8-8
Enchufe de diatermia.....	7-5	Pantalla	7-1
Enchufe (faco) de ultrasonidos.....	7-5	Pantallas U/S.....	8-6
Enchufe de vitrectomía	7-6	Pantalla de cristal líquido.....	7-5
I		Pantallas vitrectomía	8-11
Irrigación continua	8-5	Power Limit	8-8
		Priming	8-9

Pulsos.....7-4

R

Ráfaga continua7-4

Ráfaga única7-4

Recuperación y almacenamiento de programas 8-19

Reduction mode8-8

S

Selección de interruptor de pie .. 8-14;
8-21

Símbolos4-1

Sistema cerrado7-2

Sistema de aspiración7-1

Sistema de irrigación7-1

Señales acústicas.....3-1

Sensor de vacío ACS37-6

Soportes para el contenedor de recogida de los fluidos aspirados .7-7

T

Tabla de configuración 8-22

Tecla de función DIATH8-2

Teclas flecha <UP>/<DOWN> .8-2; 8-5;
8-8; 8-12;

Tecla 'DELETE' 8-21

Tecla 'FLOW CONTROL'8-5

Tecla 'VAC CONTROL'8-5

Tecla 'Save as' 8-20

Tecla 'Save' 8-20

Tecla 'UNDO' 8-21

Tecla 'LOAD' 8-21

Tecla <POWER CONTROL>.....8-2

Timer Reset8-7

Transductor piezoeléctrico7-3

Tuning8-9

V

Varias ráfagas7-4

Válvula de pinza para irrigación7-6

Válvula de pinza para ventilación ..7-6

Ventana de programa actual 8-19

Ventilador de enfriamiento7-7

Vitrectomía (VIT)7-2