

Adaptador para microscopio quirúrgico

Manual del usuario



Manual del usuario del adaptador para microscopio quirúrgico
13106-ES rev. E 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Reservados todos los derechos.

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

1	Introducción.....	1
	Indicaciones de uso	1
	Contraindicaciones.....	1
	Advertencias clínicas.....	1
	Procedimientos recomendados.....	1
	Advertencias y precauciones	2
	Información de contacto de IRIDEX Corporation	3
2	Uso	4
	Acerca de los componentes	4
	Conexión de los componentes	5
	Tratamiento de pacientes.....	8
3	Solución de problemas	9
	Problemas generales.....	9
4	Mantenimiento.....	10
	Limpieza de los componentes ópticos.....	10
	Limpieza de las superficies externas	10
5	Seguridad y conformidad.....	11
	Protección del facultativo	11
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento	12
	Conformidad de seguridad.....	12
	Etiquetas.....	13
	Símbolos (según corresponda).....	14
	Especificaciones del OMA.....	15

1

Introducción

El adaptador para microscopio quirúrgico (OMA), cuando está conectado a un láser de IRIDEX, agrega la modalidad de fotocoagulación de la retina a un microscopio quirúrgico. El filtro de seguridad ocular protege sus ojos a la vez que proporciona una visión clara de la zona de tratamiento.

Indicaciones de uso

El OMA está indicado para la fotocoagulación de la retina. Los facultativos cualificados deben consultar los artículos clínicos de la bibliografía antes de usar el dispositivo de emisión.

Contraindicaciones

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



Advertencias clínicas

- Una potencia de tratamiento excesiva puede causar perforación y hemorragia de la retina.
- Una potencia excesiva emitida con duraciones de impulso cortas puede causar hemorragias coroideas.

Procedimientos recomendados

POTENCIA Y DURACIÓN

Si tiene dudas sobre la respuesta del tejido, comience con los ajustes de potencia más bajos y aumente la potencia hasta que observe lesiones clínicas satisfactorias.

HACES DE REFERENCIA ROJO Y DE TRATAMIENTO

Dado que el haz de referencia rojo y el haz de tratamiento se enfocan en el mismo punto óptico, asegúrese de que el haz de referencia tenga siempre un enfoque nítido durante la emisión del láser. Es posible no obtenga una lesión clínica satisfactoria si se desenfoca el punto.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIAS:

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

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

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

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

Si utiliza un divisor de haz, debe instalar el filtro de seguridad ocular fijo para la longitud de onda de 810 nm antes de instalar el divisor de haz.

La relación entre el tamaño de punto y la densidad de potencia resultante no es lineal. Cuando se reduce a la mitad el tamaño de punto, se cuadruplica la densidad de potencia. El facultativo debe comprender las relaciones entre el tamaño de punto, la potencia del láser, la densidad de potencia y la interacción entre el láser y el tejido antes de usar el OMA.

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

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

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

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



PRECAUCIONES:

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

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

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

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

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

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

Información de contacto de IRIDEX Corporation



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

Teléfono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo EE. UU.)
Fax: +1 (650) 962-0486
Servicio técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



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

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

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



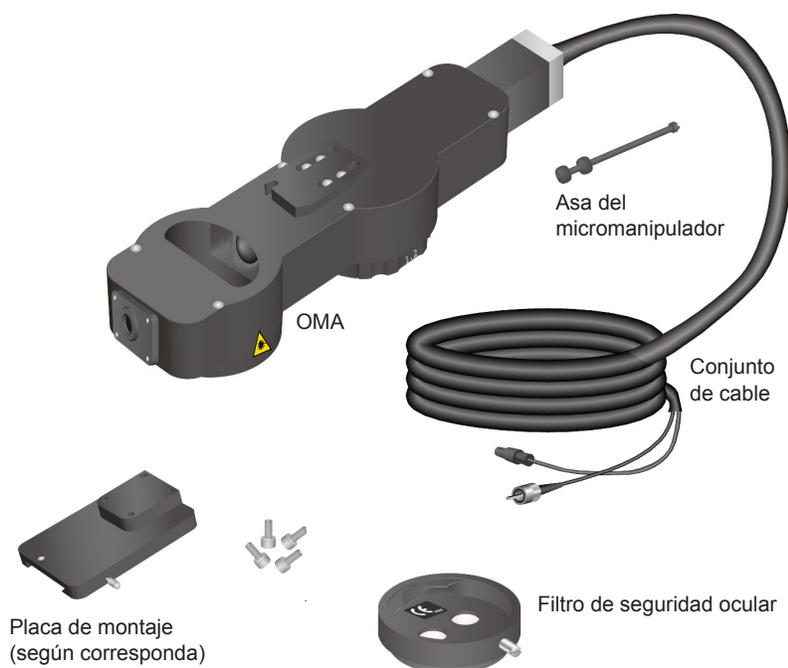
Directiva sobre RAEE. Comuníquese con IRIDEX o con su distribuidor para obtener información sobre la forma de desechar el producto.



2 Uso

Acerca de los componentes

Una vez desembalado el contenido del paquete del adaptador para microscopio quirúrgico (OMA), compruebe que estén todos los componentes del pedido. Examine con cuidado todos los componentes antes de usarlos, para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante el transporte. Además de este manual, debe haber recibido el OMA y un micromanipulador. Puede que también se incluyan abrazaderas de montaje, herramientas, piezas de montaje y un filtro de seguridad ocular.



Componente	Descripción
Cable de fibra óptica	Transmite la luz láser
SmartKey™	Comunica el tamaño de punto
Micromanipulador	Habilita las capacidades de direccionamiento del haz
Filtro de seguridad ocular fijo para la longitud de onda de 810 nm	Protege contra la longitud de onda de 810 nm
Accesorios de montaje	Según sea necesario, dependiendo del modelo de microscopio

Conexión de los componentes

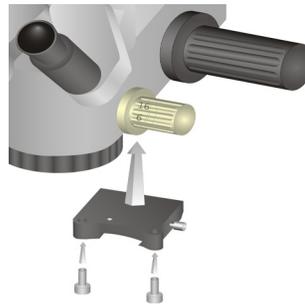
Instale el filtro de seguridad ocular

1. Afloje el tornillo y levante con cuidado el tubo del binocular para desmontarlo.
2. Instale el filtro de seguridad ocular y luego vuelva a colocar el tubo de binocular.



Instale el OMA

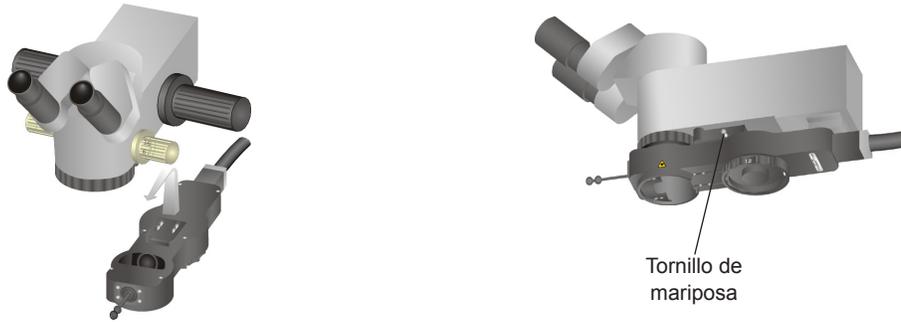
Desmonte cualquier accesorio que tenga montado en la parte inferior del microscopio. Si es necesario, instale la placa de montaje y el espaciador.



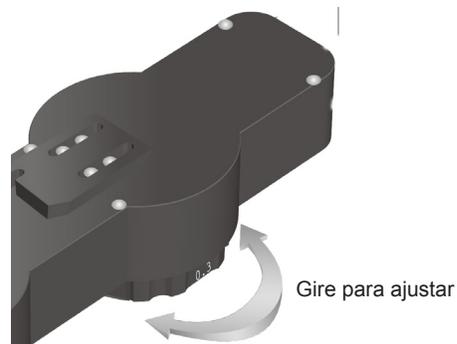
Monte el OMA

1. Afloje el tornillo de mariposa y deslice el OMA en la montura.

2. Apriete el tornillo de mariposa.



Seleccione el tamaño de punto



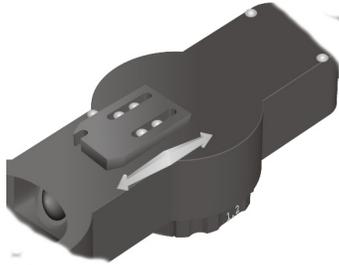
Verifique el enfoque

El OMA está ajustado de fábrica para usarlo con objetivos que tengan una distancia focal de 175 mm.

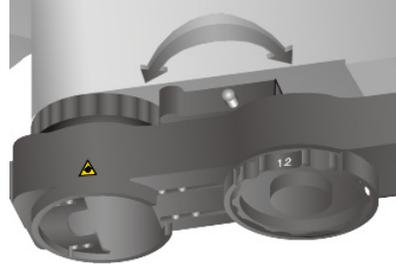
1. Enfoque el microscopio.
2. Ajuste el tamaño de punto a 0,3 y encienda el haz de referencia.
3. Verifique que el haz de referencia esté enfocado con el microscopio. Ajústelo según sea necesario.

Ajuste del OMA

Puede que sea necesario retirar el OMA antes de hacer ajustes.

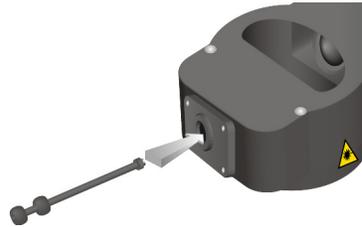


Ajustes anterógrado y retrógrado en la placa de montaje del OMA

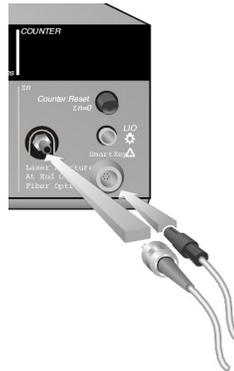


Deslice la palanca para ajustar el OMA de lado a lado

Instale el asa del micromanipulador



Conecte el cable de fibra óptica y la SmartKey a la consola del láser



Tratamiento de pacientes

ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

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

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

PARA TRATAR A UN PACIENTE:

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

PARA CONCLUIR EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE:

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

3

Solución de problemas

Problemas generales

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

4

Mantenimiento

PARA REALIZAR UN MANTENIMIENTO RUTINARIO:

- No acode ni doble el cable de fibra óptica.
- Cuando esté conectado al láser, el cable de fibra óptica debe alejarse de áreas con mucho tráfico.
- No doble la aguja de la sonda durante el uso o el almacenamiento.
- No golpee superficies duras con la punta.
- Mantenga los componentes ópticos libres de huellas dactilares.
- Deje conectado el adaptador para lámpara de hendidura (SLA) a la lámpara de hendidura en todo momento, excepto si necesita trasladarlo o conectarlo a otro dispositivo de emisión.
- Cuando no esté en uso, cubra la lámpara de hendidura con la cubierta suministrada a fin de mantenerla libre de polvo, y guarde todos los accesorios en contenedores adecuados para su almacenamiento.

Limpeza de los componentes ópticos

1. Envuelva el extremo de un bastoncillo con puntas de algodón con un tejido para limpieza de lentes.
2. Aplique varias gotas de etanol al 100 %, metanol al 100 % o acetona muy concentrada sobre el tejido.
3. Limpie con suavidad la lente con el bastoncillo para retirar el polvo y la suciedad.
4. Si la superficie sigue sin quedar limpia, envuelva con un tejido para limpieza de lentes el extremo del bastoncillo y limpie de nuevo la lente con suavidad.

Limpeza de las superficies externas

Limpie el polvo acumulado con un paño muy suave. Si es necesario, limpie la superficie externa que no contenga elementos ópticos con un paño suave humedecido con un detergente suave.

5

Seguridad y conformidad

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

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



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

Protección del facultativo

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

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

Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

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

Conformidad de seguridad

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

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

Característica	Función
Filtro de seguridad ocular	El filtro de seguridad ocular garantiza que toda la radiación láser que llega hasta el facultativo y cualquier otro observador se encuentre por debajo de los límites de la clase I.
Interbloqueo de seguridad	Ni la carcasa protectora del dispositivo de emisión ni el conector de fibra óptica del láser pueden abrirse sin la ayuda de herramientas especiales. El dispositivo de emisión también tiene un interbloqueo de seguridad en el puerto de fibra óptica del láser.

Etiquetas

Etiqueta de número de serie



 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

SN 123456789



REF

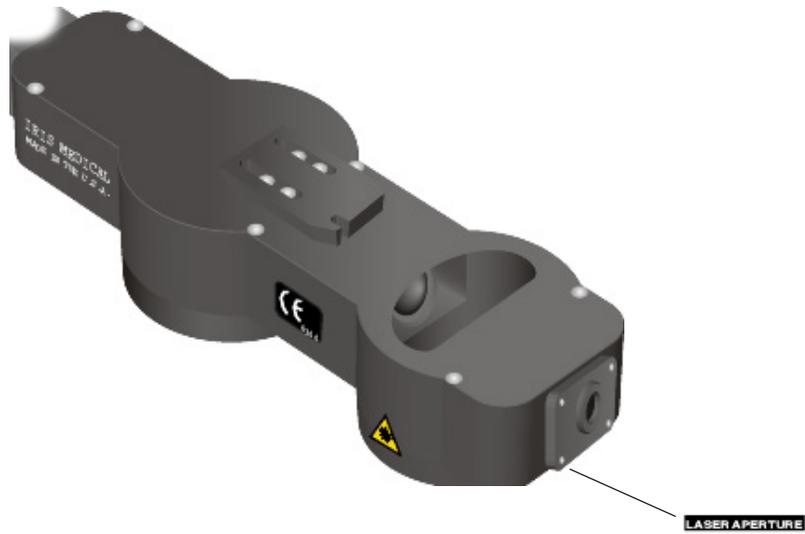


Rev A

(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

Etiqueta de apertura del láser



Símbolos (según corresponda)

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

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

Especificaciones del OMA

Especificación	Definición
Compatibilidad del láser	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Tamaños de punto	0,3 mm 0,5 mm 0,8 mm 1,2 mm 3 mm
Filtro ocular	810 nm