



**Módulo de ampliación Endoláser
para
R-Evolution CR**

MANUAL DE INSTALACIÓN Y USO

OPTIKON 2000 S.p.A.

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

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

Correo electrónico: sales@optikon.com

www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A. es una empresa con certificados ISO 9001 e ISO 13485 que fabrica dispositivos de cirugía y diagnóstico para oftalmología.

Todos los productos de OPTIKON 2000 se fabrican conforme a las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1	EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	4
2.	CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA	6
3.	INFORMACIÓN GENERAL	7
3.1	LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS	7
3.2	TABLA DE SÍMBOLOS	8
3.3	GRUPO DE DESTINO	11
3.4	DESTINO DEL USO	11
3.5	ADVERTENCIAS PARA EL OPERARIO	12
4.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	22
4.1	ESPECIFICACIONES GENERALES	22
4.2	TABLAS CEM	23
4.3	ESQUEMAS ELÉCTRICOS	28
4.4	RECORRIDO ÓPTICO DEL LÁSER	28
5.	INSTALACIÓN Y USO	29
5.1	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	31
5.2	COMPONENTES DEL SISTEMA	32
5.2.1	Panel delantero	32
5.2.2	Conectores del panel trasero y elementos de mando	33
5.2.3	Pedal láser	34
5.2.4	Etiquetas y símbolos	34
5.3	PANTALLA TÁCTIL E INTERFAZ DE USUARIO	36
5.4	FUNCIONAMIENTO	41
6.	MENSAJES DE ALARMA DEL SISTEMA	43
7.	CUIDADOS Y MANTENIMIENTO	46
7.1	MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	46
7.2	MANTENIMIENTO DEL SISTEMA QUIRÚRGICO	47
7.3	MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS	48
7.4	CUIDADOS DEL DISPOSITIVO	49
8.	MANUAL CLÍNICO DEL LÁSER	50
8.1	INTRODUCCIÓN	50
8.2	USOS A LOS QUE ESTÁ DESTINADO EL LÁSER	50
8.3	CONTRAINDICACIONES	50
8.4	EFFECTOS SECUNDARIOS	50
8.5	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	51
8.6	APLICACIONES	51
8.7	ENDOFOTOCOAGULACIÓN	51
8.8	BIBLIOGRAFÍA	53

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual proporciona información importante sobre la seguridad y el uso del módulo endoláser para R-Evolution CR.

Deberá ser leído y conservado junto con el manual principal de la máquina (1X1012IT), del cual constituye parte integrante.

Para el correcto uso del sistema y para la seguridad del operario y el paciente, es necesario leer y observar también las instrucciones de uso que acompañan a cada uno de los accesorios.

El módulo láser del R-Evolution CR es un láser oftálmico para uso terapéutico. El apartado "Manual clínico" del presente manual contiene información sobre las posibles aplicaciones y sus riesgos.

1.1 EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El usuario del presente sistema debe leer atentamente las advertencias específicas que se contienen en el manual. El operador será responsable de que su personal conozca en profundidad el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. En ningún caso OPTIKON 2000 S.p.A. será responsable de posibles daños accidentales o indirectos causados al comprador, a los operarios o a los pacientes por el uso del producto.

El uso del sistema está sujeto a evaluación médica profesional. OPTIKON 2000 S.p.A. no será responsable de ningún problema clínico derivado del uso incorrecto del dispositivo y no proporcionará ninguna recomendación médica.

OPTIKON 2000 S.p.A. se declara responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones solamente en los siguientes casos:

- si la instalación, las actualizaciones, las calibraciones y las reparaciones son realizadas por personal autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A.;
- si los usuarios han leído las instrucciones a ellos destinadas y respetan las advertencias de seguridad y las instrucciones de uso contenidas en el manual; las directrices para el ajuste de los parámetros indicadas en el apartado "Manual clínico" deberán ser valoradas en función del estado de cada paciente;
- si el quirófano en que se use el sistema quirúrgico y su instalación eléctrica son conformes a las normas de seguridad IEC 601-1 e IEC 825-1;
- si el sistema se somete al programa de calibración e inspección de seguridad periódicas, como se exige en el presente manual.

NOTA IMPORTANTE:

Se ha hecho todo lo posible para que, en el momento de la impresión del presente manual, todas las ilustraciones y el contenido reflejen de modo preciso el producto y su funcionamiento. No obstante, es posible que, en el transcurso de la existencia del presente manual, se introduzcan modificaciones en el producto

destinadas a seguir satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Dichas modificaciones pueden producirse sin previo aviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma - Italia

Tfno. +39 06 8888355

Fax +39 06 8888440

Correo electrónico: sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA

La información que contiene el presente manual es propiedad exclusiva de OPTIKON 2000 S.p.A. La reproducción total del manual solamente estará permitida previa autorización escrita de OPTIKON 2000 S.p.A.

2. CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA

Todos los instrumentos y los accesorios de OPTIKON 2000 S.p.A. vendidos e instalados en la Unión Europea están garantizados contra defectos de fabricación y de materiales durante UN AÑO desde la fecha de factura. La garantía sobre el material consumible se limita al primer uso del dispositivo.

En cuanto a las condiciones de garantía aplicables en el exterior de la Unión Europea, consulte a su distribuidor autorizado de OPTIKON 2000 S.p.A.

Todos los elementos cubiertos por la garantía serán reparados o sustituidos de forma gratuita.

La garantía cubre la investigación de la causa del defecto, la reparación de la avería y la inspección final del equipo o los componentes.

La garantía no cubre problemas resultantes del uso inapropiado, accidentes, el uso incorrecto y las manipulaciones o alteraciones realizadas por personas ajenas al servicio de mantenimiento autorizado de OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de indagar, en caso de avería, si el instrumento o sus accesorios han sido alterados o manipulados de algún modo, o si han resultado dañados por un uso inapropiado.

Asimismo, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de modificar el instrumento o sus accesorios en aquellos casos en que los técnicos lo consideren necesario.

La garantía no será válida si el número de serie del instrumento o de los accesorios incluidos por OPTIKON 2000 S.p.A. se ha perdido o ha sido alterado hasta resultar ilegible.

La garantía no cubre los gastos del envío del instrumento y sus accesorios: todos los gastos de transporte, embalaje, etc. correrán a cargo del cliente.

En caso de solicitud explícita de intervención por parte de los técnicos de OPTIKON, todos los gastos de viaje y alojamiento correrán a cargo del cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. no será responsable por posibles daños ocurridos durante el transporte. Si se produjeran, el cliente deberá notificarlo inmediatamente al transportista encargado de la entrega.

3. INFORMACIÓN GENERAL

3.1 LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

Se proporciona toda la información sobre los aspectos relativos a la seguridad presentes en el funcionamiento de este sistema. En este apartado se resume la información más importante relativa a la seguridad.

Símbolos de peligro

En el manual de uso se han introducido las siguientes indicaciones de seguridad. Tome buena nota de ellas y actúe con particular atención en los casos señalados con ellas.



ATENCIÓN

Indica un peligro que puede causar daños que produzcan lesiones mortales o graves.



ADVERTENCIA

Indica un peligro que puede causar accidentes que requieran atención médica.

INFORMACIÓN












Indica un peligro que puede causar accidentes que no requieran atención médica.

3.2 TABLA DE SÍMBOLOS

La tabla que figura a continuación incluye algunos símbolos aprobados por la I.E.C. (Comisión Electrotécnica Internacional) y su significado. Se trata de símbolos que se incluyen a menudo en instrumentos médicos para comunicar de forma rápida y sencilla información y advertencias. A veces, se combinan dos o más símbolos para indicar significados particulares.






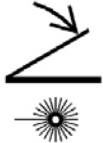

Estos símbolos figuran en la etiqueta de R-Evolution. Antes de usar el equipo, familiarícese con los símbolos y las definiciones de la tabla.

SÍMBOLOS PUBLICADOS POR I.E.C.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN
	CORRIENTE ALTERNA
	EMISIONES RF
	ATENCIÓN
	ABIERTO (DESCONECTADO DE LA ALIMENTACIÓN PRINCIPAL)
	CERRADO (CONECTADO A LA ALIMENTACIÓN PRINCIPAL)
	PARTE APLICADA DE TIPO B
	PARTE APLICADA DE TIPO BF
	DESECHO SEPARADO DE DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
	EQUIPOTENCIALIDAD

	SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	AMPERAJE NOMINAL DEL FUSIBLE
	AIRE COMPRIMIDO EN ENTRADA
	TOMA DE INYECCIÓN DE AIRE
	TOMA DE FUENTE DE ALUMBRADO
	TOMA PARA DIATERMIA
	TOMA DEL INTERRUPTOR DE PEDAL
	ATENCIÓN: EMISIÓN LÁSER
	PARADA DE EMERGENCIA DEL LÁSER
	TOMA DE CONEXIÓN DE FIBRA ÓPTICA DE LÁSER
	TOMA PARA EL INTERRUPTOR DE SEGURIDAD DE PARADA DEL LÁSER EN LA APERTURA DE LA PUERTA

OTROS SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO

	TOMA PARA TIJERAS
	TOMA DE INYECCIÓN DE ACEITE DE SILICONA
	TOMA FACO
	TOMA PARA VITRECTOMÍA
	POMO DE DESBLOQUEO DE LA CAJA
	TOMA DEL INTERRUPTOR DE PEDAL DEL LÁSER
	TOMA PARA FILTRO AUTOMÁTICO DE PROTECCIÓN DEL CIRUJANO

3.3 GRUPO DE DESTINO

El presente manual de uso está destinado a médicos, enfermeros y demás personal sanitario y técnico que participe en la preparación, el funcionamiento o el mantenimiento del dispositivo tras una formación apropiada. El cliente o la institución serán responsables de instruir y formar a todo el personal que vaya a utilizar el sistema.

Las actividades de servicio técnico adicionales no forman parte del presente manual de uso. Dichas actividades serán realizadas por personal formado específicamente a tal fin por Optikon 2000.

Ámbito de aplicación

Objetivo

El módulo de ampliación Endoláser ha sido diseñado para su integración en el sistema quirúrgico R-Evolution CR y para su uso en quirófanos por parte de personal médico cualificado (cirujanos oculistas) en procedimientos quirúrgicos de fotocoagulación de la retina. El sistema está destinado al uso en clínicas, hospitales y otras instituciones dedicadas a la medicina humana.

3.4 DESTINO DEL USO

El dispositivo R-Evolution CR está destinado a su uso en tratamientos quirúrgicos como extracciones extracapsulares, facoemulsificación o glaucoma del segmento anterior del ojo humano y en tratamientos quirúrgicos del desprendimiento de retina y otras patologías del cuerpo vítreo y del segmento posterior del ojo humano.

El módulo de ampliación Endoláser amplía sus usos a la fotocoagulación de la retina y la endociclotocoagulación (ECF). Los posibles funcionamientos anómalos que se produzcan durante el uso del sistema se indican mediante mensajes que aparecen en la pantalla y señales de alarma.

No están previstos usos distintos de los especificados anteriormente, y podrían causar peligros imprevistos. En particular, queda descartado el uso del sistema en intervenciones de neurocirugía y cardiocirugía.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el paciente

- No utilice R-Evolution CR ni el módulo de ampliación Endoláser para usos distintos de los previstos.

3.5 ADVERTENCIAS PARA EL OPERARIO

- Use el sistema exclusivamente para los objetivos previstos, como está descrito.
- Respete la legalidad en materia de supervisión del mercado y las señalizaciones obligatorias aplicables en el país, así como cualesquiera normas o estándares adicionalmente aplicables.

Cualificación del usuario

- Se deberá conocer plenamente el contenido del presente manual y del manual de uso del R-Evolution CR antes de poner en marcha el sistema. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de otros dispositivos.
- Antes de usar el sistema, todo el personal médico deberá haber leído y comprendido la totalidad de las instrucciones contenidas en el presente manual y en el manual de uso del sistema quirúrgico.
- Conserve el manual de uso en un lugar al que el personal pueda acceder fácilmente en cualquier momento durante el uso del sistema.
- Solamente podrá usar el sistema personal médico con la debida cualificación, con conocimiento de los posibles riesgos derivados del su uso y con una formación completa y adecuada para la prevención y la gestión de posibles complicaciones clínicas.
- El sistema deberá ser usado exclusivamente por personal con la debida formación e instrucción. El cliente o la institución serán responsables de instruir y formar a todo el personal que vaya a utilizar el sistema y de impedir su uso al personal no cualificado.

Nota: El uso del módulo láser está protegido mediante un interruptor con llave. El personal autorizado de Optikon hará entrega de la llave del láser en el momento de la instalación.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el paciente y los operarios

- Guarde la llave del láser en un lugar seguro, no la deje nunca insertada en el interruptor del panel frontal mientras no se vaya a usar láser.
-
- Es fundamental tener la formación adecuada para instalar y utilizar correctamente el dispositivo R-Evolution CR; Optikon 2000 ofrece dicha formación. Pida más información al centro de servicio técnico local de Optikon 2000.

Transporte



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones oculares en el paciente

El sistema está embalado de modo que se reduzca al mínimo el riesgo de daños durante el transporte.

- En caso de observarse cualquier daño debido al transporte, notifíquelo al transportista y no use el sistema.
- En el caso de transporte de larga distancia (por ejemplo, desmontaje, devolución para reparación, etc.), será necesario colocar el sistema en su embalaje original o en embalajes especiales. Pida más información al propio revendedor o al servicio técnico de Optikon 2000.

Montaje e instalación



ATENCIÓN

Peligro de daños en el sistema o de lesiones para el personal

- La instalación del sistema en el quirófano deberá ser realizada por personal técnico autorizado por Optikon.
- Asegúrese de que la instalación y el uso del sistema sean conformes a los requisitos quirúrgicos:
 - bajas vibraciones
 - ambiente limpio
 - ausencia de cargas mecánicas excesivas
 - Quirófano e instalación eléctrica conformes a las normas de seguridad IEC 601-1 e IEC 825-1.

INFORMACIÓN

¡Peligro de daños en el sistema!

Si las aberturas de ventilación quedan cerradas u obstruidas, el sistema puede recalentarse.

- Instale el sistema R-Evolution CR de forma que las aberturas de ventilación no queden cerradas ni obstruidas.
-



ATENCIÓN

Peligro de incendio o explosiones

El sistema no es apropiado para su uso en zonas peligrosas. El sistema R-Evolution no debe usarse:

- en zonas potencialmente explosivas;
 - en presencia de anestésicos o disolventes volátiles, como el alcohol, el benceno o productos químicos similares; estos deberán mantenerse a una distancia mínima de 25 cm.
-

- No use ni almacene el sistema en ambientes húmedos. No exponga el sistema a deslizamientos, caídas o salpicaduras de agua.
 - Para garantizar un funcionamiento seguro, no instale el sistema en lugares que puedan estar expuestos a dispositivos de calefacción o radiadores, a la luz solar directa o a cualquier otra fuente de calor con temperaturas demasiado elevadas.
-



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el usuario

- El sistema está dotado de una conexión que se debe unir a la puerta de entrada del quirófano. Este sistema de seguridad bloquea la emisión del LÁSER cuando la puerta está abierta, para evitar lesiones a las personas que puedan entrar sin la adecuada protección ocular. Compruebe que dicha conexión esté correctamente instalada.
-

Funcionamiento

- Siga escrupulosamente las instrucciones de uso del equipo para evitar interferencias peligrosas con otros dispositivos. Si el sistema provoca interferencias peligrosas con otros dispositivos (se pueden detectar apagando y encendiendo el equipo), el usuario debe tratar de resolver la interferencia mediante una de las siguientes medidas:
 - reorientar o recolocar los otros dispositivos;

- aumentar la distancia entre los dispositivos;
 - conectar el equipo a una toma de alimentación distinta de aquella a la que estén conectados los demás dispositivos;
 - consultar al revendedor o al servicio técnico de Optikon 2000.
- Los posibles funcionamientos anómalos que se produzcan durante el uso del sistema se indican mediante mensajes que aparecen en la pantalla y señales de alarma. Resuelva el funcionamiento anómalo y confirme la lectura del mensaje pulsando en la pantalla el botón correspondiente. Si no se puede eliminar el funcionamiento anómalo, o bien si el error se produce de nuevo, no siga usando el sistema, sino coloque una señal que indique que "no funciona" y diríjase a su revendedor o al servicio técnico de Optikon 2000.
 - No deje nunca el sistema sin vigilancia cuando la fuente LÁSER esté activada.

Mantenimiento

- El sistema es un producto sofisticado de alta tecnología. Para garantizar las mejores prestaciones y unas condiciones de uso seguras, es indispensable, como parte de un programa de mantenimiento normal, encargar una inspección anual a personal técnico autorizado por Optikon 2000.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el paciente

- La fuente láser está sujeta a variaciones de la potencia emitida por envejecimiento de los componentes. Es necesario comprobar anualmente la correcta calibración de la fuente láser por parte de personal técnico cualificado autorizado por Optikon.
-
- Para evitar una disminución de la seguridad del sistema debida al envejecimiento, el desgaste, etc., la institución que use el dispositivo debe asegurarse, de conformidad con la normativa nacional aplicable, de que se hayan realizado los controles técnicos de seguridad normales indicados para este sistema en los plazos previstos y con el alcance estipulado. Los controles técnicos de seguridad deben ser realizados exclusivamente por el fabricante o por personal cualificado. Los controles técnicos de seguridad deben extenderse al menos a los siguientes aspectos:
 - Disponibilidad del manual de uso
 - Inspección visual del sistema y de sus accesorios para comprobar que no existan daños y que los símbolos y las etiquetas sean legibles
 - Prueba de impedancia de la puesta a tierra
 - Prueba de dispersión de corriente
 - Prueba de funcionamiento de todos los interruptores, botones, conectores y testigos del sistema

Modificaciones



ATENCIÓN

Peligro de lesiones oculares en el paciente

Los productos modificados pueden romperse durante su aplicación y causar funcionamientos anómalos en el sistema.

- No modifique la forma de los aplicadores (por ejemplo, no los doble, ni los corte ni los raye).
- Las modificaciones y las reparaciones del sistema o de cualquier otro sistema usado junto a este deberán ser realizadas exclusivamente por el servicio técnico de Optikon 2000 o por otro personal autorizado oportunamente.

Desecho



ADVERTENCIA

Contaminación medioambiental

Si el desecho se produce de forma incorrecta, puede producirse una contaminación medioambiental.

- No deseche el sistema a través de los mecanismos de recogida de los desechos domésticos normales. Deséchelo por separado, siguiendo las normas y las leyes locales y gubernamentales sobre el desecho de dispositivos eléctricos y electrónicos.
- Las partes infectadas pueden contaminar al usuario o el medio ambiente. Deseche los líquidos usados conforme a las normas y las leyes locales o gubernamentales en materia de desecho de materias orgánicas.

Accesorios aprobados



ATENCIÓN

Peligro de lesiones oculares en el paciente

- Use exclusivamente accesorios y materiales consumibles originales elaborados por Optikon 2000 y destinados al uso con los sistemas R-EVOLUTION CR. Consulte las instrucciones de uso de los accesorios para comprobar su compatibilidad con el sistema R-EVOLUTION CR.
-
- El uso de accesorios y cables no incluidos en el embalaje del sistema puede causar un aumento de las interferencias electromagnéticas o reducir la inmunidad del sistema a dichas interferencias. Use exclusivamente los repuestos aprobados por Optikon 2000 para este sistema.
 - El equipo adicional conectado a los dispositivos médicos eléctricos debe ser conforme a las normas IEC o ISO (por ejemplo, la IEC 60950 relativa al equipamiento para tratamiento de datos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas eléctricos médicos (consulte la IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3.ª edición de la IEC 60601-1). Toda persona que conecte equipo adicional a un aparato eléctrico médico está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable del cumplimiento de las normas relativas a los sistemas eléctricos médicos. Tenga en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre las normas arriba indicadas. En caso de duda, consulte a su revendedor o al servicio técnico de Optikon 2000.

INFORMACIÓN

- El sistema está configurado para su uso con una tensión de línea de 100-240 V($\pm 10\%$), 50-60 Hz. Compruebe que la tensión de la línea local se corresponda con esos valores.
- Cambie siempre el fusible por uno del mismo tipo.
- Para reducir el peligro de electrocución, no retire la cubierta protectora. Para cambiar el fusible, diríjase a un servicio técnico autorizado.
- Conecte el dispositivo R-EVOLUTION CR a una fuente de alimentación principal con las características indicadas en el panel trasero de la consola. Para garantizar un funcionamiento seguro, el sistema quirúrgico debe disponer de una puesta a tierra adecuada.
- Para evitar el peligro de electrocución, el dispositivo debe conectarse exclusivamente a una fuente de alimentación provista de una puesta a tierra apropiada.
- Antes de conectar o desconectar la unidad a la fuente de alimentación, compruebe que el interruptor principal esté desconectado.
- El interruptor principal debe mantenerse apagado cuando el sistema quirúrgico no esté en uso.
- Antes de cambiar los fusibles, apague el sistema y déjelo enfriar unos minutos.
- Si la normativa y las directrices del país en que se use así lo exigen, el sistema deberá estar conectado a un grupo de continuidad.
- No coloque recipientes con líquidos sobre el sistema. Asegúrese de que no penetren en el sistema productos de limpieza.
- No trate nunca de conectar conectores eléctricos (enchufes, tomas) a la fuerza. Si un enchufe no entra fácilmente en la toma, compruebe que no esté destinado a una distinta. Si algún enchufe está dañado, diríjase al servicio técnico local de Optikon 2000.
- No use tomas eléctricas múltiples.
- Los sistemas deben tener una puesta a tierra correcta para garantizar su funcionamiento seguro.
- Ecuilibración de potencial adicional: el sistema debe estar provisto de conectores con protección de tierra.

Aplicación de endocoagulación LÁSER



ATENCIÓN

Peligro de lesiones

- El uso del sistema LÁSER está reservado al cirujano oftalmólogo y está protegido mediante una llave. No deje la llave insertada en el R-Evolution cuando no se vaya a utilizar el LÁSER.

Guarde la llave de forma adecuada para evitar el uso del LÁSER por parte de personal no autorizado.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones

- Para reducir al mínimo el peligro de que se produzcan emisiones de láser no deseadas, active el láser (poniéndolo en "ready") solamente cuando el cirujano esté preparado para usarlo, y póngalo nuevamente en "stand-by" al final del tratamiento.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones oculares en el operario

- Observar el rayo LÁSER reflejado en la retina del paciente puede causar lesiones oculares al operario. Compruebe que el filtro de seguridad esté correctamente instalado en el microscopio o póngase gafas protectoras antes de activar la emisión del LÁSER.
- Use exclusivamente fibras ópticas originales de Optikon 2000.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones oculares para el personal de quirófano

- Es posible que el personal de quirófano resulte expuesto a radiación láser directa o reflejada, debido, por ejemplo, a la rotura de la fibra óptica.
- El personal auxiliar del tratamiento que se encuentre en el radio de la posible radiación láser debe estar informado del peligro.
Todo el personal presente en el quirófano donde se realice el tratamiento láser debe llevar gafas protectoras apropiadas.
- En el caso de que las gafas protectoras estén dañadas o si percibe una variación en el color de las lentes, no use las gafas dañadas y cámbielas por otras.
Al final de este apartado encontrará más información.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones oculares en el paciente

- Adapte la intensidad de la emisión LÁSER y la duración de la exposición mediante la configuración adecuada. Parta siempre de valores de baja potencia y breve duración del impulso y vaya aumentando gradualmente hasta que se alcance el efecto deseado.
- Los signos de una intensidad de la potencia de salida baja incluso aunque el dispositivo esté configurado para un uso normal pueden ser indicativos de un problema en la fibra óptica.
- Observe la calidad (forma y luminosidad) del haz de apunte antes de desbloquear el impulso láser. La forma redonda y la luminosidad similar a la de los tratamientos anteriores son una primera indicación de un recorrido óptico funcional del rayo láser. Si la forma y la luminosidad del haz de apunte no son correctos, interrumpa el uso del láser.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el personal de quirófano

- Para evitar posibles reflejos, durante la emisión de impulsos láser no debe encontrarse ningún objeto situado en el recorrido óptico.
- Durante los controles del funcionamiento, todas las personas de quirófano deben llevar gafas protectoras adecuadas para emisiones de 532 nm. El rayo láser no debe dirigirse nunca hacia personas.

Características necesarias de las gafas protectoras de los ojos del personal de quirófano (disponibles en Optikon):

Tipo de láser	Longitud de onda bloqueada	Densidad óptica	Identificación DIN-/EN-
Verde	532 nm	OD 6	D > 315-532 nm L4 IR > 315-532 nm L6

Hay disponibles filtros de protección para los ojos del operario, tanto de tipo automático como de tipo manual, para los tipos de microscopio más extendidos. El distribuidor de Optikon de su zona le proporcionará más información.



ATENCIÓN

- Un botón rojo del panel frontal del R-Evolution permite la parada de emergencia del sistema láser en caso de funcionamiento anómalo. Consulte más información en el capítulo "5.2 Componentes del sistema".

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 ESPECIFICACIONES GENERALES

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Fabricante:	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modelo:.....	Módulo de ampliación LÁSER para R-Evolution
Conformidad con la normativa: .	Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Clasificación 60601-1:.....	(láser) Parte adjunta de tipo BF

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Almacenamiento:	Temperaturas comprendidas entre +5°C y +60°C, humedad máxima del 90 %
Presión atmosférica:	700 - 1200 mbar
Funcionamiento:.....	Temperaturas comprendidas entre +15°C y +28°C, humedad máxima del 85%
Presión atmosférica:	700 - 1200 mbar

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Potencia necesaria:	420 W
---------------------------	-------

ESPECIFICACIONES DEL LÁSER

Tipo de láser:	Nd:YVO bombeado con diodo y redoblado en frecuencia
Longitud de onda:	532 nm
Clase de LÁSER.....	IV
Potencia en la fibra:	regulable de 50 mW a 2000 mW
Duración de los impulsos:	regulable de 10 ms a 2 s
Duración del intervalo:	regulable de 0 a 1 s
Precisión del sistema interno de medición de la potencia emitida:	±5/%
Sistema de refrigeración:.....	termoeléctrico
Nominal ocular hazard distance:	10 m
Longitud de onda del puntero: ..	625-645 nm
Clase de LÁSER del puntero:	II
Potencia del puntero:.....	regulable de 0 a 1 mW
Vida útil:	6 años (2 500 tratamientos al año)

NOTA:

- 1) Consulte pesos y dimensiones en el manual del R-Evolution CR REF 1X1012IT
- 2) Las especificaciones están sujetas a variaciones sin previo aviso.

4.2 TABLAS CEM

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR deberán asegurarse de que se use en dichos entornos.

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR deberán asegurarse de que se use en los entornos electromagnéticos que se describen a continuación.		
Prueba de emisiones	Nivel	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema R-Evolution CR usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los aparatos eléctricos situados cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema R-Evolution CR es apropiado para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que presta suministro a los edificios destinados al uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Salto de tensión/ emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	


ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL PRODUCTOR:

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR deberán asegurarse de que se use en dichos entornos.

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR deberán asegurarse de que se use en los entornos electromagnéticos que se describen a continuación.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Los suelos deberán tener revestimiento de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Encendido/apagado rápido del sistema eléctrico IEC 61000-4-4	2 kV por las líneas de alimentación 1 kV por las líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modalidad diferencial ±1 kV Modalidad común ±2 kV	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Vacíos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	0% U_n por 0,5 ciclos 40% U_n por 5 ciclos 70% U_n por 25 ciclos 0% U_n por 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si se requiere el funcionamiento continuado del R-Evolution CR durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda la conexión del sistema R-Evolution CR a un grupo de continuidad o a una batería.
Campo magnético en frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

DISPOSITIVOS AUXILIARES no VITALES

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR deberán asegurarse de que se use en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
			No deben usarse dispositivos de comunicación de RF portátiles ni móviles cerca del sistema R-Evolution CR, incluidos los cables; la distancia de separación se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Donde P es el valor máximo de salida del transmisor, en watt (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). La intensidad del campo fijo para el transmisor RF, tal como quede determinado por el estudio de un espacio electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencia. Pueden producirse interferencias en proximidad de dispositivos identificados con el siguiente símbolo: 

NOTA:

U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

Nota 2: Las presentes directrices no deben aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

-
- ^a La intensidad de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos (móviles, inalámbricos) y comunicadores móviles terrestres, los dispositivos de radioaficionado, los transmisores de radio en AM y FM y los transmisores de televisión no puede preverse de forma teórica con precisión. Para conocer un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio del espacio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se use el asistente supera el nivel de conformidad RF aplicado indicado arriba, deberá observarse el asistente para comprobar que funcione normalmente. Si se observan prestaciones anómalas, será necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o la recolocación del equipo asistente.
- ^b Además del campo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.
-

Distancia de separación recomendada para DISPOSITIVOS AUXILIARES no VITALES

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en un entorno electromagnético en que los disturbios causados por las irradiaciones de RF estén controlados. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema R-Evolution CR, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12
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

El sistema R-Evolution CR está indicado para su uso en un entorno electromagnético en que los disturbios causados por las irradiaciones de RF estén controlados. El cliente o el usuario del sistema R-Evolution CR puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema R-Evolution CR, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación.

Para los transmisores con una potencia máxima de salida especificada no recogida en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watt (W) según el fabricante de este.

Nota:

- (1) A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia superior.
- (2) Las presentes directrices no deben aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Para los transmisores con una potencia máxima de salida especificada no recogida en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watt (W) según el fabricante de este.

NOTA:

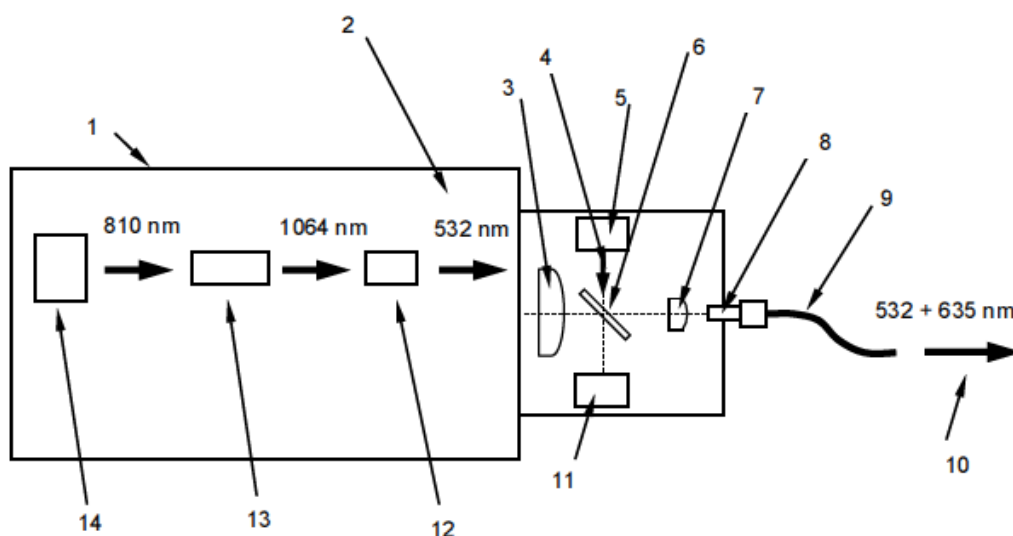
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia superior.

Nota 2: Las presentes directrices no deben aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

4.3 ESQUEMAS ELÉCTRICOS

Previa solicitud, OPTIKON 2000 S.p.A. proporcionará esquemas eléctricos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico cualificado del operador a reparar los elementos reparables del dispositivo.

4.4 RECORRIDO ÓPTICO DEL LÁSER



(1) Generador de potencia láser verde 532 nm	(8) Conector SMA
(2) Recorrido rayo verde 532 nm	(9) Fibra del dispositivo de entrega
(3) Lente de colimación	(10) Rayo de salida 532 + 635 nm
(4) Recorrido del rayo rojo de puntero 635 nm	(11) Diodo de medición del rayo de potencia verde 532 nm
(5) Láser de puntero rojo 635 nm	(12) Cristal duplicador de frecuencia (KTP)
(6) Divisor de rayo	(13) Cristal láser (Nd: YVO)
(7) Lente de acoplamiento	(14) Diodo láser

5. INSTALACIÓN Y USO

Antes de la primera puesta en marcha



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones oculares en el paciente

El sistema deberá ser instalado por el servicio técnico de Optikon 2000o por un experto autorizado por esta. Asegúrese de que se satisfagan los siguientes requisitos a lo largo de todo el tiempo de funcionamiento:

- Los elementos de conexión están insertados correctamente. Los tornillos de conexión están apretados.
- Todos los cables y los enchufes están en perfecto estado, por ejemplo, no muestran ningún signo de desgaste, nudos ni otros daños.
- La tensión indicada en el equipo se corresponde con la tensión de la línea de red del lugar de instalación.
- El enchufe solo se podrá conectar a una toma dotada de un conductor de puesta a tierra.
- El dispositivo está conectado al cable de alimentación suministrado a tal fin.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones oculares en el paciente

- Asegúrese de que se cumplen todos los "Requisitos para el funcionamiento" especificados.
- Asegúrese de haber comprendido todos los símbolos y señales dispuestos en el sistema.
- Las aberturas de ventilación no deben estar cerradas ni obstruidas.
- Compruebe que el sistema R-Evolution CR esté situado en un lugar con espacio suficiente para manejarlo, de modo que se evite dañar los cables, que exista total libertad de movimiento del sistema y que además exista fácil acceso al interruptor de alimentación para desconectarlo de la red eléctrica.
- Si es necesario, conecte el conector equipotencial de la parte posterior del dispositivo al conector equipotencial del quirófano. Si es necesario, puede ser conveniente disponer de una segunda puesta a tierra en caso de mal funcionamiento de la puesta a tierra principal.
- Compruebe la configuración del usuario del perfil de usuario seleccionado para evitar comportamientos no deseados del sistema.

Después de cada uso

- Coloque el láser en modo de espera después de cada tratamiento.
- Use el interruptor de alimentación principal para apagar el sistema.
- El interruptor principal debe mantenerse apagado cuando el sistema no esté en uso. El enchufe del cable de alimentación deberá extraerse de la toma de la red principal.

5.1 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El módulo de ampliación LÁSER incluye un LÁSER de estado sólido con una longitud de onda de 532 nm y una potencia de 2000 mW, ideal para el tratamiento de fotocoagulación de la retina.

Hay disponibles fibras ópticas de diversos diámetros y formas, optimizadas para distintas formas de cirugía vitreorretínica, de 20, 23 y 25 G.

El equipo permite regular la emisión del LÁSER, mediante la selección de la potencia emitida, la duración de los impulsos y el intervalo entre estos.

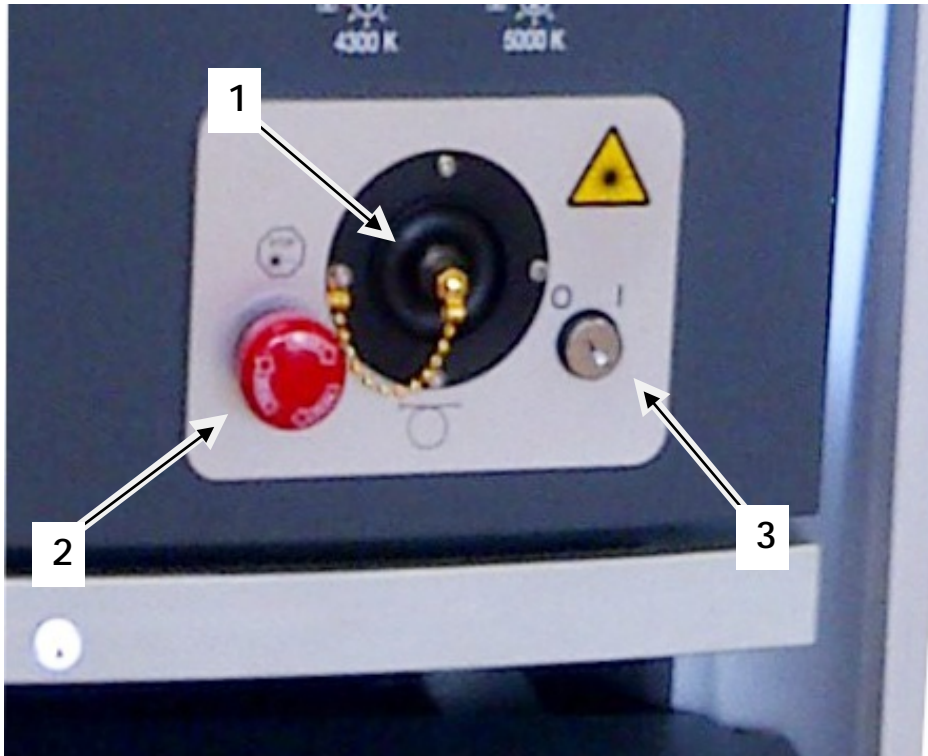
Asimismo, está dotado de un contador del número de impulsos emitidos y de la energía liberada.

Un puntero de baja potencia, de intensidad regulable, permite identificar con precisión la zona que será sometida a tratamiento.

Hay disponibles filtros de protección ocular para los operarios, tanto de tipo activo (inserción automática después de la emisión LÁSER) como de tipo pasivo (insertados manualmente).

5.2 COMPONENTES DEL SISTEMA

5.2.1 Panel delantero



1 Conector de la fibra óptica

La fibra óptica para coagulación endocular se conecta a este conector.

Mientras la fibra óptica no está conectada, cierre el conector con la tapa protector a tal fin, para evitar la penetración de polvo en la cavidad del láser.

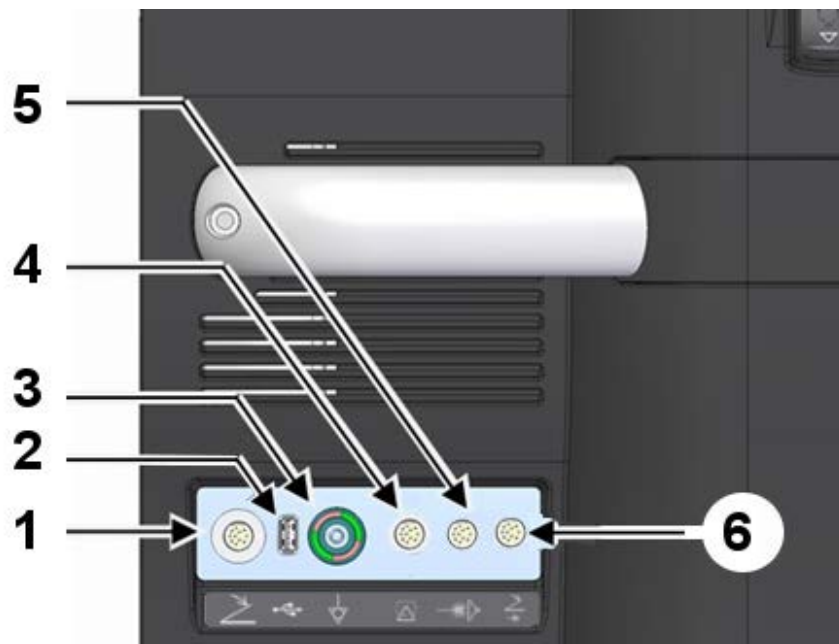
2 Botón de parada de emergencia

Este botón permite parar instantáneamente la emisión láser en caso de emergencia. El botón deberá girarse después algunos grados en sentido de las agujas del reloj para desbloquear el sistema de parada y permitir la reactivación de la emisión del láser.

3 Llave de encendido

El uso del láser solo será permitido a personal médico autorizado. El interruptor de encendido tiene llave. No deje la llave insertada en el dispositivo cuando no sea necesario usar el láser.

5.2.2 Conectores del panel trasero y elementos de mando



1 Conector del interruptor de pedal del sistema

El pedal de sistema controla todas las funciones del R-Evolution CR, excepto la emisión del láser. El pedal de sistema se puede conectar a este conector o bien funcionar en modo inalámbrico.

2 Conector auxiliar USB

Permite conectar dispositivos de memoria para exportar e importar programas de usuario. En el modo "Service", permite actualizar el software de la máquina.

3 Conexión equipotencial

Es el punto de equipotencialidad del R-Evolution (tierra de referencia).

4 Conector de seguridad de la puerta

Este conector debe usarse para conectar el sistema láser del R-EVOLUTION CR con el interruptor de la puerta del quirófano, de modo que la emisión de láser quede bloqueada si la puerta se abre.

5 Conector del filtro de protección del operario

En él se puede conectar el dispositivo automático de protección ocular del operario. El filtro de protección se insertará automáticamente cuando se pulse el pedal y antes de que se active la emisión.

Si se usa un filtro automático, el operario deberá asegurarse de que esté insertado y confirmar manualmente que lo está antes de activar la emisión del láser en la pantalla táctil.

6 Conector del interruptor de pedal del láser

El láser se controla a través de un pedal específico que debe estar conectado a este conector.

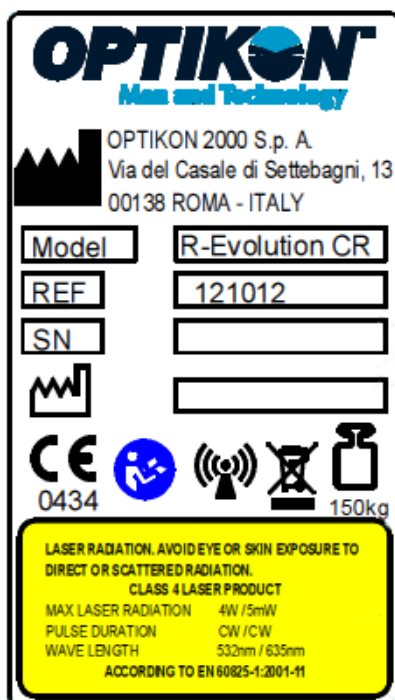
5.2.3 Pedal láser



El láser está controlado por un pedal dedicado, protegido contra la presión accidental por un escudo metálico.

El pedal debe ser conectado a la toma (6) antes de que el láser se enciende mediante el interruptor de llave.

5.2.4 Etiquetas y símbolos



Etiqueta principal
(en el panel trasero del R-Evolution CR)



Etiquetas en el panel delantero



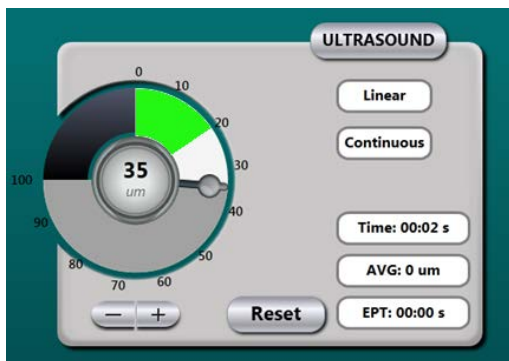
Etiqueta de conectores
(panel trasero)

5.3 PANTALLA TÁCTIL E INTERFAZ DE USUARIO

El sistema R-Evolution CR está dotado de una pantalla táctil interactiva LCD (pantalla de cristal líquido). La interfaz de usuario consta de un software gráfico que funciona sobre una plataforma Windows y simula los diversos botones y pantallas.

El usuario puede seleccionar las funciones del equipo y regular los parámetros correspondientes tocando la pantalla en las zonas apropiadas. Se muestran los valores actuales y los predefinidos para cada parámetro. Si se coloca sobre el monitor un tejido estéril, es posible manejar el equipo con guantes estériles.

Para que la pantalla de la interfaz sea lo más legible posible, la interfaz de usuario del sistema R-Evolution ha sido diseñada de modo que los botones de funciones y los valores de los parámetros predefinidos y actuales siempre estén presentes en la pantalla, mientras que los botones de ajuste usados con menor frecuencia queden ocultos durante el uso del equipo. Los parámetros están agrupados de forma lógica en las ventanas de parámetros.



En el ejemplo de la izquierda, el límite predefinido de la potencia U/S (35 μm) se muestra tanto en el centro del recuadro como en el indicador radial.

La potencia U/S actual (20 μm) se indica mediante la zona de color verde de 1 a 20.

Para regular el valor del parámetro, el usuario puede tocar la zona del recuadro junto al nuevo límite que se desee establecer como predefinido.

Es posible realizar una regulación precisa mediante los botones - y + situados bajo el recuadro.



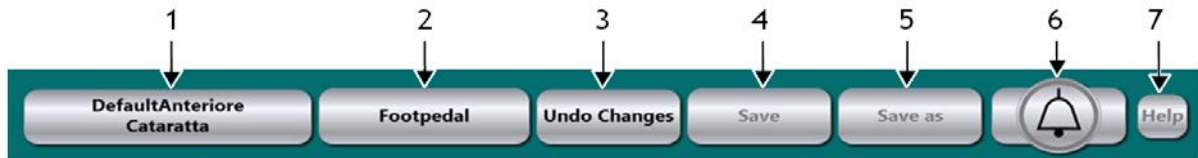
Para ajustar el estado o el valor de parámetros que se cambian con menor frecuencia, como el control lineal/de panel o el modo de emisión, se puede tocar el botón "Ultrasound" (ultrasonido), situado en la parte superior de la ventana.

Al hacerlo, se abre una nueva ventana que permite controlar todos los parámetros adicionales.

Pulse un botón para modificar el parámetro que desee, y después "OK" para cerrar la ventana abierta.

Algunos ajustes, como, por ejemplo, P.E.M. y los impulsos, pueden hacer necesario que el sistema presente al usuario un recuadro, botones u otros controles adicionales.

En una barra situada en la parte superior de la pantalla táctil existe una serie de botones e indicadores:



1. Active el botón/indicador del programa de usuario.
Para ver la lista de los programas disponibles, pulse este botón.
2. Botón/indicador del programa del interruptor de pedal.
El interruptor de pedal se puede configurar para que funcione según las preferencias del cirujano. Para ver la lista de los programas disponibles para el interruptor de pedal, pulse este botón.
3. Botón/indicador para deshacer cambios.
Permite deshacer cualquier cambio realizado por el usuario en el programa activo.
4. Botón/indicador para grabar.
Permite actualizar el programa de usuario actual con todos los cambios realizados por él (configuración actual). Los programas predefinidos no se pueden modificar ni actualizar.
5. Botón/indicador de grabar bajo un nombre nuevo.
Permite grabar la configuración actual como un nuevo programa de usuario.
6. Botón/indicador de alarmas.
Al pulsarlo, aparece en la pantalla una lista de las alarmas activas en este momento.
7. Botón de ayuda.
Al pulsar este botón, aparece en la pantalla una ayuda contextual.



En una barra de estado situada en la parte inferior de la pantalla se muestra el estado actual del equipo mostrando expandido el indicador relativo a la función quirúrgica activa (en el ejemplo que se ofrece arriba, "Sculpt" (tallado)).

Al pulsar el indicador de cualquier otra función quirúrgica, el equipo pasa al modo de funcionamiento deseado.




Un logotipo de Optikon rodeado de puntitos blancos parpadeantes indica que el software del sistema funciona con normalidad.

INFORMACIÓN

Peligro de lesiones leves para el paciente

- Si los puntos que rodean el logotipo dejan de parpadear, el sistema está detenido y se debe dejar de usarlo. El usuario debe observar periódicamente el logotipo para comprobar el estado del sistema.

Los mensajes de error del equipo se dividen en tres grados de gravedad:

-  Las señales de atención tienen la prioridad más alta. Los errores que recaen en este grado se numeran con 1xx y se indican con un símbolo rojo. Un error de esta prioridad exige la interrupción del uso del equipo.
-  Las señales de advertencia tienen una prioridad menor que las del grupo anterior. Los errores que recaen en este grado se numeran con 2xx y se indican con un símbolo amarillo. Un error de esta prioridad impide solamente el uso de una función específica.
-  Los mensajes de información tienen la prioridad más baja. Los errores que recaen en este grado se numeran con 3xx y se indican con un símbolo azul. Un error de esta prioridad llama la atención al usuario para que realice alguna acción específica.

Consulte el apartado "Mensajes de alarma del sistema" del presente manual la descripción detallada de todos los mensajes de error, su causa y las posibles medidas correctivas.



Los avisos del equipo y los mensajes de error aparecen en ventanas emergentes en la pantalla. Cuando el usuario conoce el aviso o el mensaje de error, la ventana emergente desaparece y el error se memoriza en la tabla de avisos/mensajes de error.

Como recordatorio del tipo de alarma aún activo, el símbolo de las alarmas (la campana situada arriba a la derecha de la pantalla) aparecerá rodeada del color de la prioridad de la alarma activa de mayor

prioridad.

Al pulsar el símbolo de las alarmas, el sistema mostrará la lista de todas las alarmas activas.

Pulse nuevamente el símbolo de las alarmas (la campana) para cerrar la lista de las alarmas y volver al funcionamiento normal.

Todos los errores se introducen automáticamente en la memoria del sistema y son accesibles mediante el modo de servicio técnico por parte del personal de servicio técnico de Optikon.



Si desea más información sobre la interfaz gráfica de usuario, puede consultar la descripción del uso de cada función del equipo.

5.4 FUNCIONAMIENTO



ATENCIÓN Peligro de lesiones

- El láser genera radiaciones potencialmente peligrosas capaces de provocar quemaduras y daños en la vista. Antes de usarlo, lea atentamente las advertencias recogidas en el apartado 3.5, Notas para el operario.

Para encender el módulo láser, gire la llave de encendido del panel delantero en el sentido de las agujas del reloj.

Conecte la fibra óptica que desee en el conector del panel delantero.

En el cuadro quirúrgico del segmento trasero, pulse el botón "Láser" situado en parte inferior de la pantalla.

Aparecerá la siguiente pantalla:



Lleve el botón situado bajo la zona de regulación de la potencia a la posición "on".

Si usa un filtro de protección ocular de tipo manual, aparecerá en la pantalla la solicitud de confirmación de que el filtro se encuentra instalado. Compruebe que esté presente el filtro de protección y confirme.

Si es necesario, regule el rayo de puntero, la potencia y el tiempo de encendido/apagado de los impulsos de láser como desee. Parta siempre de valores de baja potencia y breve duración del impulso y vaya aumentando gradualmente hasta que se alcance el efecto deseado. En el apartado "Manual clínico" encontrará

indicaciones sobre los valores iniciales de la potencia y la duración del impulso sugeridos para las aplicaciones más habituales.

Compruebe sobre una superficie blanca la regularidad de la forma y la luminosidad del haz del puntero: una buena calidad del haz del puntero indica un buen funcionamiento del recorrido óptico del láser y de la fibra óptica.

Si el haz del puntero aparece deshebrado, irregular o poco luminoso, cambie la fibra óptica. Si, una vez hecho, no se resuelve el problema, no se deberá usar el láser.

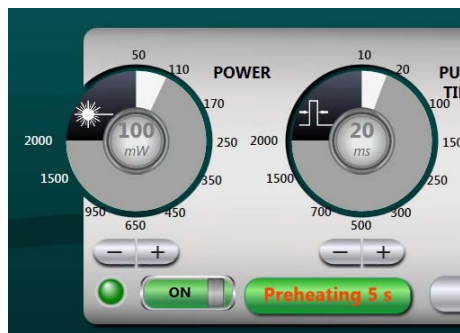


Fibra óptica defectuosa

Fibra óptica en buen estado



Antes de activar el láser, compruebe que todo el personal presente en el quirófano lleve gafas protectoras.



Pulse el botón de activación "Enable", junto al interruptor de "On/off", y el láser pasará a fase de precalentamiento. Espere hasta que termine esta fase.

Pise el pedal para activar la emisión del láser.

Pulse de nuevo "Enable" para desactivar el láser una vez concluido el tratamiento.

El láser se desactiva automáticamente si no se usa durante más de cuatro minutos.

6. Mensajes de alarma del sistema



ATENCIÓN

Mensajes de error en la pantalla táctil

Los mensajes de error con una señal de atención roja (serie L100) indican un error grave del sistema que no puede solucionar el usuario.

- En caso de mensajes de error con esta señal de atención, diríjase al servicio técnico de Optikon 2000.
- Tome nota de las explicaciones de cada uno de los mensajes de error de las siguientes páginas.



ADVERTENCIA

Mensajes de error en la pantalla táctil

Los mensajes de error con una señal de advertencia amarilla (serie L200) indican un error moderado del sistema que pueden solucionar el usuario o nuestro servicio técnico.

- Tome nota de las explicaciones de cada uno de los mensajes de error de las siguientes páginas.

INFORMACIÓN

Mensajes de error en la pantalla táctil

Los mensajes de error con una señal azul (serie L300) indican un error del sistema o una instrucción que no puede solucionar el usuario.

- Tome nota de las explicaciones de cada uno de los mensajes de error de las siguientes páginas.

Todos los mensajes de error van acompañados por una señal sonora formada por una serie de tonos específica para cada serie.

En la tabla siguiente se recogen los códigos de error relativos solo al módulo láser; puede consultar los demás códigos en el manual de uso REF 1X1012IT.

Mensajes de error de la serie L100

Id.	Mensaje	Posible causa	Medida correctiva
L100	Unrecoverable malfunction: laser stopped (Funcionamiento anómalo no reparable: láser detenido)	Se ha producido un error en el módulo láser que impide que funcione de forma segura.	Consulte al servicio técnico de Optikon 2000.
L166	Laser footswitch malfunction.	El pedal está estropeado.	Apague el láser girando la llave a la

	(Funcionamiento anómalo del pedal del láser)		posición off y cambie el pedal.
L168	Active user protection filter malfunction (Filtro de protección del usuario automático averiado)	El filtro no funciona correctamente.	Cambie el filtro de protección automático.

Mensajes de error de la serie L200

Id.	Mensaje	Posible causa	Medida correctiva
L250	Laser over temperature. Please, wait until it has cooled down. (Recalentamiento del láser. Espere a que se enfríe)	El láser ha sido utilizado mucho tiempo a alta potencia y se ha recalentado.	Espere a que el láser se enfríe.
L212	Output power too low (Potencia de salida demasiado baja)	Error posiblemente pasajero	Pulse OK y pruebe de nuevo. Si el error persiste, diríjase al servicio técnico de Optikon.
L267	Verify and confirm that the eye protection filter is inserted. (Compruebe y confirme que el filtro de protección ocular esté insertado.)	El filtro de protección del operario de tipo automático no está conectado, es necesario confirmar que haya sido insertado un filtro manual antes de proceder.	Compruebe que el filtro de protección haya sido insertado en el recorrido óptico del microscopio y pulse OK.
L270	Active eye protection filter not in place. Please, place it correctly and confirm. (El filtro de seguridad ocular no está en posición. Colóquelo correctamente y confirme.)	El filtro automático está conectado, pero no está colocado correctamente en el microscopio.	Coloque el filtro de modo correcto.

Id.	Mensaje	Posible causa	Medida correctiva
L271	Emergency stop (Parada de emergencia)	Se ha pulsado el botón de parada de emergencia.	Si se ha pulsado por error, gírelo unos 30 grados en sentido de las agujas del reloj para desbloquearlo y vuelva a colocarlo en modo de espera.

Mensajes de error de la serie L300

Id.	Mensaje	Posible causa	Medida correctiva
L392	Laser Fiber not connected (Fibra del láser no conectada)	No se puede poner en marcha el láser porque la fibra óptica no está conectada.	Compruebe que la fibra óptica esté conectada correctamente y que su anilla esté atornillada a fondo en el conector del panel delantero.
L360	Room door open (Puerta de la sala abierta)	El sistema de seguridad conectado con la puerta del quirófano fuerza al láser a pasar a modo de espera porque la puerta del quirófano se ha abierto.	Espere a que la puerta se cierre para volver a poner en marcha el láser.
L365	No laser footswitch detected (No se encuentra el pedal del láser.)	El pedal del láser no se encuentra conectado al equipo.	Conecte el pedal del láser al equipo.
L394	Active eye protection filter not ready, please wait. (El filtro de protección ocular no está preparado. Espere.)	El filtro de protección automático se acaba de conectar y está en fase de prueba.	Espere a que la prueba se complete.

7. Cuidados y mantenimiento

7.1 MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Sustitución de los fusibles

Los fusibles de la unidad de control se encuentran en la toma de entrada de la parte trasera del equipo. Para cambiar los fusibles, proceda como se indica a continuación.

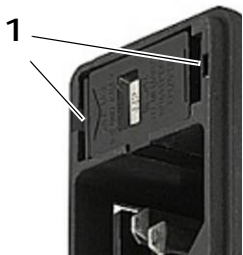


ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el usuario

Los fusibles calientes pueden causar quemaduras.

- Antes de cambiar los fusibles, apague el dispositivo y déjelo enfriar unos minutos.



- Apague el sistema con el interruptor de alimentación.
- Extraiga el cable eléctrico.
- Apriete la leva de bloqueo (1) y extraiga el portafusibles.
- Saque los fusibles defectuosos e instale nuevos.

INFORMACIÓN

¡Peligro de daños en el sistema!

El uso de fusibles incorrectos puede causar daños en el sistema.

- Use exclusivamente fusibles de amperaje correcto. El amperaje de los fusibles depende de la configuración de la tensión de la línea del sistema. Consulte lo que se indica en la etiqueta del panel trasero si necesita información detallada.
- Coloque de nuevo en su sitio el portafusibles. Bloquee la leva (1) haciéndola encajar en su sitio.
- Inserte el cable eléctrico.
- Encienda el sistema con el interruptor de alimentación.

7.2 MANTENIMIENTO DEL SISTEMA QUIRÚRGICO



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones oculares en el paciente

Un mal funcionamiento del sistema puede causar peligro de lesiones para el paciente.

- Encargue al servicio técnico autorizado por Optikon que inspeccione el dispositivo de conformidad con la norma IEC62353 y que los controles la calibración del láser en los siguientes casos:
 - durante la instalación del sistema;
 - a intervalos periódicos (cada 12 meses);
 - durante las intervenciones de mantenimiento;
 - tras reparaciones, modernizaciones, averías y actualizaciones del software y el firmware.

INFORMACIÓN

¡Peligro de daños en el sistema!

- Para mantener la seguridad del sistema, inspeccione su conformidad con los límites de dispersión de corriente eléctrica, como establecido en la norma EN60601-1, al menos una vez al año. Diríjase al departamento de tecnología médica de su propio centro, con su distribuidor autorizado o con el servicio técnico de Optikon 2000.
- Conserve el sistema quirúrgico R-EVOLUTION CR en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.
- Quite los conductos I/A tras cada uso.
- Para evitar una disminución de la seguridad del sistema debida al envejecimiento, el desgaste, etc., el usuario debe asegurarse, de conformidad con la normativa nacional aplicable, de que se hayan realizado los controles técnicos de seguridad normales indicados para este sistema en los plazos previstos y con el alcance estipulado. Los controles técnicos de seguridad deben ser realizados exclusivamente por el fabricante o por personal cualificado. Los controles técnicos de seguridad deben extenderse al menos a los siguientes aspectos:
 - Disponibilidad del manual de uso
 - Inspección visual del sistema y de sus accesorios para comprobar que no existan daños y que las etiquetas sean legibles
 - Prueba de la puesta a tierra
 - Prueba de dispersión de corriente
 - Prueba de funcionamiento de todos los interruptores, botones, conectores y testigos del sistema

7.3 MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

**ADVERTENCIA****Peligro de lesiones para el paciente o el usuario**

Las superficies húmedas pueden causar descargas eléctricas, ya que son conductoras de corriente RF.

- Asegúrese de que el aplicador de diatermia esté completamente seco antes de usarlo.
- Evite la caída o el uso incorrecto de aplicadores y accesorios. Es fundamental manejar dichos componentes con la máxima cautela e inspeccionarlos escrupulosamente para detectar posibles daños o desgastes tras cada uso.
- Inspeccione periódicamente los conductos de líquidos, las uniones, las juntas tóricas externas y los aplicadores para comprobar si existen daños o desgastes.
- Vuelva a montar todos los componentes antes del almacenamiento.
- Coloque las caperuzas de protección de las puntas de los aplicadores (cuando se hayan suministrado) antes del embalaje y el almacenamiento.

7.4 CUIDADOS DEL DISPOSITIVO

Limpieza

El personal médico será responsable del mantenimiento del dispositivo médico y de todo el equipamiento en condiciones de funcionamiento óptimas. Los sencillos pasos que se presentan a continuación constituyen las directrices para elaborar un programa de cuidado y mantenimiento apropiado.

INFORMACIÓN

Daños en el dispositivo.

- Limpie periódicamente el panel delantero con un paño suave humedecido con agua destilada. Si es necesario, use solamente detergente neutro.
- No está permitido usar sustancias que puedan dañar el sistema quirúrgico.
- Para la limpieza, consulte las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Esterilización



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el paciente o el usuario

- La consola, el interruptor y la barra I.V. no se pueden esterilizar.
- En el caso de los accesorios quirúrgicos, consulte las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Desinfección

INFORMACIÓN

Daños en la superficie del dispositivo

- Use un desinfectante a base de aldehído o alcohol. Se permite la adición de compuestos cuaternarios. Para evitar dañar las superficies, no se deben usar desinfectantes distintos de los que se enumeran a continuación.

Las concentraciones máximas son:

- Para el alcohol (probado con 2-propanol): 60 %
- Para el aldehído (probado con glutaraldehído): 2 %
- Para los compuestos cuaternarios (probado con DDAC): 0,2%

8. Manual clínico del láser

8.1 INTRODUCCIÓN

La mayor parte de los oftalmólogos de hoy en día están familiarizados con el uso del láser en diversas longitudes de onda y de diversos productores, no obstante lo cual sigue siendo primordial que cada vez que se empieza a usar un nuevo láser se tome como si fuese completamente distinto de aquel con el que el usuario haya adquirido experiencia previa.

Por lo tanto, todos los ajustes indicados en el presente manual clínico sirven solamente como directrices, y, como siempre, queda bajo la responsabilidad del oculista establecer los ajustes óptimos para cada caso tratado.

Con un nuevo láser, se debe estar dispuesto a olvidar los ajustes aprendidos con anterioridad y, partiendo de valores de emisión bajos, ir subiendo progresivamente hasta alcanzar la configuración y los umbrales ideales para el nuevo láser.

El presente manual clínico proporciona una síntesis de las directrices para las aplicaciones más comunes.

Se ruega tener en cuenta que, si bien todas esas aplicaciones han recibido la aprobación de la FDA y otros organismos, su inclusión en el presente manual no garantiza que exista aprobación en su país.

Asimismo, se aconseja consultar los libros de texto y la bibliografía para encontrar descripciones más completas de las técnicas recientes utilizadas en los láseres quirúrgicos.

Al final del presente manual se incluye una bibliografía. Recomendamos especialmente:

Kampik, A. (1992): Laser Yearbook of Ophthalmology, Zuelpich, Biermann Editor

8.2 USOS A LOS QUE ESTÁ DESTINADO EL LÁSER

Los tratamientos terapéuticos previstos para el láser del sistema R-Evolution CR son:

Fotocoagulación: Al irradiar el tejido con el láser, se puede aumentar la temperatura del tejido. Ello se debe a la absorción de la radiación por parte del tejido y a la transformación de la energía láser en energía térmica. Según la intensidad de la radiación del láser, el tejido se comprime, coagula, se quema o se evapora. El ojo se puede tratar médicamente mediante dichos efectos.

8.3 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo se puede usar solamente para fines médicos. No se han realizado evaluaciones clínicas para su uso en dermatología, urología, otorrinolaringología, odontología y medicina interna. El uso del equipo para dichas aplicaciones no está, pues, permitido por la ley.

8.4 EFECTOS SECUNDARIOS

Se pueden producir alergias al láser verde a causa de un tratamiento con láser. Es el único efecto secundario conocido. En caso de alergia al láser verde, el usuario deberá evaluar detenidamente la conveniencia del tratamiento.

8.5 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El sistema láser "CW" Nd:YVO de frecuencia redoblada del R-Evolution CR lleva a cabo tratamientos de coagulación a 532 nm.

El mecanismo fisiológico de la fotocoagulación se basa en la desnaturalización térmica producida por proteínas macromoleculares. La transformación de energía lumínica en calor deriva principalmente de la absorción por parte de las xantófilas cromóforas, la melanina y la hemoglobina. Según la intensidad de la radiación, el tejido puede reducirse, coagular, carbonizarse o incluso evaporarse. Algunos efectos terapéuticos beneficiosos se basan en procesos de curación y cicatrización.

El láser CW Nd:YVO de frecuencia redoblada a 532 nm genera exactamente la misma luz láser que uno CW Nd:YAG redoblado en frecuencia y requiere, por lo tanto, exactamente la misma energía. En comparación con un láser de argón, el CW ND:YVO de frecuencia redoblada necesita aproximadamente la misma energía para llevar a cabo la fotocoagulación, porque la luz verde es mejor absorbida por la hemoglobina y menos por la xantófila, y se da una reducción de la dispersión. Los resultados clínicos son más o menos similares a los obtenidos con la fotocoagulación con argón, si no mejores.

En efecto, las peligrosas bandas laterales (azules) generadas por el argón no se dan en el láser CW Nd:YVO de frecuencia redoblada.

La menor penetración de energía en el ojo reduce las complicaciones postoperatorias. El láser CW Nd:YVO de frecuencia redoblada se encuentra en estado sólido, aunque en tubo de gas, como el argón: ello simplifica el mantenimiento del sistema y ofrece evidentes ventajas económicas respecto del sistema de argón convencional.

Mientras que los diodos láser CW a 810 nm tienen una penetración muy profunda, el láser CW Nd:YVO de frecuencia redoblada tiene una profundidad de penetración igual que la del argón y, por lo tanto, es apropiado para todos los procedimientos de cirugía retínica llevados a cabo actualmente con láser de argón. La dispersión inferior y la menor absorción por parte de la xantófila hace más seguro su uso en la zona de la mácula.

En general, se puede concluir que el tratamiento láser se debe realizar seleccionando una potencia bastante baja y una breve duración de los impulsos. Estos parámetros se van aumentando gradualmente según el efecto deseado y alcanzado.

8.6 APLICACIONES

Como se ha indicado, el láser CW Nd:YVO de frecuencia redoblada se puede usar como alternativa al láser de argón en todas sus aplicaciones tradicionales. Dado que estas están ya bien consolidadas y documentadas, no se profundizará aquí en las posibles indicaciones, procedimientos y contraindicaciones.

Si desea profundizar al respecto, se recomienda el libro:

Bloom, Steven M/Bruckner, Alexander J. (1997): Cirugía láser del segmento posterior (2.º ed. y ss.), Filadelfia, Lippincott-Raven.

8.7 ENDOFOTOCOAGULACIÓN

Utilizada principalmente con el láser de argón, como en el procedimiento auxiliar de la cirugía vitreoretínica, se puede realizar igual de bien con el láser CW Nd:YVO de frecuencia redoblada.

Para este procedimiento, se pueden usar dos tipos de endofibras: rectas o curvas. Ambas sondas se realizan con fibra de silíceo de 0,2 milímetros de terminación plana (apertura numérica 0,22) insertadas en tubo de acero con dimensiones externas de aprox. 0,9 milímetros.

Endofotocoagulación coroideorretínica

La sonda recta se usa para endofotocoagulación coroideorretínica, y, en particular, para el tratamiento de dispersión de la retinopatía diabética, con los valores de inicio recomendados de la siguiente tabla:

Potencia (mW)	Duración de la exposición (ms)	Energía (J)
300	200	0,06

En caso de efecto insuficiente, se pueden aumentar la potencia o la duración de la exposición.

Endociclofotocoagulación

La sonda curva se usa para la endociclofotocoagulación (ECF) en los casos de glaucoma concomitante, con los mismos valores de inicio indicados en la tabla anterior. La sonda debe dirigirse contra el cuerpo ciliar; si no existe blanqueo del cuerpo ciliar, aumente la duración de la exposición.

En ambos procedimientos, la dosificación depende enormemente de la distancia de la sonda al cuerpo ciliar o a la retina: la intensidad del impacto puede variar simplemente variando dicha distancia.

8.8 BIBLIOGRAFÍA

Bloom, Steven M./Bruckner, Alexander J. (1997): *Laser Surgery of the Posterior Segment* (2.ª edición y ss.), Filadelfia, Lippincott-Raven.

Fankhauser, F./Lörtscher, H.P./van der Zypen, E. (1982): Clinical studies on high and low power laser radiation upon some structures of the anterior and posterior segments of the eye, Experiences in the treatment of some pathological conditions of the anterior and posterior segments of the human eye by means of a Nd:YAG laser, driven at various power levels, en: *International Ophthalmology*, 5 (1), páginas: 15-32.

Fankhauser, F./Rol, P./Kwasniewska, S. (1989): Integrated optical fibre system, some theoretical aspects, en: *International Ophthalmology*, 13 (4), páginas: 239-242.

L'Esperance, F.A. Jr. (1989): *Ophthalmic Lasers* (3rd ed.), St. Louis MO, C.V. Mosby Company.

Lira, R.P./Calherios, A.B./Barosa, M.M./Oliveira, C.V./Viana, S.L./Lima, D.C. (2008): Efficacy and safety of green laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity, en: *Arq Bras Oftalmol.*, 71 (1), páginas: 49-51.

Lira, R.P./Nascimento, M.A./Eduardo, Leite Arieta C./Carvalho, K.M./Silva, V.B. (2010): Pain Perception at Laser Treatment of Peripheral Retinal Degenerations With Green and Infrared Wavelengths, en: *American Journal of Ophthalmology*, 150 (5), páginas: 726-730.e1.

Lörtscher, H.P./Fankhauser, F. (1982): Sicherheitsprobleme für die Augen beim Umgang mit Laserstrahlen, Eye Safety Problems Arising from Use of Lasers, en: *Klin. Monatsbl. Augenheilkunde*, 180 (5), páginas: 360-362.

Mainster, M.A. (1978): Spectral transmittance of intraocular lenses and damage from intense light sources, en: *American Journal of Ophthalmology*, 85 (2), páginas: 167-170.

March, W.F. (1984): *Ophthalmic Lasers, Current Clinical Uses*, Thorofare NJ, Slack, Inc.

Riquin D./Fankhauser, F./Lörtscher, H.P. (1983): Contact glasses for use with high power lasers, en: *International Ophthalmology*, 6 (3), páginas: 191-200.

Sliney, D./Wolbarsht, M. (1980): *Safety with Lasers and Other Sources*, A Comprehensive Handbook, New York, Plenum Press.

Spaeth, G.L. (1990): Intraoperative Complications of Phacoemulsification and small-Incision Cataract Surgery, en: *Ophthalmic Surgery, principles and practice* (3rd ed.), Philadelphia PA, W.B. Saunders Company, capítulo 11.

Stark, H. J./Maumenee, A. E./Terry, A. C. (eds.) (1986): *Anterior Segment Surgery, IOL's Lasers and Refractive Keratoplasty*, Baltimore ML, Williams and Wilkins