APPASAMY ASSOCIATES
Empowering Vision*

YAG LASER + SLT COMBINADO 507

IMPLANTEC

+5411 43 02 71 11
info@implantecinsumos.com

implantecinsumos.com

YAG & SLT COMBINADO 507
INSTRUCTIVO DE USO

ANTES DEL USO O MANTENIMIENTO, LEA ESTE MANUAL.

ESTE MANUAL SOLO CONTIENE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA COMPRENDER LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y EL MANTENIMIENTO.

Este Manual del Operador contiene información necesaria para la operación del LÁSER OFTÁLMICO YAG & SLT COMBINADO Modelo 307.

Este manual incluye los procedimientos operativos, las precauciones de seguridad, las especificaciones y las instrucciones de mantenimiento.

Este manual cumple con la norma IEC. Este manual es necesario para utilizar correctamente el sistema.

Deben comprenderse especialmente las precauciones con respecto a la seguridad y a los procedimientos operativos, antes de usar el instrumento. Mantenga a mano este manual para verificar el uso cuando sea necesario.

El uso de este sistema se limita al tratamiento de enfermedades oculares por parte de médicos calificados solamente. Los médicos son responsables de la aplicación de este sistema y del tratamiento de diversas enfermedades oculares.

Si encuentra algún problema o tiene alguna pregunta sobre el instrumento, póngase en contacto con la Sección Láser Yag de Appasamy o con su distribuidor autorizado.

INTRODUCCIÓN

1.1 Breve descripción del producto

Introducción

El láser COMBINADO 507 permite cambiar rápidamente de una a otra aplicación en la misma consola láser con sólo mover una tecla, optimizando la flexibilidad de tratamientos y aumentando la eficacia del flujo de pacientes. Su cavidad láser DUAL permite realizar tratamientos SLT y YAG de un modo rápido y preciso.
El sistema Láser Oftálmico 507 genera una emisión de láser pulsado Nd:YAG (denominado en adelante láser YAG& SLT) por medio del método Q - Switching. El láser YAG & SLT permite el tratamiento seguro y sin sangrado de una lesión intraocular en un paciente ambulatorio por medio de disrupción mecánica causada por energía láser YAG pulsada.

El láser YAG & SLT incluye al láser YAG, su mecanismo de control y una lámpara de hendidura para la observación. El láser YAG & SLT está además equipado con un panel de operación y perillas que facilitan su manejo. La fuente de alimentación compacta y liviana, que no requiere mantenimiento frecuente, debe ser instalada separadamente de la unidad principal, y esto hace que todo el sistema sea compacto y liviano. Asimismo, está disponible el soporte motorizado opcional.

1.2 Principio

Modo SLT

La Trabeculoplastía Láser Selectiva (SLT) es un procedimiento quirúrgico no invasivo para glaucoma que utiliza pulsos láser ultracortos de baja energía que son absorbidos por la melanina de la malla trabecular (fototermólisis), utilizando una longitud de onda específica que se dirige selectivamente a las células pigmentadas mejorando el drenaje del humor acuoso. Las células adyacentes no pigmentadas de la malla trabecular no son dañadas por el láser. La lámpara de hendidura y el sistema óptico están optimizados para el visionado perfecto del
El avanzado sistema Q-Switching permite acumular suficiente energía dentro de la cavidad, controlando la emisión láser y cambiando automáticamente el grado de transparencia en la celda del láser Q-Switch de acuerdo con la energía acumulada.
Utiliza el láser Nd:Yag Q-Switched doblado en frecuencia con una longitud de onda de 532 nm.

Modo Yag

YAG es un procedimiento no invasivo para realizar capsulotomías e iridotomías con tiempo de subida rápido, spot ultra-gausseano, trabajando a menor energía y con menor cantidad de disparos, reduciendo el riesgo de impactar en la LIO. La extremada calidad del diseño óptico y de la cavidad láser permite realizar la fotodisrrupción en aire con sólo 1,8 mJ. El equipo permite desenfoques anterior y posterior de hasta 500 micras seleccionable en 5 pasos.
El pulso láser YAG oscilante se vuelve coaxial con el haz guía en el camino óptico en la uni-

dad principal, y converge hacia un objetivo intraocular. Cuando el rayo láser se concentra en un punto por un instante y excede una cierta densidad de energía, produce plasma. La expansión y el calentamiento repentinos del plasma generan ondas de choque. La serie de interacciones del rayo láser en el punto de convergencia se denomina “descomposición óptica”. Las ondas de choque generadas por la descomposición óptica pueden dañar una cantidad diminuta de tejido en el punto focal. Además, el plasma producido absorbe y dispersa los ases incidentes. Esta característica protege la estructura del fondo del ojo por detrás del punto focal del rayo láser.

Como el haz láser Nd:YAG es un rayo infrarrojo invisible (longitud de onda: 1064 nm), el láser semiconductor rojo (longitud de onda: 635 nm) se utiliza como el haz guía tanto del láser YAG como el SLT. El sistema láser fue diseñado de tal manera que el haz guía se vuelva coaxial con el rayo láser y el objetivo de alineación (foco), es donde los dos puntos de alineación convergen en un solo punto (sistema de enfoque de doble haz).

1.3 Clasificaciones electrotécnicas:

[Clasificación conforme a la disposición 93/42/ECC (MDD)] Clase IIb
El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507está clasificado como Sistema Clase IIb.

[Clase de producto láser] Clase 3B
El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507está clasificado como Sistema Láser Clase 3B.

Un sistema láser clase 3B es potencialmente peligroso si el ojo no protegido se expone a la radiación directa o dispersada (exposición intrahaz), pero no existe riesgo posible de lesiones oculares si el ojo está expuesto a reflexiones difusas.

[Método de protección contra la descarga eléctrica] Clase I
El láser YAG & SLT COMBINADO 507está clasificado como Sistema Clase I.

El Sistema de Clase I es un sistema en el que la protección contra descargas eléctricas no depende solamente del aislamiento básico, sino que incluye una precaución de seguridad adicional de tal manera que se proporcionan medios para la conexión de partes conductoras accesibles al conductor protector (tierra) en el cableado fijo de la instalación de tal manera que las partes conductoras accesibles no puedan activarse en caso de falla del aislamiento básico.

[Grado de protección contra descarga eléctrica] Partes aplicadas tipo B
El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507está clasificado como un sistema con partes aplicadas tipo B.

[Grado de protección por la caja] IP20

El grado de protección por la caja del LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507está clasificado como IP20. Aunque el sistema está protegido contra el ingreso de objetos extraños sólidos, tales como un dedo con un diámetro de 12,5 mm o más, es un sistema normal sin protección contra el ingreso de líquidos. Asegúrese de que no ingrese agua en el sistema.

[Método(s) de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante]

El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507no tiene ninguna parte que deba ser esterilizada o desinfectada.

[Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables y/o sustancias de limpieza inflamables]

El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507debe usarse en entornos o ambientes donde no haya anestésicos inflamables ni sustancias de limpieza inflamables.

[Modo de operación]

El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507está clasificado como sistema de operación intermitente.

⚠	Advertencia: No lo utilice el equipo en un ambiente rico en oxígeno.

Notas sobre la seguridad

2. General:

Símbolos y etiquetas

Este instrumento ha sido desarrollado y testeado de conformidad con reglamentaciones nacionales e internacionales. Por ende, se garantiza un alto grado de seguridad del instrumento. Preste atención a todas las notas e información sobre seguridad en este manual y en las etiquetas del dispositivo. Estas notas están marcadas por pictogramas.

	Atención en caso de error del usuario; puede dañarse el producto.
	Este ícono denota Advertencia General.
	Este ícono representa la conexión a tierra protectora.
	Este ícono representa la corriente alterna.
	Este ícono representa la corriente continua.
	Este ícono representa el equipo médico tipo B según la norma IEC 60601-1
	Este símbolo indica la potencia de servicio del fusible.
STOP	Este símbolo indica el interruptor que debe pulsarse en caso de emergencia durante la operación del sistema.
	Este símbolo indica que debe conectarse el interruptor de pedal o el disparador manual.

	Este símbolo indica que las descripciones importantes relacionadas con la operación o el mantenimiento están contenidas en el manual del operador, y que el operador debe consultar el manual del operador antes de la operación y el mantenimiento.
	Este símbolo indica que este producto debe desecharse en un cubo para la basura, separado de equipos eléctricos y electrónicos.
1 2 3 4	Este símbolo indica que la pantalla del CONTADOR está situada a la derecha.
0000←	Este símbolo indica que el contador en la pantalla del CONTADOR volverá a cero si se pulsa la tecla.

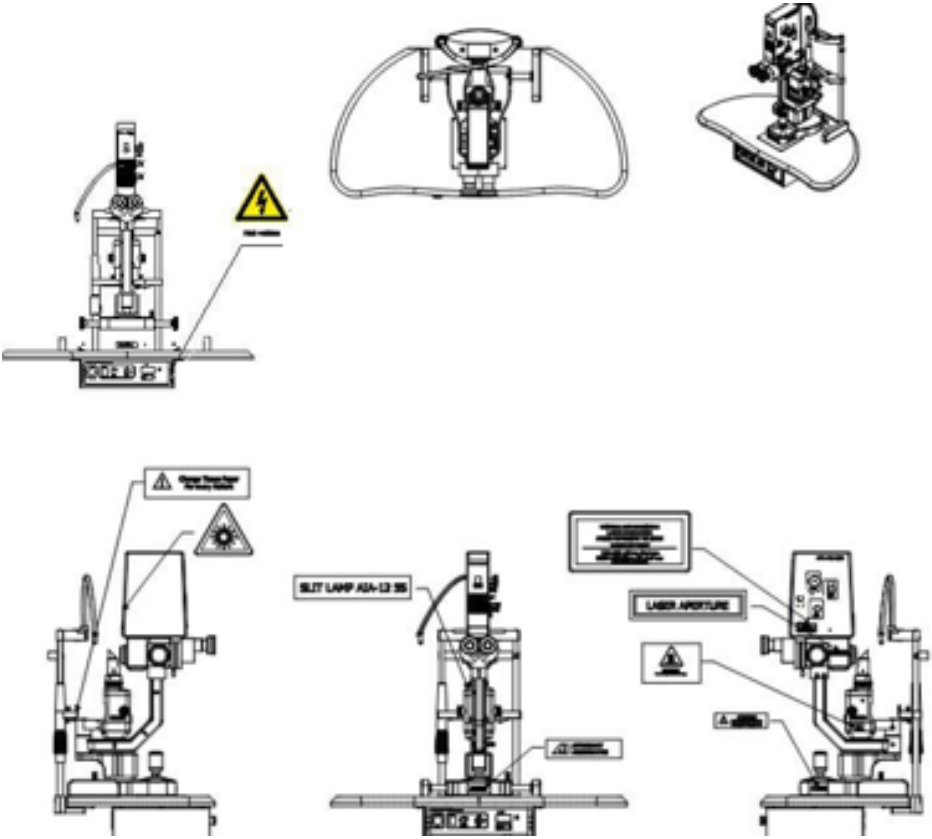
Etiquetas de advertencia e información

LASER APERTURE	**Etiqueta de advertencia de apertura del láser**
APPASAMY ASSOCIATES	**Nombre de la Marca**

	Etiqueta de advertencia de radiación láser
ATTENTION See instruction before using the Equipment	**Etiqueta de información Debe leer las instrucciones antes de usar el equipo**
Change Tissue Paper for every Patient	**Etiqueta de advertencia Para evitar infecciones, debe cambiar la toalla de papel para cada paciente**

Etiquetas:

Con el fin de llamar la atención del médico, deben pegarse las etiquetas de advertencia adecuadas en las posiciones especificadas en la unidad principal.



Eliminación del producto:

El LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507 no contiene elementos tóxicos o radiactivos que puedan afectar adversamente el área de eliminación o un “desmantelador”. Sin embargo, el producto no es biodegradable en gran parte y se recomienda reciclar los materiales.

Nota: Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método correcto de eliminación.

2.2 Reglas de seguridad:

- El equipo está diseñado para cumplir con los siguientes aspectos de seguridad:
- Corriente de fuga a tierra inferior a 0,5 mA en condiciones normales.
- Corriente de fuga a tierra inferior a 1,0 mA en condiciones de falla única.
- Tensión de aislamiento entre la tierra y los cables principales superior a 1500 V.
- Requisitos de emisión y susceptibilidad para la clase A. Equipo según las normas IEC 60601-1-2005

Advertencia:

• El funcionamiento correcto del instrumento es imprescindible para su funcionamiento seguro. Por lo tanto, lea atentamente estas instrucciones de operación antes de usar el instrumento. El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

• Por favor, observe también las instrucciones dadas en los manuales del usuario del otro equipo utilizado con este instrumento.

• Puede obtener más información de nuestra organización de servicio técnico o de los representantes autorizados.

2.3 Almacenamiento, transporte e instalación

PRECAUCIÓN:

En el almacenamiento, transporte e instalación, verifique que se cumplan las siguientes condiciones:

• Sin exposición a la luz solar directa o rayos ultravioleta
• Sin exposición a la lluvia o al agua
• Sin presencia de productos químicos o disolventes orgánicos
• Deben evitarse ambientes ruidosos cerca de la sala de operaciones donde se utiliza el láser
• Sin contenido de gas venenoso, azufre, sal o gran cantidad de polvo en el aire.
• Nivel (10 ° o menos) y estable sin vibración ni choques/golpes
• Las siguientes son las condiciones ambientales especificadas para el almacenamiento y transporte (condición de embalado) e instalación (condición sin embalaje).
• El equipo no debe usarse sin estabilizador (1 KVA).

Para el almacenamiento y el transporte:

• Temperatura: 32 a 122 °F (0 a 50 °C) / Humedad: 10 a 95 % (sin condensación)

Para la instalación:

• Temperatura: 59 a 86 °F (15 a 30 °C) / Humedad: 30 a 85% (sin condensación)

En el movimiento o transporte del sistema, siga las siguientes instrucciones:

• Evite el mal funcionamiento causado por un choque físico, fije las partes móviles de la lámpara de hendidura y abra la hendidura con anticipación.

• Para mantener el rendimiento de la emisión de láser, no someta el sistema a un choque físico después de haber sido embalado en la caja de envío o en la caja de transporte (opcional).

• Si el sistema está instalado en la mesa óptica (opcional), suelte el seguro de las ruedas antes del transporte y nunca incline la mesa más de 10° para evitar que el sistema se caiga, lo cual puede dañar al personal y el sistema.

• Para evitar la condensación, mantenga el cambio de temperatura lo más bajo posible.

Distancia Nominal de Peligro Ocular (NOHD)

La Distancia Nominal de Peligro Ocular (NOHD) es la distancia a lo largo del eje del haz no obstruido desde la apertura del láser donde la exposición o la radiación caen por debajo del límite de exposición aplicable.
La distancia de riesgo ocular normal (NOHD) del LASER COMBO YAG & SLT Modelo 507 es la siguiente:
En el modo simple: $NOHD_S$ = 3,2 m
En el modo de ráfaga: $NOHD_B$ = 3,5 m

☞ Nota: Todas las personas presentes en el área de peligro del láser durante el funcionamiento del láser deben usar gafas protectoras. El ojo del paciente que no está siendo tratado también debe estar adecuadamente protegido.

2.4 Qué hacer y qué no hacer:

General

El instrumento solo puede ser operado por personal capacitado. Es responsabilidad del propietario / usuario tener personal técnico capacitado apropiadamente.
> Una vez al año, todas las personas que trabajen en el área de riesgo del láser deben ser instruidas acerca de las normas de seguridad del láser y las medidas de seguridad, como así también sobre el funcionamiento del equipo. Mantenga un registro escrito de esta instrucción e incluya una lista de todos los participantes.
> Mantenga siempre los manuales del usuario a mano.
> Use este instrumento solo para las aplicaciones descriptas.
> No opere el equipo contenido en el paquete de entrega en:
• Atmósferas potencialmente explosivas.

- La presencia de anestésicos volátiles o solventes inflamables, tales como alcohol, bencina o productos químicos similares.

> No almacene ni use este instrumento en habitaciones húmedas. No exponga el instrumento a salpicaduras de agua, agua que gotea o agua rociada.

> No coloque ningún recipiente lleno de líquido en la parte superior de la consola del láser.

> Desenchufe inmediatamente el equipo si emite humo, chispas o ruidos extraños. No use el equipo hasta que nuestro representante del servicio técnico lo haya reparado.

> No fuerce las conexiones de cables. Si las partes macho y hembra no se conectan fácilmente, asegúrese de que coincidan unas con otras. No tire del cable. Si algún conector está dañado, solicite que nuestro representante del servicio técnico lo repare.

> Solo use este instrumento con unidades periféricas y equipos accesorios entregados por Appasamy Associates.

> El fabricante no es responsable por los daños causados por personas no autorizadas que manipulen el instrumento; debido a dicha manipulación se perderá todo derecho de reclamar conforme a la garantía.

> Por razones de seguridad, la consola del láser solo puede ser abierta por un especialista que haya sido expresamente autorizado por nosotros por escrito.

> No utilice un teléfono celular ni otros dispositivos que no cumplan con los requisitos de EMC Clase B, porque las señales transmitidas pueden causar un mal funcionamiento del equipo. Los efectos de las señales de radio en los instrumentos médicos dependen de diferentes factores y, por lo tanto, no son previsibles. Para evitar perturbaciones electromagnéticas, el instrumento debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con el Manual Técnico y se deben utilizar exclusivamente los componentes entregados por Appasamy Associates.

> Desenchufe el sistema antes de abrir el dispositivo, reparar o cambiar los fusibles.

> No se debe conectarse el sistema a tomacorrientes múltiples móviles ni utilizar alargues (cables de prolongación).

Advertencia:	> Incluso después de haber apagado el sistema con el interruptor de llave, los componentes dentro del sistema están activos (tienen corriente). > Una desconexión completa de la red eléctrica solo es posible si se desconecta el enchufe de conexión a la red. > Cambie el modo de pulso solo después de haberse desactivado el interruptor de llave.

2.5 Requisitos para el funcionamiento del instrumento

Nuestro representante del servicio técnico instalará el instrumento. Asegúrese de que los siguientes requisitos de funcionamiento se cumplan en el futuro.

> Las condiciones ambientales se mantienen según lo especificado para el uso previsto. (Véase Datos Técnicos).

> La tensión en el selector de voltaje en el instrumento se corresponde con la tensión nominal del suministro de la línea de energía en el sitio.

> El instrumento está enchufado a una toma de corriente que tiene una conexión a tierra protectora debidamente conectada.

> El cable de alimentación que se utiliza es el destinado para su uso con este instrumento.

> Todos los cables y enchufes están en perfectas condiciones de funcionamiento.

> No cubra rejillas ni ranuras de ventilación.

2.6 Importante al usar el instrumento

> Aplique siempre la energía más baja posible para lograr el efecto fisiológico.

> Enfoque el haz guía lo más cuidadosamente posible en el área que debe tratarse.

> Nunca libere un pulso de láser si no puede ver el haz guía de manera confiable en el área objetivo.

> El haz guía y el haz de tratamiento utilizan el mismo camino óptico a través del sistema de entrega del haz. Por lo tanto, la visualización del punto focal del haz guía en el extremo distal del sistema de entrega representa un buen método para verificar su integridad. Es probable que el sistema de entrega del rayo se dañe o funcione incorrectamente si el punto del haz guía no aparece, su intensidad es débil o se ve de forma difusa.

2.7 Importante cuando haya terminado de usar el instrumento

> Utilice siempre el interruptor de llave del instrumento para apagarlo
> Apague el haz guía cuando no use el dispositivo
> Asegúrese de apagar el interruptor de llave cuando el instrumento no esté en uso.
> Mantenga la llave del interruptor de llave inaccesible para personas no autorizadas.

2.8 Condiciones operativas seguras

> Este instrumento es un producto tecnológico de alto grado. Para garantizar un rendimiento óptimo y condiciones operativas seguras del instrumento, nuestro representante del servicio técnico debe inspeccionarlo por lo menos una vez cada 12 meses.

> Libere el láser solamente si ve el punto focal del haz guía en el área que debe tratarse.

2.9 Notas sobre la seguridad del láser

Precauciones de seguridad para el área de peligro del láser

Dispositivo LÁSER YAG & SLT COMBINADO 507. Por esta razón, el cliente o la institución que opera este instrumento debe tomar precauciones para evitar posibles lesiones o daños. Por favor, cumpla con las reglamentaciones nacionales e internacionales aplicables.

La siguiente es una lista de algunos de los puntos importantes que deben tenerse en cuenta y cumplirse:

> El área de riesgo del láser es el área donde existe la posibilidad de exceder los límites permitidos de la irradiación láser. Esto incluye el área en la cual el rayo láser podría ser desviado involuntariamente por una superficie reflectante.

> Mantenga el área de riesgo del láser lo más pequeña posible. Esto puede hacerse utilizando pantallas adecuadas y controlando el acceso. Limite el número de personas en el área de riesgo del láser a la menor cantidad posible.

> Coloque carteles de advertencia en lugares prominentes en la entrada del área de peligro del láser.

> Proteja y marque claramente el área de peligro del láser durante el funcionamiento del láser. Un dispositivo de interbloqueo remoto hace posible que el láser se apague automáticamente si se ingresa en el área de riesgo del láser durante la operación. Se deben aclarar otras precauciones de seguridad con las autoridades locales o con su responsable de seguridad láser.

> Todos los objetos que se encuentren dentro del área de riesgo del láser, incluido el piso, deben tener superficies que reflecten difusamente o estar cubiertos con material que refleche difusamente.

> Con la excepción del paciente, todas las personas dentro del área de riesgo del láser deben haber recibido la instrucción adecuada. Estas personas deben usar gafas de seguridad

apropiadas (véase a continuación) cuando el láser está en funcionamiento.

> Las personas que trabajan en el área de riesgo del láser deben estar informadas acerca de las reglamentaciones y precauciones de seguridad pertinentes y recibir instrucciones para operar el dispositivo por lo menos una vez al año. Mantenga un registro escrito de estos cursos y de la lista de participantes.

2.10 Responsable de seguridad

> El cliente o la institución que opera el instrumento y el responsable de seguridad son son solidarios en implementar todas las precauciones de seguridad para proteger al paciente, al médico tratante y a cualquier persona presente durante el tratamiento con láser. Cumpla con las reglamentaciones nacionales pertinentes.

Las responsabilidades del responsable de seguridad, quien es designado por escrito por el cliente o de la institución que opera el láser, incluyen lo siguiente:
> Realización de todas las precauciones de seguridad,
> Instrucción de todas las personas que trabajan con el láser con respecto a las precauciones de seguridad y al correcto funcionamiento del instrumento,
> Marcación del área de peligro del láser,
> Correcta aplicación terapéutica del instrumento,
> Protección de la llave del interruptor de llave,
> Protección del instrumento láser,
> Reconexión adecuada del instrumento después de la reubicación,
> Las anotaciones en el libro de registro del instrumento.

2.11 Gafas protectoras

Todas las personas presentes en el área de peligro del láser durante el funcionamiento del láser deben usar gafas protectoras. El ojo del paciente que no está siendo tratado también debe estar adecuadamente protegido.

Excepción:
Al observar el área de tratamiento a través de
> Un microscopio quirúrgico provisto del filtro de seguridad del médico,
> A través de una lámpara de hendidura con láser integrado, el médico no requiere gafas protectoras.

2.12 Seguridad del paciente

> El parámetro más importante en el tratamiento con láser es la densidad del flujo de energía en el área de tratamiento, es decir, la energía láser aplicada dividida por la superficie del punto focal.

> En el láser YAG puede preestablecer la energía del pulso láser.

2.13 Peligros de explosión e incendio

> No use el láser junto con anestésicos inflamables.

> Mantenga el equipo alejado de aquellos materiales que junto con los materiales inflamables pueden provocar incendios.

> El rayo láser puede prender fuego a muchos gases y líquidos explosivos o combustibles, incluidas algunas de las soluciones utilizadas para preparar procedimientos quirúrgicos.

> Mantenga los campos quirúrgicos, las batas quirúrgicas, las gasas y otros materiales inflamables fuera del camino del haz.

> Recomendamos el uso de materiales e instrumentos no inflamables y de batas y prendas que no se incendien fácilmente.

> Mantenga un extinguidor de incendios cerca del dispositivo láser.

2.14 Peligros Causados por reflexión y radiación directas

> El instrumento emite radiación láser invisible y visible que es peligrosa para el ojo y la piel de los humanos.

> Evite estrictamente la irradiación del ojo o la piel mediante radiación directa o dispersada. ¡El metal y otras superficies reflejan los rayos láser!

> Evite los objetos reflectantes dentro del área de peligro del láser (tales como vidrio, metal, plástico pulido en el camino del rayo láser).

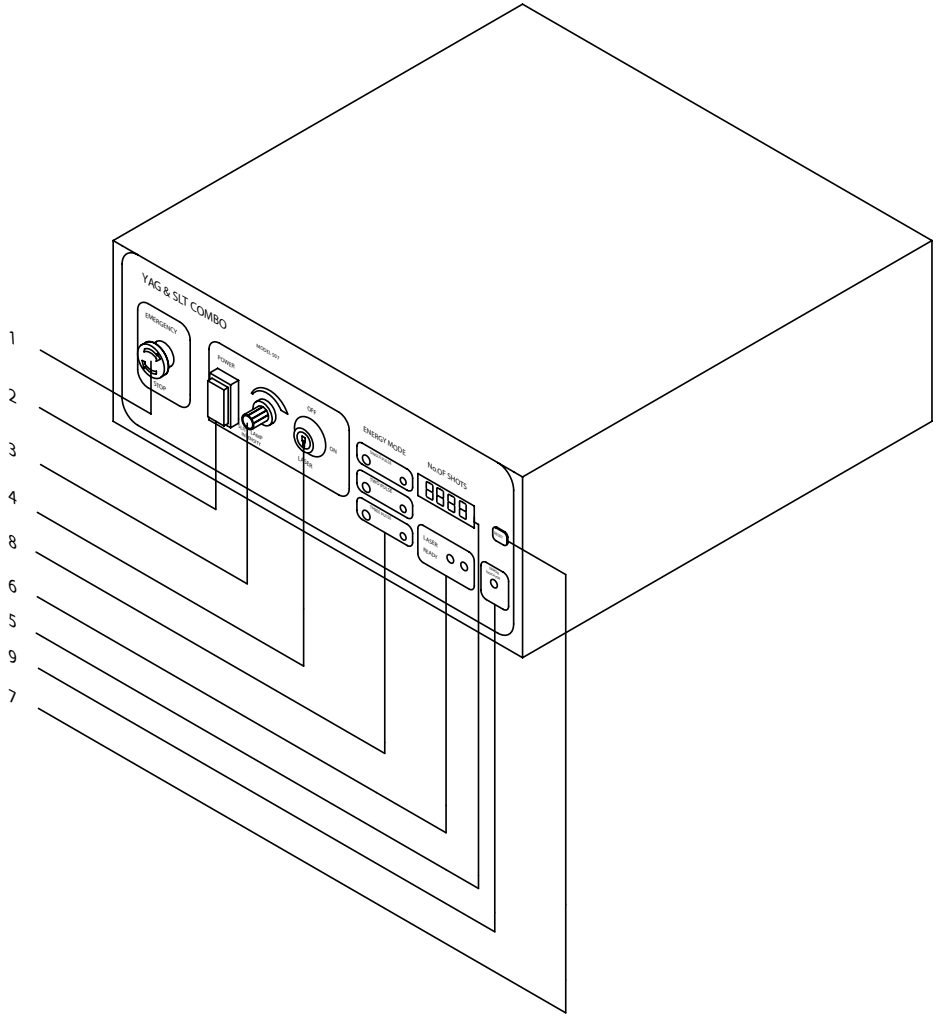
> Las ventanas y las paredes reflectantes también deben cubrirse con ropa no inflamable.

Todas las personas, excepto el médico y el paciente presentes en el área de riesgo del láser deben, por lo tanto, usar gafas protectoras como precaución contra el daño involuntario directo o la radiación reflejada.

Descripción del instrumento:

1.1 Unidad de Control

a) Panel frontal
YAG & SLT COMBO



a) Panel frontal / YAG & SLT COMBO

1) Interruptor de emergencia
Este interruptor se usa para apagar el equipo en una situación de emergencia. Cuando se pulsa este interruptor en una emergencia, la energía suministrada al sistema se cortará y el interruptor solo puede liberarse girándolo en el sentido de las agujas del reloj a la posición de ENCENDIDO **(ON).**

2) Interruptor de encendido
Presione el interruptor de encendido para encender/apagar **(ON/OFF)** el sistema.

3) Perilla de control de intensidad para la lámpara de hendidura
Esta perilla se usa para subir o bajar la intensidad de la lámpara de hendidura.

4) Interruptor de llave (Láser ON/OFF)
La energía solo puede entregarse cuando la llave está en la posición **ON**.

5) Contador de número de disparos
Se visualiza el número de disparos cuando se pulsa el interruptor del disparador (interruptor del disparador manual).

6) Indicador de láser listo (*Laser Ready*)
Este indicador se ilumina en color verde cuando el interruptor de llave está en la posición **ON.**

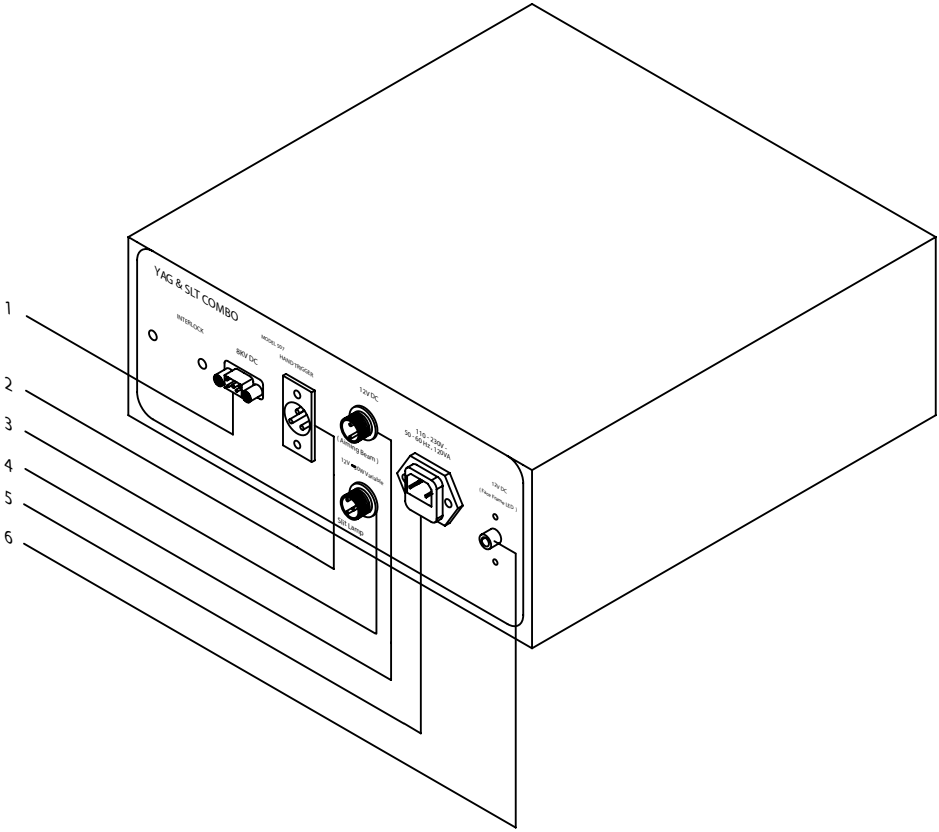
7) Interruptor de reinicio
Al usar este interruptor el número de disparos pasa a cero.

8) MODO DE ENERGIA
Pulso único
Pulso doble
Tres pulsos

9) INDICADORES DE ERROR
Este indicador se utiliza para indicar el mensaje de error

3.1. Unidad de control

b) Panel trasero



1) Tomacorriente de alta tensión (Disparador láser)

2) Tomacorriente del interruptor de pedal

3) Conector Gillard de 3 pines (lámpara de hendidura) 12 V máximo.

4) Conector Gillard de 2 pibes (haz guía) 9 V CC

5) Tomacorriente principal

6) Toma de antena (luz de fijación)

2 Características de seguridad:

Característica	Descripción
Interruptor de llave bloqueable	El sistema solo se puede encender con la llave correcta. La llave no puede quitarse mientras está en la posición ON, por lo que el láser no puede funcionar sin la llave en su lugar.
Interruptor de detención de emergencia del láser	El sistema solo se puede usar cuando este interruptor está en la posición normal ON (encendido) [hacia afuera]. Si se pulsa para pasar a la posición OFF (apagado) [hacia adentro], toda la energía del sistema se corta inmediatamente para eliminar cualquier riesgo de irradiación del láser. El interruptor es un botón pulsador grande, rojo y en forma de hongo para facilitar su visibilidad y el acceso. Cuando se pulsa, el botón solo puede soltarse girándolo en el sentido de las agujas del reloj a la posición ON. Esto reinicia el sistema y lo regresa al estado EN ESPERA (STANDBY).
Indicadores láser listo/en espera **(READY/ STANDBY)**	Estos ledes en el módulo de control indican si el instrumento se encuentra en el estado READY (Listo) (Verde) o STANDBY (En Espera) (Rojo). Después de pulsar el interruptor ON/OFF del láser, se realizan pruebas de diagnóstico, luego de lo cual se enciende el indicador STANDBY y se indica el último modo de tratamiento utilizado. El estado se alterna pulsando el botón Ready/Standby en el módulo de control. El estado Ready debe seleccionarse manualmente antes de que el láser seleccionado esté listo para disparar.
Filtros oculares	El puerto de visualización del operador en el módulo láser y del sistema óptico contiene un filtro de seguridad para limitar el nivel de exposición de los ojos del operador a límites inferiores a la clase 1. Se puede utilizar sin peligro cualquier accesorio estándar de visualización de la lámpara de hendidura, incluidas las lentes de contacto láser.
Protección contra fugas	Una fuente de alimentación de grado médico está incorporada en la consola de suministro de energía. Esto garantiza que el instrumento completo, incluida la fuente de alimentación de la lámpara de hendidura, cumpla con los requisitos de la norma IEC sobre protección contra fugas a tierra, resistencia de tierra y rigidez dieléctrica.

3.3 Detención de emergencia del láser:

Pulse el botón rojo de detención de emergencia del láser (con forma de hongo) en la consola de la fuente de alimentación para apagar el láser en caso de emergencia.

Para el reinicio, gire el botón de detención de emergencia en el sentido de las agujas del reloj. El sistema debe iniciarse nuevamente como en el caso de la puesta en marcha normal. Gire el interruptor de llave a la posición OFF y luego a la posición ON.

3.4 Traslado del instrumento:

Si el láser debe trasladarse, proceda de la siguiente manera:
> Coloque el interruptor de llave en la posición OFF.

> Desenchufe el instrumento y coloque el cable en la mesa o trasládelo junto con el sistema.

> Si el dispositivo de interbloqueo remoto está conectado a las puertas del quirófano, retire el enchufe y el cable de dicho dispositivo de su receptáculo.

> Si corresponde, desconecte el interruptor de pedal y colóquelo sobre la mesa de la lámpara de hendidura mientras traslada el sistema.

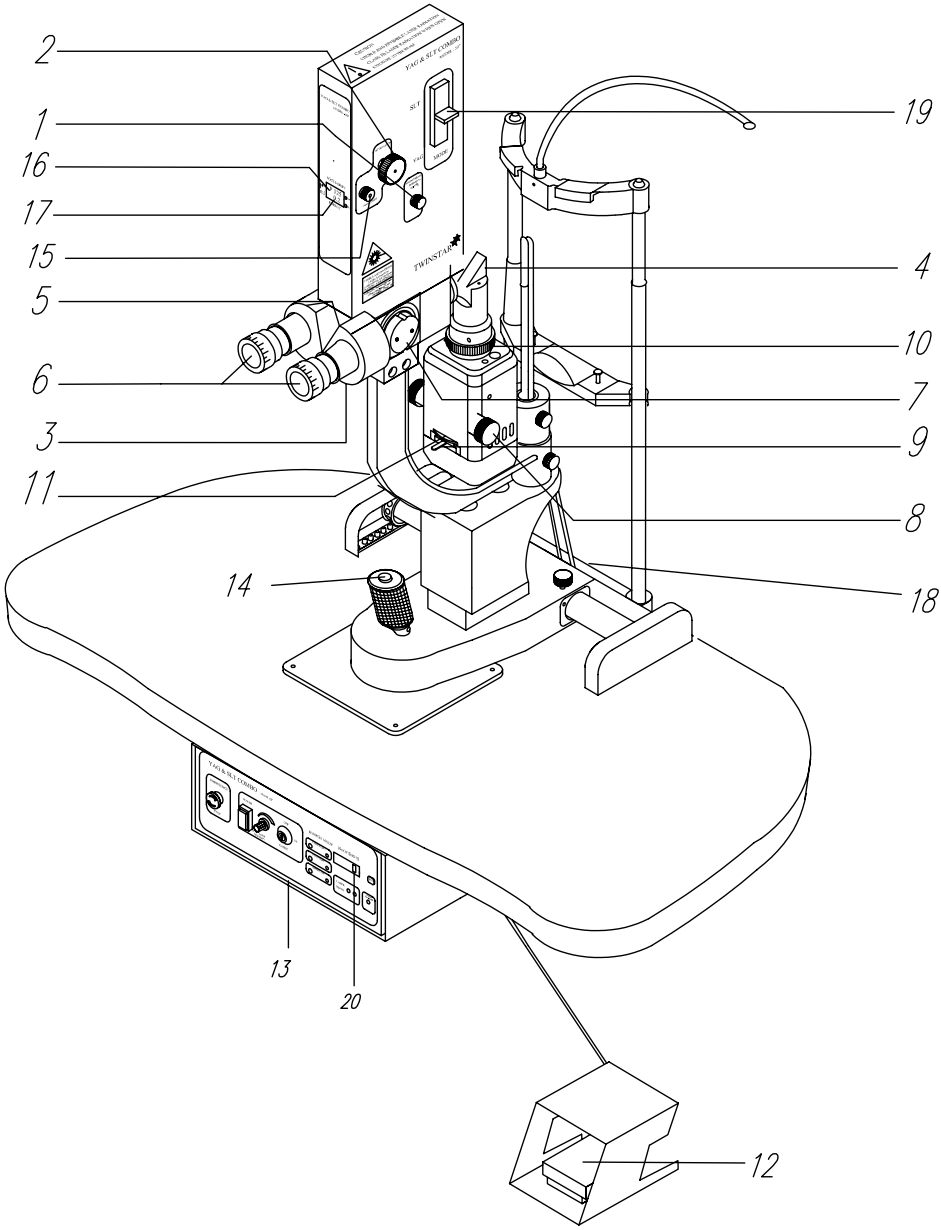
> Para la versión de mesa estándar: Desbloquee las ruedas empujando los seguros de las ruedas hacia arriba.

> Traslade el sistema al lugar requerido, teniendo cuidado de no arrastrar el cable de alimentación, el interruptor de pedal ni el cable.

> Bloquee las ruedas presionando los seguros de las ruedas hacia abajo (si olvida bloquear las ruedas, el equipo puede caerse).

Vuelva a conectar el interruptor de pedal (si es necesario) y los cables de la red.

3.5 Láser Yag & SLT



1. Perilla de control de intensidad del haz guía: Se usa para subir/bajar la intensidad del haz guía. Gírela en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el nivel de intensidad. Gírela en sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir el nivel de intensidad.

2. Perilla del atenuador: Uso de esta perilla: girándola en sentido horario y antihorario. Hay 8 niveles de energía. El nivel más bajo corresponde a aproximadamente 0,5 mJ, el más alto a aproximadamente 10,0 mJ en el láser Yag, y en el láser SLT 0,3 mJ a 3,0 mJ.

Nota: Los atenuadores **[perilla de control de energía]** se cambian girando la perilla provista para tal fin y el número de ventana aparece en la ventana provista en el lateral de la caja del láser, "tan pronto como hace clic" [sic].

3. Tornillo de seguridad: Este tornillo asegura el tubo binocular u otro componente en su posición en el cuerpo del microscopio y hace posible el montaje en el divisor de haz, montaje en C.

4. Prisma

5. Tubo binocular: Se usa para ajustar el microscopio en función de la distancia de los ojos del usuario.

6. Piezas oculares: El equipamiento estándar del instrumento incluye oculares con un aumento 12,5X. Para la medición y para ayudar al enfoque, uno de los oculares puede estar provisto de una retícula.

7. Perilla de control de aumento: Esta perilla se utiliza para diagnosticar el ojo del paciente en diversos aumentos (6X, 10X, 16X, 25X, 40X).

Nota: Mientras realiza la cirugía YAG, establezca el aumento en 16X.

8. Perilla para ajustar el ancho de la hendidura: Se usa para cambiar el ancho de la hendidura de forma continua desde (0-14) mm.

9. Selector de filtro
> Abertura total combinada con un filtro de protección contra el calor.
> Filtro azul para tonometría y observación de fluorescencia.
> Filtro verde (rojo - libre) para mejorar el contraste en la visualización del fondo del ojo.

10. Perilla para girar la hendidura > Se usa para girar la hendidura de 0 a 180°.

11. Perilla para ajustar la altura de la hendidura > En pasos de 1/ 2/ 3/ 5/ 8/ 10/ 14.

12. Control de pedal (opcional): Cuando se presiona el interruptor de pedal, se emitirá energía láser. Se utiliza en caso de falla del interruptor del disparador manual y además según la conveniencia del usuario.

13. Fuente de alimentación láser: Incluye tanto el panel frontal como el panel posterior de la fuente de alimentación del láser. Sus partes y funciones se analizarán a continuación.

14. Interruptor de disparo de emisión del láser: Cuando se pulsa este interruptor, se emitirá energía láser. En este momento, la transición tiene lugar desde el modo de espera al modo listo y luego retorna al modo de espera.

15. Perilla de control de cambio de enfoque:
> 1: Se utiliza para ajustar el punto de enfoque del rayo láser Yag con respecto al haz guía.
> 2: El control se proporciona tanto para la parte anterior como posterior con nueve ajustes de detención con un clic, tales como 0, ± 125, ± 250, ± 375 y ± 500 µm.

16. Indicador de cambio de enfoque: Este indicador muestra si el punto de enfoque del rayo láser YAG se desplaza hacia adelante (o) hacia atrás. Por ejemplo:

Anterior			
A	1	2	5

Posterior			
P	1	2	5

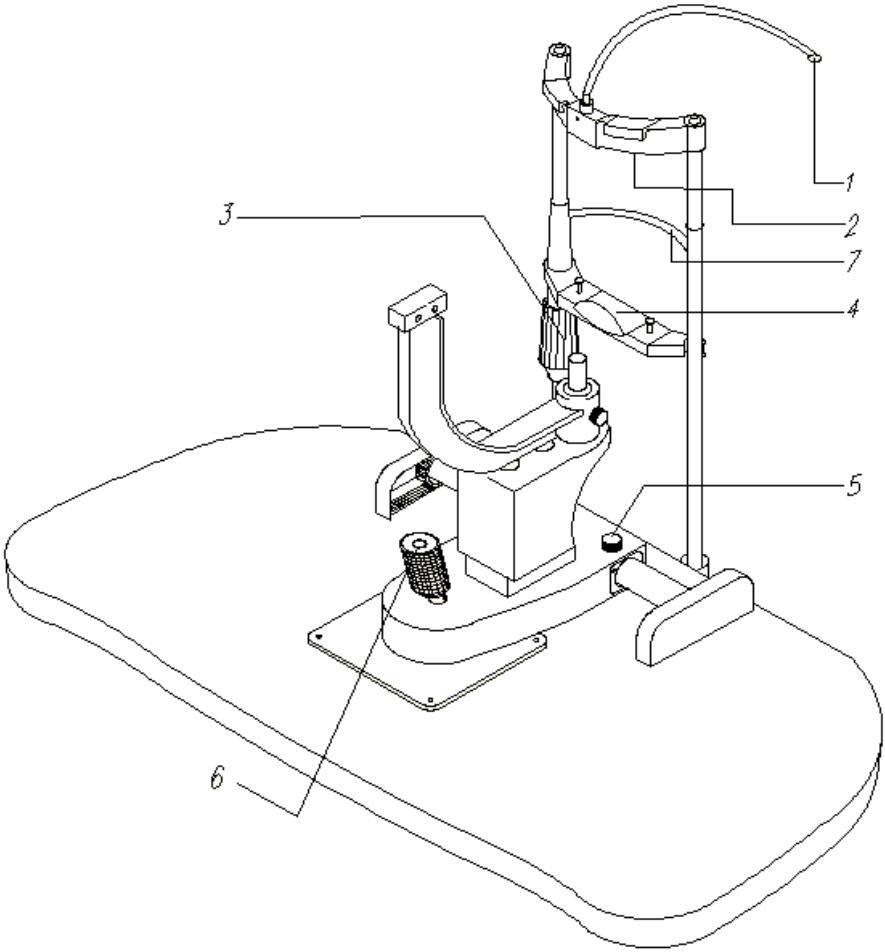
17. Indicador de Intensidad del haz guía: Este indicador muestra el nivel de intensidad del haz guía

18. Protector del cable del soporte de cabeza: Esta protección es principalmente para el paciente contra descargas eléctricas y está diseñada también para proteger el cable en movimiento.

19. Perilla de cambio de modo: Este interruptor se usa principalmente para cambiar el modo del láser (Yag y SLT).

20. Nº De disparos:
> Muestra el número de disparos
> Una vez que presione el botón,se mostrará el número total de energía introducida en el ojo.
> Si vuelve a presionar el botón, se mostrará el número de disparos.
> Si pulsa el botón continuamente (pulsación larga), automáticamente se pondrá en cero.

3.6 Base con soporte de cabeza:



1. Led del soporte de cabeza > Para centrar el ojo del paciente durante la cirugía.

2. Apoyacabeza > Coloque la cabeza del paciente en el apoyacabeza.

3. Perilla de ajuste de la mentonera
La perilla se usa para ajustar la altura (verticalmente) de la mentonera hasta el nivel conveniente para el cirujano.

4. Mentonera > Coloque el mentón del paciente en la mentonera.

Nota: Debe cambiarse el papel de la mentonera luego de cada paciente.

5. Perilla de la base
La perilla se usa para bloquear el movimiento de la base.

6. Palanca de mando (joystick)
Para ajustar el instrumento horizontalmente (X, Y) y verticalmente (Z, girando). Esto es principalmente para enfocar el ojo del paciente.

7. Banda para la cabeza
Se usa para mantener la cabeza del paciente en una posición estable.

4. Uso del instrumento:

4.1. Tratamiento con el láser YAG & SLT COMBO

4.1 (a) Ajuste de la lámpara de hendidura del láser y de las piezas oculares

Siga el procedimiento que se describe a continuación para enfocar el punto láser en el plano del objeto de la lámpara de hendidura.

Ajuste de la lámpara de hendidura del láser y de las piezas oculares:

> Asegúrese de que las piezas oculares estén insertadas hasta el tope y que se hayan quitado las cubiertas.
> Gire el anillo de dioptrías en ambos oculares en la dirección «+» hasta el tope (en el sentido contrario a las agujas del reloj).
> En primer lugar, coloque un trozo de papel (tarjeta de personal o similar) en el plano del objeto de la lámpara de hendidura.
> Centre el proyector de la hendidura y el tubo binocular en la base de la lámpara de hendidura.
> Seleccione el mayor aumento en la lámpara de hendidura.
> Abra la hendidura.
> Mire a través de los oculares. Enfóquese en la superficie del papel con la palanca de control y bloquee (trabe) la base de la lámpara de hendidura.
> Reduzca la hendidura de iluminación a una línea estrecha.
> Seleccione el aumento más bajo en la lámpara de hendidura.
> Mire alternadamente a través de los oculares y simplemente gire el anillo de dioptrías del respectivo ocular en la dirección «-» (en el sentido horario) hasta que la superficie del papel aparezca nítida.
> Seleccione los otros pasos de aumento en la lámpara de hendidura.
> La imagen debe permanecer bien enfocada para todos los aumentos. Si no, el procedimiento debe repetirse.
> Tenga en cuenta la configuración de los oculares. Entonces solo necesita ajustar los oculares a este valor en sesiones posteriores.

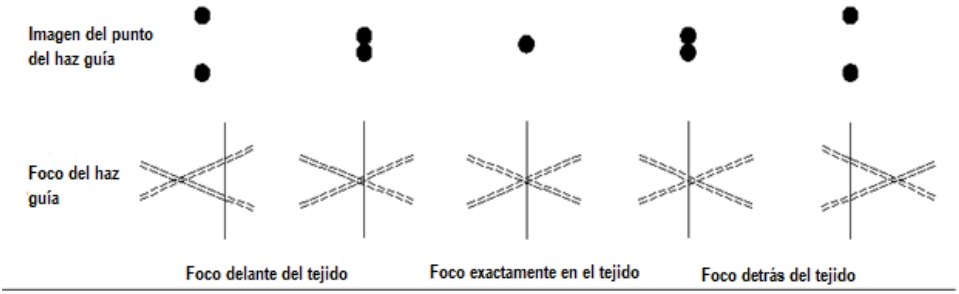
Nota:
> Ampliación de la hendidura 16X durante la cirugía YAG & SLT.
> Establecer el valor de dioptrías según la potencia del ojo del cirujano.
> Si varios médicos utilizan el instrumento, es aconsejable crear una tabla con sus potencias refractivas individuales y dejarla a mano cerca del instrumento.

4.2 Ajuste del láser

Cambie los parámetros según sea necesario:
> Nivel de energía
> Modo de ráfaga
> Intensidad del haz guía

4.3 Uso del sistema de haz guía

El equipo APPA YAG proporciona un sistema de haz guía de 2 puntos. Si la imagen está libre de distorsión, se pueden reconocer los siguientes patrones de haz guía, dependiendo de la posición del foco.



ENFOQUE DEL HAZ GUÍA

Si utiliza energías de hasta 1,5 mJ, puede enfocar directamente en el plano objetivo. Los 2 puntos luego se fusionan para formar un único punto. Cuando trabaje con energías más altas, debe utilizar el desenfoque anterior o posterior, según los requisitos de cada caso (® desplazamiento del foco y desenfoque). En caso de distorsión astigmática, verá un patrón del haz guía que generalmente muestra una distorsión rómbica.

En este caso, no siempre será posible lograr la fusión de los puntos del haz guía cuando se enfoca en el plano objetivo. De esto se puede concluir que quizás ya no se obtenga el efecto deseado a bajos niveles de energía, ya que el haz de tratamiento también se distorsionará en consecuencia. En este caso, es posible que deba usar un nivel de energía más alto para lograr el efecto deseado. Regrese a un nivel de energía más bajo cuando esté presente un patrón de haz guía cuadrado y la fusión de los 2 puntos del haz guía sea posible sin ningún problema.

NOTA
> Siempre trabaje con la energía más baja posible.
> Las lentes intraoculares de silicona son considerablemente más sensibles que las lentes intraoculares de PMMA. Por esta razón, tenga especial cuidado cuando trabaje cerca de lentes de silicona.
> La distorsión del patrón del haz guía también puede ocurrir cuando la inclinación de la lente de contacto es demasiado pronunciada. Por este motivo, no incline demasiado la lente de contacto cuando intente reducir los reflejos.

Advertencia:

> Suelte el láser solamente, si ve el punto del haz guía en el área por ser tratada.

4.4 Cambio del foco:

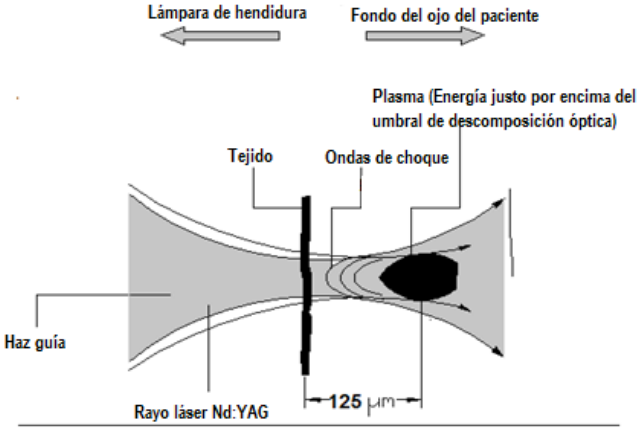
El efecto mecánico óptimo de la descomposición óptica ocurre a una distancia específica desde el foco del haz de tratamiento. Por esta razón, el haz guía y el haz de tratamiento no están en la misma ubicación.

Capsulotomía:

Posición del foco del haz de tratamiento **Posterior** al foco del haz guía en 500 **µm (máx.),** y se muestra cada paso 0, 125, 250, 375, 500. Se usa la perilla de control de cambio de foco.

Iridotomía:

Posición del foco del haz de tratamiento Anterior al foco del haz guía en 500 µm (máx.), y se muestra cada paso 0, 125, 250, 375, 500. Se usa la perilla de control de cambio de foco.



Principio de fotodisrupción con el uso del láser Nd:YAG

5. Preparación para el tratamiento:

Monte la varilla de enfoque, corrija la potencia refractiva del operador y ajuste la distancia pupilar (en adelante, DP)

> Ampliación de la hendidura 16x durante la cirugía Yag.
> Ajuste el punto focal del otro ojo de la misma manera que gira lentamente el control de ajuste de las dioptrías del ocular [sic] mientras observa la imagen de la hendidura en la varilla de enfoque con un ojo hasta que la imagen de la hendidura se vuelva nítida.
> Regule los tubos binoculares para ajustar la DP de modo que la imagen de la hendidura observada con ambos ojos se convierta en una sola imagen.
> Desmonte la varilla de enfoque y monte el enchufe en el orificio para montar la varilla de enfoque.
> Limpie todas las partes que toquen la piel del paciente.
> Limpie el apoyafrente, la mentonera y la empuñadura (agarre) para el paciente con una gasa limpia o algodón absorbente humedecido con alcohol.
> Cuando utilice el papel para la mentonera, retire un papel.
> Pídale al paciente que toque su frente en el apoyafrente.
> Gire el control de elevación de la mentonera y alinee el marcador de nivel de los ojos con la altura del ojo del paciente.
> Ajuste la altura de la superficie de la mesa o del asiento de la silla para que el operador y el paciente puedan sentarse en posiciones cómodas.
> Asegure la cabeza del paciente con la correa para la cabeza.
> Pídale al paciente que mire fijamente la lámpara de fijación para establecer el eje visual de su ojo.
> Mueva el joystick para que el haz de luz de la lámpara de hendidura enfoque en el ojo del paciente
> Gire el control de brillo para ajustar el brillo de la lámpara de hendidura.
> Manipule la palanca de mando para que la imagen de la hendidura se vuelva nítida sobre la córnea del paciente.
> Coloque la lente de contacto sobre el ojo del paciente, manipule la palanca de mando mientras mira en el microscopio y observe la región que se desea irradiar.

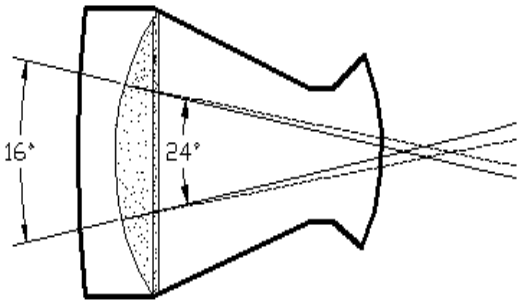
5.1 Técnica de capsulotomía:

Durante la capsulotomía y la iridotomía con láser Yag, el aumento de lámpara de hendidura debe establecerse en 16X.

> Utilice energía mínima, 1.5 mJ si es posible
> Use una lente de contacto para
• estabilizar el ojo.
• mejorar la óptica del rayo láser
•facilitar el enfoque preciso.

Identifique cualquier área del LIO - separación de cápsulas y comience el tratamiento allí.

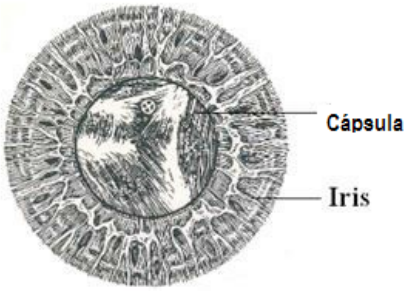
Evite el parpadeo y mantenga una buena superficie óptica.



Una lente de contacto con una mayor potencia que la potencia de la curvatura corneal produce una mayor convergencia del haz, un punto focal más pequeño y una vista ampliada para el cirujano, todo lo cual mejora el enfoque crítico. Se ilustra un aumento en el ángulo de convergencia de 16° a 24°.

Nota: Evite fragmentos que floten libremente.

5.2 Procedimiento de capsulotomía



a) El primer disparo se hace en la parte superior en la ubicación de algunas finas líneas de tensión

b) El segundo disparo se dirige dentro del borde inferior de la abertura inicial

c) El próximo disparo se realiza nuevamente en la posición de las 6.00 del borde de la capsulotomía

d) El cuarto disparo se realiza a través de las líneas de tensión inferiores para permitir que la capsulotomía se ensanche.

5.2 Procedimiento de capsulotomía

e) La abertura es de casi 3 mm de ancho. Se amplía por un disparo en el margen de capsulotomía de las 3 en punto.

f) La abertura debe ser dirigida ahora a la izquierda, con un disparo en la posición de las 9 en punto.

g) La abertura en forma de cruz se ha logrado, pero se extiende un flap triangular en el espacio papilar de la región de las 07.30 en la pupila inferior izquierda. Se aplica un punto al colgajo (flap) para cortarlo y empujarlo hacia la periferia.

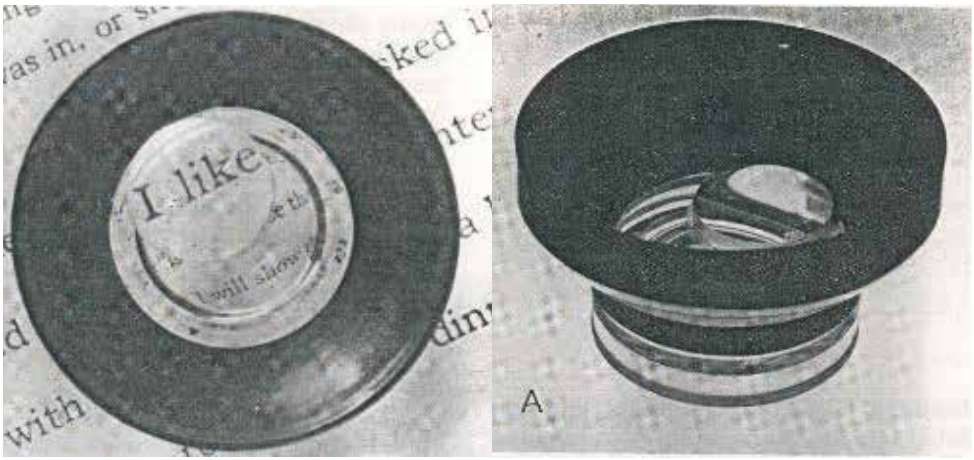
h) La capsulotomía está completa, y la pupila quedará libre de la cápsula cuando desaparezca la dilatación.

5.3 Seleccionar la Energía:

Se debe utilizar energía mínima efectiva y pulsos mínimos por ráfaga para reducir el riesgo de daño a las áreas no objetivo. En estudios con animales, el uso de mayor energía total, mayor número de pulsos y más pulsos por ráfaga se han asociado con un mayor riesgo de daño a la lente. El daño de la lente no ha sido informado clínicamente en ojos humanos que hayan sido sometidos a una iridotomía con Nd:YAG.

6. Procedimiento de iridotomía:

Se utiliza lente de Abraham con un periférico 66 dioptrías, y se selecciona un sitio basal. El cristalino periférico no está en aposición directa al iris basal, por lo que se proporciona un margen adicional de seguridad. Se prefiere un área delgada, tal como una cripta, para facilitar la penetración y evitar el sangrado. La configuración de energía habitual es de 4 a 8 mJ. El láser se dirige y dispara cuidadosamente. Es deseable una abertura de espesor completo en un solo disparo aunque comúnmente se necesitan hasta cuatro disparos. Una vez que se obtiene una abertura, no es aconsejable continuar con una técnica de “chipping”, pues expone la cápsula de la lente al pulso del láser si se produce un movimiento inesperado del ojo. El uso del modo de ráfaga, particularmente uno que sea más largo que varios pulsos, también expone potencialmente la cápsula de la lente subyacente a una lesión si se obtiene la apertura del iris antes de que se complete la ráfaga.



> Lente Abraham para iridotomía periférica
> Ampliación proporcionada por el periférico de 66 dioptrías.

Advertencia:
> Corrija la potencia refractiva de los respectivos ojos izquierdo y derecho y nunca gire el control de ajuste de dioptrías del ocular del lado - al lado +.

> De lo contrario, el estado refractivo de los ojos no puede corregirse, y no puede realizarse el ajuste apropiado de la potencia refractiva, y esto tiene un efecto grave en la radiación del láser YAG.

LÁSER YAG DE TRATAMIENTO - DESCRIPCIÓN DEL USO CLÍNICO:
Iridotomía:
El láser Yag puede utilizarse para realizar una iridotomía (orificio en el iris).

6.1. Contraindicaciones y riesgo:

Se enumeran a continuación las posibles contraindicaciones de la iridotomía. Patologías oculares preexistentes, entre ellas:

> Ojos con opacidades de medios que no permitan la visualización adecuada del iris.
> Ojos sin un componente de bloqueo pupilar en su glaucoma
> Ojos con una LIO de vidrio

Las variaciones en el material y la geometría de las LIO pueden afectar los parámetros del procedimiento con el láser YAG y el éxito clínico. Consulte el envase o con el fabricante de la lente intraocular sobre consideraciones especiales.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos en la iridotomía con el láser Nd: YAG, que incluyen:

> Elevación transitoria significativa de la PIO.
> Daño de la lente.
> Sangrado transitorio del margen de la iridotomía e hifema.
> Daño corneal localizado.
> Reacción de la cámara anterior (incluidos resplandor, células y desechos).
> Cierre de la iridotomía con el tiempo.
> Incapacidad para controlar el glaucoma adecuadamente (a pesar de una iridotomía exitosa) que requiera tratamiento médico crónico o cirugía intraocular invasiva adicional.

Además, existen riesgos que no se informaron pero que teóricamente son posibles en la iridotomía con láser Nd: YAG, que incluyen:

> Elevación persistente de la PIO
> Ruptura de la hialoides anterior y desplazamiento anterior del humor vítreo en un ojo afáquico
> Daño de la retina o la coroides.

En consecuencia, el médico debe realizar una evaluación objetiva de los beneficios potenciales de la iridotomía con láser Nd: YAG a la luz de estos riesgos.

6.2 Malos candidatos para la iridotomía:

Los pacientes que tengan alguna de las siguientes afecciones o trastornos pueden no ser candidatos adecuados para la iridotomía con láser Nd:YAG debido a los riesgos de sangrado o a la incapacidad de crear una iridotomía o cierre de la iridotomía:
> Ligera o moderada bruma (haze) de la córnea o del humor acuoso
> Uveítis crónica
> Bloqueo pupilar asociado con glaucoma neovascular o con cualquier afección que cause obstrucción de los vasos sanguíneos del iris.
> Tendencia a sangrar (como en el caso de la hemofilia o pacientes que reciben terapia anticoagulante)
> Incapacidad para cooperar en el procedimiento.
> Nistagmo
> Blefaroespasmo

6.3 Pacientes en riesgo:

Las siguientes categorías de pacientes tienen un riesgo especial cuando se someten a una iridotomía con láser Nd:YAG:
> Los pacientes con uveítis crónica tienen una mayor tendencia hacia el cierre temprano y tardío de la iridotomía.
> Los pacientes con vascularización del iris u obstrucción de los vasos del iris tienen un mayor riesgo de sangrado.
> Los pacientes con tendencia a la hemorragia (como ocurre con la hemofilia o con las personas que reciben terapia anticoagulante) tienen un mayor riesgo de sangrado.

6.4 Efectos adversos:

Se han observado los siguientes efectos adversos y complicaciones que amenazan la vista en algunos pacientes que se han sometido a una iridotomía con láser Nd:YAG:

> PIO elevada transitoria
> Hifema o sangrado general
> Cierre de la iridotomía
> Fracaso en el control del glaucoma

Otros posibles problemas luego de la iridotomía con láser Nd:YAG son los siguientes:
> Lesión en la córnea (incluido el daño al endotelio, estroma o epitelio)
> Reacción de la cámara anterior (incluidas las erupciones, las células y los desechos)
> Daño a la lente (solo se informó en estudios con animales)
> Daño a la retina (teóricamente posible)

Los efectos adversos se describen con más detalle a continuación.

6.5. Aumento de la presión intraocular:

Se sabe que se producen aumentos significativos de la PIO en una proporción sustancial de pacientes luego de una iridotomía tanto con láser de argón como con láser Nd:YAG. Si dicho aumento de la presión se manifiesta, es más probable que ocurra dentro de las primeras 2 o 3 horas después de intervención. Aunque no se conocen los factores de riesgo asociados con dicho aumento de la PIO después de la iridotomía, los pacientes deben ser atentamente controlados durante el período postoperatorio. Los ojos con glaucoma agudo por bloqueo pupilar no suelen tener este problema.

La decisión de utilizar un tratamiento médico adicional en caso de aumento de la PIO debería basarse en el estado de cada paciente. La mayoría de los aumentos se resuelven sin intervención dentro de 24 horas de la cirugía con láser Nd: YAG. Los médicos tratantes deben tener en cuenta la condición preexistente del nervio óptico y otras estructuras oculares en el momento de decidir si han de tratar los ojos con medicamentos que disminuyen la PIO.

6.6 Hifema o sangrado general:

Se produce una hemorragia leve y localizada en el 20 % al 50 % de los ojos que se someten a una iridotomía con láser Nd:YAG. El hifema leve es poco común (menos del 2 %), y el hifema grave es muy poco común (menos de 0,5 %). A diferencia de un láser de argón, un láser Nd: YAG crea un calor mínimo en el sitio de tratamiento y, por lo tanto, no cauteriza los vasos. Los ojos con obstrucción de los vasos sanguíneos del iris (glaucoma uveítico activo o glaucoma neovascular de ángulo cerrado) tienen un mayor riesgo de hemorragia. Los pacientes con riesgo de sangrado (como ocurre con la hemofilia o con quienes reciben terapia anticoagulante) también tienen un mayor riesgo de hemorragia e hifemas.
En pacientes normales con glaucoma por bloqueo pupilar, la hemorragia por lo general se detiene espontáneamente y puede controlarse mediante presión digital sobre la lente de contacto. Todos los ojos deben ser observados con un biomicroscopio para comprobar la presencia de sangrado. Si este se produce, el tratamiento adicional con láser Nd:YAG puede agravarlo. Además, si el sangrado no se detiene ya sea espontáneamente o después de la aplicación de presión digital, la fotocoagulación con láser de argón del sitio de sangrado puede ser necesaria.

Cierre de la iridotomía con el tiempo:
Se ha informado el cierre de la iridotomía ha sido reportado en un pequeño porcentaje de casos semanas o meses después de los tratamientos con láser Nd:YAG. Este cierre ocurre con mayor frecuencia en ojos con uveítis crónica. El porcentaje de casos de cierre en las iridotomías con láser Nd: YAG es mucho menor que para las iridotomías con láser de argón.

6.7 Fracaso en el control del glaucoma:

Las iridotomías exitosas no necesariamente van acompañadas del control a largo plazo del glaucoma, por varias razones posibles:

> El ojo puede haber desarrollado sinequias anteriores periféricas (PAS).
> El ángulo puede ser abierto, pero el ojo puede tener glaucoma residual de ángulo abierto.
> Una combinación de los anteriores

Los pacientes deben ser controlados para detectar el glaucoma persistente.

6.8 Lesión corneal:

Las lesiones localizadas del endotelio corneal se producen por encima del lugar de la iridotomía en el 10-20 % de los ojos tratados con láser Nd:YAG. Estas opacidades pueden interferir con la visualización de la iridotomía. En la mayoría de los ojos, estas opacidades desaparecen en pocos días, pero ocasionalmente hay una opacidad permanente no progresiva de un diámetro pequeño. Los cambios no interfieren con la función visual. Con un cuidadoso enfoque del láser cuidadoso y ajustes bajos de la energía pueden disminuir la probabilidad de este problema.

6.9 Daño a la lente:

Hasta la fecha, no se han notificado pruebas clínicamente visibles del daño a la lente luego de las iridotomías con láser Nd: YAG en humanos, pero se ha observado daño inducido por el láser Nd: YAG al cristalino en estudios con animales y en estudios histológicos humanos. El riesgo de daño a la lente durante la iridotomía con láser Nd: YAG aumentará si:
> El enfoque del láser es impreciso
> La energía del láser se aplica a través de una iridotomía ya treatada
> La energía del láser se aplica a través de la pupila directamente a la lente
> Se usan niveles de energía superiores a 10 mJ
> Hay una aposición del iris periférico a la lente como podría ocurrir con sinequias posteriores extensas

Para reducir el riesgo de daño a la lente cuando se realiza una iridotomía, se recomiendan las siguientes acciones:
> Asegurar una buena fijación del paciente.
> Utilizar una lente de contacto apropiada.
> Seleccionar un sitio de tratamiento del iris lo más lejos posible en la periferia.

Como con todas las iridotomías, el sitio debe ubicarse debajo del párpado superior siempre que sea posible.

> Enfoque el haz guía sobre la superficie del sitio de tratamiento.
> Use la cantidad mínima de pulsos por ráfaga.
> Use la menor cantidad de energía posible por pulso.
> Evite el tratamiento sobre un tejido parcial o totalmente tratado con anterioridad

6.10 Daño a la Retina:

Aunque hasta la fecha no se ha observado daño a la retina luego de la iridotomía con Nd: YAG, es teóricamente posible.

6.11 Iridotomía: procedimientos y precauciones

El centrar incorrectamente el dispositivo o el movimiento del paciente puede dañar el tejido ocular no objetivo o el área que rodea el tejido objetivo. Si no es posible que el paciente mantenga fija la vista, recomendamos el uso de una lente de contacto o la inyección de anestesia retrobulbar.

6.12 Precauciones sobre el enfoque y la dirección del láser

A diferencia de otros láseres comúnmente utilizados en oftalmología (láser de argón, de criptón y de color) que dependen de los efectos térmicos, el láser Nd: YAG es un instrumento cortante o disruptivo capaz de dañar cualquier estructura o tejido sobre el cual se enfoque el haz. Por lo tanto, el láser Nd:YAG solo debe enfocarse en los tejidos seleccionados (objetivo) y se debe tener precaución para evitar la exposición de todos los tejidos y estructuras adyacentes.

7. Capsulotomía:

El láser YAG de tratamiento está destinado para ser utilizado para la disección de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior), la disección de la membrana pupilar del ojo (membranectomía posterior), como así también otros procedimientos quirúrgicos, tales como la iridotomía (abrir un orificio en el iris) .

Al igual que todas las cirugías oftálmicas con láser Nd: YAG, existen riesgos, y el uso del láser puede estar contraindicado para pacientes con ciertas patologías oculares preexistentes. La evaluación objetiva de los pacientes candidatos para este procedimiento debe realizarse teniendo en cuenta los riesgos.

7.1 Descripción general de los tratamientos:

En resumen, el láser YAG de tratamiento se dirige a la membrana o tejido del ojo del paciente por medio de los haces guía. La energía se establece en el nivel eficaz más bajo posible, y luego se dispara el láser.

Si la cápsula es resistente o tiene cicatrices, pueden requerirse niveles de energía más altos, pero la energía aumenta en pequeños incrementos y se utiliza la cantidad mínima de disparos necesarios para obtener una abertura adecuada.
Una vez que se haya establecido una abertura, se ampliará según lo requerido hasta que se logre el tamaño adecuado.

7.2 Efectos en los tejidos:

El láser YAG de tratamiento tiene un efecto cortante o disruptivo capaz de dañar cualquier tejido o estructura sobre la cual se enfoca el haz. A diferencia de otros láseres comúnmente utilizados en oftalmología (tales como el láser de argón, de criptón y el láser coagulador de rubí), no se basa en los efectos térmicos.

Precaución: El láser está diseñado para disrumpir tejidos. Asegúrese de que sea enfocado solo en los tejidos que serán operados. No lo enfoque en los vasos sanguíneos del iris ni cerca de ellos porque la onda de choque puede producir sangrado e inducir astigmatismo. El haz nunca debe ingresar en el ojo en un ángulo superior a 30 grados con respecto al eje visual.

7.3 Capsulotomía posterior:

El modo YAG puede utilizarse para diseccionar la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior).

7.4 Contraindicaciones y riesgos:

La capsulotomía posterior puede presentar las siguientes contraindicaciones:

> Patologías oculares preexistentes que incluyen:
> Edema corneal que interfiere con la visualización de la cápsula.
> Bruma difusa del humor acuoso.
> Distrofia corneal extensa.
> Presión intraocular (PIO) crónicamente elevada, especialmente cuando es incontrolable con medicación.
> Sujetos con lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior de vidrio, excepto aquellas personas cuyo problema médico no permite la cirugía invasiva.

Las variaciones en el material y en la geometría de las LIO pueden afectar los parámetros del procedimiento con el láser YAG y el éxito clínico. Consulte el envase o con el fabricante de la lente intraocular sobre consideraciones especiales.

7.5 Malos candidatos para la capsulotomía posterior:

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo relacionado con la capsulotomía posterior con láser Nd:YAG. Los candidatos para este procedimiento deben evaluarse objetivamente a la luz de los riesgos que se describen a continuación. Ciertos pacientes pueden no mejorar y pueden tener un mayor riesgo potencial de complicaciones postoperatorias. Esto incluye pacientes con:

> Enfermedad ocular activa
> Nistagmo u otra bruma del humor acuoso o córnea.
> Incapacidad para cooperar en su colocación e inmovilización.
> 20/30 o mejor visión preoperatoria y ninguna otra discapacidad grave de la visión (tal como deslumbramiento o visión deficiente de lectura) asociada con el problema de la cápsula posterior.
(Varios estudios clínicos han demostrado que el 2-7 % de estos sujetos sufren una disminución en la visión postoperatoria).

7.6 Pacientes en riesgo:

Los siguientes pacientes están en una situación de riesgo especial cuando se someten a una capsulotomía posterior con láser Nd: YAG:
> Los pacientes con cataratas extracapsulares sin una iridotomía manifiesta están en mayor riesgo de sufrir un bloqueo pupilar.
> Los pacientes con glaucoma preoperatorio, cirugía de filtración previa o PIO preoperatoria de más de 20 mm Hg están en riesgo significativamente mayor de padecer un aumento de la PIO postoperatoria a niveles de preocupación clínica.
> Los pacientes con LIO, particularmente las lentes de cámara posterior cerca de la cápsula posterior, corren el riesgo de que la LIO sufra “picaduras” o grietas.
> Los pacientes con problemas oculares preexistentes tienen una mayor probabilidad de padecer complicaciones postoperatorias.

Un aumento de “picaduras” en la LIO es posible cuando se usan LIO de silicona. Recomendamos precaución al usar lentes intraoculares de silicona y recomendamos usar la posición de desplazamiento del dial +250. Si las “picaduras” persisten, desenfoque el láser más atrás manualmente.

7.7 Efectos adversos:

Los efectos adversos de la capsulotomía posterior pueden incluir:

> La PIO aumenta a 50 mm Hg o más, independientemente de la duración. (Es posible que se requiera hospitalización para reducir la presión intraocular. El dolor y las náuseas pueden acompañar el aumento significativo de la PIO).

> Aumento de la PIO a 30 mm Hg o más, lo cual persiste durante una semana o más.

> Bloqueo pupilar.
> Ruptura de la hialoides anterior.
> Complicaciones de la retina, tales como edema macular cistoide y desprendimiento de retina.
> Glaucoma secundario.
> Hifema o sangrado general.
> Reacciones inflamatorias, como iritis, vitritis o uveítis.
> Movimiento del humor vítreo con el tacto de la córnea .
> Edema de la córnea.
> Daño del iris.
> Sangrado.

Los efectos adversos se describen en más detalle a continuación.

7.8 Aumento de la presión intraocular (PIO):

Se ha informado un aumento significativo de la PIO en un número sustancial de pacientes tratados con láser, particularmente aquellos que presentan glaucoma preoperatorio o PIO preoperatoria de más de 20 mm Hg. Los médicos deben monitorear cuidadosamente a todos los sujetos para determinar el aumento de la PIO en las primeras dos a cinco horas después del tratamiento con el láser.
Los pacientes que presentan un aumento de presión generalmente regresan a los niveles de pretratamiento dentro de las 24 horas, pero deben ser controlados durante todo este período. La elevación persistente de la PIO ocurre en algunos pacientes. Las estimaciones clínicas indican que el 2-3 % de los pacientes pueden recibir tratamiento por glaucoma secundario.
El tratamiento médico debe instituirse según lo determinen las circunstancias y el criterio médico. La administración persistente de un hiperosmótico oral en las primeras horas después del tratamiento puede estar justificada.

Cuanto mayor es la cantidad total de energía empleada para lograr la apertura de la cápsula, mayor es el riesgo de que se dañe la lente intraocular.

7.9 Daño en la lente intraocular

En la capsulotomía posterior con láser Nd: Yag pueden “picarse” o marcarse las lentes intraoculares, de acuerdo con varios estudios clínicos que informan una incidencia del 25 % o superior. El riesgo de daño en la LIO es una función del tipo de lente, la proximidad a la cápsula posterior, el nivel utilizado de energía del láser y la familiaridad del médico.
Las lentes de cámara posterior, particularmente las que están cerca de la cápsula posterior, son las que tienen más posibilidad de dañarse. Esta posibilidad puede minimizarse teniendo cuidado de enfocar detrás de la lente en pacientes seudofáquicos, optimizando la vista de la cápsula posterior con el uso de lentes de contacto y evitando disparos repetitivos en el mismo lugar.

Numerosas “picaduras” en la LIO pueden provocar deslumbramiento, lo que puede afectar el médico debe considerar terminar el tratamiento.

El punto de enfoque del haz guía se desplaza individualmente de manera longitudinal hasta 0,1 mm por delante del haz Nd: YAG. Los problemas de enfoque pueden provocar “picaduras” en la LIO, por lo que si se producen problemas de enfoque, primero compruebe el ajuste ocular de cada ojo en la lámpara de hendidura. Si esto no corrige el problema, comuníquese con el representante local de Appasamy.

Tenga extrema precaución al evaluar a los pacientes con lentes intraoculares de vidrio para el tratamiento con láser Nd: YAG. Se han informado casos de lentes intraoculares rotas. En esos casos, puede ser necesaria la explantación de la LIO. Si se selecciona el tratamiento con láser Nd: YAG, debe realizarse con baja energía y extremo cuidado.

7.10 Bloqueo pupilar:

Los pacientes con cataratas extracapsulares que no se sometieron a una iridotomía simultánea tienen un mayor riesgo de sufrir bloqueo pupilar. Aunque la incidencia es baja, se debe informar a los pacientes que si aparecen síntomas de bloqueo deben consultar inmediatamente al cirujano tratante.

7.11 Ruptura de la hialoides anterior:

Una proporción de sujetos (alrededor del 25 % en los estudios clínicos) puede padecer la ruptura de la hialoides anterior. Esta posibilidad es mayor en los sujetos afáquicos (sin LIO). Dichos pacientes tienen un mayor riesgo de movimiento anterior (frontal) del humor vítreo desde el plano normal. En caso de movimiento del humor vítreo hacia la córnea, puede producirse una mayor incidencia de edema corneal.

Para minimizar este problema, el láser debe enfocarse por detrás del punto deseado (particularmente en sujetos seudofáquicos) y luego moverse hacia adelante según se requiera. En las personas afáquicas, puede usarse la técnica alternativa de enfocar por delante del punto deseado y moverse hacia atrás.

7.12 Daño a la retina:

Se han informado casos de daño a la retina, tal como el desprendimiento de la retina y el edema macular cistoide, en varios estudios clínicos. La incidencia de dichos problemas retinianos sigue siendo baja. Las estimaciones clínicas de estos problemas indican una incidencia de menos del 2 %.

7.13 Sangrado:

El sangrado puede ocurrir si se golpea el iris o el tejido vascular. El sangrado generalmente se detiene espontáneamente, pero si no desaparece, puede requerir tratamiento o puede afectar la continuación inmediata del procedimiento con el láser Nd: Yag (o este problema puede agravarse).

7.14 Procedimientos y precauciones en la capsulotomía posterior:

La aplicación incorrecta del dispositivo o el movimiento del paciente puede dañar el tejido ocular no objetivo o el área que rodea al tejido objetivo. Si el paciente no puede mantener fija la vista, recomendamos el uso de una lente de contacto o la aplicación de una inyección de anestesia retrobulbar.

Dado que es aconsejable una capa delgada de líquido en la córnea, recomendamos que se le pida al paciente que parpadee con regularidad para evitar el secado de la córnea. Los esteroides tópicos deben usarse para cualquier inflamación postoperatoria significativa.

7.15 Precauciones con respecto al enfoque:

En el sistema de doble haz del láser de diodo (Nd:YAG), la sección transversal del haz se extiende más allá de los haces de diodo, por lo que hay una mayor probabilidad de impacto del rayo Nd: YAG en el iris. No realice el disparo terapéutico a menos que los dos puntos del haz del láser de diodo coincidan en el tejido objetivo (es decir, que ninguno de los haces del láser de diodo haya sido bloqueado u obstruido por otros tejidos del ojo en la camino del haz). Tenga especial cuidado cuando trabaje en el margen del iris o en un ángulo amplio con respecto al eje visual del paciente.

7.16 Selección de la energía:

Se debe usar el nivel de energía más bajo posible, comenzando con 1-2 mJ y aumentando la energía según sea necesario.

El modo de pulso doble y triple no debe usarse inicialmente para efectuar la disección de la cápsula. Estos modos deben usarse solo cuando se haya intentado aumentar los niveles de energía de disparo único y no se haya podido abrir la cápsula.

Si la cápsula es resistente o tiene cicatrices, pueden ser necesarios disparos de mayor energía, pero se recomienda el aumento en pasos de 1-2 mJ. La experiencia clínica indica que el nivel de potencia media utilizado es de 2,7 mJ y el 97 % de los sujetos fueron tratados a menos de 5 mJ.

En presencia de córneas astigmáticas edematosas, nubladas, con cicatrices o irregulares, el rayo láser puede desenfocarse, por lo cual necesita ajustes de energía más altos para obtener la descomposición óptica. Debe aplicarse el criterio médico para determinar si el problema de la córnea en dichas circunstancias contraindica la capsulotomía posterior con láser.

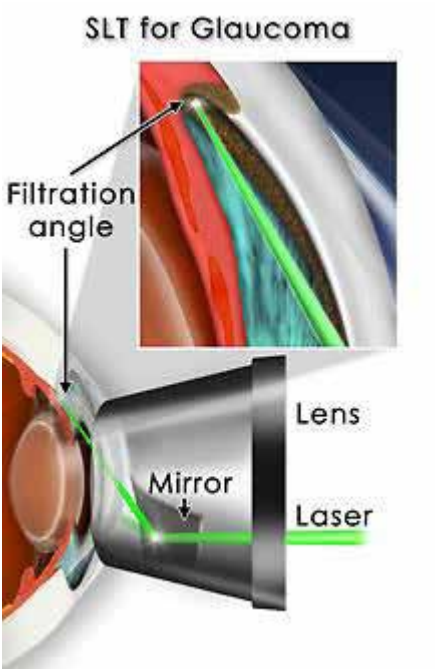
7.17 Número de disparos:

Se debe usar el número mínimo de disparos necesarios para obtener una abertura adecuada. La media es de 10, aunque pueden requerirse más de 100 disparos para el tejido membranoso. El riesgo de daño en la LIO se incrementa con el aumento del nivel de energía y el número de disparos utilizados.

TÉCNICA Y PARÁMETROS DEL LÁSER

8.0 Técnica SLT:

Glaucoma de ángulo abierto



La preparación preoperatoria, la anestesia y el goniolente utilizados en la técnica SLT son similares al procedimiento ALT. La técnica SLT se realiza con proparacaína tópica al 0,5 por ciento; una gota de apraclonidina al 0,5 por ciento se instila una hora antes del procedimiento con el láser. Se utiliza la lente de tres espejos de Goldman o Latina SLT con metilcelulosa al 1 % como agente de acoplamiento.

La técnica SLT requiere un láser Nd: YAG Q-switched con doblado de frecuencia, especialmente diseñado, acoplado con una lámpara de hendidura. Los niveles de energía varían de 0,2 a 1,7 mJ por impulso, con un tamaño de punto focal de 400 micrones y una duración del pulso de 3 nanosegundos. La corta duración del pulso es crítica para evitar daños colaterales. El tiempo de tres nanosegundos es menor que el tiempo de relajación térmica de la melanina (tiempo requerido para la conversión de energía electromagnética en energía térmica), por lo tanto, el daño es mínimo. Se proporciona un haz de helio-neón para enfocar

el haz guía. Sistema de único haz a 400 µm. Como la técnica SLT no causa ningún daño coagulativo a la red trabecular, el enfoque preciso del láser no es un problema crítico.

Con la técnica SLT no hay blanqueamiento visible para medir el punto final (criterio de valoración) como se ve con la técnica ALT. El procedimiento se inicia al comienzo con 0,8 mJ a las 6 o 12 en punto, y si se forman burbujas, la energía disminuye en pasos de 0,1 mJ hasta que ya no se observe formación de burbujas y el procedimiento se completa con esta configuración de potencia. Un total de aproximadamente 60 - 80 puntos no superpuestos se colocan sobre 180° o 360 ° grados de la malla trabecular.

9. Limpieza

Advertencia: Antes de realizar la limpieza, desenchufe el dispositivo.

9.1 Limpieza de las partes externas

> Si fuese necesario, limpie las partes sucias o aquellas partes que estén en contacto con la piel del paciente (apoyafrente, mentonera y empuñadura para el paciente).

> Para la suciedad persistente, limpie las partes con un paño limpio y suave o con un paño humedecido con detergente neutro y bien escurrido.

> Limpie las partes donde la piel del paciente está en contacto con gasas limpias o algodón absorbente humedecidos con alcohol isopropílico.

> La pantalla debe limpiarse únicamente con un paño ligeramente humedecido.

9.2 Limpieza de las partes ópticas

Cuando la incisión prevista no puede realizarse con alta energía radiante, o el brillo de la iluminación de la hendidura no es lo suficientemente brillante, aunque el control de brillo esté completamente encendido, la lente del objetivo o el prisma pueden estar sucios o puede haberse asentado polvo en esas partes . En dichos casos, límpielas de la siguiente manera.

Precauciones:
> Asegúrese de no rayar la lente del objetivo o el prisma durante la limpieza. Preste atención especialmente para no rayar la lente del objetivo.
> Si esas partes están rayadas, la energía radiante real puede ser diferente de la potencia indicada en la pantalla de energía.

> Elimine el polvo que se ha asentado en la superficie del objetivo o de la cabeza del prisma con el pincel soplador.

> Humedezca un hisopo de algodón limpio con solución alcohólica (solución mixta con 50% de alcohol metílico y 50% de alcohol etílico) y agítelo para eliminar el exceso de alcohol.

> Evite usar hisopos o pañuelos de papel secos para limpiar la superficie óptica.

> Ilumine la lente del objetivo o el prisma de iluminación con la linterna desde arriba y realice la limpieza como se indica a continuación.

> Lente del objetivo: gire ligeramente el hisopo de algodón desde el centro hacia su periferia. Asegúrese de no dejar partes sin limpiar.

> Para limpiar el cabezal del prisma, mueva ligeramente el hisopo de algodón en una dirección (de arriba hacia abajo o de abajo hacia arriba). Mueva el hisopo de algodón en la misma dirección nuevamente, a menos que el prisma haya sido limpiado por completo.

> Sustituya el hisopo de algodón por uno nuevo y repita los pasos 2 a 3 hasta que la pieza esté completamente limpia.

Precaución: Si las partes no están lo suficientemente limpias luego de que se hayan limpiado ligeramente, suspenda la limpieza y recurra a un técnico autorizado para que la realice.

9.3 INFORMACIÓN SOBRE DESINFECCIÓN

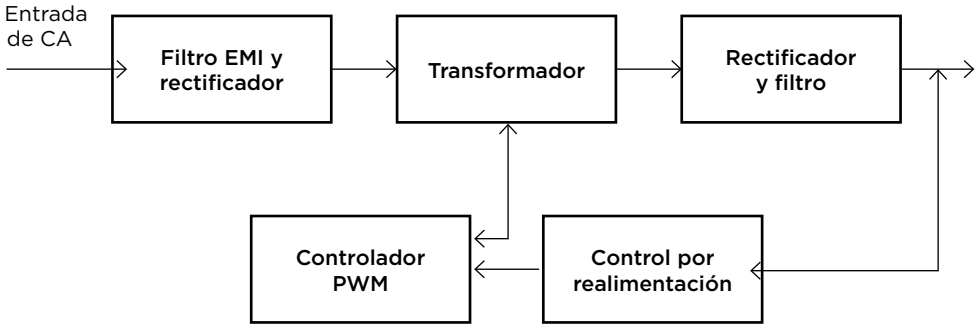
La lente condensadora:

> Limpie la lente con agua tibia, NO CON AGUA CALIENTE. Luego séquela con un paño suave sin pelusas o con una toalla de papel. (Para evitar la presencia de partículas extrañas en la lente).

> Nunca esterilice en el autoclave una lente de condensación ni la hierva.

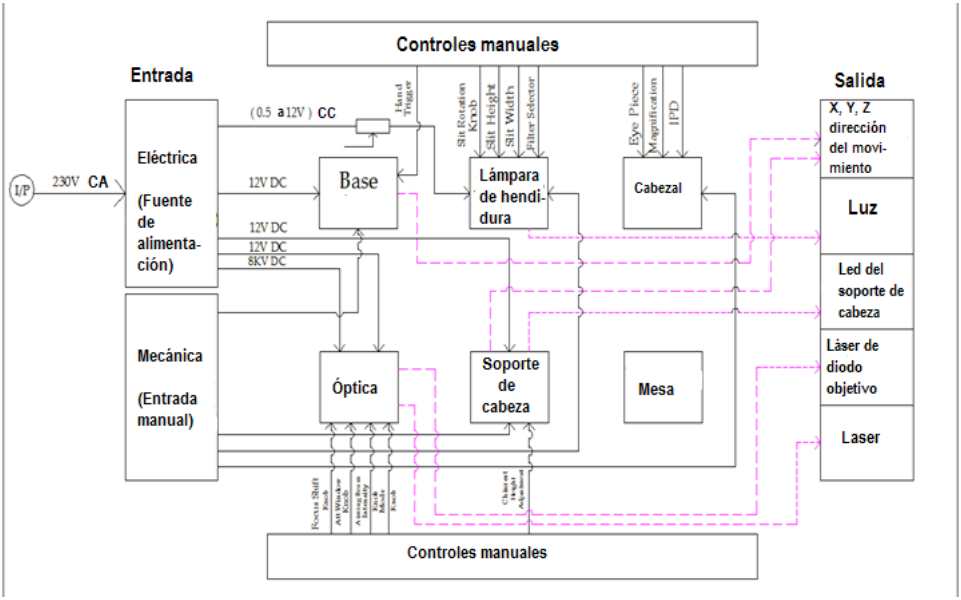
> Cambie la toalla de papel para cada paciente con el fin de evitar infecciones.

10. DIAGRAMA DE BLOQUES DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN CONMUTADA (SMPS) PARA EL LÁSER YAG & SLT COMBO



Filtro EMI: Filtro de interferencia electromagnética
PWM: Modulación por ancho de pulsos

11. DIAGRAMA DE BLOQUES DEL LÁSER YAG & SLT COMBO



Hand trigger: Disparador manual
Slit rotation knob: Perilla de rotación de hendidura
Slit height: Altura de la hendidura
Slit width: Ancho de la hendidura
Filter selector: Selector de filtro
Eye piece: Ocular
Magnification: Aumento
IPD: Distancia interpupilar
DC: CC
Focus shift knob: Perilla de desplazamiento del foco
Aiming beam intensity knob: Perilla de intensidad del haz guía
Knob mode: Perilla de modo

12. Especificaciones técnicas del LÁSER YAG

Tipo de láser	:	Nd:YAG
Longitud de onda	:	1064 nm
Modo	:	Supergaussiano
Modo de operación	:	Q–Switched (Cr4+)
Ancho del pulso	:	< 4 ns
Tamaño del punto	:	10 µm en aire
Ángulo del cono	:	16°
Desplazamiento del foco	:	±500 µm desplazado (0,125,250,375,500)
Energía mínima del láser	:	0,5 mJ – 10 mJ (pulso simple)
Energía máxima del láser	:	Pulso simple 10 mJ Pulso doble 24 mJ Pulso triple 35 mJ
Frecuencia de repetición del pulso	:	2,5 Hz
Descomposición óptica	:	Normalmente 2,5 mJ en aire
Enfriamiento	:	Aire ambiente

Haz guía

Tipo de láser	:	Láser de diodo
Longitud de onda	:	635 nm (cw) (onda continua)
Salida de energía	:	5,0 mW (variable continua)
Haz guía	:	Doble

Lámpara de hendidura

Objetivo	:	F - 100 mm
Ocular	:	12,5X

Aumento total / diámetro del campo de visión real: Lo descripto en la tabla.

Aumento	Diámetro del campo de visión real
40 X	7,0 mm
25 X	11,0 mm
16 X	16,0 mm
10 X	27,0 mm
6 X	43,0 mm

Distancia pupilar	:	50 a 78 mm (se modifica continuamente)
Dioptría	:	+ 8D a - 8D
Longitud de la hendidura	:	Ø14,0, 10,0, 8,0, 5,0, 3,0, 2,0, 1,0 mm
Ancho de la hendidura	:	0 a 14 mm
Rotación de la hendidura	:	0° a 180°
Filtro	:	Azul cobalto y verde libre de rojo
Lámpara de iluminación	:	Lámpara halógena de 12 V, 30 W, preenfocada
Control de iluminación	:	Continuamente variable
Desplazamiento horizontal	:	Hacia adelante y hacia atrás 100 mm, hacia la derecha y hacia la izquierda 110 mm, ajuste fino adelante, atrás, a la derecha y a la izquierda 13 mm
Desplazamiento vertical	:	30 mm

Condiciones ambientales

Ubicación	:	Interior
En uso	:	Temperatura; de 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F)
(Desembalado)	:	Humedad; de 30 a 85 % (HR) Sin condensación / congelación en uso / sin polvo o humo nocivos

Vista externa

Medidas	:	86,0 cm x 52,0 cm x 51,0 cm
Peso	:	30 Kg (aproximado)

Especificaciones generales

Clasificación del equipo

Modo de operación	:	Intermitente

Tipo de protección contra

Descargas eléctricas	:	Clase 1

Grado de protección contra

Descargas eléctricas		Tipo “B”

Requisitos eléctricos

Entrada	:	110 - 230 V ~ 50 HZ / 60 HZ
Potencia en VA	:	120 VA

Uso del equipo

Empleo del equipo:

Tiempo de uso	Depende del grosor de la cápsula y del espesor del iris
Tiempo de reinicio	5 minutos
Número total de pacientes	20 a 25 pacientes

13. Especificaciones técnicas del LÁSER SLT

Tipo de láser	:	Nd:YAG
Longitud de onda	:	532 nm
Modo de operación	:	Doblado de frecuencia
Modo	:	Q – Switched (Cr4+)
Ancho del pulso	:	< 4 ns
Ángulo del cono	:	3°
Tamaño del punto	:	400 µm
Energía del láser	:	0,2 mJ – 3,0 mJ
Tasa de repetición de pulsos	:	2,5 Hz
Método de enfriamiento	:	Aire ambiente

Haz guía

Tipo de láser	:	Láser de diodo
Longitud de onda	:	635 nm
Salida de energía	:	5 mW (variable continua)
Haz guía	:	Simple

Lámpara de hendidura

Objetivo	:	F – 100 mm
Ocular	:	12,5 X

14. Accesorios y opciones

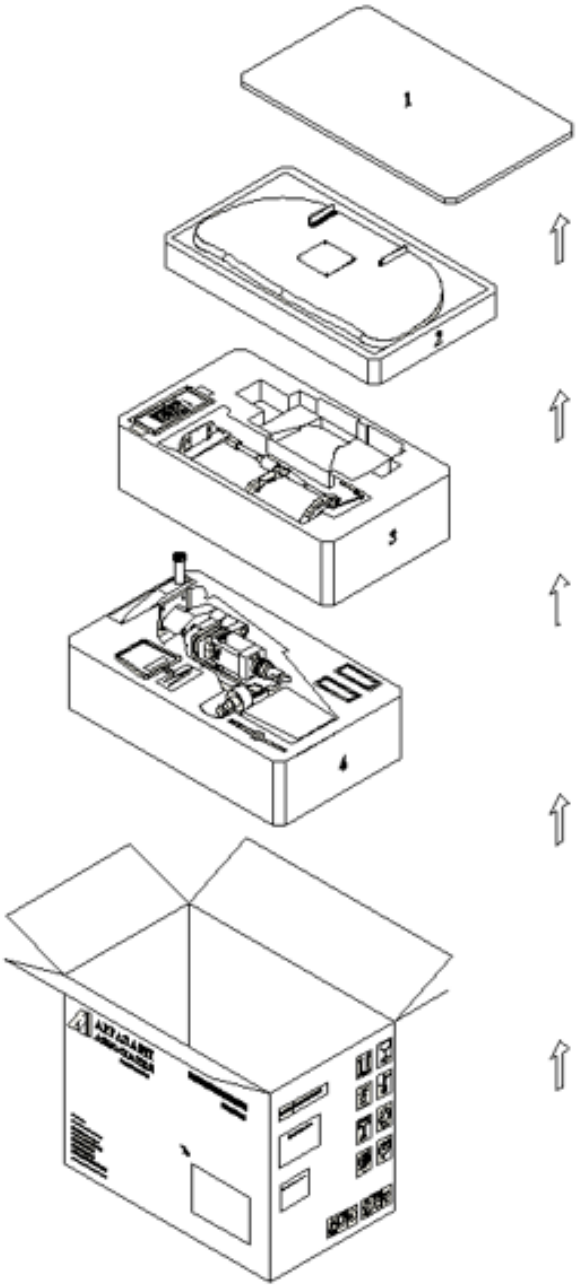
14.1 Configuración estándar:

> Banda para la cabeza
> Cubierta para la unidad
> Llave Allen (6.0, 5.0, 3.0, 2.5, 2.0 y 1.5)
> Lámpara de repuesto (12 V, 30 W)
> Papeles para la mentonera
> Cable de alimentación
> DVD de instalación y cirugía
> Interruptor de pedal

14.2 Accesorios opcionales

> Lentes de capsulotomía
> Lentes de iridotomía
> Lentes SLT
> Mira de observación
> Divisor de haz
> Adaptador de cámara de video

15. Reembalaje de la unidad láser



16. Instalación del soporte motorizado:

1. Retire de la caja la placa base del soporte motorizado y la columna del soporte motorizado.

2. Retire los cuatro tornillos de la placa base (tornillo Allen de 8x20 mm con arandela) utilizando la llave Allen de 6,0 mm.

3. Luego, haga coincidir los cuatro orificios en la placa base y los cuatro orificios en la placa de la columna y ajústelos con un tornillo Allen de 8x20 mm. Colocación del soporte motorizado.

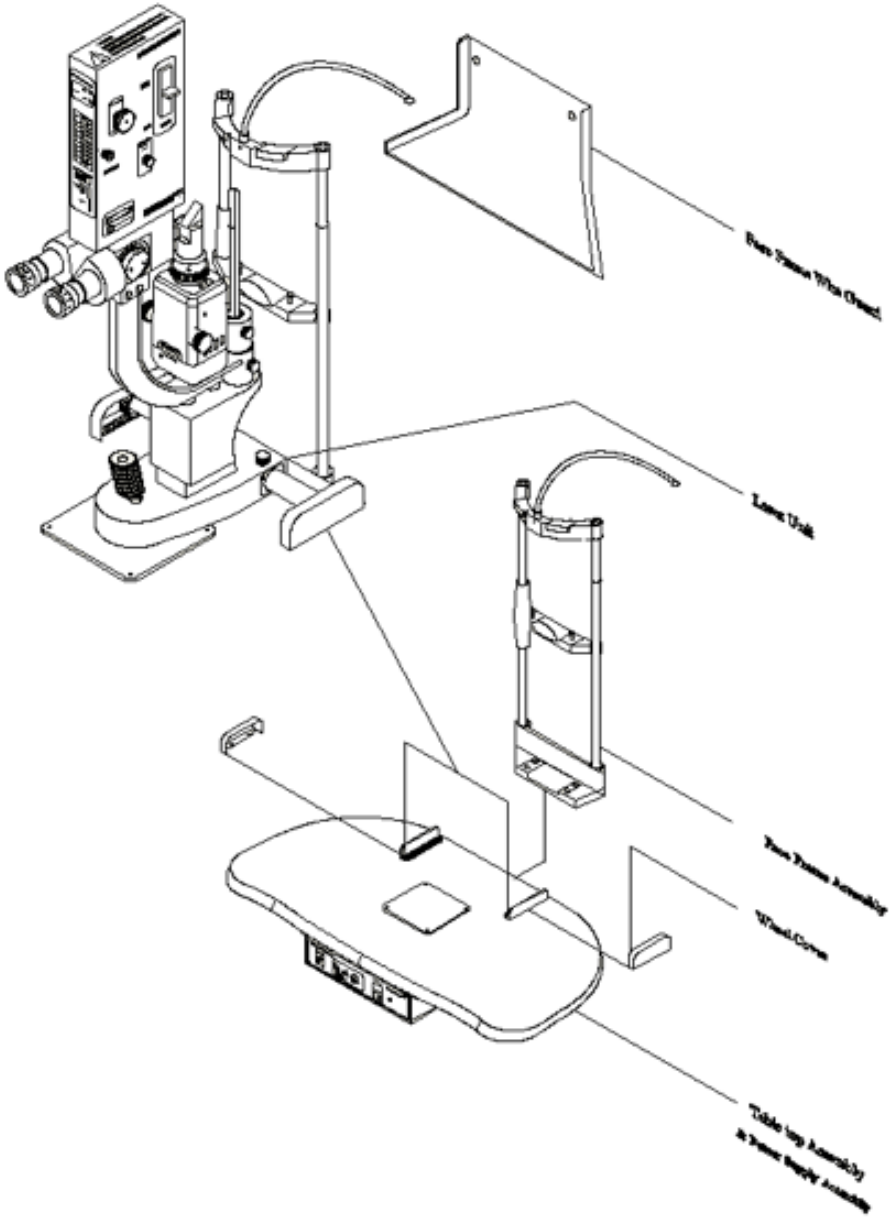
4. En primer lugar, verifique el nivel del piso usando el medidor de nivel de mercurio y ajuste el soporte motorizado al nivel del piso ajustando los tornillos provistos en la rueda del soporte motorizado.

5. Conecte un extremo del cable de alimentación al soporte motorizado y el otro extremo al estabilizador.

6. Luego conecte el enchufe estabilizador al tomacorriente de la red eléctrica.

Nota: Siga los pasos anteriores cuando el láser YAG se entregue junto con el soporte motorizado.

17. INSTALACIÓN DEL LÁSER YAG



1. Abra la caja de cartón del láser Yag.

2. Retire el manual (incluidos el informe de inspección de la instalación, el informe de aceptación de la instalación, la lista de contenidos, el certificado de “comercio justo” y el certificado de garantía).

3. Retire la mesa (incluida la fuente de alimentación).

4. Retire la caja de accesorios.
La caja de accesorios contiene los tornillos del soporte de cabeza, los tornillos del soporte de la fuente de alimentación, el fusible (3A), la llave Allen (6,0, 5,0, 3,0, 2,5, 2,0 y 1,5 mm), lámpara de repuesto (12 V, 30 W), DVD de instalación y cirugía, banda para la cabeza, papel para la mentonera, la funda protectora y el cable de alimentación.

5. La mesa se coloca en la placa de la columna del soporte motorizado.
Luego haga coincidir los ocho orificios de la placa de la columna y los ocho orificios del soporte de la fuente de alimentación y ajústelos con tornillos torx de 4x15 mm.

6. Retire el soporte de cabeza

7. Haga coincidir los cuatro orificios de la placa inferior del soporte de cabeza y los cuatro orificios de la placa de la mentonera y ajústelos con un tornillo Allen de 6x10 mm.

8. Luego coloque el papel de la mentonera sobre la placa de la mentonera.

9. Coloque las manijas de la mentonera a ambos lados.

10. Retire la unidad láser completa y colóquela en la mesa y trabe la cubierta de las ruedas.
Los rodamientos de la lámpara de hendidura deben moverse en el riel con el movimiento hacia adelante, hacia atrás y lateral.

11. Conecte todos los conectores uno por uno en el panel posterior de la fuente de alimentación.

12. En primer lugar, conecte el conector Gillard de 3 pines en la marca de la lámpara de hendidura de 12 V CC.

13. Conecte el conector Gillard de 2 pines a los 9 V CC (haz guía).

14. Luego, conecte el conector del cable de la base en la marca del disparador manual.

15. Conecte el conector del soporte de cabeza en la marca de 12 V CC (led del soporte de cabeza).

16. Conecte el tomacorriente de alta tensión en la marca de 8 KV y atorníllela usando el destornillador para tornillos torx.

17. Conecte el extremo del cable de alimentación de 3 pines presionándolo en el tomacorriente de CA de 110-230 V y el otro extremo en el soporte motorizado.

18. Haga coincidir el perno roscado M3 de la parte inferior del soporte de cabeza con el orificio libre de la protección del cable del soporte de cabeza, ajústelo con un tornillo Allen de 3x20 mm con una llave Allen de 2,5 mm.

Todos los cables están dentro del protector de cables del soporte de cabeza. Finalmente, compruebe el movimiento hacia adelante y hacia atrás de la base

Nota :
1. Si olvida controlar el nivel del piso, el equipo puede caerse.
2. Si no se utiliza el estabilizador, la función del equipo puede fallar debido a fluctuaciones en la tensión.

18. Verificación de la instalación

> Asegúrese de que el interruptor de detención de emergencia del láser esté en la posición de liberación (hacia afuera) (si gira en el sentido de las agujas del reloj, el sistema debe iniciarse de nuevo normalmente).

> Si los haces guía no son visibles, su intensidad se ha reducido.

> El haz guía debe enfocarse en el centro de la lámpara de hendidura.

> El rayo láser debe disparar con precisión en el centro del haz guía (rayo objetivo).

> Coloque un pedazo de papel fotográfico en el objetivo de alineación y monte el objetivo en la mentonera de modo que quede ubicado verticalmente.

El objetivo de alineación es una parte separada y debe mantenerse con el sistema.

> Encienda la iluminación de la lámpara de hendidura para iluminar el objetivo

> Ajuste el ancho de la hendidura a la iluminación de círculo completo y baja intensidad.

> Mueva la torre de iluminación hacia un lado para evitar que obstruya el haz guía inferior.

> Coloque la lámpara de hendidura de modo que los haces guía converjan desde un punto en el papel objetivo.

> Trabe la lámpara de hendidura en esta posición.

NOTA: Si no se puede hacer coincidir el punto del haz guía, no use el sistema en los pacientes. Dado que el haz guía pasa por el mismo sistema de entrega que el haz de tratamiento, proporciona un buen método de verificación de la integridad del sistema de entrega. Si el punto del haz guía no está presente en el extremo distal del sistema de entrega, o si su intensidad se reduce o parece difusa, esta es una indicación probable de un sistema de entrega dañado o que no funciona correctamente.
¡NO DISPARE EL LÁSER EN ESTAS CONDICIONES!

Realice un disparo de prueba de la siguiente manera:

> Seleccione el estado LISTO (READY) del láser.

> Seleccione la energía mínima y verifique que los haces guía todavía convergen en un punto.

> Dispare el láser una vez sobre el papel fotográfico.

> Inspeccione la marca de quemadura a través de los binoculares para verificar que la marca de quemadura en el papel es concéntrica con respecto al punto del haz guía.

> Repita la prueba si es necesario en otra zona del papel fotográfico.

18.1. Alineación del eje óptico de los rayos láser

Mientras el sistema se transporta de un lugar a otro, hay casos en los que el eje de la luz de hendidura y el haz guía o el eje del haz guía y el rayo láser YAG pueden desplazarse debido a un golpe. Por lo tanto, cuando transfiera el sistema, muévalo lo más suavemente posible y evite los golpes.

Después de transferir el sistema, asegúrese de verificar que la iluminación, el haz guía y el rayo láser YAG estén en el centro del campo de visión antes de usar el sistema.

> Prepare el sistema para su uso, ajuste la potencia refractiva al ojo del operador, y ajuste la DP.

> Establezca el aumento del microscopio en 16 veces (16X) con iluminación al mínimo

Nota:
El punto de iluminación debe colocarse en el centro del campo de visión.

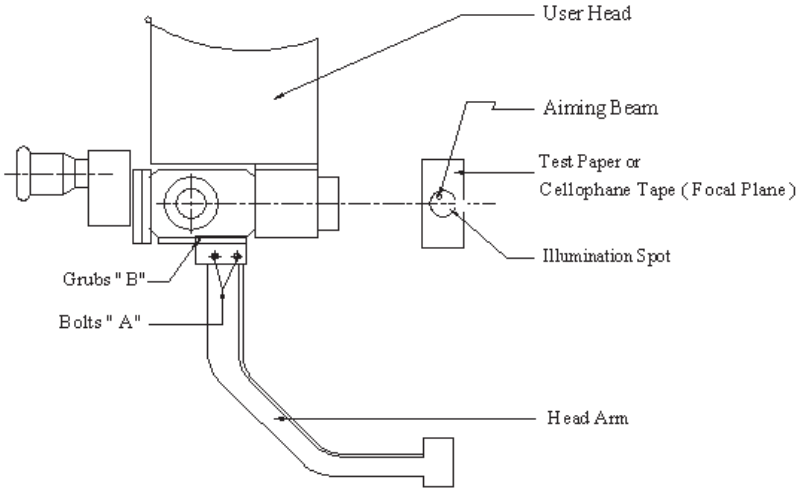
> Fije el papel de prueba entre el apoyacabeza delantero y la mentonera con cinta adhesiva de celofán.

> Si el punto de iluminación está ubicado en el centro, pero el punto del haz guía se ha desplazado desde el centro del punto de iluminación.

1. Si el haz guía se ha desplazado hacia arriba y hacia abajo desde el centro del punto de iluminación
> Afloje ligeramente los Pernos "A" usando la tecla Allen de 5,0 mm; el cabezal láser se mueve hacia arriba y hacia abajo dentro de pequeños límites. Ahora el haz guía se mueve en el medio del punto de iluminación.

2. Si el haz guía se ha desplazado hacia la derecha y hacia la izquierda desde el centro del punto de iluminación
> Afloje los tornillos de presión "B" usando la llave Allen de 2 mm, hacia la izquierda y luego ajústelos hacia la derecha. Ahora el haz guía puede moverse al centro del puno de iluminación.

Alineación del eje óptico del haz guía



19. Instrucciones de funcionamiento

1. Ajuste la altura de la mesa del soporte motorizado hasta la posición que le resulte cómoda al operador.

2. Retire la cubierta protectora de la lente del objetivo de 100 mm.

3. Encienda el equipo.

4. Establezca la distancia interpupilar en función de la distancia de los ojos. (Tenga cuidado al ajustar la bandeja del soporte de cabeza ya que existe la posibilidad de lesiones en la mano, es decir, los dedos pueden trabarse).

5. Ajuste la iluminación y la columna de la lámpara de hendidura si fuese necesario.

6. Establezca el aumento en 16 X.

7. Establezca el valor del ocular según la potencia del ojo del cirujano.

8. Ajuste la posición del paciente (es decir, ajuste de altura con la perilla de la mentonera). Asegúrese de cambiar el papel protector de la mentonera antes de intervenir al siguiente paciente.

9. Establezca la intensidad del haz guía según sea conveniente, lo cual aparecerá en el frente del equipo.

10. Si fuese necesario, coloque una solución viscoelástica en la lente de la capsulotomía o iridotomía, luego colóquela en el ojo del paciente para aumentar el ángulo del cono con el fin de evitar la formación de “picaduras” en la lente y también en el caso de los pacientes que no cooperan.

11. Usando la palanca de mando, fusione los dos haces guía para que sean uno solo en el área objetivo del enfoque de la lámpara de hendidura.

12. Cambie el haz de tratamiento usando la perilla de control de desplazamiento del foco. (Posterior o Anterior - 0, 125, 250, 375, 500).

13. Configure la ventana del atenuador (es decir, 1 o 2 o 3 para realizar la capsulotomía, 4 y superior para la iridotomía).

14. Encienda el Control “Láser Listo” ( ) (es decir, interruptor de llave).

15. Dispare el láser con el interruptor del disparador de emisión de láser (o) interruptor de pedal.

16. Retire la lente de capsulotomía o de iridotomía.

17. Desconecte el interruptor de llave

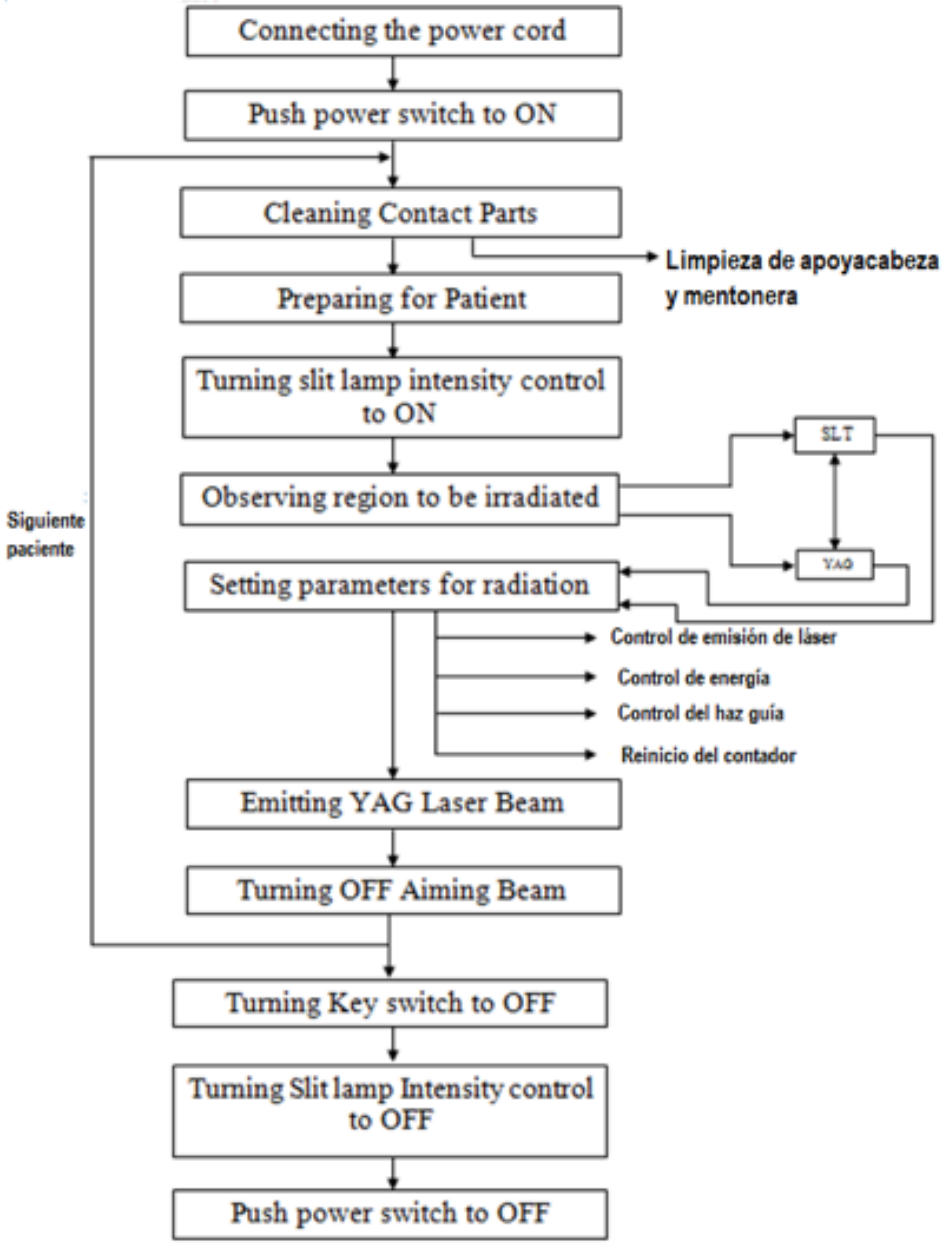
18. Realice el diagnóstico del paciente usando varios aumentos. Si fuese necesario, siga los pasos anteriores (10-18).

19. Apague el equipo.

20. Quite el interruptor de llave

NOTA:
*** En caso de emergencia, pulse el interruptor de Emergencia para apagar la función del equipo.**
*** Cambie el modo de pulso solo después de desconectar el interruptor de llave.**

20. Diagrama de flujo operativo



21. Tablas de solución de problemas

Aplicación del láser:

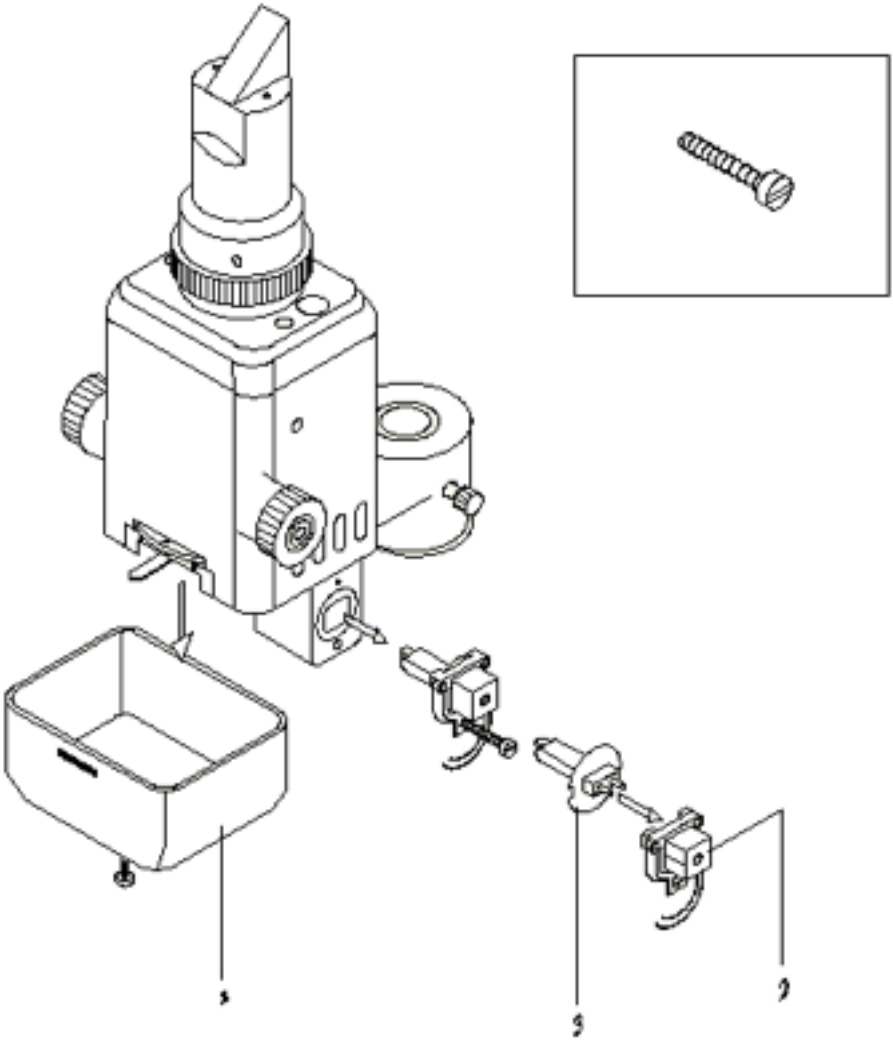
	Problema	Causa posible	Solución
1	No funciona en absoluto	I) El cable de alimentación de la unidad de control no está enchufado	I) Enchufe el cable de alimentación
		II) La fuente de alimentación no está encendida	II) Encienda la fuente de alimentación
2	El haz guía no funciona	I) El "cable del haz guía de la unidad de control" no está enchufado	I) Enchufe el cable del haz guía en [Pág. 17, punto 6]
		II) La tensión de salida es baja	II) Verifique la tensión de salida (9 V - CC)
3	Intensidad insatisfactoria del haz guía	I) El control de brillo del haz guía está en un nivel bajo	I) Verifique la posición del control de brillo [Esta perilla de control se encuentra al costado del cabezal láser]
4	El haz guía no está en el centro del punto de iluminación (arriba, abajo y derecha, izquierda)	I) El centro del punto de iluminación se ha desplazado	I) Véase la página nro. 60
5	El láser no funciona	I) La llave de la fuente de alimentación está en la posición OFF	I) La llave de la fuente de alimentación debe colocarse en la posición ON
		II) El cable del interruptor de pedal no está enchufado	III) Enchufe la unidad de control (pág. 17, punto 4)
		III) El cable del láser está desenchufado	IV) Enchufe el cable del láser (pág. 17, punto 1)
		IV) El atenuador no está en posición	v) Véase la página 22 Véase la nota

b) Lámpara de hendidura del láser:

	Problema	Causa posible	Solución
1	No funciona en absoluto	I) El cable de alimentación de la unidad de control no está conectado	I) Conecte el cable de alimentación
		II) La fuente de alimentación no está encendida.	II) Encienda la fuente de alimentación
		III) El cable de iluminación de la lámpara de hendidura no está conectado a la unidad de control	III) Enchufe el cable de iluminación de la hendidura en el tomacorriente [Gillard de 3 pines] (pág. 17 , punto 5)
2	La iluminación de la hendidura no funciona	I) Hendidura cerrada	I) Ajuste el ancho de la hendidura utilizando la perilla (pág. 22, punto 8)
		II) Lámpara halógena defectuosa	II) Cambie la lámpara halógena
		III) La continuidad del cable de iluminación no es buena	III) Cambie el cable de iluminación
		IV) El contacto del portalámpara está flojo	IV) Cambie el portalámpara
3	Iluminación insuficiente de la hendidura	I) La tensión de la lámpara es demasiado baja	I) Ajuste el control de brillo de la lámpara halógena utilizando la perilla(pág. 15, punto 3)
		II) El control de brillo no funciona	II) Cambie el control de brillo 1- Si el nivel del control de brillo es bajo, la tensión de salida es 2,5 V- CA 2- Si el nivel del control de brillo es alto, la tensión de salida es 12 V; mida la tensión en el tomacorriente (pág. 17, punto 5)

4	La lámpara de fijación no funciona (LED)	I) El cable está desconectado	I) Conecte el cable
		II) Led defectuoso	II) Cambie el led
		III) Tomacorriente roto	III) Cambie el tomacorriente
		IV) Iluminación baja	IV) Ajuste el control de brillo
5	Movimiento lento de la base del instrumento (adelante y atrás)	I) Mal estado del botón de teflón	I) Cambie el botón de teflón
6	Movimiento lento del instrumento, hacia arriba y hacia abajo; no funciona	I) Cojinete defectuoso	I) Cambie el cojinete
		II) Resorte fuera de posición	II) Cambie el resorte
		III) El tornillo de presión de la palanca de mando está flojo y la rosca está dañada	III) Ajuste el tornillo y cambie la palanca de mando
7	Dificultades cuando se mira a través del microscopio corneal	I) La configuración de aumento en el microscopio corneal no es correcto.	I) Configure el aumento requerido usando el changer (pág. 22, punto 7)
		II) Distancia interpupilar del tubo incorrecta	II)Ajuste la DP según sea necesario
		III) Ajuste incorrecto de los oculares	III) Ajustes los oculares

22. Sustitución de la lámpara



23. Precauciones en la administración:

Designe personal a cargo del almacenamiento y de la administración del área donde se utiliza el sistema láser Yag oftálmico. Se necesitan un administrador calificado y un subadministrador. Por favor, cumpla con lo siguiente:

> Los administradores deben designar al personal que usa el sistema.

> Los administradores deben proporcionar al personal conocimientos sobre seguridad y capacitación.

> Los administradores deben preparar una lista registrada del personal autorizado para usar el sistema, almacenar y administrar las claves.

> El personal que está autorizado para usar el sistema debe seguir las instrucciones de los administradores.

> Los administradores deben especificar un área controlada para el uso del sistema (en adelante simplemente denominada "área controlada") y poner un aviso en el área.

> En el área controlada, los administradores deben colocar los avisos requeridos, que muestran el nombre del láser, las advertencias, etc., en lugares destacados.

> Cualquier miembro del personal que ingrese en el área controlada (con la excepción de aquellos integrantes del personal que estén en la lista de nombres registrados) debe obtener el permiso de los administradores y tomar las precauciones necesarias antes de ingresar.

> Se recomienda que todo miembro del personal que ingrese en el área controlada realice una prueba de agudeza visual antes y después del ingreso para verificar si su vista empeora.

> En el área controlada, los administradores deben colocar avisos que indiquen las precauciones y advertencias en lugares destacados.

> Los administradores deben preparar las instalaciones y los equipos necesarios para la instalación, el mantenimiento y la administración segura del sistema.

> Los administradores deben realizar regularmente los controles del mantenimiento descriptos en el manual del operador y anotar los resultados en la lista de verificación funcional.

> Los administradores deben calibrar regularmente la potencia disponible del rayo láser, tal como se menciona en este manual, y anotar la potencia disponible en la lista de resultados de calibración.

24. GARANTIA GENERAL

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 envió 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/). 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 correspondes 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
www.implantecinsumos.com

FABRICADO POR:

APPASAMY ASSOCIATES
Nº Q 38, MMDA colony, Arumbakkan, Chennai
600 106, Tamil Nadu, India

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059
Autorizado por la ANMAT PM 1623-43.
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.
HECHO EN INDIA

Éste manual ha sido traducido e impreso en Argentina. Versión 02 / 2022