



**GREEN LASER / 532nm  
AMOGH PLUS**

 **IMPLANTEC**

+5411 43 02 71 11  
[info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)

[implantecinsumos.com](http://implantecinsumos.com)

## **GREEN LASER / 532 nm**

### AMOGH PLUS

---

- Sistema láser integrado en una misma fibra óptica **MONOCROM Bean Delibery®**
- Visualización clara de la retina y entrega precisa del láser al objetivo
- Filtros **Imbuilt Safety Filter®** integrados
- Micro manipulador servo eléctrico
- Todas las funciones desde una cómoda pantalla Touch Screen

# TABLA DE CONTENIDOS

1 • Introducción	p. 7
2 • Uso del producto	p. 8
3 • Calidad, confiabilidad y seguridad	p. 8
4 • Medidas de seguridad	p. 9
5 • Instrucciones importantes sobre seguridad y mantenimiento	p. 10
6 • Advertencias y precauciones para su uso	p. 11
7 • Condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte	p. 12
8 • Requisitos de refrigeración	p. 12
9 • Procedimientos de seguridad	p. 13
10 • Consola del GREEN LASER y sus sistemas de entrega	p. 15
11 • Procedimiento de trabajo correspondiente a la consola del GREEN LASER (CPU) y métodos de embalaje	p. 16
12 • Procedimiento de trabajo y métodos de embalaje Lámpara de Hendidura con láser integrado	p. 22
13 • Métodos de embalaje de la Lámpara de Hendidura con láser integrado	p. 27
15 • Oftalmoscopio Indirecto Láser	p. 28
16 • Sonda intraocular Endoprobe	p. 33
17 • Información sobre limpieza, desinfección y mantenimiento	p. 34
18 • Especificaciones técnicas del GREEN LASER	p. 35
19 • Especificaciones técnicas de la Lámpara de Hendidura con láser integrado	p. 36
20 • Especificaciones técnicas del Oftalmoscopio Indirecto Láser	p. 37
21 • Lámpara de Hendidura tipo de amplificación: 5 Pasos con adaptador universal	p. 38
22 • Adaptador universal	p. 39
23 • Especificaciones técnicas de las sondas intraoculares	p. 39
24 • Identificación y solución de problemas	p. 39
25 • Términos de la garantía	p. 42

# 1. INTRODUCCIÓN

El **GREEN LASER AMOGH Plus** ha sido magníficamente diseñado. Lea cuidadosamente la siguiente información, antes de operar el GREEN LASER. **IMPLANTEC S.A.** es solo responsable de la seguridad, la confiabilidad y del funcionamiento del equipo, si se utiliza de acuerdo con las instrucciones indicadas.

La amplificación de luz por emisión estimulada de radiaciones (LÁSER) está muy relacionada con nuestra vida diaria. Los láseres verdes se utilizan para tratar el sistema nervioso del fondo de ojo cuando el paciente sufre de pérdida de la visión. Estos láseres se utilizan junto con una lámpara de hendidura, un oftalmoscopio indirecto y/o sistemas de sonda intraocular para el tratamiento (piezas de mano o endoprobe).

Se debe tener cuidado al manipular estos láseres. Siempre aplique la potencia mínima necesaria para obtener el efecto quirúrgico deseado. Siempre enfoque el haz guía tan cuidadosamente como sea posible en el tejido que será tratado. Nunca libere un impulso del haz de láser, si no puede ver de manera inequívoca el haz guía en el área objetivo. Apague el haz guía cuando el dispositivo no esté en uso.

La fibra óptica no debe ser doblada fuertemente, ni puede estar enroscada o asegurada de manera incompleta, ya que de lo contrario el dispositivo podría dañarse y/o el paciente o el usuario podrían resultar heridos. Todos los objetos dentro de la zona de peligro del láser, incluido el piso, deben tener superficies difusamente reflectantes o deben estar cubiertas por material difusamente reflectante. Solo el paciente a ser tratado y el personal capacitado pueden permanecer en el área de peligro del láser. Se deben usar gafas de seguridad cuando el láser éste en funcionamiento. Las personas que trabajan en el área de peligro del láser deben ser informados acerca de las normas y las medidas de seguridad pertinentes e instruidas sobre el uso del dispositivo. El médico no necesita usar gafas de protección si observa el área de tratamiento a través de un microscopio equipado con un filtro de seguridad para su protección y una lámpara láser de hendidura, y la protección para los ojos debe haber sido aprobada para la longitud de onda del láser y el tipo y la intensidad de la radiación láser.



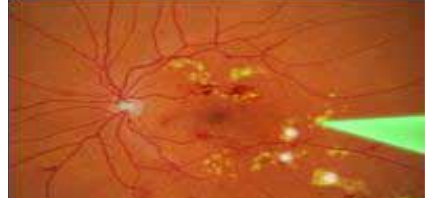
**IMPORTANTE:** Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por un profesional médico certificado.

Además de las identificadas en las instrucciones del manual, no hay partes reparables por el usuario en este dispositivo. **IMPLANTEC S.A.** se reserva la facultad de indicar si determinadas reparaciones pueden ser realizadas por personal técnico calificado externo, o si las partes del dispositivo que presenten problemas deben ser enviadas a las instalaciones del representante para su mantenimiento o reparación, ya sea durante el período de garantía o no, donde el personal técnico debidamente calificado se ocupará de encontrar la solución. **IMPLANTEC S.A.** estará disponible a solicitud para asistirlo en el mantenimiento o reparación de este dispositivo.

## 2. USO DEL PRODUCTO

**INTENCIÓN DE USO:** TRATAMIENTO QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, INCLUYENDO LA FOTOCOAGULACIÓN RETINAL Y MACULAR, IRIDOTOMÍA Y TRABECULOPLASTÍA.

El tratamiento con láser (fotocoagulación) se utiliza para detener las fugas de sangre y fluidos en la retina. Se puede utilizar un haz de luz láser para crear pequeñas quemaduras en aquellas áreas de la retina con vasos sanguíneos anormales con el fin de tratar de sellar las fugas.



Este es un equipo quirúrgico oftálmico para tratar el ojo humano con el fin de detener la filtración de sangre en los vasos sanguíneos rotos de la retina debido a la alta presión ocular. El principio en el que se basan estos equipos es la técnica de **fotocoagulación con láser**.

**Puntualmente, este equipo ha sido diseñado para el tratamiento de las siguientes patologías**

- Degeneración macular relacionada con la edad, oclusiones de la vena central de la retina o las ramas venosas de la retina (DMAE o DME).
- Retinitis por CMV, retinopatía diabética, membrana epirretiniana.
- Desprendimiento posterior del vítreo, edema macular diabético, agujeros maculares, translocación macular, melanoma, desprendimiento de retina, vitreorretinopatía proliferativa, tratamiento fotodinámico, vitrectomía, edema macular cistoide, retinitis pigmentosa, retinopatía del prematuro, retinosquisis, retinoblastoma, amaurosis congénita de Leber, enfermedad de Stargardt, distrofia de conos, cánceres relacionados con la retina.

## 3. CALIDAD, CONFIABILIDAD Y SEGURIDAD

**Este equipo ha sido diseñado haciendo énfasis en la calidad, confiabilidad y seguridad. IMPLANTEC S.A. sólo puede aceptar responsabilidad siempre que se den las siguientes condiciones:**

- La instalación eléctrica de la habitación o del edificio donde el equipo será utilizado debe cumplir con las normas de seguridad eléctrica. Para ello debe haber sido instalada por un electricista matriculado.
- El equipo debe ser utilizado según las «instrucciones de uso» de este manual de uso.
- Todas las modificaciones y reparaciones del equipo deben ser realizadas por personal autorizado de **IMPLANTEC S.A.**
- El equipo debe cumplir con las normas especificadas en la sección “advertencia y precaución”.

## 4. MEDIDAS DE SEGURIDAD

Las indicaciones de seguridad que contiene el dispositivo se describen en el presente de acuerdo con las siguientes categorías. Lea atentamente estos códigos de señales y cumpla con ellas cuando sea necesario.

Los siguientes códigos de señales describen el grado de peligro o daño que probablemente ocurran en caso de que el usuario cometa un error al ignorar estos códigos.



**ATENCIÓN: en caso de error del usuario, el producto puede dañarse.**

### Etiquetas e íconos



(Apertura del láser).

Indica la ubicación de energía láser emergente.



Indica radiación láser.



Indica las partes calientes del equipo. Este símbolo está situado en el portalámparas y en otras partes para indicar que pueden estar calientes. Nunca toque esas partes inmediatamente después de que se haya usado el equipo.



El número que sigue a este símbolo indica el número de serie del equipo.



PELIGRO. Radiación láser visible e invisible. Evite la exposición directa al rayo. Utilice protección ocular. Producto Láser, Clase Médica 4.

Calibrated Tamperproof  
**WARRANTY VOID if removed**

Etiqueta de seguridad calibrada.

La garantía se invalidará si retira esta etiqueta.



Change Tissue Paper  
for every Patient

Cambie el papel de seda para cada paciente.

## 5. INSTRUCCIONES IMPORTANTES SOBRE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO



### Mantenimiento por el usuario:

- ✓ Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar el equipo. Es obligatorio el mantenimiento regular del equipo en general. Maneje el equipo con cuidado.
- ✓ Opere los botones, la llave, las perillas y la pantalla touch con suavidad.
- ✓ Para limpiar las partes ópticas y metálicas del equipo, utilice un paño seco embebido en una solución limpiavidrios de uso doméstico aprobada por ANMAT.
- ✓ Cubra el equipo cuando no lo utiliza. No toque el conector de fibra.
- ✓ No toque la superficie del espejo en la fibra. No derrame ningún líquido en el equipo.
- ✓ No utilice solventes orgánicos de ningún tipo para tratar las partes ópticas o metálicas.
- ✓ Utilice únicamente un paño seco suave para limpiar la consola o el CPU.
- ✓ Antes de utilizar el instrumento luego de un período prolongado de inactividad, confirme el funcionamiento normal y seguro.
- ✓ Desenchufe el equipo y recurra a personal técnico de **IMPLANTEC S.A.** en las siguientes condiciones:
  - Si el producto no enciende aunque se hayan seguido las indicaciones sobre solución de problemas que constan en el manual.
  - Si se ha derramado líquido en la óptica o en el equipo.
  - Si el producto estuvo expuesto a la lluvia o al agua.
  - Si el equipo sufrió una sobre carga de tensión.

## 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA SU USO



Las advertencias están destinadas para alertarlo sobre la importancia de los siguientes procedimientos adecuados de operación cuando exista riesgo de lesión o daño para el paciente o el usuario del sistema.

- ✓ Este es un equipo de Láser clase 4. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe enchufarse a un tomacorriente con conexión a tierra.
- ✓ No se permite ninguna modificación de este equipo.
- ✓ Utilice sólo el tipo de fuente de alimentación 220 V, y no modifique las conexiones internas del equipo o la conexión del CPU al estabilizador, tal como se realizó en su domicilio, al momento de poner en marcha el equipo.
- ✓ Desenchufe el equipo antes de limpiarlo. Las lámparas mantienen calor hasta después de 30 minutos de apagado el equipo.
- ✓ Confirme que el cable de alimentación de CA cumpla con las normas IRAM. No utilice el cable de alimentación si está dañado.
- ✓ Sólo el personal calificado puede operar el equipo.
- ✓ Desenchufe el equipo del tomacorriente antes de cambiar el fusible.
- ✓ Compruebe las conexiones eléctricas periódicamente; cualquier defecto detectado, tal como una conexión suelta, puede dañar el aislamiento de los cables eléctricos, y provocar un daño irreparable.
- ✓ El equipo no puede operar en un área húmeda con humedad condensada o en donde se opere simultáneamente con tubos de oxígeno.
- ✓ No opere el láser sin la lámpara de hendidura conectada.



### **Precaución para el uso:**

- ✓ Las precauciones están destinadas a alertar acerca de la importancia de llevar a cabo adecuadamente los siguientes procedimientos de operación, ya que existe el riesgo de daño para el paciente o el sistema.
- ✓ Con el fin de evitar una descarga eléctrica, no toque el enchufe con las manos mojadas.



## 7. CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

### Características del ambiente a dónde se utilizará el equipo

- ✓ Temperatura de funcionamiento: 0°C - 50 °C
- ✓ Humedad: 35% - 95% (sin condensación)
- ✓ Presión de aire: 700 kPa - 1060 kPa

No instalar el equipo sobre superficies no lisas o en plano inclinado. El ambiente debe estar aislado del resto de los equipos, no debe tener incidencia directa de la luz solar, y tiene que contar con ventilación constante, preferentemente a 22°C.

### Características del ambiente a donde se almacenará el equipo embalado

- ✓ Temperatura: - 40°C - 70°C
- ✓ Humedad relativa del aire: 35% - 95%
- ✓ Presión de aire: 600 kPa - 1300 kPa

No guarde el equipo a donde se almacenan productos químicos volátiles o gases. Evite en todo momento que el equipo sea salpicado por líquido alguno.

### Condiciones ambientales para el transporte

- ✓ Temperatura: -40°C - 70°C
- ✓ Humedad: 10% - 90%

Al transportar el equipo, deberá mantener el embalaje original, evitando las vibraciones inadecuadas y los golpes.

## 8. REQUISITOS DE REFRIGERACIÓN

El sistema **GREEN LASER AMOGH plus** es refrigerado por aire. Este sistema requiere un espacio libre de 15 cm alrededor de la mesa y todo su perímetro para permitir el flujo de aire.

### Ubicación:

El equipo deberá colocarse de modo tal que el rayo láser no pueda ser dirigido hacia una abertura (puerta o ventana) ni hacia ningún material reflectante. Deberá evitarse, en todo momento, que un disparo accidental, pudiera producir daño sobre el paciente, el personal o terceros ajenos al tratamiento.

## 9. PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD

Esta sección reseña diferentes medidas de seguridad a tener en cuenta, al momento de utilizar el fotocoagulador láser **AMOGH PLUS**.

Se requiere conocer y comprender estas instrucciones, como así también cumplir con dichas instrucciones y con los procedimientos descriptos en la norma ANSI Z136.3 con el fin de evitar lesiones y/o daño al personal o daños al equipo.



### PRECAUCIÓN:

- ✓ Nunca mire directamente la fuente de luz láser y evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersada. Se trata de un láser clase 4. La luz directa, reflejada o dispersada por este láser puede causar lesiones y/o daño.
- ✓ El emisor del haz de tratamiento de este equipo tiene la capacidad de encender materiales inflamables o explosivos o de explotar en presencia de materiales comburentes. No utilice este sistema cerca de estos materiales.
- ✓ Con la excepción del médico y del paciente, las gafas de seguridad son indispensables para cualquier persona que esté presente en el momento del tratamiento. Durante algunos procedimientos podría ser aconsejable cubrir el ojo no tratado.
- ✓ Nunca deje el sistema encendido (**ON**) cuando el equipo permanece desatendido. Si desea salir, apague el sistema (**OFF**) y retire la llave.
- ✓ Cuando el láser está listo (**READY**), manténgalo siempre en modo “**STAND-BY**” (suspensión) a menos que se esté utilizando en un tratamiento.
- ✓ Las personas que usan lentes de contacto deben usar lentes antirreflectantes tratadas para una longitud de onda de 532 nm. Las lentes de contacto, particularmente aquellas con superficie plana, pueden generar reflexiones peligrosas.
- ✓ Nunca abra el receptáculo del láser (CPU), ya que en su interior existen niveles peligrosos de radiación óptica visible e invisible. Consulte con el personal calificado los problemas técnicos que se le presenten.
- ✓ Preste atención a las etiquetas y/o carteles de “**PELIGRO**”, “**ADVERTENCIA**” o “**PRECAUCIÓN**”.
- ✓ Se sugiere la instalación de un dispositivo de interbloqueo remoto. Cuando se conecta a la puerta de la sala del láser o a otro accionador, el dispositivo de interbloqueo evitará que el láser se dispare si la puerta de la sala está abierta.

✓ No utilice el láser junto con anestésicos inflamables. Mantenga los materiales que podrían explotar fuera de la zona de peligro del láser. Los materiales fácilmente inflamables pueden provocar incendios. El rayo láser puede prender fuego a muchos gases y líquidos explosivos o inflamables, incluidas algunas de las soluciones que se utilizan para preparar procedimientos quirúrgicos. Mantenga las cortinas, batas quirúrgicas, gasas y otros materiales inflamables fuera de la trayectoria de los rayos. Se recomienda el uso de materiales e instrumentos no inflamables y de batas y prendas de vestir que no sean fácilmente inflamables. Mantenga un extintor de incendios (tipo ABC de HALON 1302 ó 1211) cerca del dispositivo láser. Sólo el paciente que será tratado y el personal capacitado pueden permanecer en el área de peligro del láser. Estas personas deben usar gafas de seguridad cuando el láser esté en funcionamiento.

✓ El parámetro más importante en el tratamiento con láser es la densidad de potencia en el área de tratamiento, es decir, la potencia del láser aplicada dividida por la superficie del punto focal. Por lo tanto, si se logra un efecto fisiológico constante, debe cambiar también la potencia cuando reajusta el tamaño del punto focal. Usted puede preseleccionar la potencia.

## 10. CONSOLA DEL GREEN LASER Y SUS SISTEMAS DE ENTREGA



Oftalmoscopio



Lámpara de hendidura  
con láser integrado



Consola del láser (CPU)



Adaptador universal



Sonda intraocular  
(pieza de mano o endoprobe)

# 11. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO CORRESPONDIENTES A LA CONSOLA DEL GREEN LASER (CPU) Y MÉTODOS DE EMBALAJE



## A. PANEL FRONTAL Y TRASERO DE LA CONSOLA DEL LÁSER (CPU) Y DE LA PANTALLA

### Panel frontal de la consola (CPU):

El panel frontal contiene interruptores de control para controlar y seleccionar la operación deseada. Cada interruptor de control tiene su propia característica de acuerdo con la operación. Tan pronto como se enciende el equipo, se observa la pantalla del panel de control.



- Asa del **CPU**
- Corte de emergencia del láser
- Interruptor **ON/OFF** del láser
- Salida de la sonda láser

### Panel trasero de la consola (CPU):

El panel trasero contiene el conector del interruptor de pedal, el tomacorriente de CA, llave de CA y salida del conector de la pantalla, y seleccione la operación deseada. Cada interruptor de control tiene su propia característica de acuerdo con la operación.



- Asa del **CPU**
- Salida del conector de la pantalla (puede cambiar de formato)
- Conector del interruptor de pedal
- Entrada de **CA**
- ← Tomacorriente de **CA** (se conecta al estabilizador)
- ← Fusible

## A. PANEL FRONTAL Y TRASERO DE LA PANTALLA TÁCTIL

### Panel frontal de la pantalla:

Esta interfaz táctil (**touch**) contiene la selección de modo y la selección del sistema de entrega y las teclas funcionales operativas, tales como la selección de potencia, la selección de duración, la selección de intervalo, la selección de Haz Guía y la selección **ON/OFF**. Cuando el láser está encendido (**ON**), el contador comienza a contar los impulsos.



### Panel trasero de la pantalla:

Este panel trasero de la interfaz táctil se conecta con el panel trasero de la consola (**CPU**).



## B. FUNCIONES DE LA PANTALLA:

Luego de encender la máquina, se visualizan las siguientes pantallas:

**Paso 1:** La máquina muestra el logotipo y el nombre del fabricante



**Paso 2:** La máquina muestra el logotipo y el nombre del producto



**Paso 3: Autocalibración de la temperatura.**

La máquina muestra el mensaje de autocalibración. Habitualmente, el láser debería funcionar con cierto nivel de temperatura. Si excede el límite especificado o es inferior a él, el láser podría dañarse y este nivel de temperatura es controlado por el sistema de refrigeración termoeléctrico. Durante este tiempo, la máquina establece la temperatura del láser para que tenga una temperatura adecuada.



**Paso 4:** Luego de controlar la temperatura, se visualiza “SELF TEMPERATURE CALIBRATION OK”.

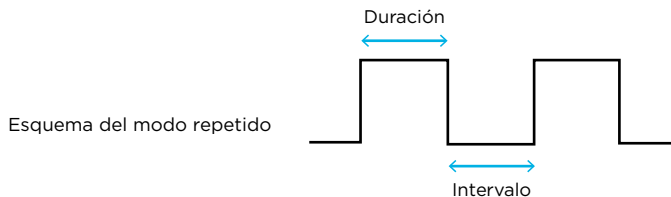


**Paso 5: Sistema de entrega y selección de modo:**

Muestra todos los sistemas de entrega y modos disponibles en la máquina. Utilice el menú DS para elegir el sistema de entrega. Se especifican tres modos en total. Se puede seleccionar el modo de **IMPULSO REPETIDO (R)**, **EL MODO DE IMPULSO ÚNICO (S)** Y **EL MODO CONTINUO (C)**, utilizando la pantalla táctil.

**Modo “Impulso Repetido” R / Descripción:**

En el MODO IMPULSO REPETIDO, la duración es el tiempo **ON** del láser y el Intervalo es el tiempo **OFF** del láser. Al oprimir el pedal, se dispara el láser en “**DURATION**” y se desactiva (**OFF**) en “**INTERVAL**”. Durante el “**INTERVAL**”, la posición en la retina puede modificarse sin afectar las otras partes del ojo.



La duración del ciclo es de 10 mW a 1500 mW. La duración es de 0,010 ms a 10,00 ms. El intervalo es de 0,010 ms a 10,00 seg. Se contará el número de impulsos disparados y dicho número aparecerá en la ventanita **COUNTER** (contador). El contador puede restablecerse a cero presionando la tecla  $\Sigma$  = 0 en el panel frontal. A continuación, pulse **LASER READY** (Láser Listo). El láser está listo para dispararse.



Si pulsa otra vez **LASER READY**, el láser estará entonces en modo de suspensión y se visualizará el mensaje “**LASER STANDBY**” (Suspensión del Láser).

### Modo “Impulso único” S. / Descripción

En este modo, cuando se oprime el pedal, solo se dispara un impulso. El período de duración puede ajustarse de 0,010 a 10 segundos. La potencia puede ajustarse de 10mw a 1500 mW. A continuación, pulse **LASER READY**. Ahora el láser está listo para dispararse.

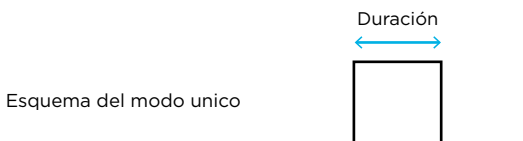


Si se pulsa nuevamente **LASER READY**, el láser estará entonces en modo de suspensión y se visualizará el mensaje “**LASER STANDBY**” (Suspensión del Láser).



### Modo continuo C / Descripción

En el modo continuo el láser se dispara continuamente cuando se oprime el pedal y se detiene al soltar el pedal.





La potencia puede ajustarse de 10 a 1500 mW. A continuación, pulse **LASER READY**. Ahora el láser estará listo para dispararse.

Si pulsa nuevamente **LASER READY**, el láser estará entonces en modo de suspensión y se visualizará el mensaje “**LASER STANDBY**” (Suspensión del Láser).



### Paso 6: Detención de emergencia

Hay un interruptor de color rojo en la esquina superior izquierda del panel frontal (CPU) que puede utilizarse en emergencias.



### Paso 7: ¡Atención! Conecte el interruptor de pedal.

Luego de encender el equipo, si el interruptor de pedal no está conectado a la consola, se visualizará el símbolo de atención.



### Paso 8: Mensaje de advertencia

**¡ATENCIÓN!**

VERIFIQUE LOS PARÁMETROS:

1. Controle la temperatura ambiente (18 a 25°C).
2. Controle la conexión a tierra en la fuente de alimentación y reinicie el equipo.

Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico.

**WARNING!**

CHECK PARAMETERS:

1. Check room temperature (18 to 25°C)
2. Check Earthing in Power Supply and Resistor.

If problem persists kindly contact the Service Technician.

Cuando el láser no está funcionando, se visualizará en la pantalla el mensaje de advertencia precedente.

### C. MÉTODOS DE EMBALAJE DE LA CONSOLA DEL GREEN LASER

Cierre un lado de la caja de cartón de la consola del **GREEN LASER** (con cinta de embalar) y luego coloque en ella toda la espuma de polietileno de la consola del **GREEN LASER** de la siguiente manera.

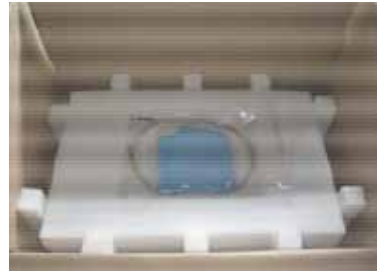
#### 1. Coloque los siguientes equipos y accesorios en el embalaje de espuma de polietileno de la consola del GREEN LASER:

Consola del **GREEN LASER**, estabilizador, pantalla táctil, lente láser Mainster prp de 165 grados, lente láser Mainster focal/en rejilla, gafas, cable de alimentación, interruptor de pedal.



#### 2. Coloque el otro embalaje de espuma de polietileno sobre el embalaje de la consola del GREEN LASER y guarde allí los siguientes accesorios:

Manual del usuario, funda, cable de fibra óptica, 2 llaves **ON/OFF** del láser:



#### 3. Coloque sobre el embalaje anterior la cubierta de espuma de polietileno de la siguiente manera:



#### 4. Cierre la parte superior de la caja de cartón de la consola del GREEN LASER con cinta de embalaje.



## 12. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO Y MÉTODOS DE EMBALAJE LÁMPARA DE HENDIDURA CON LÁSER INTEGRADO

(mesa y soporte motorizados incluidos)



La visualización clara de la retina (incluyendo la periferia) y la entrega precisa del láser al tejido objetivo puede realizarse ya sea en PRP en la periferia o en rejilla macular en la zona perifoveal. El filtro de color de seguridad incorporado garantiza la visibilidad sin restricciones durante el diagnóstico y una óptima protección contra la luz láser. La pantalla electrónica proporciona una buena visibilidad del tamaño del punto seleccionado. Ayuda a detener el movimiento coaxial del rayo láser y del punto luminoso en la posición deseada. Permite la orientación segura y altamente precisa del rayo láser. La posición deseada del haz se centra siempre en el campo del haz de tratamiento.

### A. CARACTERÍSTICAS ESPECIALES.



- ✓ Micromanipulador electrónico.
- ✓ Filtro de seguridad incorporado.
- ✓ Pantalla electrónica (SPOT SIZE).
- ✓ Perilla ON/OFF del micromanipulador electrónico.

El sistema de lámpara de hendidura con láser integrado proyecta tanto la luz como el rayo láser sobre el mismo camino óptico. El micromanipulador electrónico en la palanca de mando (joystick) garantiza lo último en seguridad controlada para el movimiento preciso de la manipulación del haz. La orientación precisa de los haces guía y de tratamiento garantiza la iluminación óptima en el sitio del tratamiento en todo momento - independientemente de si se está trabajando en la periferia o en la proximidad de la mácula.

## B. PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA DEL GREEN LASER

- ✓ Se utiliza la lámpara de hendidura de 5 pasos para la emisión del láser. El adaptador del láser conectado con la lámpara de hendidura se utiliza para entregar el rayo láser en la retina cuyo tamaño de punto focal sea el requerido. Este adaptador del láser consta de un conjunto de lentes con espejo reflectante para entregar un rayo láser de alta potencia en la retina. El tamaño del punto focal (SPOT SIZE) se controla girando el adaptador, y variará de 50 a 1000 micrones.
- ✓ La altura de la mesa del equipo puede ajustarse por medio del sistema motorizado, de modo que el cirujano pueda operar el equipo convenientemente. La altura de la silla del paciente se ajustará para adaptarse a su estatura. El paciente debe apoyar su mentón y frente firmemente en el apoyacabeza. Mueva la mentonera girando la perilla de control hasta que los ojos estén al mismo nivel que la marca negra en el costado del apoyacabeza. La placa de deslizamiento sobre la mesa debe mantenerse siempre limpia para garantizar el libre movimiento de la lámpara de hendidura.
- ✓ El transformador fijo debajo de la mesa está diseñado para conectarse a la red eléctrica de 220 voltios. Su potencia de salida para el funcionamiento de la lámpara principal es de 12 voltios. La palanca de mando permite que toda la lámpara de hendidura se mueva fácilmente en todas las direcciones en un plano horizontal. El carro transversal se desplaza paralelamente a sí mismo durante los ajustes. Desplace la lámpara de hendidura con la palanca de mando sostenida firmemente y ligeramente inclinada hacia el profesional, hasta que la imagen de la hendidura aparezca nítidamente en la profundidad del ojo que ha de ser observado. El movimiento horizontal del carro transversal se puede bloquear ajustando la perilla de anclaje (lado derecho de la base de la lámpara). Gire la palanca de mando (joystick) para ajustar la altura de la luz al nivel del ojo.
- ✓ El microscopio puede trabarse sobre el eje de pivote mientras la unidad de iluminación puede girarse libremente alrededor del eje común. La lámpara y el microscopio pueden girarse juntos o por separado con cualquier ángulo fijo entre ellos, si se aflojan las perillas. Si desea mover el instrumento con o sin la mesa, es recomendable trabar todas las partes móviles ajustando todas las perillas de anclaje.
- ✓ La capacidad de enfocar cada ojo por separado no sólo permite corregir la refracción, sino también compensa cualquier curso asimétrico de los dos lápices del microscopio en el ojo examinado, especialmente durante la observación del fondo de ojo. Un examen binocular y estereoscópico satisfactorio del fondo de ojo es habitualmente posible sólo cuando se ha hecho un ajuste preciso de cada ojo.

### C. MANTENIMIENTO

La condición de la sala debe mantenerse de la siguiente manera:

- ✓ Temperatura de funcionamiento 15°C a 40°C
- ✓ Condiciones de almacenamiento -40°C a 70° C
- ✓ Humedad relativa del aire 10% a 90%
- ✓ Humedad en el transporte 10% a 90%
- ✓ Presión de aire 600 a 1300 mbar



### D. ADVERTENCIA

- ✓ Utilice sólo el tipo de fuente de alimentación que se indica en la etiqueta.
- ✓ Conecte el equipo a tomacorrientes con descarga a tierra, verificado por un electricista matriculado. Desenchufe el equipo antes de repararlo o limpiarlo.
- ✓ Confirme si el cable de alimentación de CA cumple con las normas de seguridad locales pertinentes.
- ✓ No utilice un cable de alimentación dañado ni una zapatilla de conexión múltiple, a donde tenga varios equipos en uso simultáneo.
- ✓ Solo el personal capacitado puede reparar y manejar el equipo. Desenchufe el equipo antes de cambiar el fusible.
- ✓ Compruebe las conexiones eléctricas periódicamente. Si detectó algún defecto, tal como conexiones sueltas, daños en el aislamiento de los cables eléctricos, etc., deben ser rectificadas inmediatamente.
- ✓ Debido a que la exposición prolongada a la luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para el examen ocular no debe ser innecesariamente prolongado, y el ajuste del brillo no debe exceder lo que se necesita para brindar una clara visualización del objetivo. Este dispositivo debería utilizarse con filtros que eliminen la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminen la luz azul con longitud de onda corta (<420 nm).
- ✓ La dosis de exposición de la retina respecto de un peligro fotoquímico es producto de la radiación y del tiempo de exposición. Si el valor de la luminosidad se reduce en la mitad, se necesitaría el doble de tiempo para alcanzar el límite máximo de exposición.
- ✓ Aunque no se hayan identificado riesgos de radiación óptica aguda para las lámparas de hendidura, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente se limite

al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los niños pequeños y las personas con enfermedades oculares estarán en mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona examinada estuvo expuesta al mismo instrumento o a cualquier otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible durante las últimas 24 horas. Esto se aplicará en particular si el ojo estuvo expuesto a la fotografía de la retina.



#### E. ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO, LEA LO SIGUIENTE

- ✓ Use métodos adecuados para limpiar la óptica y el equipo.
- ✓ Antes de desconectar el equipo, apague el sistema.
- ✓ Cubra el equipo cuando no lo utilice.
- ✓ No toque la superficie del espejo o las lentes expuestas, y manténgalas limpias.  
No frote la placa de deslizamiento.
- ✓ No mueva la base sobre rieles en posición “ON”. No derrame líquido en el equipo.
- ✓ No utilice solventes peligrosos para limpiar el sistema óptico y las piezas.
- ✓ En caso de desperfecto desenchufe el equipo y póngase en contacto con personal técnico calificado.



#### F. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Previo al uso del equipo laser, procure la colaboración del paciente y/o asegure la inmovilidad del mismo para evitar desplazamientos indeseados que puedan causar lesiones en el tejido ocular.
- Utilizar el equipo siempre a temperatura ambiente (22 °C). No utilizar en ambientes a temperatura inferior a los 15°C.
- Siempre que tenga que conectar o desconectar cualquiera de las partes del equipo, deberá previamente desenchufarlo.
- No utilizar enchufes múltiples para conectar el equipo a una fuente eléctrica. No reemplace la ficha original del equipo.
- Cualquier modificación que se realice al equipo o la configuración del mismo, deberá ser realizada por personal técnico de **IMPLANTEC S.A.**

## 13. MÉTODOS DE EMBALAJE DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA CON LÁSER INTEGRADO

1. Coloque la lámpara de hendidura con láser integrado cubierta con espuma de polietileno en su base de espuma de polietileno de la siguiente manera.



2. Cubra ambos lados de la unidad con la espuma de polietileno como se observa a continuación:



3. Coloque las tiras a ambos lados del embalaje de espuma de polietileno y guarde la unidad en la caja de cartón interior como se observa a continuación.



4. Cierre la caja de cartón interior con cinta de embalaje. Coloque la caja de cartón interior en su caja de cartón exterior colocando la espuma de polietileno amortiguadora en cada esquina de la caja de cartón interior de la siguiente manera.



5. Cierre la caja de cartón exterior con cinta de embalaje.

## 14. MÉTODOS DE EMBALAJE PARA EL SOPORTE Y MESA MOTORIZADA

1. Cierre el lado de la caja de cartón del soporte motorizado con cinta de embalaje; coloque la base de espuma de polietileno en ella y los siguientes accesorios: placa base y coderas de silicona.



2. Coloque las tiras de espuma de polietileno en el lado paralelo a la espuma de polietileno de la mesa y coloque el soporte motorizado de la siguiente manera:

3. Coloque la espuma de polietileno del medio sobre la base de espuma de polietileno y coloque los siguientes accesorios en la caja:

Mesa, cable de alimentación (3 unidades), coderas (3 unidades), marco para la cara y funda con cierre de cremallera que contiene la funda de la lámpara de hendidura, fusible, lámpara de repuesto, black blush, varilla de prueba, cubierta lateral (2 unidades), papel para mentonera; bush para mentonera; vincha, tira de vincha, asa (2 unidades).



4. Coloque la cubierta de espuma de polietileno sobre la espuma de polietileno intermedia de la siguiente manera.



5. Cubra las columnas de espuma de polietileno con la cubierta superior de espuma de polietileno de la siguiente manera.



6. Cierre el lado superior de la caja de cartón del soporte motorizado con cinta de embalaje.





## 15. OFTALMOSCOPIO INDIRECTO LÁSER (opcional)



El oftalmoscopio indirecto está indicado para su uso en los siguientes tratamientos oftálmicos: retinopatía diabética (fotocoagulación panretiniana), retinopexia por fotocoagulación periférica segmentaria, fotocoagulación segmentaria, cavidades vítreas nubladas y reparaciones de retina pediátrica (con anestesia local). La proyección del láser a través del oftalmoscopio indirecto sobre el mismo camino óptico que el de la luz, hace posible el tratamiento y la iluminación facilita el acceso pupilar y asegura una colocación precisa de la quemadura

### A. CARACTERÍSTICAS ESPECIALES



- ✓ Ideal para pacientes que son examinados mejor y pueden tratarse en posición supina, incluidos los recién nacidos, los niños pequeños y los pacientes con discapacidad.
- ✓ Las lentes especialmente diseñadas para el oftalmoscopio indirecto dan resultados satisfactorios para los oftalmólogos.
- ✓ Los filtros de seguridad incorporados permiten una visión cristalina de las lesiones sin restricciones en desarrollo. Sistema óptico de enfoque real que permite lograr resultados consistentes.
- ✓ Las opciones de enfoque variable son una ventaja añadida.
- ✓ Se encuentra disponible la opción de ajuste para pupilas pequeñas.
- ✓ Opción de ajuste de movimiento vertical para el haz coaxial.

**El sistema coaxial de haz láser guía junto con la iluminación de luz blanca hace posible un tratamiento confortable.**

## B. PROCEDIMIENTO OPERATIVO

El oftalmoscopio indirecto ya es reconocido como un estándar de cuidado en el tratamiento de la retina periférica para enfermedades tales como la retinopatía del prematuro. Los oftalmoscopios indirectos láser ofrecen una flexibilidad inigualable en el tratamiento con la confiabilidad del estado sólido cuando se combinan con un fotocoagulador de láser de diodo de 810 nm. Filtros de seguridad para una visualización clara y un exclusivo sistema óptico de enfoque real para lograr resultados consistentes con el tratamiento. El diseño tiene mayor profundidad de foco e iluminación de luz blanca más brillante. El sistema de entrega coaxial del haz láser guía junto con la iluminación de luz blanca proporciona un tratamiento confortable, y la iluminación facilita el acceso pupilar y asegura una colocación precisa de la quemadura.

## C. AJUSTES DEL LÁSER

El tamaño, la intensidad y la duración del punto focal son afectados por los ajustes del láser y el sistema de lentes utilizado.

### ✓ Tamaño de punto focal

En el caso de entrega del láser con la lámpara de hendidura, el tamaño del punto se determina por el tamaño del punto elegido en la máquina y el tipo de lente de contacto utilizada. Una lente estilo Goldman produce una quemadura láser igual a la establecida por la máquina, mientras que muchas lentes láser de amplio campo tienden a crear un punto más grande. Consulte el factor de conversión de la lente que utiliza para obtener el tamaño de punto apropiado. El tamaño del punto utilizado en los DRS y ETDRS para la PRP es de 500 micras. Por el contrario, en el caso de entrega láser indirecta, el tamaño del punto se determina por la lente manual, típicamente de 20 o 28 D.

### ✓ Intensidad

La energía del láser se debe ajustar para crear a lo sumo una quemadura blanca de la retina moderadamente intensa. Frecuentemente comenzamos en alrededor de 200 mW y efectuamos una valoración a la intensidad del punto deseado.

Las diferencias regionales en la absorción ocurren con una absorción más intensa en la periferia en comparación con la retina posterior, y ajustamos la potencia en consecuencia.

### ✓ Duración

La densidad de potencia de la energía del láser aplicada a la retina se basa en el tamaño y la intensidad del punto focal y es inversamente proporcional a la duración del impulso de energía. Esto significa que una duración más corta de la energía conduce a una mayor densidad de potencia.

## D. CARACTERÍSTICAS

### ✓ Adaptador de iluminación

La imagen retiniana es iluminada por la fuente de luz halógena que tiene una fuente de alimentación de 6 V, 12W.

### ✓ Adaptador de entrega del láser

El haz de tratamiento, como así también el haz guía serán enfocados juntos por el sistema de lentes a 530 mm de distancia desde la superficie de la lente hasta la superficie de la córnea. Esto hace que el tamaño del punto focal sea de alrededor de 400 micrones.

### ✓ Cable de fibra óptica

Se utiliza un cable de fibra óptica de 200 micrones y 0,22 NA muy flexible y protegido para entregar el rayo láser a través del adaptador de entrega del láser.

### ✓ Reflector

Se utiliza un reflector especialmente recubierto con una longitud de onda de 532nm para el haz coaxial.

### ✓ Filtro de Protección

Se utiliza un filtro de protección que permite una visibilidad sin restricciones. Se utiliza para proteger los ojos del haz de tratamiento.

### ✓ Consola del láser (CPU)

El haz de tratamiento y guía será entregado y controlado por esta unidad.

### ✓ Palanca de control de la distancia de trabajo

La palanca en el portalente se utiliza para modificar la distancia de trabajo, como así también el tamaño del punto del haz por el tamaño requerido correspondiente a la distancia, lo cual constituye una ventaja para el médico.

### ✓ Perilla de ajuste del espejo del láser.

La perilla de ajuste angular unida al soporte del espejo se utiliza para mantener el haz en el sistema coaxial.

### ✓ Haz coaxial

Mantenga siempre el rayo láser en el centro del haz de proyección.

### ✓ Fibra protegida con metal rígido

La fibra protegida con metal proporciona larga vida y durabilidad.

**✓ Entrega de potencia exacta**

La óptica especialmente diseñada proporciona potencia de salida exacta.

**✓ Ajuste de pupila pequeña**

Se puede tratar una amplia gama de pacientes, ya sean pediátricos o adultos y pacientes cuya pupila no puede ser dilatada por razones conocidas

**E. PRECAUCIONES**

- ✓ Cuando la fibra láser no se usa, asegúrese de colocar la tapa protectora sobre el extremo de la fibra ya que los desechos que se acumulan en la fibra pueden degradar la transmisión láser y causar quemaduras.
- ✓ No doble la fibra óptica del láser en forma de bucles con una longitud inferior a 20 cm.
- ✓ Las pérdidas por flexión afectarán la transmisión de la potencia del láser.
- ✓ Mantenga el espejo del láser y la lente esférica de tratamiento libre de huellas dactilares.
- ✓ Los objetos de metal reflejan el rayo láser a varios pies del oftalmoscopio indirecto. Por lo tanto, deben utilizarse instrumentos no reflectantes siempre que sea posible.
- ✓ Las gafas de protección son imprescindibles para el profesional mientras se lleva a cabo el tratamiento en la sala del láser.

**F. FUNCIÓN PARA PUPILAS PEQUEÑAS**

✓ El oftalmoscopio indirecto (opcional) cuenta con una función para pupilas pequeñas (SPF) que es útil en los exámenes de los pacientes pediátricos poco cooperativos y en los casos en que el diámetro pupilar es inferior a 4mm. Ventajas clínicas: En condiciones quirúrgicas con una pupila contraída; en aquellos casos en que la dilatación no es aconsejable o posible; cuando un paciente con glaucoma recibe tratamiento miótico. La dilatación de la pupila no es necesaria cuando se utiliza la capacidad SPF de este instrumento. Iluminación brillante para una visión clara a través de medios oculares densos; buena resolución de los detalles finos.



- ✓ Una visión estereoscópica permite la detección de cambios sutiles en elevación y depre-

sión. Una amplificación menor tiene como resultado menor molestia por el movimiento ocular. El oftalmoscopio indirecto que permite el acceso a las pupilas pequeñas ofrece además máxima estereopsis a través de una pupila no dilatada. Para los pacientes cuyas pupilas no están dilatadas, este oftalmoscopio indirecto proporciona al observador una vista clara y estereoscópica del fondo de ojo periférico con pupilas de tan solo 2 mm. Por supuesto, este instrumentos también puede ser utilizado en pupilas dilatadas, pero a diferencia de otros oftalmoscopios de uso general, su diseño óptico está optimizado para la pupila no dilatada. Estructuralmente, el oftalmoscopio indirecto estándar y el oftalmoscopio indirecto para pupilas pequeñas son prácticamente iguales, salvo que en el oftalmoscopio para pupilas pequeñas el ángulo de la luz se hace más coaxial a la línea de luz con un espejo más pequeño en una posición inferior con respecto a los ojos.

## G. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERNAS

- ✓ Desenchufe el oftalmoscopio indirecto y apague el sistema láser.
- ✓ Si fuese necesario, deje enfriar la lámpara superior y las partes adyacentes durante algunos minutos.
- ✓ Para limpiar la superficie externa del oftalmoscopio indirecto, use un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, tal como agua y jabón, alcohol isopropílico o un desinfectante de uso hospitalario. No rocíe ni vierta productos de limpieza directamente sobre el sistema. Seque las superficies con un paño limpio y seco o déjelas secar al aire.

## H. MÉTODOS DE EMBALAJE DEL OFTALMOSCOPIO INDIRECTO LÁSER

1. Coloque el oftalmoscopio indirecto láser, la caja de la fuente de alimentación y el depresor escleral sobre la espuma de polietileno de la siguiente manera.
2. Coloque la espuma de polietileno en su estuche de la siguiente manera
3. Cierre el estuche y colóquelo en su caja de cartón y luego embálelo con cinta de embalaje.



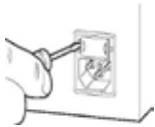
## I. SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLES

Los fusibles se sitúan en la parte trasera de la fuente de alimentación.

**En primer lugar apague su equipo láser.**

- ✓ Luego de haber desconectado el oftalmoscopio indirecto de la red de alimentación, extraiga el portafusibles manualmente o retírelo utilizando herramientas externas.

- ✓ Retire con cuidado el portafusibles de la fuente de alimentación.
- ✓ Una inspección visual indicará si un fusible está quemado. Puede utilizar un medidor de continuidad de circuito.
- ✓ Reemplace el fusible quemado.
- ✓ Vuelva a colocar el portafusibles.
- ✓ Vuelva a conectar la fuente de alimentación de red a la lámpara de hendidura, el arranque y comprobar el resplandor del bulbo.



1. Asegúrese de que el equipo esté apagado y luego desenchufe el cable de alimentación.



3. Sustituya el fusible con uno nuevo.

2. Empuje los ganchos en ambos extremos del portafusibles con un destornillador ranurado y retire el portafusibles.



4. Empuje el portafusibles para posicionarlo hasta que escuche "clic".

## 16. SONDA INTRAOCULAR ENDOPROBE

(opcional)



1. Sondas intraoculares para endofotocoagulación oftálmica
2. Diseño ergonómico con punta recta y curva/angulada.
3. Disponible en 20G, 23G y 25G.
4. Puede hacerse compatible para otros fotocoaguladores láser.
5. De fácil acceso a través de cánulas de pequeño calibre.
6. Punta curva ahusada para una excelente emisión de energía del láser.
7. Posicionamiento confiable del punto focal en la periferia lejana.

## 17. INFORMACIÓN SOBRE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

### A. LENTES Y PARTES ÓPTICAS DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA

- Limpie la lente con limpiador domestico para vidrios aprobado por ANMAT. **NO EMPLEE AGUA CALIENTE.** Luego seque la lente con un paño suave y sin pelusa o una toalla de papel tissue.
- Nunca esterilice con autoclave o estufa de calor seco ni hierva una lente.
- Para lograr una desinfección de buen nivel, coloque la lente completamente en solución de peróxido de hidrógeno al 3o alcohol isopropílico 70% p/v durante 20 minutos.

### B. MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

- Mantenga y revise regularmente mantener el instrumento y sus partes.
- Antes de utilizar el instrumento luego de un período prolongado de inactividad, confirme su funcionamiento normal y seguro.
- Cuando la cubierta de vidrio se mancha, límpiela con el paño limpio accesorio.
- Cuando no se utiliza este instrumento durante un período prolongado, colóquelo en el estuche de manera segura.

### C. CONTROLES DIARIOS

- No guarde el instrumento en lugares donde haya mucho polvo. Cuando no lo use, apáguelo.

### D. LIMPIEZA DEL EQUIPO EN GENERAL



#### Precaución:

Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta del CPU ni de la base de la mesa.

Solicite servicio técnico si el equipo requiere una reparación.

**Nota:** No limpie las piezas con un solvente volátil. Para evitar que las piezas de plástico se descoloren o deterioren, no use benceno, diluyente, éter o gasolina.

#### Limpieza regular del equipo

Después de cada tratamiento, limpiar las partes ópticas del equipo con un paño apenas humedecido en alcohol etílico o alcohol isopropílico. Secar con papel tissue descartable. No aplicar productos de limpieza abrasivos o ácidos.

#### Limpieza de las piezas de mano

Las piezas de mano se proveen estériles, esterilizadas en su envase final por óxido de etileno.

## 18. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL GREEN LASER

<b>Láser de tratamiento</b>	Bombeado por diodo, frecuencia duplicada de onda continua y estado sólido
<b>Capacidad del módulo del láser</b>	3 watts
<b>Pantalla táctil</b>	LCD táctil
<b>Ajuste de potencia</b>	Variable de 10 a 1500 mW
<b>Requisitos eléctricos</b>	110V/230VAC, 50Hz/60Hz, 2A, monofásico
<b>Refrigeración</b>	Refrigeración termoeléctrica (Peltier) + Enfriado por aire
<b>Haz guía (aim beam)</b>	635nm, láser de diodo semiconductor, a 1mW (variable)
<b>Modo de operación</b>	Modo continuo, impulsos repetidos, único impulso
<b>Vida útil</b>	>10 000 horas de trabajo
<b>Medidas</b>	290mm (alto) × 175mm (ancho) × 365mm (profundidad)
<b>Peso de la lámpara y el CPU</b>	32 kg
<b>Peso de la mesa</b>	36 kg
<b>Consumo de energía</b>	100 watts
<b>Duración del impulso</b>	0,01 - 10 segundos
<b>Intervalo de impulso</b>	0,01 - 10 segundos
<b>Seguridad del láser de tratamiento</b>	Clase 4



## 19. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA CON LÁSER INTEGRADO

Emisión de rayo láser	Emisión coaxial con lámpara de hendidura
Entrega del punto focal	Ajustable continuamente según el sistema focal con tamaño variable del punto, de 50 a 1000 micrones en el plano corneal.
Relación de amplificación	6, 10, 16, 25 y 40x.
Hendidura estándar	0°, 45° y 90°
Iluminación	12V-30W, brillo continuamente ajustable.
Longitud de la hendidura	Ajustable en pasos de 1, 3, 5, 8, 10 y 14 mm
Ancho de la hendidura	Continuamente ajustable de 1 a 14 mm
Tamaño de visualización del punto focal	LED de 7 segmentos en pantalla en la lámpara de hendidura
Filtros de seguridad para protección del médico	Filtro de seguridad de visión ultraclara permanentemente integrado
Micromanipulador	Micromanipulador electrónico
Distancia libre de trabajo	120 mm
Movimiento de micromanipulación	360°
Peso	< 14 kg

### Rangos de movimiento:

Longitudinal (dentro/fuera): 99 mm

Lateral (izquierda/derecha): 118 mm

Vertical (arriba/abajo): 30 mm

Mentonera: 90 mm

Medidas: 530 (largo) x 380 (ancho) x 600 (alto)

## 20. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OFTALMOSCOPIO INDIRECTO LÁSER (opcional)

Tipo de LIO	Estándar, LED
Tamaño del punto luminoso (focal)	400 $\mu$ m sobre la retina
Distancia de trabajo estándar	450mm
Tamaño del punto focal variable (con distancia de trabajo)	181 $\mu$ m (300mm) -550 $\mu$ m (700mm) sobre la retina.
Filtro de seguridad del láser	Visión ultraclara y permanentemente fija
Salida	3,3V DC, 700 mA, LED
Campo de iluminación	3,3V DC, 700 mA, LED
Campo de iluminación	Estereoscópico
Distancia pupilar	54 a 74mm
Tamaño de abertura	3,0mm, 4,0mm, 1,2mm
Tamaño de la imagen	80,0mm, 60,0mm y 25,0mm
Control de intensidad	Continuamente variable
Filtros estándares	Verde, azul
Consumo de energía	2 watts
Altitud	<2000 m
Grado de polución	2°
Potencia de entrada	110V/230V AC 60Hz/50Hz, 25 A
Peso	700 gramos
Medida	Bolsa de embalaje estándar de goma espuma

## 21. LÁMPARA DE HENDIDURA TIPO DE AMPLIFICACIÓN: 5 PASOS CON ADAPTADOR UNIVERSAL (opcional)

Tipo de microscopio	Galileo
Cambio de amplificación	5 pasos por rotación de tambor
Piezas oculares	12,5x
Total de amplificaciones	6, 10, 16, 25 y 40x
Campo visual real	43, 27, 16, 11 y 7mm
Distancia interpupilar	55-75mm ajustable
Rango de ajuste de dioptrías	- 6D a +6D
Distancia de trabajo	100mm
Ancho de hendidura	Continuo de 0 a 12 mm
Altura de hendidura	Continua de 0 a 12 mm
Diámetro del campo de iluminación	0,2, 2, 3, 4, 6, 8 y 12mm
Rotación de la hendidura	0°- 180°
Potencia de entrada	110/220 V CA, 50/60 Hz
Fuente de luz	Lámpara halógena 12V, 30W
Filtros	De absorción de calor, verde y azul de cobalto
Consumo de energía	45 VA

### Rangos de movimiento:

Longitudinal (dentro/fuera): 99 mm

Lateral (izquierda/derecha): 118 mm

Vertical (arriba/abajo): 30 mm

Mentonera: 90 mm

Medidas: 530 (largo) x 380 (ancho) x 600 (alto)

Peso: 24,5 kg

## 22. ADAPTADOR UNIVERSAL (opcional)

Diseño compacto con opciones incorporadas para el usuario, tales como autoenfoque. Puede adaptarse a cualquier tipo de lámpara de hendidura.

## 23. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS SONDAS INTRAOCULARES (opcional)

### SONDA RECTA:

- ✓ Calibres 20, 23 y 25 G
- ✓ Entrega de energía del láser muy eficiente
- ✓ Fácil ingreso a través de cánulas de pequeño calibre

### SONDA CURVA:

- ✓ Calibres 20, 23 y 25 G
- ✓ Con punta curva y ahusada para facilitar el ingreso a través de pequeñas cánulas
- ✓ Ubicación eficiente del punto focal en lugares periféricos alejados.

## 24. IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En esta sección se enumeran los problemas más comunes que los usuarios a veces encuentran y se indican todas las posibles soluciones para que el usuario de los problemas enumerados.

Si el problema no se soluciona, póngase en contacto con nuestros técnicos de mantenimiento o envíe el instrumento a nuestras oficinas para su reparación.

Si se daña alguna pieza o se cae el instrumento, comuníquese con nuestras oficinas para su reparación o para la sustitución de las piezas dañadas.

Problema informado	Causas posibles	Solución
La máquina no funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable de alimentación</li> <li>• Problema con el fusible</li> </ul>	<p>Revise el cable de alimentación</p> <p>Retire el fusible y coloque uno nuevo</p>
El láser no aparece (no sale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema con la fibra óptica</li> </ul>	Cambie la fibra
Cualquier otro desperfecto		Comuníquese con el departamento técnico

## CARACTERÍSTICAS DE NUESTRO PRODUCTO

- Sistema Laser integrado (luz y haz) en una misma fibra óptica **monocrom** Bean Delivery®
- Libre de soldaduras.
- Más de 10.000 horas de uso continuo. Mayor vida útil.
- Exclusivo sistema de macro-canales de refrigeración, que aumenta la vida útil de la fibra.
- Alto brillo que evita el “efecto sonrisa”.
- Visualización clara de la retina (incluyendo la periferia) y entrega precisa del láser al objetivo en PRP aún en zona periférica o perifoveal, gracias a la óptica laser Zeiss de la lámpara de hendidura.
- Filtros de color integrados (**INBUILT SAFETY FILTER®**) que permiten una visibilidad sin restricciones durante el diagnóstico y una óptima protección contra la luz láser.
- **MICRO MANIPULADOR SERVO ELÉCTRICO** en el joystick, que garantiza lo último en condiciones de seguridad, permitiendo un enfoque mucho más fino del haz.
- Orientación precisa del objetivo que garantiza en todo momento una iluminación óptima del objetivo terapéutico, independientemente de si está en la periferia o en la proximidad de la mácula.
- **DISPLAY TOUCH SCREEN** con todas las funciones, montado en un brazo articulado de cómodo posicionamiento. Permite seleccionar la función continua, simple o repetición a intervalos fijos, con solo tocar la pantalla.
- Display LCD indicador del ancho del disparo en micrones, regulable por perilla.
- Mesa motorizada regulable con control por teclado y un excelente anclaje y sistema estabilizado de energía.
- Tecnología de estado sólido patentada.
- Onda continua verdadera.
- Su diseño avanzado minimiza el mantenimiento habitual del láser.
- Durante el uso se puede deslizar el módulo del láser a la posición adecuada.
- Ajuste programable para controlar la energía del láser.
- Alarma automática durante la entrega del láser.
- Sistema de enfoque fácilmente ajustable.
- Cable de FIBRA ÓPTICA de entrega del láser DE BAJA ATENUACIÓN.
- Controles de entrega del láser operados por pedal.
- Sistema óptico libre de aberraciones para el enfoque preciso del rayo láser.



**AVISO IMPORTANTE:** EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO.

El alcance de este manual de usuario, es proporcionar información básica sobre el uso y las aplicaciones médicas del equipo. De ninguna manera reemplaza ni pretende reemplazar el conocimiento académico. Cuando sea necesario, se puede asistir a un curso de formación en manos de un médico experimentado. A su requerimiento, por favor póngase en contacto con **IMPLANTEC S.A.**, distribuidor autorizado de APPASAMY ASSOCIATES.



**AVISO IMPORTANTE:** en caso de que cualquiera de las partes del equipo, tome

contacto con sangre, deberán tomarse las precauciones del caso, para evitar la exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente peligrosos. Se deberá considerar potencialmente infeccioso a cualquier material, fluído, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca.

- Este producto láser cumple con la Norma 21 CFR 1040
- Fugas eléctricas debajo del límite UL 544
- Fuente de alimentación y recintos diseñados según IEC 601-1
- Seguridad del producto láser: IEC 825-1
- Seguridad del equipo: IEC 601-2-22
- Compatible con la Directiva Europea (productos electromagnéticos) 93/42 / CEE - IEC 601-1-2
- Equipo Laser Clase IV

En caso de emergencia, oprimir el botón rojo ubicado en la parte superior del panel de control. Esto interrumpirá el suministro de energía.



**AVISO IMPORTANTE:** el médico operador deberá utilizar anteojos de protección.

En particular, hay que protegerse de la luz láser reflejada.

1. Nunca mire directamente la fuente de luz láser, evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersa. Este es un producto láser de clase IV. La luz directa, reflejada o dispersada puede producir lesiones.
2. El haz emitido por este instrumento es una posible fuente de ignición de materiales inflamables o explosivos. No utilice este sistema cerca de estos materiales.
3. Siempre se requiere el uso de gafas de seguridad para cualquier persona presente en un tratamiento, incluyendo los médicos y los pacientes.
4. Nunca deje el sistema encendido cuando no lo esté supervisando. Si tiene que salir, apague el sistema.
5. Cuando el láser está activado, mantenga el sistema en el modo de espera, excepto durante el tratamiento real.
6. Nunca abra la caja láser. Niveles peligrosos de radiación óptica visible e invisible están presentes en el interior. Consulte los problemas de funcionamiento a personal de **IMPLANTEC S.A.**
7. Observe las advertencias sobre el peligro, de advertencia o precaución de las etiquetas.

**Protección contra las radiaciones**

Como medida de seguridad frente a la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de trabajo, es necesario - claramente definido por las normas de prevención de accidentes para la radiación láser - que todo el personal de la sala use gafas de protección láser, diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y (DL56). Se incluyen los anteojos para la longitud de onda específica.

Por otra parte, la sala a donde se instale el equipo laser, deberá, preferentemente, contar con un sistema de aviso exterior, para cuando el equipo se encuentra en operación, de manera de evitar el ingreso al local de personal no informado o sin los elementos de protección personal.

## 25. TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

**IMPLANTEC S.A** ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de un solo uso y baterías recargables) una garantía de 1 año a partir de la entrega de fábrica de la mercancía. Por entrega se entiende que IMPLANTEC S.A haya puesto la mercancía a disposición del transportista, porteador o cualquier persona designada por el comprador para el envío de la mercancía sin cargarla en el medio de transporte. Esta garantía asegura el funcionamiento irreprochable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso, que pueden consultarse en ( [www.implantecinsumos.com/informacion-util/instrucciones-de-uso-ifus/](http://www.implantecinsumos.com/informacion-util/instrucciones-de-uso-ifus/) ). Durante el periodo de garantía se subsanaran las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirlo. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del desgaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales (especialmente lámparas, ya que estas se desarrollan especialmente para los equipos de APPASAMY ASSOCIATES según los siguientes criterios: temperatura de color, vida útil, seguridad, calidad óptica y rendimiento), intervenciones de personal no autorizado por IMPLANTEC S.A o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso. Cualquier modificación de los aparatos de APPASAMY ASSOCIATES con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de APPASAMY ASSOCIATES, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando estos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de APPASAMY ASSOCIATES, quedan excluidas.

**IMPORTADO POR:**



**Implantec S.A.**

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • [info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

**FABRICADO POR:**



**APPASAMY ASSOCIATES**

Nº 20, SBI Officers Colony, 1st. Street

Arumbakkam, Chennai - INDIA

---

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-44.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

HECHO EN INDIA

