

Litho EVO

2.1 μ m, 35 W, CTH:YAG *Sistema láser*



Manual de usuario

DGM001404.01-ES

CE
0123

Estimado Cliente:

Le agradecemos que haya elegido un producto láser de **Quanta System**.



Con el fin de obtener mejores resultados con los **Sistemas Láser** de **Quanta System S.p.A.** y para evitar riesgos de fallos peligrosos, **asegúrese de haber leído detenidamente y completamente este manual antes de comenzar cualquier operación.**

Atención

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o transmitida de ninguna manera ni por ningún medio, sin el consentimiento escrito de Quanta System S.p.A.

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Exención de responsabilidad

Quanta System S.p.A. proporciona este documento en su compromiso de ayudar para facilitar resultados clínicos consistentes, positivos y para reducir el riesgo y las lesiones del paciente. No obstante, estas directrices no tienen por objeto reemplazar ni sustituir el deber de cuidado, responsabilidad profesional o juicio profesional de un médico, ni pretenden proporcionar ninguna garantía, promesa, asunción de riesgo o deber, liberación o indemnidad. Los médicos deben mantener en todo momento la responsabilidad del tratamiento del paciente y de los resultados, y Quanta System S.p.A. no asume responsabilidad alguna por el tratamiento o resultado, por negligencia del médico, incumplimiento del deber de cuidado o negligencia profesional.

De ninguna manera, esta o cualquiera de las políticas, procedimientos, materiales de formación, directrices o instrucciones de Quanta System S.p.A., crean una obligación para Quanta System S.p.A. de realizar cualquier servicio. Los productos y servicios pueden adquirirse en Quanta System S.p.A.

Quanta System S.p.A.

www.quantasystem.com
quanta@quantasystem.com

Para un funcionamiento óptimo del equipo y para garantizar la máxima seguridad de los operadores y pacientes:

- **Compruebe que la temperatura de la sala de tratamiento no exceda los 30 °C (86 °F)**
- **Mantenga el equipo lejos de las paredes, especialmente donde están posicionados los ventiladores, asegurando la ventilación adecuada**
- **Use gafas de protección, SIEMPRE**
- **Proteja al paciente de radiaciones ópticas peligrosas**
- **Proteja a cualquier operador utilizando medios de protección personal y barreras de protección del entorno**
- **Consulte, por adelantado, el capítulo “Seguridad” de este manual**

ÍNDICE

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INFORMACIÓN GENERAL | 9 |
| 1.1 | Introducción | 9 |
| 1.2 | Finalidad del manual | 9 |
| 1.3 | Fabricante | 10 |
| 1.4 | Combinaciones | 10 |
| 2 | SEGURIDAD DEL LÁSER..... | 11 |
| 2.1 | Seguridad General..... | 11 |
| 2.2 | Clasificación..... | 11 |
| 2.3 | Características de seguridad del sistema | 11 |
| 2.4 | Formación del personal médico | 11 |
| 2.5 | Área de funcionamiento | 12 |
| 2.6 | Exposición de los ojos y de la piel | 12 |
| | 2.6.1 <i>Distancia Nominal de Peligro Ocular.....</i> | 13 |
| 2.7 | Condiciones ambientales | 14 |
| | 2.7.1 <i>Requisitos de conexión eléctrica</i> | 14 |
| | 2.7.2 <i>Temperatura y humedad.....</i> | 14 |
| | 2.7.3 <i>Requisitos mínimos de espacio.....</i> | 14 |
| 2.8 | Peligro de incendio | 14 |
| 2.9 | Emisión de columna de humo..... | 15 |
| 2.10 | Emisión de gases o vapores tóxicos | 15 |
| 2.11 | Medidas de seguridad para la compatibilidad electromagnética (EMC) | 15 |
| 2.12 | Advertencias e instrucciones para la eliminación del dispositivo | 16 |
| 2.13 | Plan de etiquetado..... | 16 |
| | 2.13.1 <i>Vista frontal.....</i> | 19 |
| | 2.13.2 <i>Vista trasera.....</i> | 20 |
| 3 | DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 21 |
| 3.1 | Introducción..... | 21 |
| 3.2 | Descripción general del dispositivo | 21 |
| | 3.2.1 <i>Vista frontal del dispositivo.....</i> | 21 |
| | 3.2.2 <i>Vista posterior del dispositivo</i> | 22 |
| | 3.2.3 <i>Sistema láser y eléctrico.....</i> | 23 |
| | 3.2.4 <i>Controles eléctricos</i> | 23 |
| | 3.2.5 <i>Interruptor de pedal doble</i> | 24 |
| 3.3 | Accesorios | 24 |
| | 3.3.1 <i>Fibra óptica</i> | 24 |
| 4 | INSTALACIÓN DEL SISTEMA..... | 26 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.1 | Instalación del dispositivo | 26 |
| 4.2 | Transporte | 26 |
| 4.3 | Embalaje | 26 |
| 4.4 | Inspección | 26 |
| 4.5 | Comprobación del etiquetado | 27 |
| 4.6 | Procedimiento de instalación | 27 |
| 4.6.1 | <i>Selector de Tensión de línea</i> | 28 |
| 4.6.2 | <i>Conexión a la red eléctrica</i> | 29 |
| 4.6.3 | <i>Conexión del enclavamiento remoto</i> | 29 |
| 4.6.4 | <i>Conexión del pedal</i> | 30 |
| 4.6.5 | <i>Conexión de fibra óptica</i> | 30 |
| 4.6.6 | <i>Comprobación de la fibra óptica</i> | 31 |
| 4.6.7 | <i>Relleno del sistema hidráulico</i> | 31 |
| 4.6.8 | <i>Drenaje del sistema de enfriamiento</i> | 34 |
| 5 | INSTRUCCIONES DE USO | 35 |
| 5.1 | Procedimiento de puesta en marcha | 35 |
| 5.2 | Instrucciones de funcionamiento | 36 |
| 5.2.1 | <i>Pantalla de inicio (pantalla de selección rápida)</i> | 36 |
| 5.2.2 | <i>Pantalla principal</i> | 38 |
| 5.3 | Configuración general (Menú) | 44 |
| 5.3.1 | <i>Preajustes</i> | 45 |
| 5.3.2 | <i>Configuraciones del dispositivo</i> | 46 |
| 5.3.3 | <i>Multimedia</i> | 48 |
| 5.3.4 | <i>Documentos pdf</i> | 48 |
| 5.3.5 | <i>Idioma</i> | 48 |
| 5.4 | Emisión láser | 48 |
| 5.4.1 | <i>Conexión de fibra RFID</i> | 49 |
| 5.4.2 | <i>Ready (listo) / Standby (en espera)</i> | 50 |
| 5.4.3 | <i>modo READY (listo)</i> | 50 |
| 5.4.4 | <i>Emisión</i> | 51 |
| 5.4.5 | <i>Parámetros láser</i> | 52 |
| 5.5 | Descripción de alarma y advertencia | 52 |
| 5.6 | Procedimiento para apagar y protección contra uso no autorizado | 54 |
| 5.7 | Desconexión de la red eléctrica | 54 |
| 6 | APLICACIONES CLÍNICAS..... | 55 |
| 6.1 | Uso previsto | 55 |
| 6.2 | Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usar la longitud de onda de Holmium | 56 |
| 6.2.1 | <i>Advertencias generales sobre el láser</i> | 56 |
| 6.2.2 | <i>Precauciones generales con el láser</i> | 57 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 6.2.3 | Complicaciones generales en el uso de sistemas láser..... | 58 |
| 6.2.4 | Contraindicación y posibles complicaciones generales..... | 59 |
| 6.3 | Indicaciones de Urología..... | 59 |
| 6.3.1 | Contraindicaciones en Urología..... | 59 |
| 6.3.2 | Advertencias en Urología..... | 60 |
| 6.3.3 | Precauciones en Urología..... | 60 |
| 6.3.4 | Complicaciones en Urología..... | 60 |
| 6.3.5 | Parámetros Clínicos de Urología..... | 60 |
| 6.4 | Indicaciones para la litotricia urinaria..... | 61 |
| 6.4.1 | Contraindicaciones de Litotricia Urinaria..... | 61 |
| 6.4.2 | Advertencias de Litotricia Urinaria..... | 61 |
| 6.4.3 | Precauciones de la litotricia urinaria..... | 62 |
| 6.4.4 | Complicaciones de la litotricia urinaria..... | 62 |
| 6.4.5 | Parámetros clínicos de la litotricia urinaria..... | 63 |
| 6.5 | Indicaciones de litotricia para otras especialidades médicas (GE, otorrinolaringología)..... | 64 |
| 6.5.1 | Contraindicaciones de Litotricia GE y otorrinolaringológica..... | 65 |
| 6.5.2 | Precauciones y advertencias de la Litotricia GE and ENT..... | 65 |
| 6.5.3 | Complicaciones de la litotricia GE y otorrinolaringológica..... | 65 |
| 6.5.4 | Parámetros clínicos de la litotricia GE y otorrinolaringológica..... | 65 |
| 6.6 | Otorrinolaringología - Ginecología - Cirugía general - Gastroenterología - Artroscopia - Discectomía..... | 66 |
| 6.6.1 | Parámetros clínicos de Litotricia (Cálculos biliares – Piedras del conducto salival)..... | 66 |
| 6.6.2 | Contraindicaciones Específicas..... | 66 |
| 6.6.3 | Complicaciones específicas del láser..... | 67 |
| 6.6.4 | Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos..... | 67 |
| 7 | MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN..... | 69 |
| 7.1 | Limpieza del dispositivo..... | 69 |
| 7.2 | Mantenimiento y verificación técnica del láser..... | 69 |
| 7.3 | Comprobación del etiquetado de seguridad..... | 69 |
| 7.4 | Sistema de enfriamiento del agua..... | 69 |
| 7.5 | Comprobación del cable de línea de alimentación..... | 70 |
| 7.6 | Mantenimiento de Fibra Óptica..... | 70 |
| 7.6.1 | Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)..... | 70 |
| 7.6.2 | Comprobación de la fibra óptica antes de la operación..... | 70 |
| 7.6.3 | Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas..... | 70 |
| 7.7 | Sustitución del blast shield..... | 71 |
| 8 | SOLUCIÓN DE PROBLEMAS..... | 72 |
| 9 | SERVICIO AL CLIENTE..... | 74 |
| 9.1 | Garantía y responsabilidad del fabricante..... | 74 |
| 9.2 | Reparaciones y cambios en el dispositivo..... | 74 |

| | |
|---|-----------|
| 9.3 Contactos | 75 |
| 10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 76 |
| 10.1 Especificaciones generales..... | 76 |
| 10.2 Especificaciones de la fuente láser | 77 |
| 11 GLOSARIO | 78 |
| 12 ACCESORIOS Y ELEMENTOS DESMONTABLES | 80 |
| APÉNDICE A: SOLICITUD RMA | 81 |
| APÉNDICE B: TABLAS EMC | 82 |
| APÉNDICE C: REGISTRO | 86 |

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Introducción

El dispositivo médico *Litho EVO* es un láser de **35W** CTH:YAG, que emite longitudes de onda **2100 nm**, utilizado por los médicos como una herramienta en el procedimiento quirúrgico. El láser *Litho EVO* es el resultado de la larga experiencia en la investigación de Quanta System S.p.A. en el sector del equipamiento médico láser.

Este manual contiene información importante en relación con el uso seguro del dispositivo médico *Litho EVO*. El manual describe el dispositivo, los procedimientos quirúrgicos, las diversas inspecciones, el mantenimiento rutinario y la información del operador para el uso y cuidado de las fibras ópticas utilizadas para la liberación de la radiación láser al paciente.

El médico que usa el dispositivo médico *Litho EVO* debe leer este manual cuidadosamente. Se puede encontrar información profesional sobre especialidades quirúrgicas específicas en el Capítulo 6, "Aplicaciones clínicas".

Como todos los instrumentos quirúrgicos, la práctica es necesaria para un uso responsable y adecuado. **¡Este manual debe ser leído y entendido completamente antes de usar el dispositivo por primera vez!**

Para obtener más información sobre la instalación, las aplicaciones clínicas o algunos problemas que pueda encontrar, póngase en contacto con Quanta System S.p.A.



Advertencia: *Cualquier uso de este dispositivo fuera de las recomendaciones contenidas en este manual está terminantemente prohibido y quedaría fuera de la responsabilidad del fabricante.*

1.2 Finalidad del manual

Este manual contiene la información esencial para la instalación, funcionamiento y mantenimiento del dispositivo médico *Litho EVO*. El manual está destinado a ser utilizado como una guía. Estas instrucciones fueron escritas específicamente para el personal que está completamente entrenado en láser y cirugía convencional.

Este manual no se utiliza como alternativa a la preparación quirúrgica. Además, este manual no proporciona información técnica específica sobre las operaciones del dispositivo médico *Litho EVO*. Para cualquier información relativa a la asistencia técnica, póngase en contacto con Quanta System S.p.A.

1.3 Fabricante

Este Dispositivo es un Láser Médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1.



Fabricado por



Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
ITALIA

Tel.: +39 0331 376797

Fax : +39 0331 367815

www.quantasystem.com

quanta@quantasystem.com

1.4 Combinaciones

Se recomienda utilizar Quanta System Fibers con el sistema láser *Litho EVO*.



Precaución: *¡Los productos podrían combinarse de forma incorrecta! Pueden producirse lesiones del paciente, de los usuarios o dañar el producto. Pueden aplicarse juntos diferentes productos solo si el uso previsto resulta conforme y los datos técnicos pertinentes son adecuados, como la duración de trabajo, el diámetro, la tensión máxima, etc. Siga los manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación con este producto.*

2 SEGURIDAD DEL LÁSER

2.1 Seguridad General

- Para el uso seguro de este dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad.
- Este manual contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que trabajan con este dispositivo deben conocer las instrucciones de funcionamiento y seguridad de este manual.
- Solo el personal capacitado con las directrices de seguridad adecuadas puede trabajar con este dispositivo.
- El láser debe estar cerrado. Solo personal autorizado puede abrir la cubierta externa.
- Solo el personal de mantenimiento puede trabajar en la sección eléctrica del dispositivo.
- Esta Guía del usuario debe estar disponible en el área de funcionamiento del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben estar siempre en buenas condiciones.



Advertencia: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

2.2 Clasificación

Este Dispositivo es un Láser Médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1.

2.3 Características de seguridad del sistema

El sistema láser *LITHO EVO* cuenta con las siguientes características de seguridad:

- El láser dejará de disparar cuando se retire la presión del interruptor de pedal.
- Un cortacircuitos apaga el sistema en caso de sobrecarga eléctrica.
- El dispositivo láser está provisto de una conexión de enclavamiento de la puerta de la sala de operaciones, que debe ser ajustada por el personal del hospital.
- La llave solo se puede quitar cuando el interruptor de llave esté en la posición OFF.
- Un microprocesador incorporado monitoriza constantemente el estado del sistema y muestra mensajes en la pantalla de video junto con las adecuadas indicaciones de operador.
- La energía láser no puede ser emitida desde el sistema a menos que se haya conectado una fibra láser.
- El láser entrará en listo cuando se toca el botón READY.
- Se oye un tono continuo cuando se activa el haz quirúrgico (es decir, se presiona el pedal).
- Un interruptor de parada de emergencia del láser está disponible para desactivar el sistema de inmediato, en caso de una situación de emergencia.

2.4 Formación del personal médico

El uso de este dispositivo láser está reservado solo al personal médico especialista*: personas que, dependiendo de su experiencia y competencia, pueden tomar las decisiones apropiadas para lograr los efectos terapéuticos deseados. Se recomienda que todos los operadores y el personal de apoyo estén debidamente capacitados sobre las normas de seguridad láser.

**Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado e instruido con experiencia en urología, litotricia urinaria, gastroenterología, artroscopia, discectomía pulmonar, ginecología, ENT, dermatología, cirugía plástica y cirugía general.*

2.5 Área de funcionamiento

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC/EN 60825-1.

¡IMPORTANTE!

Este dispositivo está certificado para ser utilizado en la sala de operaciones.

El dispositivo se utilizará en una posición tal que el interruptor principal y los demás mandos sean fácilmente accesibles.



Advertencia: Todos los operadores deben familiarizarse con todos los requisitos para el uso seguro de los sistemas láser médicos, tal como se describe en CAN/CSA-Z386-14 (Uso seguro de láseres en la asistencia médica).

REGLAS DE ACCESO A LA ZONA RESTRINGIDA DE TRABAJO

El personal externo y los visitantes también deben:

- Ser guiados por el personal.
- Utilizar siempre gafas protectoras para láser en el área de trabajo cuando el láser está encendido.
- Ser informados por el personal sobre el láser, riesgos eléctricos y otros riesgos asociados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.).

La entrada está estrictamente prohibida si no hay un operador en el área de trabajo.



Advertencia: Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables.

¡IMPORTANTE! Para el transporte y el almacenamiento por debajo de +5 °C, el sistema de refrigeración debe vaciarse.

¡ATENCIÓN! Para evitar daños durante el transporte o el envío de los productos, recomendamos utilizar el material de embalaje original.

2.6 Exposición de los ojos y de la piel

El haz láser emitido por el *Litho EVO* puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entra en el ojo se centrará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

En cualquier caso, existe un peligro de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa



Advertencia: Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los equipos de protección.

Utilice gafas protectoras con las especificaciones indicadas en el capítulo 10, según la norma de protección láser EN 207.

Compruebe siempre que las gafas estén en perfectas condiciones e íntegras.

IMPORTANTE

Dentro del rango del láser, cada persona debe usar gafas de protección láser.

Compruebe que las gafas de láser estén perfectas antes de cada uso. Las gafas no deben ser dañadas mecánicamente de ninguna manera. Antes de usar gafas, asegúrese de que las gafas estén en buenas condiciones.

Generalmente, la piel es capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también puede quemarse en mayor o menor grado según la duración e intensidad de la exposición. Si fuera necesario, use ropa de protección adecuada.

Para evitar cualquier confusión, las gafas de láser requieren identificación adecuada.

También se podrían utilizar gafas láser con un grado superior (o nivel) de protección (como L3, L4, ...) o gafas con un filtro de banda ancha de la fase de protección LB2 o superior que cubra también longitudes de onda alrededor de 2100 nm.

Si sospecha haber recibido un láser dañado, por favor:

- Apague el láser.
- Informe a su supervisor y/o al técnico de seguridad láser.

2.6.1 Distancia Nominal de Peligro Ocular

Siguiendo la norma IEC/EN 60825-1, se calculan MPE (Exposición Máxima Permitida), NOHD (Distancia Nominal de Peligro Ocular) y OD (Densidad Óptica).

- El nivel de **EMP** representa el nivel máximo al cual un ojo, o piel, puede ser expuesto sin lesión consecuente, inmediatamente o después de un tiempo largo. El EMP está relacionado con la longitud de onda de radiación, la duración del impulso o el tiempo de exposición, el tejido en riesgo y, para la radiación visible y cercana al infrarrojo en el rango de 400-1400 nm, al tamaño de la imagen retiniana.
- La **NOHD** es la distancia a la cual la irradiancia del haz o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la córnea.
- El **OD** de las gafas de protección que deben usarse se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

Donde H_0 es el nivel de exposición visual sin protección previsto.

Los resultados de los cálculos de MPE, NOHD y OD están disponibles en el Capítulo de Especificaciones Técnicas.

Consulte la sección 2.6 anterior para obtener más detalles sobre el nivel de protección en gafas.

El sistema láser tiene que ser utilizado en un área cerrada que no permita el escape de la radiación láser directa, reflejada o transmitida.



Advertencia: Las aberturas dentro del área de instalación que fueran transparentes a la radiación láser deben oscurecerse adecuadamente.

Las puertas equipadas con un sistema de enclavamiento especial deben estar hechas de un material láser no transparente (cristal, plástico, cortinas, etc.) y las ventanas deben ser oscurecidas utilizando sistemas láser no transmisores adecuados.

2.7 Condiciones ambientales



Precaución: El área de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia del láser, para evitar la entrada accidental en el área. Se deben cubrir todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes (relojes), para evitar distorsiones del haz del láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.

El uso de teléfonos móviles está prohibido en el área de trabajo mientras se utiliza el dispositivo, ya que podría interferir con su correcto funcionamiento.

Asegúrese de que la llave del sistema láser se mantenga en un lugar seguro cuando no esté en uso.

2.7.1 Requisitos de conexión eléctrica

El dispositivo debe estar conectado al sistema eléctrico de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

El dispositivo se puede suministrar con un cable de diferentes enchufes, de acuerdo con los requisitos eléctricos estándar del país donde se va a instalar el sistema láser.



Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con puesta a tierra.

2.7.2 Temperatura y humedad

Se requieren valores apropiados de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del dispositivo. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 °C y 25 °C, mientras que la humedad no debe exceder el 75 %.

2.7.3 Requisitos mínimos de espacio

Para garantizar una ventilación adecuada del dispositivo, debe haber al menos 50 cm de espacio libre en ambos lados. Compruebe en cada habitación si hay el espacio mínimo requerido.

El dispositivo Láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que el espacio y la toma de corriente adecuada estén disponibles en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera que pueda desconectarlo fácilmente.

2.8 Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento láser. La absorción de energía láser emitida, sin importar su duración, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben estar aprobados como no inflamables.
- Preste atención especial al uso de oxígeno; no utilice el láser en un entorno rico en oxígeno, ya que puede provocar una explosión.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos y mantenerse húmedos con agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- El algodón y los materiales similares, cuando están saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser.
- Si se usan disolventes, pegamentos o soluciones inflamables para limpiar o desinfectar, deje que se evaporen antes de usar el láser.
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.
- Nunca utilice el láser en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N₂O.

2.9 Emisión de columna de humo

Columna de humo/vapor

Existe una gran preocupación por la columna de humo biológica creada por unidades de electrocauterización, huesos y láseres. La literatura médica actual recomienda que se utilice un evacuador de humo y un filtro en línea para capturar esta columna de humo. La columna de humo debe considerarse como una fuente de material biológico activo y posiblemente carcinogénico.



Advertencia: *Los humos y residuos producidos por el láser pueden contener partículas de tejido viables.*

2.10 Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación de este dispositivo láser es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. Los vapores o los gases emitidos como resultado del funcionamiento del láser pueden ser peligrosos, tanto para el paciente como para el personal médico en el área quirúrgica.

El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

2.11 Medidas de seguridad para la compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo *Litho EVO* no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.

Puede haber interferencias recíprocas entre *Litho EVO* y otros dispositivos instalados cerca de él.



Advertencia: *Apague teléfonos móviles y dispositivos similares mientras opere con el dispositivo.*

Este dispositivo *Litho EVO* debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC descrita en las tablas que se indican en el Apéndice B.

2.12 Advertencias e instrucciones para la eliminación del dispositivo

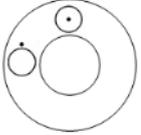
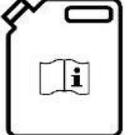
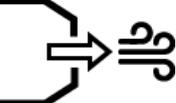
Al final de su vida útil, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El dispositivo está sujeto a las normativas nacionales que regulan la eliminación de desechos como el equipo eléctrico. Está prohibido eliminar el dispositivo como residuo municipal; en lugar de ello debe recogerse por separado según la Directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

Las penas por violar los requisitos de la ley son severas.

2.13 Plan de etiquetado

| | |
|---|--|
|  | <p>Etiqueta 1 Características del láser para <i>Litho EVO</i></p> |
|  | <p>Etiqueta 2 Etiqueta de conector de interruptor de pedal</p> |
|  | <p>Etiqueta 3 Etiqueta de láser de emergencia apagado, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-22</p> |
|  | <p>Etiqueta 4 Etiqueta de clasificación para <i>Litho EVO</i></p> |
|  | <p>Etiqueta 5 Etiqueta de apertura láser</p> |
|  | <p>Etiqueta 6 Etiqueta de conector de enclavamiento remoto</p> |

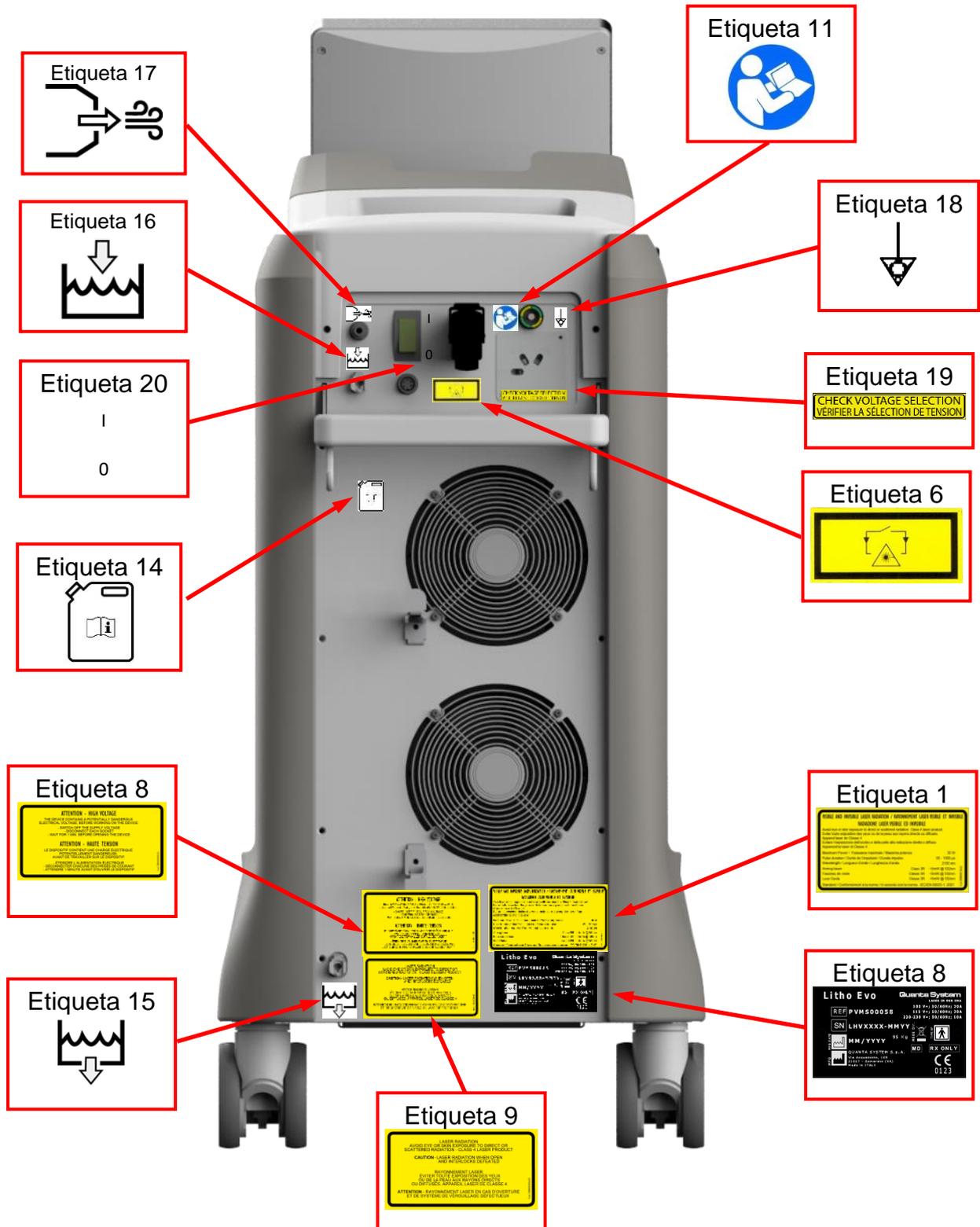
| | |
|---|--|
|  | <p>Etiqueta 7 Etiqueta de advertencia de radiación láser</p> |
|  | <p>Etiqueta 8 Etiqueta de advertencia de alto voltaje</p> |
|  | <p>Etiqueta 9 Etiqueta de advertencia – etiqueta de peligro de acuerdo con la norma IEC 60825-1</p> |
|  | <p>Etiqueta 11 Etiqueta de lectura de las instrucciones de uso</p> |
|  | <p>Etiqueta 12 Etiquetas de ON (encendido) y OFF (apagado) cerca de la interfaz lógica del interruptor de llave</p> |
|  | <p>Etiqueta 13 Etiqueta de parte aplicada (o sea, fibra óptica) tipo BF</p> |
|  | <p>Etiqueta 14 Advertencia de calidad del agua (utilice solamente agua desionizada o bidestilada)</p> |
|  | <p>Etiqueta 15 Etiqueta de drenaje del agua</p> |
|  | <p>Etiqueta 16 Etiqueta de conector de llenado del agua</p> |
|  | <p>Etiqueta 17 Etiqueta de conector de purga del aire</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Etiqueta 18 Etiqueta de conector equipotencial</p> |
|  | <p>Etiqueta 19 Compruebe la etiqueta para la selección del voltaje</p> |
| <p>I 0</p> | <p>Etiqueta 20 Disyuntor principal ON(I)/OFF(0)</p> |

2.13.1 Vista frontal



2.13.2 Vista trasera



3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este capítulo proporciona una descripción general del dispositivo y de todas sus partes.

3.1 Introducción

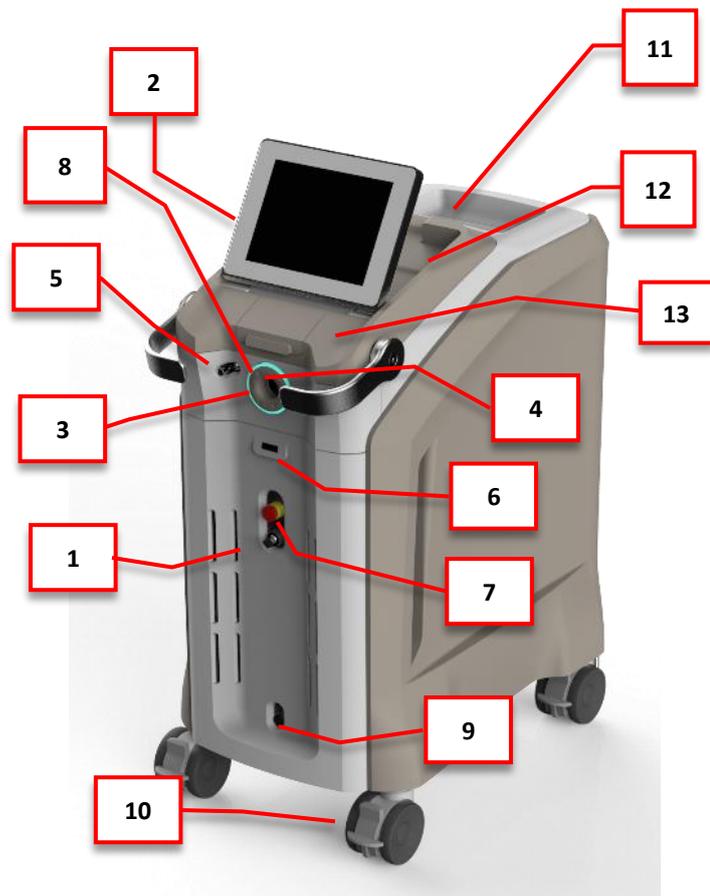
El dispositivo *Litho EVO* es un **láser CTH:YAG** bombeado con flash. Su longitud de onda de emisión **2100 nm** se encuentra entre la franja de infrarrojos del espectro EM. La potencia máxima de salida del dispositivo es de **35 W**. Para emitir la radiación láser en el paciente, el dispositivo médico *Litho EVO* utiliza, como sistema de emisión, una fibra óptica al cuarzo con un diámetro de hasta 1000 μm (consulte el capítulo 11 "Accesorios") para las aplicaciones quirúrgicas mencionadas en el capítulo 6 "Aplicaciones clínicas". El láser puede funcionar en modo pulsado con una frecuencia máxima de **30 Hz**. En este caso, la emisión se produce por impulsos repetidos con una frecuencia regulable (consulte el capítulo 5 "Instrucciones para el uso").

Litho EVO se utiliza para diferentes aplicaciones clínicas (consulte el Capítulo 6 "Aplicaciones clínicas").

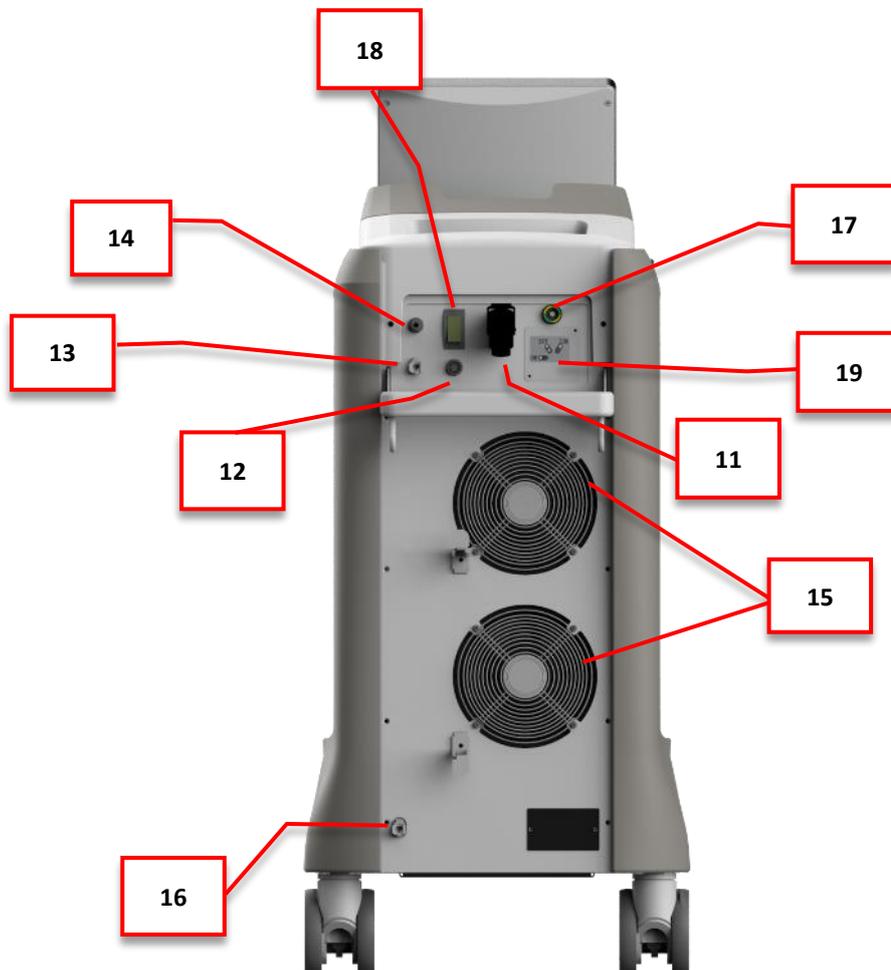
3.2 Descripción general del dispositivo

3.2.1 Vista frontal del dispositivo

| Nº | Descripción de los componentes |
|----|---|
| 1 | Interruptor con llave |
| 2 | Pantalla táctil (panel de control) |
| 3 | Conector de fibra óptica |
| 4 | Antena RFID |
| 5 | Obturador de protección externa |
| 6 | Sensor para detectar la presencia de la mano |
| 7 | Botón rojo de emergencia |
| 8 | Indicador led |
| 9 | Conector del interruptor de pedal |
| 10 | Ruedas gemelas con freno |
| 11 | Bandeja de almacenamiento |
| 12 | Conector USB (sólo para el personal de servicio, accesible por debajo de la pantalla) |
| 13 | Acceso de elemento óptico de protección láser |



3.2.2 Vista posterior del dispositivo



| N° | Descripción de los componentes |
|----|--|
| 11 | Toma del cable de alimentación |
| 12 | Conector de enclavamiento remoto |
| 13 | Relleno del circuito hidráulico |
| 14 | Purga del aire |
| 15 | Ventiladores |
| 16 | Drenaje de agua |
| 17 | Conector equipotencial |
| 18 | Disyuntor principal |
| 19 | Selector de tensión de línea de la red (100, 115, 220-230 Vca) – <i>F o sólo personal de Asistencia: acceso asegurado por una llave de asistencia.</i> |

3.2.3 Sistema láser y eléctrico

El sistema láser consta de: una fuente láser CTH:YAG (longitud de onda del láser 2100 nm, potencia máxima de salida 35 W, frecuencia máxima 30 Hz), el circuito hidráulico interno, el sistema de activación de la fibra óptica y los componentes electrónicos de alimentación y de control.

3.2.4 Controles eléctricos

Los controles eléctricos incluyen el disyuntor principal y el interruptor con llave, el pulsador rojo de emergencia y los indicadores led situados en el panel delantero.

Disyuntor principal

El disyuntor principal alimenta el dispositivo. Hay dos configuraciones de conmutador: **I** y **0**.

Para encender el dispositivo, ajuste el conmutador en la configuración **I**. Para apagar el dispositivo, ajuste el interruptor en la **configuración 0**.

Interruptor con llave

El interruptor de llave activa/desactiva el dispositivo. Hay dos configuraciones en el conmutador:  y . Para cambiar a ON el dispositivo, introduzca la llave y gírela en el sentido de las agujas del reloj - configuración . Para apagar el dispositivo, gire la llave en sentido horario - configuración  - y quite la llave.

Botón rojo de emergencia

El botón rojo de emergencia está diseñado para emergencias o para cuando el operador deba apagar inmediatamente el dispositivo. Para apagar el dispositivo, pulse el botón. Para restablecer el botón rojo de emergencia, gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj.

Conector equipotencial

De acuerdo con la norma IEC 60601-1, el dispositivo cuenta con un conector equipotencial (punto 16 en la imagen de arriba) que se puede conectar a la línea equipotencial del local donde se utilice el dispositivo.

3.2.4.1 Indicador led

El sistema está dotado de un indicador led: el anillo alrededor de la salida de la fibra se pone de color azul cuando se enciende el sistema y cambia de color según el estado del sistema láser (véase abajo):



3.2.5 Interruptor de pedal doble

El pedal doble permite cambiar el estado del sistema (1) y activar la emisión láser (2-3).



El interruptor de pedal central (1) permite pasar del estado “Espera” a “Listo”.

Los dos interruptores de pedal laterales (2-3) activan la emisión del láser en uno de los modos de tratamiento seleccionados, según la elección realizada por el usuario mediante el software (consulte el [capítulo 5 “INSTRUCCIONES PARA EL USO”](#)).



Advertencia: No enrolle el pedal con ninguna película de plástico (ni otro material) ni con bolsas de cobertura, a menos que el fabricante lo autorice. El uso no autorizado de películas/bolsas de envoltura puede bloquear el pedal en la posición presionada y causar una emisión láser no deseada.

3.3 Accesorios

Los accesorios opcionales, como las fibras ópticas, están asociados al dispositivo (para obtener una lista de los accesorios opcionales suministrados con el dispositivo, consulte el Capítulo 11 "ACCESORIOS").

3.3.1 Fibra óptica

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de radiación láser al paciente. Está conectado al dispositivo a través de un conector especial con un mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si la fibra falta o no está instalada correctamente. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, la fibra óptica empleada puede ser estéril desechable o reutilizable volviéndola a esterilizar. Para obtener más información sobre la limpieza y esterilización de las fibras, consulte el [Capítulo 7, “Mantenimiento, limpieza y esterilización”](#).



Advertencia: Cualquier alteración del conector de contacto de fibra óptica puede causar emisión no deseada de radiación láser. Puede ocurrir un peligro potencial al introducir, doblar fuertemente o no asegurar adecuadamente las fibras ópticas. Si no se respetan las recomendaciones del fabricante se puede dañar la fibra o el sistema de transmisión del haz óptico y/o causar lesiones al paciente o al usuario.

La fibra óptica consiste en un tubo de cuarzo que permite la transmisión de la radiación láser de la fuente láser al paciente.



Advertencia: *Cualquier alteración de la protección de la fibra óptica puede causar una emisión no deseada de radiación láser. Las fibras están reforzadas externamente cerca del conector SMA. La torcedura, el esfuerzo o la inducción de curvas demasiado exageradas en la fibra podrían dañar y/o romper la fibra óptica y sus capas protectoras, dando lugar a fugas internas de radiación fuera de la estructura de refuerzo o capa intermedia (dependiendo del área dañada).*



Advertencia: *El revestimiento metálico protege al usuario y al paciente del peligro potencial de radiación en caso de rotura de la fibra dentro de la misma.*



Advertencia: *Antes de realizar cualquier emisión láser, asegúrese de que la sonda esté insertada, preste atención a la dirección de señalización.*



Precaución: *El uso de fibras o accesorios distintos de los suministrados por el fabricante no garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguridad.*

4 INSTALACIÓN DEL SISTEMA

4.1 Instalación del dispositivo

La instalación del dispositivo requiere que se sigan las precauciones de seguridad, incluyendo los requisitos de energía y las condiciones ambientales en el área de trabajo.

La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico cualificado autorizado por el fabricante. Esta persona también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.



Precaución: *No empiece a utilizar el dispositivo láser sin haber leído este manual. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.*

4.2 Transporte

Durante el transporte del láser, los accesorios, la fibra, el cable de alimentación, el pedal y el bloqueo remoto deben desconectarse de él. Finalmente, el láser y los accesorios deben almacenarse en las ranuras dentro del embalaje.

4.3 Embalaje

El sistema láser se envía normalmente en un cartón específico sobre paletas de madera. A la llegada del contenedor, será responsabilidad del cliente revisar el paquete, mientras que su pre-posicionamiento estará bajo la responsabilidad del técnico responsable de la instalación cerca del área de trabajo.

4.4 Inspección

Es importante que el material recibido sea inspeccionado inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

- Control administrativo:
Numero de paquetes
Tamaños y pesos
- Comprobación técnica:
Condiciones del envase

Estos controles deben ser realizados visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del transportista.

4.5 Comprobación del etiquetado

El control de la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo es responsabilidad del usuario. Si las etiquetas están dañadas, deben ser reemplazadas inmediatamente respetando el etiquetado mostrado en el plan de etiquetas (Sección 2.13).

4.6 Procedimiento de instalación

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, aviones, etc.

Durante la instalación, se debe comprobar que el dispositivo funcione correctamente y si se producen posibles fallos después de su transporte deben corregirse.

El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del distribuidor al usuario sobre el uso del dispositivo médico.

El primer paso del procedimiento suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido. La caja se envía normalmente al distribuidor.

Es muy importante que los materiales embalados se comprueben inmediatamente después de su llegada, si fuera posible, en presencia del empleado del transportista, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una verificación general.
- Ejecute las siguientes operaciones para la comprobación general:
 - Compruebe las etiquetas del dispositivo
 - Retire la etiqueta "Cuidado sin agua dentro"
 - Conecte el enclavamiento remoto de la puerta
 - Conecte el interruptor de pedal
 - Llene el sistema de enfriamiento **solamente con agua bidestilada o desionizada** 
 - Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
 - Encienda el sistema
 - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
 - Conecte la fibra RFID y espere a que el sistema *Litho EVO* reconozca el tipo y el número de usos de la fibra conectada
 - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
 - Cambiar el estado del sistema láser *Litho EVO* en Ready (listo)
 - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
 - Cambiar el estado del sistema láser *Litho EVO* en Stand-by (en espera)
 - Apague el sistema
- Después del control general:
 - Desconecte el sistema láser de la red desenchufando el cable de alimentación
 - Retire la fibra óptica
 - Desconecte el interruptor de pedal
 - Quite el enclavamiento
 - Saque la llave

Nota: Quanta System recomienda envolver el dispositivo con una gran cantidad de plásticos protectores.

Nota: El envío del dispositivo al destino final del cliente es responsabilidad del distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.

- Instale el dispositivo en la sala indicada por el cliente de la siguiente manera:
 - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
 - Conecte el conector de enclavamiento
 - Conecte el interruptor de pedal
 - Compruebe el dispositivo láser
 - Realice otros controles o pruebas adicionales
 - Capacite al usuario final sobre los siguientes puntos:
 - Accesorio de fibra adecuado
 - Funcionamiento del dispositivo



Precaución: No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no cubre ningún daño en el dispositivo láser antes de la instalación.

4.6.1 Selector de Tensión de línea



Advertencia: Sólo un técnico de asistencia capacitado y autorizado puede acceder al selector de tensión de línea. El acceso al selector de tensión de línea está asegurado mediante una llave para la asistencia. Si fuera necesario cambiar la tensión de línea seleccionada, por favor contacte la Asistencia.

El selector de la tensión de línea se encuentra en el panel trasero, protegido por una cubierta. Se utiliza para cambiar la tensión de línea principal entre 100, 115 y 220-230 VCA.



Selector de Tensión de línea

La selección en la tensión de línea puede ser realizada por personal debidamente formado y autorizado, equipadas con la llave de seguridad para la asistencia.



Advertencia: Antes de proceder a la conexión de la red, compruebe que la tensión de línea seleccionada en el dispositivo láser coincida con la tensión de línea prevista en el área de trabajo designada. Si fuera necesario cambiar la tensión de línea seleccionada, por favor contacte la Asistencia.

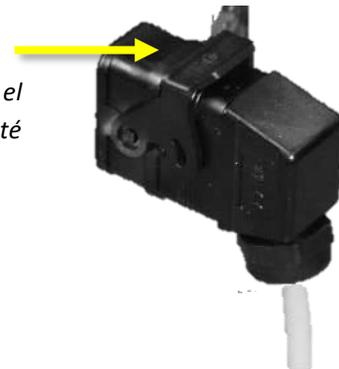
4.6.2 Conexión a la red eléctrica

Una vez que todas las comprobaciones se han realizado y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red. Utilice el cable suministrado. Dicho cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona que participe en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación debe encargarse de supervisar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.



Precaución: Antes de comenzar a usar el dispositivo, asegúrese de que el bloqueo del cable esté bien fijado y el que cable no se pueda quitar.



4.6.3 Conexión del enclavamiento remoto

De acuerdo con la norma IEC EN 60825-1, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloqueo remoto conectado a la puerta de acceso a la sala, lo que evita la emisión láser cuando la puerta esté abierta. Se debe cablear y montar en el marco de la puerta un microinterruptor apropiado y se debe conectar al cable de enclavamiento remoto de la misma de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento esté cerrada. Antes de la operación, compruebe si el cable de enclavamiento remoto de la puerta que conduce al microinterruptor montado en la puerta está conectado al panel trasero de la unidad láser. Como se muestra en la imagen, se debe montar una lámpara en el marco de la puerta de entrada de la sala donde se utilizará el dispositivo láser. Esta lámpara debe iluminarse cuando el láser esté encendido y la puerta de entrada del área de trabajo esté cerrada. La conexión o la secuencia de conexiones debe conectarse con un cable adecuado al conector de enclavamiento durante la instalación del dispositivo. El conector de enclavamiento está cableado en el lado del láser de la siguiente manera:



Conector móvil macho del dispositivo

El microinterruptor externo de la puerta debe conectarse a los terminales A y B. Los contactos C y D apagan la lámpara de señal del circuito (corriente máx. 1 A, 24 Vcc).

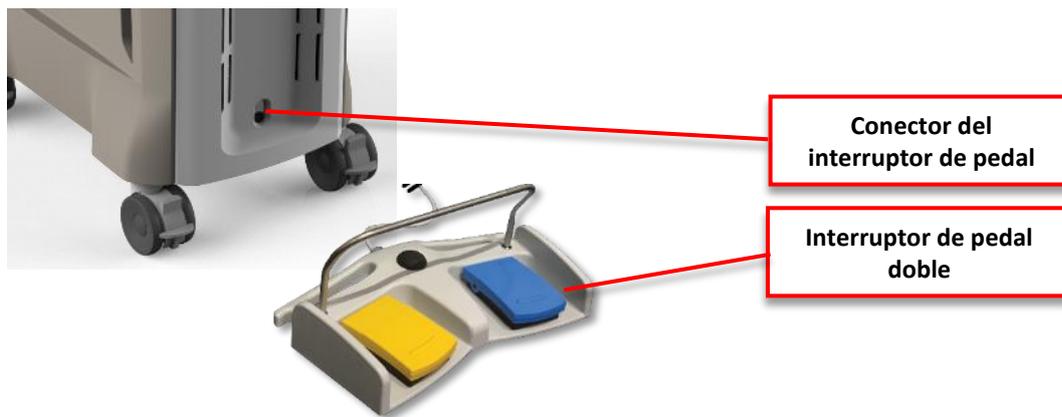


Conector de enclavamiento

4.6.4 Conexión del pedal

El interruptor de pedal se utiliza para cambiar del estado Standby (en espera) a Ready (listo) y para activar la emisión láser, como se describe en la [Sección 0](#).

Para conectar el interruptor de pedal, enchufe su conector a la toma específica del dispositivo (en el panel frontal, en la parte inferior).

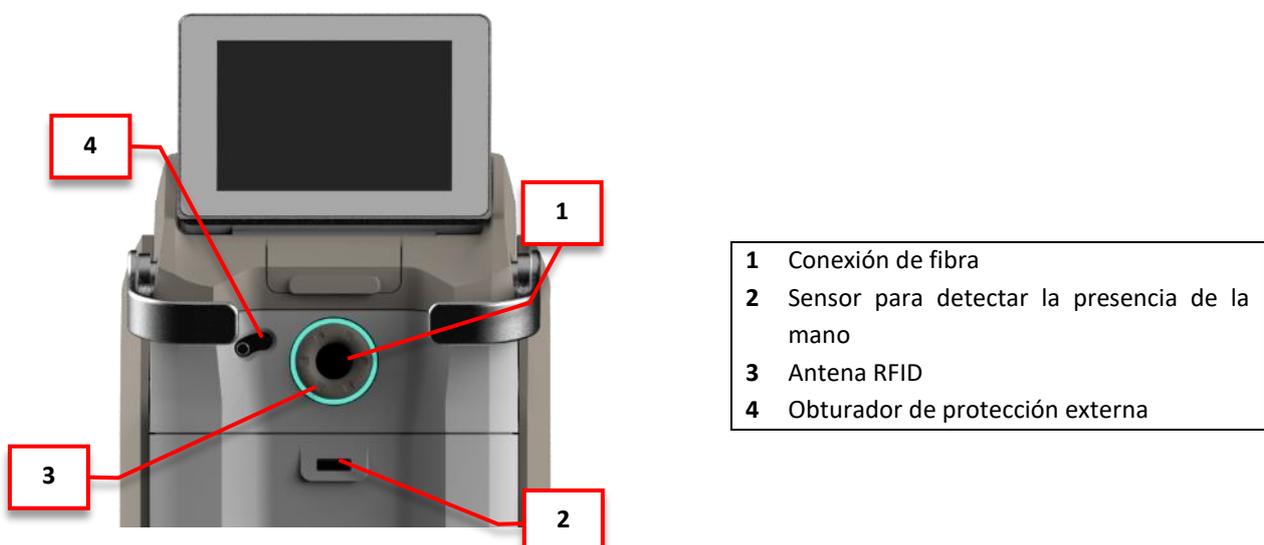


4.6.5 Conexión de fibra óptica

La fibra se conecta al dispositivo a través del puerto de fibra en el panel delantero (1).

Un sensor específico (2) reconoce la presencia de la mano del usuario y abre el obturador de protección externa (3) del conector de la fibra.

El dispositivo acepta fibra con conector SMA905 y con sistema de reconocimiento RFID. El conector de fibra tiene un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector del dispositivo. Además, este anillo permite la detección automática del estado de la fibra (presente/ausente), su diámetro y su tipo (desechable/reutilizable). Si la fibra no está conectada en el dispositivo, aparece un mensaje de error cuando se enciende el dispositivo.





Precaución: Es muy importante apretar a mano la tuerca de la fibra en el dispositivo hasta que esté firmemente fija. La conexión incorrecta puede causar una baja potencia de salida.

4.6.6 Comprobación de la fibra óptica

Consulte la [Sección 7.6](#).

4.6.7 Relleno del sistema hidráulico



Precaución: Utilice solamente agua desionizada o bidestilada

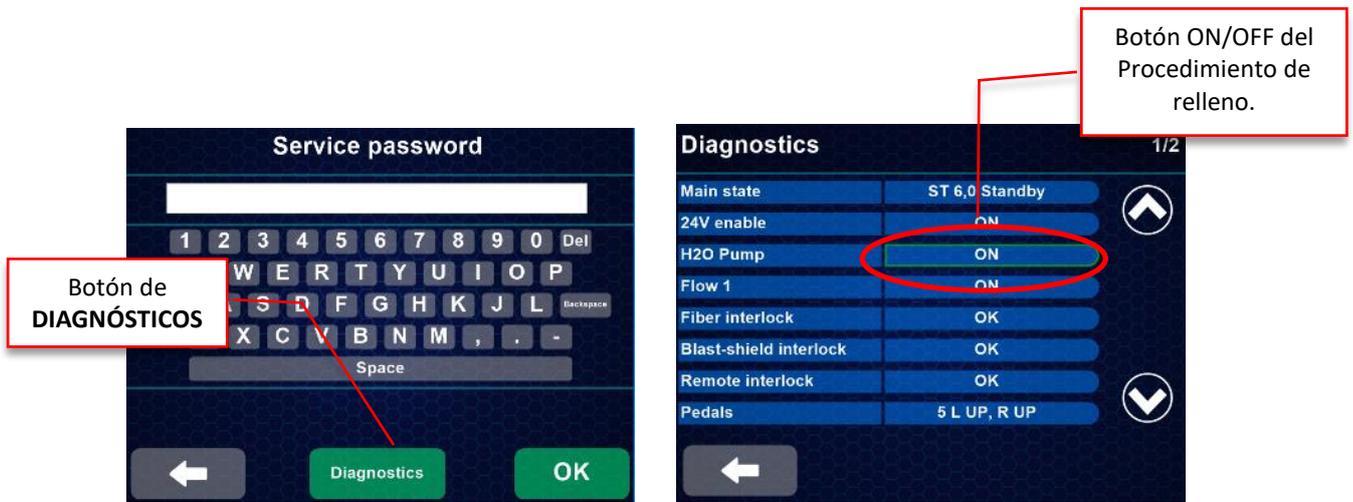


Advertencia: Solo el personal instruido y autorizado puede llenar el circuito hidráulico.

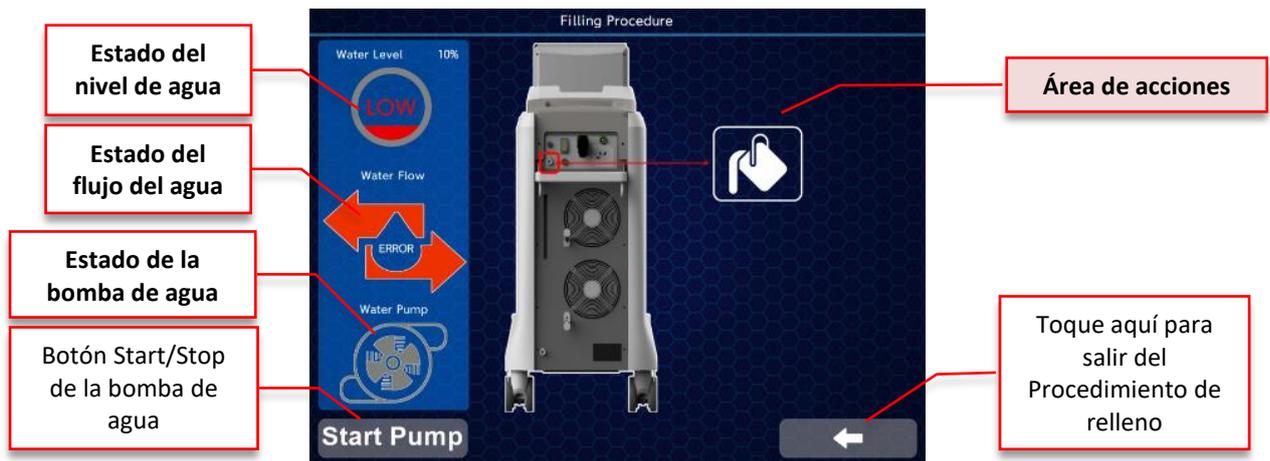
La siguiente secuencia de instrucciones describe el procedimiento correcto para llenar el circuito de refrigeración:

- Encienda el dispositivo láser: durante el procedimiento de *carga*, el sistema comprueba el estado de todos sus componentes:
- Pulse el **botón de ASISTENCIA** y acceda al **área de DIAGNÓSTICOS** para iniciar el **Procedimiento de relleno**:





c) Al pulsar el botón del **Procedimiento de llenado** ON/OFF, se muestran las pantallas siguientes:



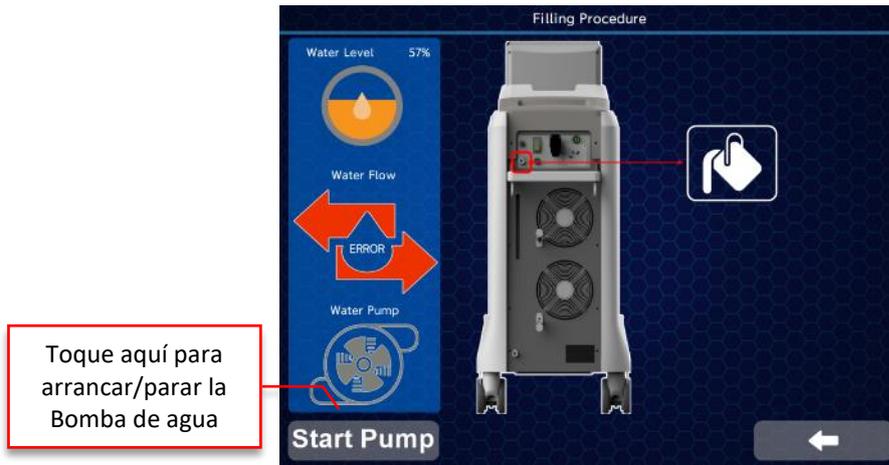
d) **Para llenar el sistema, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla:** en la parte izquierda de la pantalla se muestra el estado del *Nivel de agua*, del *Flujo del agua* y de la *Bomba de agua*, mientras que en la parte derecha se muestran al operador/técnico las acciones o los controles.

e) Al principio del Procedimiento de llenado de agua, el Nivel de agua es BAJO, el Flujo de agua es 0,0 y la Bomba de agua está en OFF:

- Conecte la botella llena de agua bidestilada o desionizada al conector de relleno de agua (1).
- Llene el sistema con agua bidestilada o desionizada, hasta que el indicador de nivel de agua alcance el 100% (el volumen del depósito es de aproximadamente 0,3 litros);
- Presione el botón START PUMP (ARRANQUE BOMBA) para encender la bomba;



nota: si la bomba no arranca, el sistema la encenderá y apagará hasta que esté lista.



- Cuando la bomba arranca, el nivel del agua puede disminuir. Si el nivel del agua en el depósito de agua disminuye por debajo del 50%, la bomba se detendrá. Si el nivel del agua desciende (el volumen del circuito de agua es de aproximadamente 1,2 l) añada un poco más de agua, siga las indicaciones de la pantalla y repita el procedimiento descrito anteriormente;



- Cuando todos los iconos de la izquierda están en verde (Nivel de agua OK, Flujo de agua OK y Bomba de agua ON), el Procedimiento de llenado de agua se ha efectuado correctamente: salga del procedimiento guiado haciendo clic en el botón CLOSE (CERRAR);



- Siga rellenando el sistema hasta que el nivel del agua alcance el 100%;

- El sistema permanecerá en modo normal.

4.6.8 Drenaje del sistema de enfriamiento

Esta operación debe realizarse en caso de preparar el sistema láser para el transporte.

- Conecte el tubo suministrado al conector de drenaje de agua en el panel trasero;
- Espere que se elimine completamente el agua;
- Añada en el sistema la etiqueta "Cuidado sin agua dentro".



5 INSTRUCCIONES DE USO



Advertencia: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

Esta sección describe las instrucciones de uso del dispositivo *Litho EVO*. Estas incluyen:

- Procedimiento de puesta en marcha
- Instrucciones de funcionamiento
- Descripción de posibles mensajes de alarma
- Procedimiento de apagado y protección contra uso no autorizado

5.1 Procedimiento de puesta en marcha

Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del equipo, compruebe la conexión correcta de los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Conector de enclavamiento
- Interruptor con llave
- Interruptor de pedal

Asegúrese también de que el botón rojo de emergencia no esté presionado.

Para encender el dispositivo:

- Coloque el interruptor principal en la configuración I en el panel trasero. Con la puesta en marcha, la barra LED horizontal presente en el panel delantero superior se pondrá de color azul.
- Gire el interruptor de llave en la configuración  (en el sentido de las agujas del reloj) para encender el sistema. Si el láser no arranca, compruebe que el botón de emergencia no esté presionado. Si el botón de emergencia está presionado, gírelo para permitir su liberación y gire la llave para iniciar el láser.

Aparecerán la **pantalla de carga** y la **pantalla de inicio** (una vez que el sistema haya comprobado el funcionamiento y el estado correctos de los elementos del dispositivo):



5.2 Instrucciones de funcionamiento

5.2.1 Pantalla de inicio (pantalla de selección rápida)

Una vez que el dispositivo se haya puesto en marcha correctamente, seleccione la aplicación deseada en la pantalla Inicio o abra un perfil memorizado previamente haciendo clic en uno de los cinco grandes iconos azules:

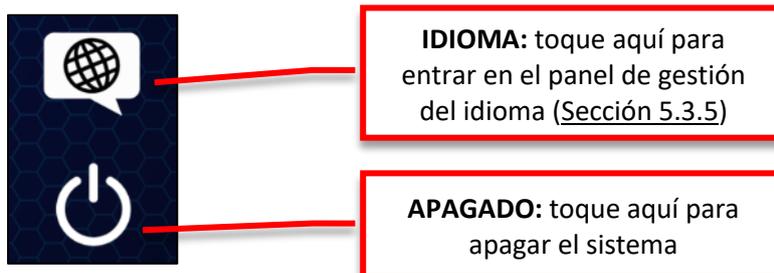


Las posibilidades disponibles son:

1. **LITOTRICIA 1:** permite entrar en la “Pantalla de Configuración de los pedales” y seleccionar el modo de emisión con los parámetros cargados previamente para el procedimiento de litotricia (consulte la [Sección 5.2.1.2](#));
2. **TEJIDO BLANDO:** permite entrar en la “Pantalla de Configuración de los pedales” y seleccionar el modo de emisión con los parámetros cargados previamente para el procedimiento de Tejido Blando (consulte la [Sección 5.2.1.2](#));
3. **LITOTRICIA 2:** permite entrar en la “Pantalla de Configuración de los pedales” y seleccionar el modo de emisión con los parámetros cargados previamente para el procedimiento de Tejido Blando (consulte la [Sección 5.2.1.2](#));
4. **CONFIGURACIONES MANUALES:** permite entrar directamente a la *Pantalla principal* (consulte la [sección 5.2.2](#)) y saltar la selección guiada de las configuraciones indicada en la [sección 5.2.1.2](#);
5. **CARGAR PREAJUSTES:** permite cargar un ajuste de los parámetros de tratamiento memorizado previamente ([secciones 5.2.1.4 y 5.3.1](#)).

5.2.1.1 Botones de IDIOMA y APAGADO

Los botones de IDIOMA y APAGADO también se visualizan en la **pantalla de inicio**:



5.2.1.2 Pantalla de configuración de los pedales

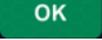
Al seleccionar las opciones LITOTRICIA, LITOTRICIA AVANZADA o TEJIDO BLANDO, aparece la **pantalla Configuraciones del pedal** con una lista de posibilidades de *modalidad de emisiones* para la aplicación específica. Los modos posibles de emisión se recogen en la **Tabla 5.1** y se pueden seleccionar ya sea para el **Interruptor de pedal 1** como para el **Interruptor de pedal 2**, independientemente.

| Litotricia 1 | Litotricia 2 | Tejido blando |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • PULVERIZACIÓN A ALTA FRECUENCIA • TÚNEL VAPORES PULVERIZACIÓN • POPCORNING • FRAGMENTACIÓN | <ul style="list-style-type: none"> • SIALOLITIASIS • CÁLCULOS BILIARES • FRAGMENTACIÓN DE LA POTENCIA • POP-PULVERIZACIÓN | <ul style="list-style-type: none"> • CORTE PRECISO • CORTE RÁPIDO • ABLACIÓN • COAGULACIÓN |

Tabla 5.1: Modos de emisión posibles en la Pantalla de Configuración de los pedales.

- Desde la pantalla “Configuraciones de los pedales”, seleccione el modo de emisión para el tratamiento combinado con **Interruptor de pedal 1** e **Interruptor de pedal 2**:



- Presione  para confirmar la elección y entre en la **Pantalla principal** (Sección 5.2.2), o  para volver a la **Pantalla de Inicio** (Sección 5.2.1).

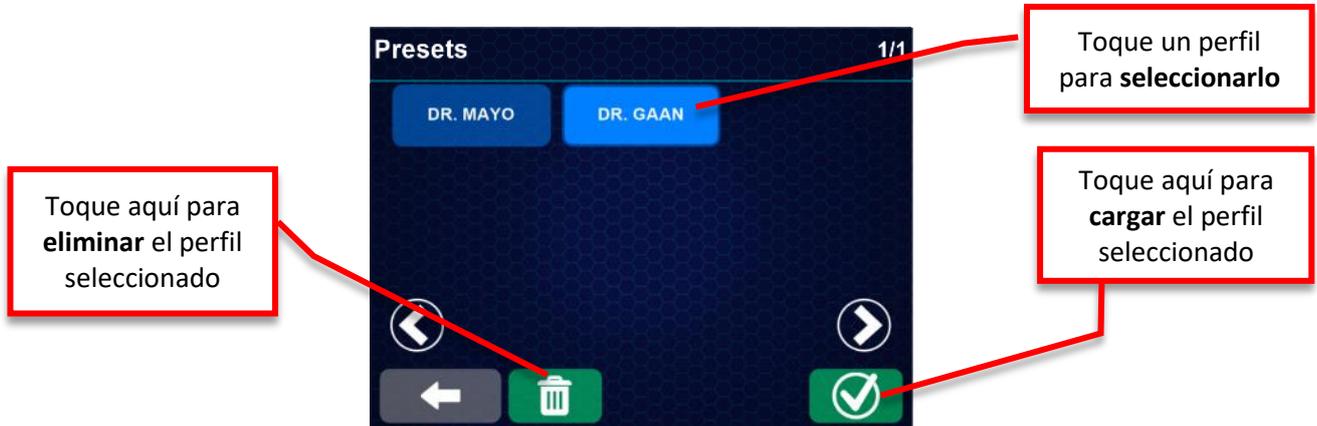
5.2.1.3 Configuraciones manuales

El usuario es conducido directamente a la Pantalla principal (consulte la [sección 5.2.2](#)) saltando la selección guiada de las configuraciones de salida indicadas en la [sección 5.2.1.2](#).

5.2.1.4 Cargar Preajustes

El usuario puede cargar un ajuste de los parámetros de tratamiento memorizado previamente.

¡ATENCIÓN! Por lo que se refiere al procedimiento descrito con detalle en la Sección 5.3.1, el usuario no puede sobrescribir ni memorizar un preajuste nuevo en la fase de carga.



5.2.2 Pantalla principal

Esta sección describe con detalle la pantalla de visualización principal. Consulte la figura de abajo.



* Los **estados del sistema** posibles son:

- STANDBY (en espera) (Consulte la [Sección 5.4.2](#))
- READY (listo) (Consulte la [Sección 5.4.3](#))
- LASING (láser activo) (Consulte la [Sección 5.4.4](#))
- ERROR (Consulte la [Sección 5.5](#))
- OFF (durante el procedimiento de apagado)

** Presione para ajustar la emisión de un solo pedal (consulte la [sección 5.2.2.1 - Modo de Emisión](#))

Los ajustes relativos a la energía del pulso, la frecuencia y el MasterPULSE se ajustan automáticamente dependiendo de la aplicación seleccionada en la pantalla Aplicación. El operador puede cambiar los parámetros después de seleccionar los preajustes.



Advertencia: Los parámetros de emisión de los preajustes están pensados solamente como ajustes sugeridos. El cirujano debe tener en cuenta la modificación de los ajustes para obtener el efecto deseado en el tejido tratado, basada en sus conclusiones visuales y en los mejores consejos clínicos.

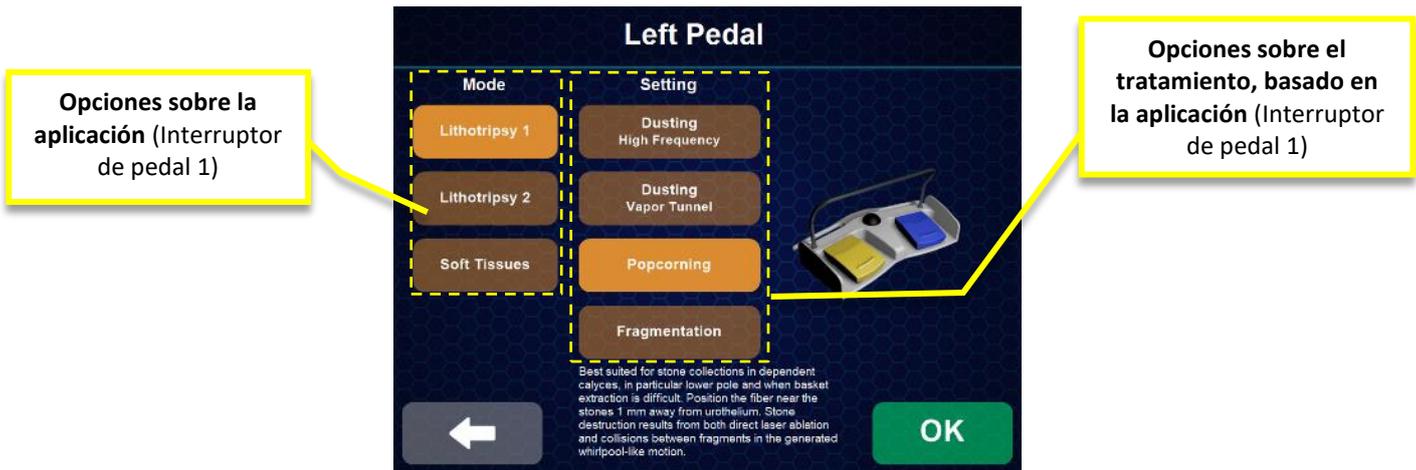
5.2.2.1 Modo de Emisión

Seleccione el área del modo de emisión para entrar en la Pantalla de Ajustes del Pedal (consulte también la [sección 5.2.1.2](#)) y cambie por separado el modo de tratamiento combinado con **Interruptor de pedal 1** e **Interruptor de pedal 2**:



Aparece la siguiente pantalla que permite seleccionar el modo de tratamiento deseado exclusivamente para el pedal seleccionado:

- Primero seleccione la aplicación deseada (“Modo” - columna derecha);
- Después seleccione el tratamiento de preferencia (“Configuración” - columna derecha, actualizado en función de la selección en la columna de la izquierda)

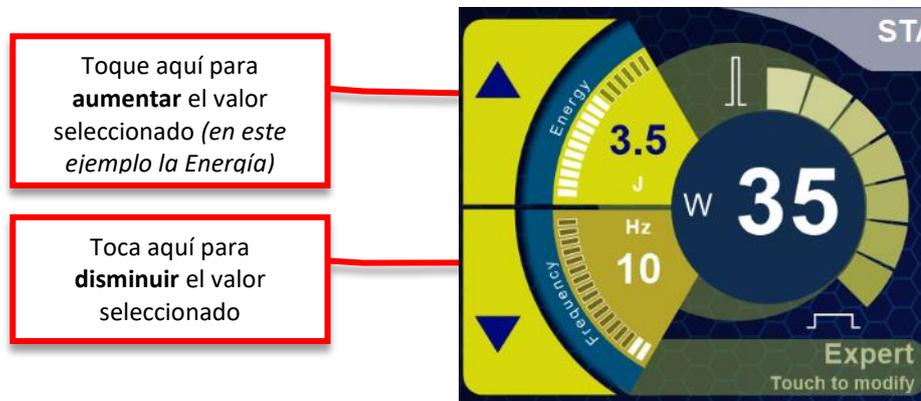


Presione  para confirmar la selección, o  para salir sin realizar cambios.

5.2.2.2 Configuraciones de energía y frecuencia

En la imagen de abajo, se muestra el caso del **Interruptor de pedal 1**; lo mismo ocurre con el **Interruptor de pedal 2**.

El ajuste de Energía (J) y Frecuencia (Hz) no requiere la aceptación presionando ningún botón. Si un ajuste fuera incorrecto, simplemente ajuste de nuevo los parámetros de acuerdo con las configuraciones deseadas.



Energía

La energía del tratamiento se puede ajustar tocando en el área de "Energía". Aparecen los botones Laterales ▲/▼ y el valor de energía se resalta con un color diferente.

El operador puede **aumentar/disminuir** este parámetro presionando ▲/▼ los botones, o utilizando los cursores.

Cuando el usuario intenta aumentar la energía de salida sobre el valor máximo disponible (con respecto a la frecuencia ajustada), el dispositivo láser no permite un aumento adicional de energía, manteniendo ambos parámetros sin modificar.

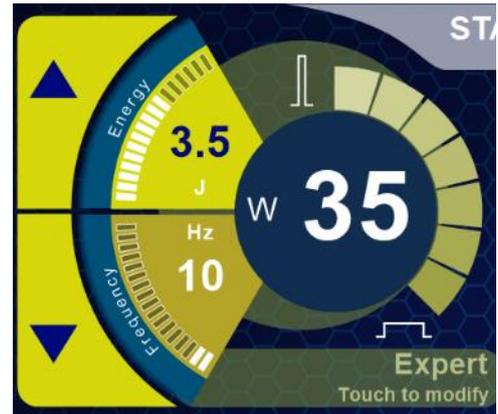
Frecuencia

La frecuencia de repetición de pulsos se puede ajustar tocando en el área de "Frecuencia". Aparecen los botones laterales ▲/▼ y el valor de frecuencia se resalta con un color diferente.

El operador puede **aumentar/disminuir** este parámetro presionando ▲/▼ los botones, o utilizando los cursores.

Si el ajuste de energía es demasiado alto para la frecuencia seleccionada, el láser disminuirá automáticamente el valor de energía del pulso (la frecuencia de salida está permitida en aumento). El sonido emitido, al disparar, cambia con la frecuencia seleccionada.

Nota: Si los ajustes seleccionados de Energía y/o Frecuencia no son exactamente los del modo de emisión preajustado, pero aún están en el intervalo de aceptación del preajuste, aparece un asterisco cerca del nombre del modo (por ejemplo, "Áreas delicadas*"). Otros cambios de los parámetros de configuración modifican el nombre de la modalidad en "Experto - presione para modificar".



5.2.2.3 MasterPULSE

El elemento **MasterPULSE** está compuesto por una **barra de 7 fases** que gira alrededor del botón de alimentación.

El usuario puede ajustar la duración del pulso (ancho del pulso) seleccionando diferentes pasos en la barra MasterPULSE (*el pulso más corto* arriba, *el pulso más largo* abajo).



ATENCIÓN: En modo COAGULACIÓN, la barra MasterPULSE está deshabilitada.

5.2.2.4 Fibra INFO

Cuando se conecta una fibra RFID Quanta System y el sistema RFID está activo, el sistema reconoce automáticamente el tipo de fibra y el número de usos precedentes (consulte también la [sección 5.5.1](#)) y muestra el **panel Información fibra** en la pantalla.



El **Panel Información Fibra** aparece también presionando en el **área Información Fibra**. Aquí se puede encontrar la siguiente información:

- Código de la fibra
- LOTE de fibra
- Tipo de fibra
- Diámetro
- Número de usos
- Tiempo del primer y último uso
- Total de julios emitidos

Presione  para volver a la pantalla principal.



Si una fibra **no autorizada** está conectada al sistema RFID, la fibra no será reconocida y aparecerá un mensaje de error.

Si una fibra óptica **caducada** (de un solo uso/reutilizable) está conectada al sistema láser, aparecerá un mensaje de error.

Presione  para volver a la pantalla principal.

Fibra sin aplicar ninguna fibra, el Usuario puede puerto láser con la fibra aún contenida en su envase usuario puede **identificar la fibra sin abrir la** Siga la descripción detallada en la pantalla para

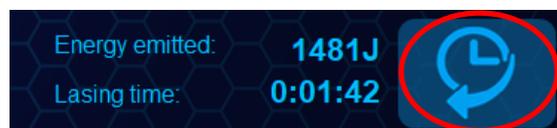


Al tocar el **área Información de** configurar el conector RFID al de esterilización. Al hacerlo, el **envoltura estéril de la misma**. realizar este procedimiento.

5.2.2.5 Sesiones de usuarios y contadores

Los valores de los contadores de energía emitida (julios) y del tiempo de emisión (s) se muestran en la pantalla principal y aumentan durante la emisión de radiaciones.

Toda la información relativa a la sesión de usuario se puede alcanzar a través del botón que se muestra en la imagen.



Aparecerá la siguiente página:



Al desplazarse por las páginas, utilizando las flechas, se muestran las últimas 30 sesiones. La información que se muestra es:

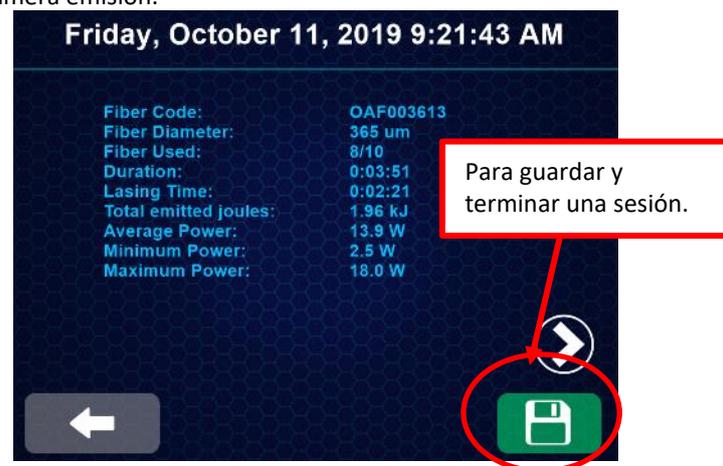
- Código de la fibra: número de referencia de la fibra utilizada
- Diámetro de la fibra
- Fibra utilizada: número de usos de la fibra en relación con el número total de usos permitidos (en el caso de las fibras reutilizables)
- Duración: duración de la sesión de usuario
- Tiempo de emisión: contador de tiempo de emisión de la sesión
- Total de julios emitidos: contador de energía
- Potencia media
- Potencia mínima
- Potencia máxima

La primera sesión comienza con una nueva fibra y con la primera emisión.

Una sesión termina de la siguiente manera:

- apagado del dispositivo
- el desprendimiento de la fibra
- a través del botón "Guardar" en la parte inferior de la página de sesiones de usuario.

Una vez terminada la sesión, se reiniciarán los contadores de energía emitida y de tiempo de emisión.



5.2.2.6 Láser piloto (haz de encuadre)

El haz de encuadre se puede ajustar mediante software, pulsando el icono relacionado en la interfaz principal (consulte la imagen de la derecha). La etiqueta junto a ella muestra el nivel actual de la intensidad del láser piloto.



Toque los botones </> en la pantalla de configuración del haz de encuadre (abajo) para **disminuir / aumentar** la intensidad del haz de encuadre. Una vez que se haya alcanzado la intensidad deseada del haz de encuadre, pulse  para confirmar y volver a la pantalla principal.



ATENCIÓN: Al presionar el botón láser piloto en la pantalla principal cuando el sistema láser se encuentra en estado de espera, se activará el láser piloto, manteniendo el sistema láser en modo de espera (STANDBY). Esta función ofrece la posibilidad de comprobar las fibras conectadas en un estado seguro, evaluando la forma del rayo láser inmediatamente al salir de la punta de la fibra.

5.3 Configuración general (Menú)

Al presionar el botón del Menú (consulte la [Sección 5.2.2](#)), aparecerá el panel del submenú.



Las funciones disponibles son las siguientes:

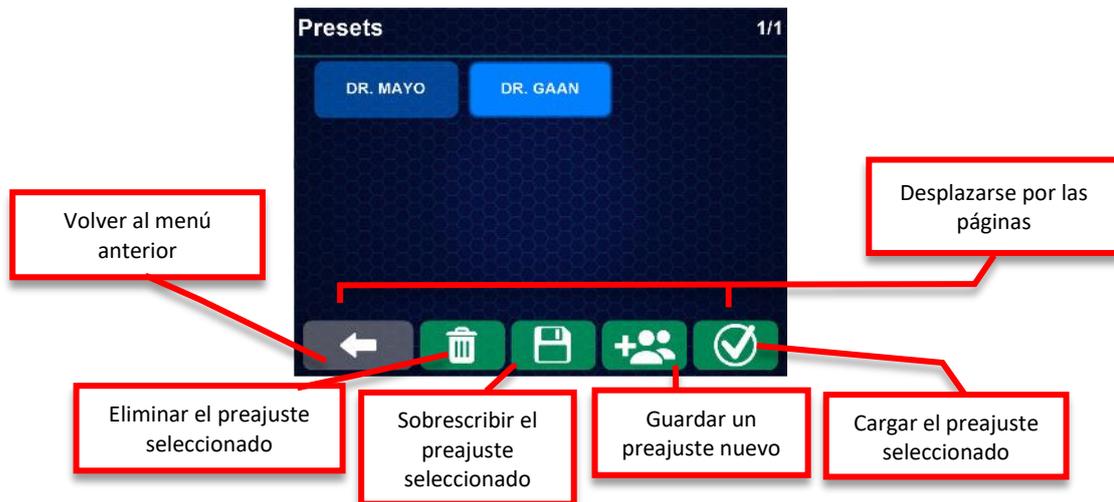
- **Preajustes**
- **Configuraciones del dispositivo**
- **Multimedia**
- **Documentos pdf**
- **Idioma**

Pulse  para volver a la pantalla principal.

5.3.1 Preajustes

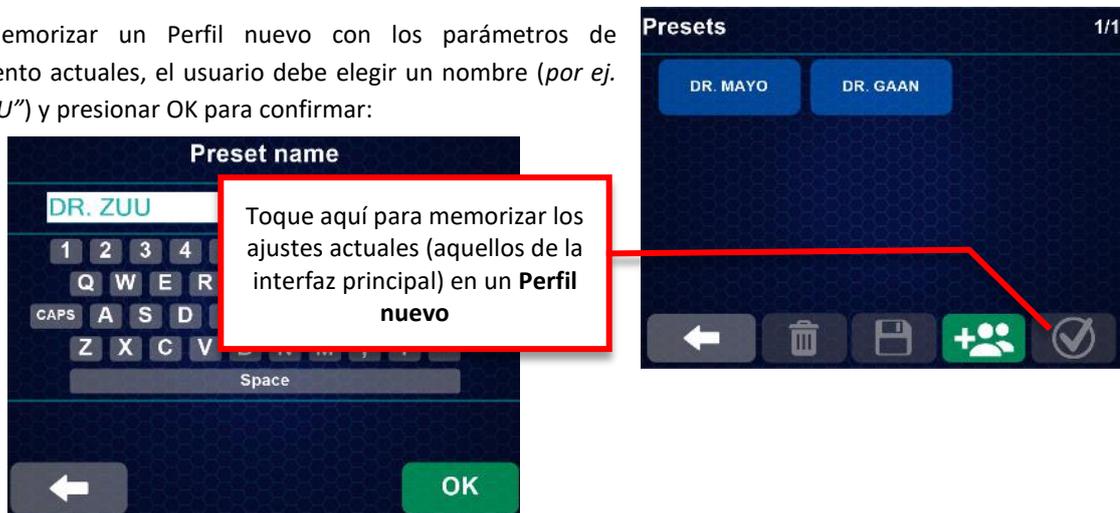
En el menú PREAJUSTES (Perfiles), el usuario puede:

- MEMORIZAR un ajuste deseado de los parámetros de tratamiento (crear un perfil nuevo o sobrescribir uno previo),
- CARGAR un perfil de preajuste (ajuste memorizado previamente de los parámetros de tratamiento).
- ELIMINAR un preajuste.

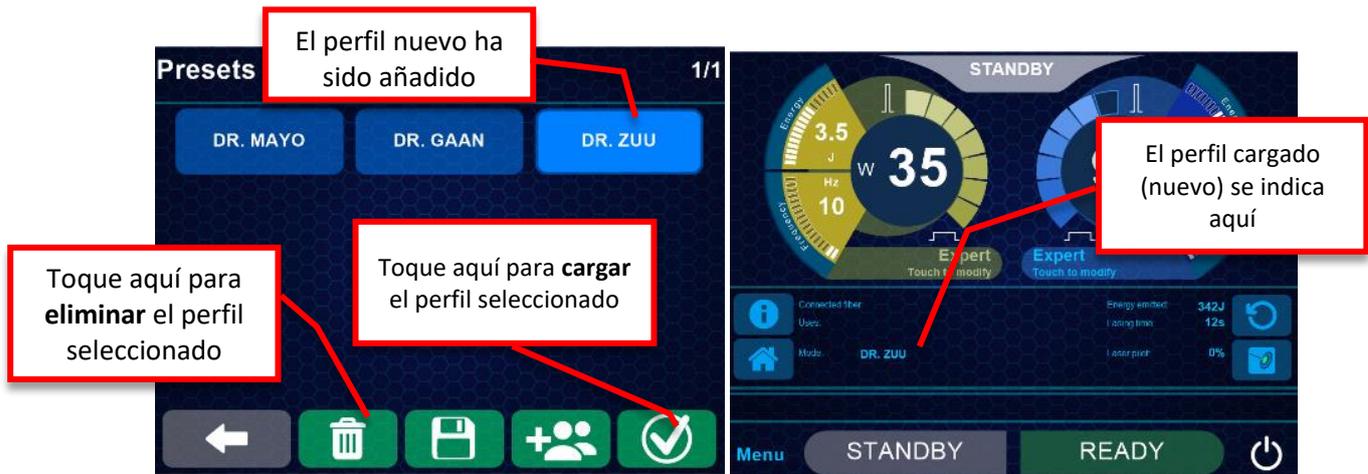


Cuando no se selecciona ningún perfil, sólo están disponibles los botones "volver" y "perfil nuevo", mientras que los demás están desactivados (aspecto transparente).

Para memorizar un Perfil nuevo con los parámetros de tratamiento actuales, el usuario debe elegir un nombre (por ej. "DR. ZUU") y presionar OK para confirmar:



El nuevo perfil "DR. ZUU" aparecerá en el área Perfiles (consulte abajo) y estará disponible para usos futuros:



ATENCIÓN: Al entrar en el Menú Perfiles desde la pantalla de inicio (Sección 5.2.1.4), el usuario sólo puede cargar un perfil previamente guardado: no puede guardar un nuevo perfil ni eliminar uno existente.



5.3.2 Configuraciones del dispositivo

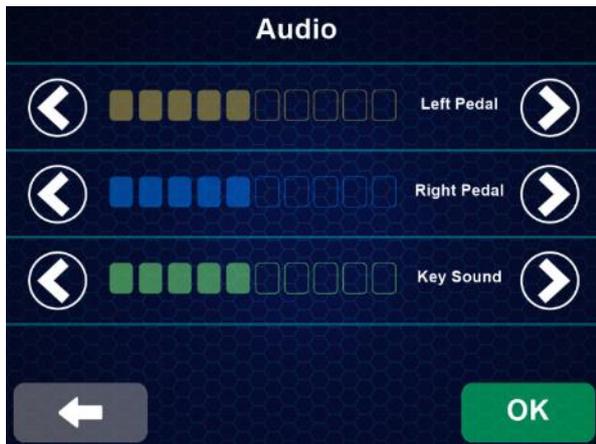
El panel de Configuración del dispositivo muestra las siguientes funciones:



- **Audio**
- **Información del dispositivo**
- **Mantenimiento** (Solo para el mantenimiento técnico)

Pulse  para volver a la pantalla principal.

5.3.2.1 Audio



El dispositivo emite una señal acústica con una duración fija cuando se ejecuta en modo READY y se pulsa el interruptor de pedal. Durante el funcionamiento del sistema, la señal emitida varía en función de la frecuencia de los pulsos de láser (casi sincrónicamente para las frecuencias bajas).

Al entrar en el menú de audio es posible ajustar de forma independiente el nivel de sonido de la emisión láser asociada a la presión del **Interruptor de pedal 1 (Pedal izquierdo)** y del **Interruptor de pedal 2 (Pedal derecho)**.

Además, se puede sintonizar el nivel de sonido del **teclado**. Pulse OK para confirmar y regresar a la interfaz principal, seleccione para volver al submenú de configuración del dispositivo.

5.3.2.2 Información del dispositivo

El panel de Información del dispositivo muestra la siguiente información:



- Número de serie
- Versión del Software (SW)
- Versión del Firmware (FW)
- Versión del Hardware (HW)
- Hora y fecha
- Emisión total de energía
- Tiempo de emisión total
- Emisión total de impulsos
- Luz indicadora del contador 1

Pulse para volver a la pantalla principal.

5.3.2.3 MANTENIMIENTO (solo para el mantenimiento técnico)



- Utilice el teclado para introducir la contraseña y pulse OK para acceder al área de mantenimiento.
- Presione **“Diagnostics”** (Diagnósticos) para entrar en la pantalla de diagnósticos (consulte abajo).
- Pulse para volver a la pantalla principal.

5.3.2.4 DIAGNÓSTICOS



Sin introducir la Contraseña de Mantenimiento, se puede acceder al Panel de Diagnóstico tocando el botón "Diagnostics" (diagnósticos) en la Pantalla de Mantenimiento.

En esta pantalla, es posible comprobar el nivel del agua.

Pulse  para volver a la pantalla principal.

5.3.3 Multimedia

En el Menú Multimedia están disponibles algunas herramientas multimedia.

5.3.4 Documentos pdf

En el menú «Pdf Files» están disponibles algunos documentos pdf útiles para el uso y funcionamiento del dispositivo láser *Litho EVO*.

5.3.5 Idioma

Seleccione el idioma deseado y pulse OK para confirmar su selección y regrese a la pantalla principal.



5.4 Emisión láser

Después de ajustar los parámetros de trabajo con valores adecuados, el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.

Funcionamiento del láser:

Presione el botón «Ready» (Listo) en la parte inferior de la pantalla o presione el botón específico del pedal, cambiando el estado de «Standby» (Espera) a «Ready» (Listo).

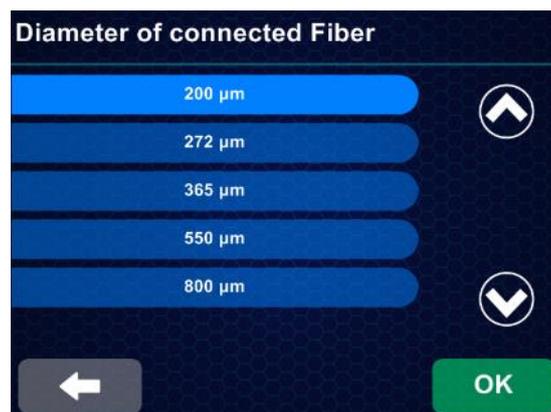
5.4.1 Conexión de fibra RFID

Exponga el conector acercando su mano con la fibra: el sensor de detección de presencia de la mano hace que el escudo protector se deslice automáticamente, de modo que el usuario pueda conectar la fibra. El sistema reconoce inmediatamente su tipo y número de reutilizaciones, mostrando esta información en una ventana emergente durante poco tiempo (*en la imagen de ejemplo a continuación, una fibra de 200 µm reutilizable 10 veces está lista para ser utilizada por primera vez*):



ATENCIÓN:

Si el sistema RFID está desactivado o inactivo, el tamaño de la fibra (diámetro del núcleo) debe seleccionarse MANUALMENTE en la pantalla una vez que la fibra haya sido conectada al dispositivo. Compruebe el diámetro de la fibra óptica conectada y seleccione el tamaño correcto entre aquellos mostrados en la pantalla.



Precaución: *El tamaño de la fibra óptica visualizada en la pantalla debe ser el mismo de la fibra óptica utilizada. Antes de iniciar la emisión láser, controle que el tamaño de la fibra óptica coincida con las indicaciones impresas en el conector de fibra.*

5.4.2 Ready (listo) / Standby (en espera)

Cuando el usuario presiona en el área Ready (listo) / Standby (en espera), el sistema se ajustará respectivamente en el modo Listo o en Espera. En el modo Standby (en espera), el láser no dispara y el sistema no puede emitir energía. En el modo Ready (listo), el láser dispara y está listo para emitir energía.

El área STATUS (ESTADO) (1) muestra el estado actual del Sistema Láser:



Sistema en estado STANDBY (espera)

Sistema en estado READY (listo)

Con el primer cambio del modo "Standby" (espera) a "Ready" (listo), se mostrará la Pantalla de advertencia de seguridad (consulte la [sección 5.5.3](#)).



Advertencia: ¡Lea atentamente el Capítulo 2, SEGURIDAD DEL LÁSER, antes de poner en funcionamiento el láser!



Advertencia: Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los equipos de protección.

Se puede utilizar el botón dedicado en el interruptor de pedal para cambiar el estado del sistema de Standby a Ready o viceversa. El botón en el interruptor de pedal o el área de visualización Listo/en espera pueden utilizarse indistintamente.

5.4.3 modo READY (listo)

Cuando el usuario cambie el ajuste del sistema por primera vez desde Standby a Listo, aparecerá una *Pantalla de advertencia de seguridad*:



Toque OK para continuar y entrar en el modo READY (LISTO)

Cuando se conecta una Fibra Óptica, el tipo de la fibra se muestra en la pantalla antes de pasar del estado Standby al estado Listo (consulte la [Sección 5.4.1](#)). Si la fibra falta o se introduce una fibra no válida, aparecerá un mensaje de error al tocar los botones “Ready/Standby” (Listo/Espera).

En el modo READY (listo), la energía de salida y la frecuencia de emisión pueden ser modificadas con los botones específicos.

El panel de control de la pantalla táctil contiene todos los controles y pantallas para operar y monitorizar el láser. Es esencial que los operadores entiendan y utilicen estos controles correctamente.



5.4.4 Emisión

En el modo READY (LISTO), el sistema láser empieza a emitir radiación tan pronto como se pulsa el interruptor de pedal: por lo tanto, el haz láser se suministra a través de la fibra óptica conectada. Los valores de la frecuencia de radiación y la energía se muestran en la pantalla.



Advertencia: *Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los equipos de protección.*

Durante la emisión de radiación láser, el estado del dispositivo pasa a " LASING" y los botones Ready/Standby quedan inactivos.



Al emitir radiación, se incrementarán los valores de **energía emitida**, en Joules, (A) y el **Tiempo de Emisión** (B). Para restablecer los contadores de pulsos/energía, consulte la [Sección 5.2.2.2](#).

Al final del tratamiento, suelte el pedal y entre en el modo de espera pulsando el área Ready/Standby (Listo/Espera) en la pantalla o el botón correspondiente en el interruptor de pedal.

Para iniciar una nueva sesión, presione el área Ready/Standby (Listo/Espera) en la pantalla, o el botón correspondiente del interruptor de pedal.

Nota: *Si el interruptor de pedal se mantiene suelto durante un largo tiempo en el modo READY (listo), el sistema entrará automáticamente en el modo STANDBY (espera).*



Advertencia: *Mientras mantiene la punta de la fibra en el interior del cuerpo del paciente, el usuario debe cambiar de estado Ready (listo) a Standby (en espera) cuando realice provisionalmente cualquier procedimiento que no sea con el láser.*



Advertencia: Antes de sacar la fibra del cuerpo del paciente, el usuario DEBE cambiar el estado Ready (listo) a Standby (en espera) (tanto cuando el tratamiento está terminado como cuando se realiza provisionalmente cualquier procedimiento que no sea con el láser).

5.4.5 Parámetros láser

Hay una amplia gama de combinación de energía del pulso (julios, J) y frecuencia (hercios, Hz). La potencia de salida del láser (Vatios, W) para cada combinación posible se calcula (máximo 35W) de la siguiente manera:

$$\text{Potencia (W)} = \text{Energía (J)} \times \text{Frecuencia (Hz)}$$

Se detectan automáticamente el diámetro, tipo y número de usos de las fibras conectadas. Las fibras ópticas con un diámetro $\leq 272\mu\text{m}$ pueden tener limitaciones en los ajustes de potencia de salida (energía/frecuencia) debido a sus características técnicas.

5.5 Descripción de alarma y advertencia

En el panel de control pueden aparecer diferentes alarmas. Cada vez que se produce una alarma, aparece un mensaje amarillo en la parte inferior de la pantalla especificando el tipo de alarma (ver ejemplo a continuación):

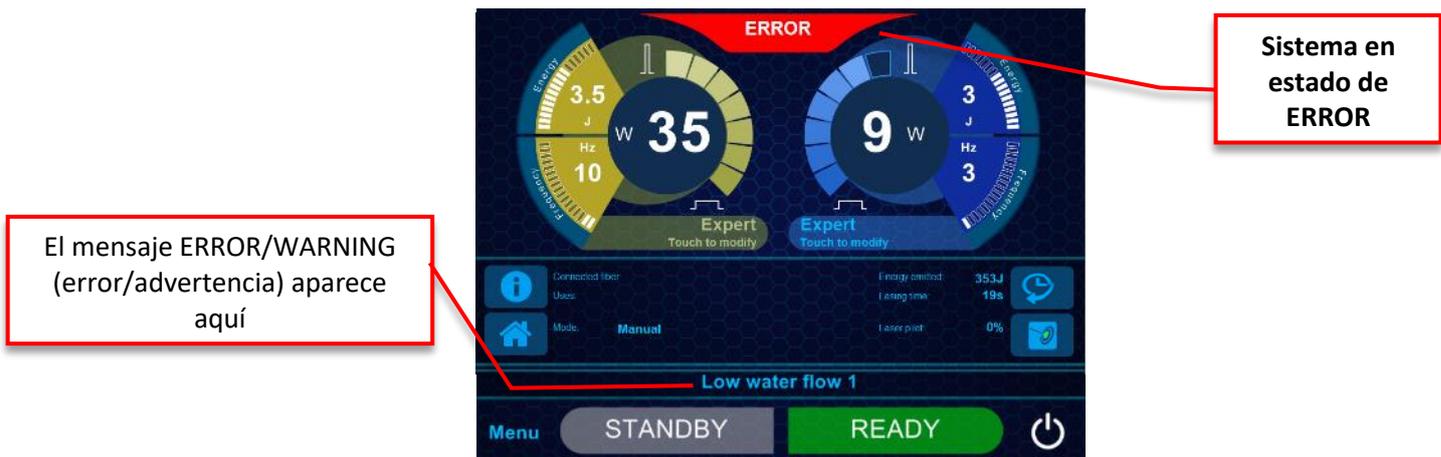


Figura 5.1: Ejemplo de estado de ERROR - "Flujo de agua insuficiente 1".

Cuando se produce una alarma, el comportamiento del sistema es diferente dependiendo del nivel de gravedad del problema:



Estado de ERROR: En el estado de "ERROR" la parte electrónica de potencia se desactiva con un interruptor adecuado y el dispositivo comienza a funcionar en un modo seguro o se reinicia. Este Error se produce cada vez que el Control encuentra el Sistema en un estado que no es coherente con el comando enviado por el Microprocesador. Esto puede suceder también durante el procedimiento de puesta en marcha.



Estado STANDBY: Algunas alarmas/advertencias fuerzan el sistema al estado "STANDBY", impidiendo que entre en el modo Ready (listo) hasta que la causa de la alarma haya sido resuelta.

A continuación se proporciona una lista completa de todos los tipos de alarmas posibles.

| Mensaje de error | Asunto relacionado (véase el capítulo 1 – Solución de problemas) | Comportamiento del sistema |
|---|--|--|
| Conectando... No se puede abrir el Puerto Serial ComX | Error de comunicación del puerto serial | Mensaje en la pantalla |
| Error de voltaje del condensador | Error de voltaje del condensador | Fuerza el estado STANDBY |
| Sobrecarga del cargador | Sobrecarga del cargador | Mensaje en la pantalla |
| Alta temperatura del descargador (#) | Alta temperatura del descargador #1 o #2 | Estado de ERROR |
| Energía baja (L#) | Energía baja - Luz indicadora #1 <80% | Mensaje en la pantalla |
| Energía alta (L#) | Energía alta - Luz indicadora #1 >120% | Mensaje en la pantalla |
| Energía muy baja (L#) | Energía baja (<20%) - Luz indicadora #1 | Fuerza el estado STANDBY |
| Energía muy alta (L#) | Energía alta (>200%) - Luz indicadora #1 | Fuerza el estado STANDBY |
| Luz indicadora no encendida (#) | Luz indicadora no encendida #1 | Estado de ERROR |
| Control calentamiento en ERROR (#) | Error de Calentamiento 1 | Estado de ERROR |
| Flujo de agua bajo (#) | Flujo de agua bajo #1 | Estado de ERROR |
| ERROR del interruptor de flujo (#) | Error del interruptor de flujo #1 | Estado de ERROR |
| ERROR obturador no cerrado | Obturador no cerrado | Estado de ERROR |
| ERROR obturador no abierto | Obturador no abierto | Estado de ERROR |
| Interbloqueo remoto abierto | El interbloqueo remoto están abiertos | Fuerza el estado STANDBY |
| Pedal desconectado | Pedal no conectado | Fuerza el estado STANDBY |
| Pedal presionado en STANDBY | Pedal presionado en STANDBY | Mensaje en la pantalla |
| Elemento óptico de protección láser no presente | Instalación errónea del elemento óptico de protección láser | Fuerza el estado STANDBY |
| Fibra no conectada | Fibra no presente/conectada | Fuerza el estado STANDBY |
| Fibra no identificada | Fibra no identificada por RFID | Fuerza el estado STANDBY |
| No identificada y no seleccionada | Advertencia RFID | Fuerza el estado STANDBY |
| Código de fibra no válido | Advertencia RFID | Fuerza el estado STANDBY |
| Fibra caducada | Advertencia RFID | Fuerza el estado STANDBY |
| <i>Errores críticos y advertencias que aparecen durante el procedimiento de puesta en marcha</i> | | |
| Error crítico: FW_RAM | Error FW | Mensaje en la pantalla - Fallo del estado de seguridad |
| Error crítico: FW_CRC32 | | |
| Error crítico: FW_FSCM | | |
| Error crítico: Comunicación FW | | |
| Advertencia crítica: Vigilancia FW | Error FW | Mensaje en la pantalla - Fallo del estado de seguridad |

5.6 Procedimiento para apagar y protección contra uso no autorizado

Una vez que se ha realizado el funcionamiento del dispositivo y el láser está en modo de espera, se puede proceder con su procedimiento de apagado de la siguiente manera:

- Desconecte la fibra óptica del dispositivo y cubra el conector de salida del dispositivo láser con su obturador de protección específico
- Toque el botón de apagado  en la pantalla para iniciar el procedimiento de apagado
- Una ventana emergente le pedirá al usuario que confirme el apagado del dispositivo; pulse YES (sí) para confirmar, o  para volver a la pantalla principal:



- Gire el interruptor de llave a la configuración  y retire la llave para evitar usos no autorizados
- Apague el interruptor principal del panel posterior y desenchufe el cable de alimentación
- Desconecte el enclavamiento remoto.
- Desconecte el interruptor de pedal.
- Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica hay que desenchufar la clavija del cable de suministro de la red eléctrica.
- Mantenga el dispositivo y sus accesorios en un lugar seco y seguro.

Para evitar un uso incorrecto del aparato, se quitarán las llaves cuando no se utilice el aparato.

5.7 Desconexión de la red eléctrica

Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica hay que desenchufar la clavija del cable de suministro de la red eléctrica.

6 APLICACIONES CLÍNICAS

Esta sección se proporciona para ayudar a los profesionales con el uso del sistema láser *Litho EVO*. La misma refuerza la información presentada en el manual del operador en cuanto a instrucciones de uso, precauciones y advertencias necesarias para reducir el riesgo de lesiones. Todos los operadores deben leer todo el manual del operador antes de consultar esta sección y antes de operar el sistema.



Advertencia: Para solucionar posibles fallos en el sistema láser, se recomienda siempre disponer de dispositivos médicos alternativos para terminar de manera segura el procedimiento quirúrgico.

6.1 Uso previsto

El sistema láser de *Litho EVO* y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas quirúrgicas abiertas, laparoscópicas y endoscópicas para la litotricia y para la incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos con uso en especialidades médicas incluso: Urología, Gastroenterología, ENT, Artroscopia, Discectomía y Cirugía General.

Litho EVO es una radiación láser de clase 4 que emite láser a una longitud de onda de 2100 nm. Esta longitud de onda particular se transmite mediante una fibra óptica que permite un tratamiento eficaz junto con la aplicación relacionada con parámetros preseleccionados, provocando al mismo tiempo un esfuerzo mínimo para el tejido adyacente.



¡PRECAUCIÓN!

Litho EVO Los láseres Holmium están diseñados para uso exclusivo de médicos capacitados en el uso de la longitud de onda Ho: YAG (2.1 μm). Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico adecuadamente calificado y capacitado con especialidad en Urología, Gastroenterología, Otorrinolaringología, Artroscopia, Discectomía, Cirugía General y Litotricia.

¡ATENCIÓN!

Los ajustes del láser son solamente directrices; comience siempre con ajustes bajos y aumente progresivamente para lograr el efecto deseado en el tejido tratado.

La longitud de onda Ho: YAG (2,1 μm) está indicada para uso en aplicaciones quirúrgicas específicas como se detalla en este capítulo. Antes de leer las secciones que describen una especialidad quirúrgica particular, lea y comprenda la siguiente sección 6.2 **Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar cuando se usa la longitud de onda de Holmium.**

Nota

- El uso de un instrumento láser para una aplicación es a discreción del médico, excepto en los casos en que la indicación haya sido contraindicada.
- Los médicos deben consultar con frecuencia la literatura actual y la información proporcionada en talleres avanzados para mantenerse al tanto de las prácticas más efectivas y actualizadas.

6.2 Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usar la longitud de onda de Holmium

Las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones se aplican a todas las especialidades quirúrgicas descritas en este capítulo. Para obtener información importante específica para una especialidad quirúrgica en particular, como **Urología**, lea la sección correspondiente más adelante en este capítulo.

6.2.1 Advertencias generales sobre el láser

El médico o cirujano debe familiarizarse plenamente con los efectos quirúrgicos y terapéuticos únicos producidos por la longitud de onda de nm de 2.1 antes de usar el láser *Litho EVO* en un entorno clínico. Estos efectos incluyen coagulación, profundidad de penetración e intensidad de corte.

Se debe ser precavido con la potencia (vatios) y la duración del tiempo de emisión hasta que el cirujano esté completamente familiarizado con las interacciones biológicas de la energía láser con diversos tipos de tejido. A menos que se indique lo contrario, en la sección de aplicación específica, el cirujano debe comenzar con la potencia más baja y usar exposiciones de corta duración. El cirujano debe observar cuidadosamente el efecto quirúrgico inducido y ajustar los parámetros del láser hasta que se obtenga el efecto quirúrgico deseado.

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para todas las especialidades quirúrgicas contenidas en este manual. Para las advertencias y precauciones específicas de las aplicaciones, consulte la sección específica de una especialidad quirúrgica determinada.

- Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños graves en los tejidos. Por lo tanto, se recomienda que utilice los ajustes de tratamiento aceptables más bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.
- Tenga mucho cuidado hasta que entienda completamente la interacción biológica entre la energía láser y el tejido.
- Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, pueden ocurrir complicaciones y eventos adversos (tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis tisular o infección) después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones del procedimiento o enfermedad concurrente.
- Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación en caso de que sea inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.
- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.
- Existe un riesgo de infección y cicatrización asociado con cualquier procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y posquirúrgica apropiada.
- El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.
- El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras.
- Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia adelante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.
- Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente/sedado deben usar gafas protectoras adecuadas para la energía láser de 2,1 μm .

- Si se aplica una energía láser excesiva, puede producirse perforación del tejido. Esto podría ocurrir mediante el uso de una potencia láser excesiva o la aplicación de una potencia correcta durante periodos muy largos, especialmente en tejidos enfermos.
- Comience el tratamiento láser a la potencia más baja, con exposiciones de corta duración hasta que esté completamente familiarizado con los efectos de la longitud de onda aplicada en los tejidos.
- Quanta System S.p.A. no tiene información clínica ni experiencia sobre el uso del sistema láser *Litho EVO* en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- Al igual que con los procedimientos quirúrgicos sin láser convencionales, no hay garantía de que el tratamiento con el sistema láser *Litho EVO* elimine por completo la enfermedad. Podría ser necesario repetir el tratamiento o realizar terapias alternativas posteriormente.
- El láser puede no ser eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como la ligadura o el cauterio.
- Pueden requerirse alteraciones en el enfoque o técnica quirúrgica para adaptar el uso del láser.
- Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto visual en el tejido. Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del impacto láser sobre el área objetivo. Las configuraciones específicas de la emisión láser dependen del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y al mejor juicio médico.



Advertencia: El Sistema Láser *Litho EVO* es un dispositivo quirúrgico que debe ser utilizado sólo por médicos o cirujanos que han sido instruidos en cirugía láser a través de cursos, tutorías y bajo la guía de otros médicos o cirujanos conocedores del uso con láser. No se hace ninguna afirmación sobre la certeza de tratar con éxito cualquier condición médica por láser.



Advertencia: Diferentes densidades de energía inducen diferentes efectos sobre los tejidos, por lo que el uso de fibras con diferentes diámetros con la misma potencia de salida podría tener resultados diferentes en los tejidos irradiados. La potencia láser empleada tiene que ser ajustada también de acuerdo con el diámetro de la fibra.

6.2.2 Precauciones generales con el láser



Precaución

- Tenga cuidado con los pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.
- Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro pueden coagularse eficazmente con la longitud de onda Ho: YAG.
- La electrocauterización y/o la sutura (ligadura) deben ser fácilmente accesibles en el caso de que una arteria o vena sangrante tenga un diámetro mayor que el que podría coagular con el láser.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que se han sometido recientemente a radioterapia. Dichos pacientes pueden tener un mayor riesgo de perforación o erosión del tejido.
- Suspenda el tratamiento con láser inmediatamente si el paciente desarrolla algún problema cardiopulmonar.
- Quanta System no tiene información clínica sobre la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o lactantes.
- Consulte la guía de instrucciones del sistema de suministro apropiado.

6.2.3 Complicaciones generales en el uso de sistemas láser

- Las posibles complicaciones encontradas en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- El dolor agudo puede ocurrir inmediatamente después de la terapia láser y puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian comúnmente con la destrucción de tejidos. Normalmente se resuelven sin tratamiento.
- El tejido ablacionado con láser puede resultar necrótico o infectado después del tratamiento. En caso de preocupación acerca de la posible infección, debe realizarse el tratamiento adecuado.

Las siguientes complicaciones podrían ser graves y podrían causar la muerte:

- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el sitio de la terapia láser. Se recomienda el análisis del hematocrito después del tratamiento para identificar esta posible complicación.
- Cualquier procedimiento quirúrgico puede provocar sepsis. En caso de preocupación sobre cualquier posible sepsis, deben hacerse las evaluaciones apropiadas.
- Como resultado del tratamiento láser, pueden producirse perforaciones. Para diagnosticar perforaciones, los pacientes deben ser seguidos atentamente con las pruebas adecuadas después de la cirugía.

Las complicaciones y los riesgos son los mismos que los de la cirugía láser convencional. Éstos incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

Complicaciones y riesgos no térmicos:

- perforación;
- aspiración;
- hemorragia inducida;
- reacción alérgica a la medicación;
- hipertensión;
- arritmia;
- dolor;
- distensión debida a los gases;
- neumotórax;
- infección.

Complicaciones y riesgos térmicos (agudos)

- hemorragia inducida;
- ulceración;
- perforación;
- Edema;
- dolor;
- fiebre;
- leucocitosis;
- escalofríos.

Complicaciones y riesgos térmicos (críticos)

- retardo en la cicatrización;
- perforación;
- estenosis;
- hemorragia retardada;
- septicemia;

- embolia.

6.2.4 Contraindicación y posibles complicaciones generales

Los sistemas de láser de Holmium se deben utilizar solamente para las indicaciones apropiadas y con eficacia probada. Las aplicaciones clínicas deben ser realizadas por un cirujano cualificado.

El uso del láser está contraindicado para los pacientes:

- Cuya condición médica general no es compatible con la intervención quirúrgica.
- donde la anestesia está contraindicada por el historial del paciente;
- donde el tejido (especialmente el tumor) está calcificado;
- para la hemostasia de vasos de diámetro superior a 2 mm;
- donde la terapia láser no se considera el tratamiento elegible.

Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, se pueden producir complicaciones y eventos adversos, tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis o infección de tejido después del tratamiento. En casos extremos, puede producirse la muerte debido a complicaciones del procedimiento o enfermedades concurrentes.

- Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación si es inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.
- La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.
- Existe un riesgo de infección y cicatrización asociado con cualquier procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y posquirúrgica apropiada.
- El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables.
- No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.
- El uso del láser en estenosis anatómica cerca de estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras. En los estudios previos al tratamiento, realice un examen de los posibles tumores cercanos a las grandes arterias o venas para poder proteger los vasos circulatorios.
- Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia adelante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.

6.3 Indicaciones de Urología

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la urología usando la longitud de onda Ho: YAG: cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejido blando) incluyendo el tratamiento de:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal).
- Ablación y resección de tumores de la vejiga, tumores uretrales y tumores ureterales.
- Estenosis ureteral y uretral.
- Condilomas.
- Lesiones de los genitales externos.
- Incisión del cuello de la vejiga (BNI).

6.3.1 Contraindicaciones en Urología

La longitud de onda Ho: YAG no debe usarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico
- Intolerancia a la anestesia

6.3.2 Advertencias en Urología

Lea las **Advertencias generales de láser** (consulte la Sección 6.2.1) para una lista de advertencias.

6.3.3 Precauciones en Urología



Precaución: Se debe tener cuidado de no distender la vejiga cuando se usa el láser endoscópicamente. La distensión excesiva de la vejiga puede resultar en necrosis coagulante de la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.

Lea las **precauciones generales del láser** (consulte la sección 6.2.2) para obtener una lista de precauciones adicionales.

6.3.4 Complicaciones en Urología

Lea las **Complicaciones generales de láser** (consulte la Sección 6.2.3) para obtener una lista de complicaciones.

6.3.5 Parámetros Clínicos de Urología

La longitud de onda Ho:YAG proporciona una hemostasia eficaz sin dañar los tejidos circundantes o no tratados. La coagulación puede lograrse reduciendo la densidad de energía o potencia sobre el tejido vascularizado o aumentando la distancia entre la punta de la fibra y el punto de sangrado. También está disponible un modo de emisión específico a elección del usuario.

La siguiente tabla muestra la energía del pulso sugerida, la tasa de repetición y la potencia promedio para la ablación endoscópica, la vaporización, la escisión, la incisión y la coagulación del tejido blando en aplicaciones urológicas:

Urología - Parámetros clínicos recomendados para el tratamiento

| Aplicación | Recomendada Modalidad de Preajustes | Media Potencia (vatios) | Tamaño recomendado de fibra |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------------|
| Tumores de la Vejiga | Tejido blando – Corte rápido, Corte de precisión, Ablación | máx. 30 | 365 - 550 µm |
| Tumores Ureterales | Tejido blando – Ablación | Máx. 15 | 272 - 365 µm |
| Incisión de estenosis | Tejido blando – Corte rápido, Corte de precisión | máx. 30 | 272 - 550 µm |

¡ATENCIÓN!

Los ajustes del láser son solamente directrices; comience siempre con ajustes bajos y aumente progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado.

Nota: El efecto sobre el tejido se puede ajustar con el MasterPULSE: los anchos de pulso cortos mejoran la disección mecánica gracias a la creación de ondas de choque, mientras que los largos permiten una ablación/corte más delicado del tejido.

Tejido blando

Utilice el modo de emisión de Coagulación para maximizar el efecto hemostático.

Utilice el modo para tejidos blandos - Ablación para extirpar delicadamente el tejido de un carcinoma.

Utilice el modo para tejidos blandos – modos de corte rápido/corte preciso para realizar una incisión contracción o reseca una porción de tejido.

6.4 Indicaciones para la litotricia urinaria

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la litotricia urinaria usando la longitud de onda Ho: YAG:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal), incluyendo cistina, oxalato de calcio (monohidrato y deshidratado), ácido úrico y cálculos de estruvita.

6.4.1 Contraindicaciones de Litotricia Urinaria

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Contraindicaciones para Ureterorrenoscopia (URS):

- Propensión aguda a hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecciones no tratadas de los conductos urinarios
- Difícil acceso a la piedra en caso de:
 - Uréter estrecho
 - Adenoma de la próstata
 - Desviación urinaria (conducto, vejiga neonatal, bolsa, desviación urinaria a través de segmentos intestinales)
 - Implantación de nuevos uréteres
 - Ureteroceles
 - Estenosis ureteral/uretral

Contraindicaciones para nefrolitotomía percutánea (PCNL):

- Propensión aguda a hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecciones no tratadas de los conductos urinarios
- Tumor en el área de acceso
- Embarazo

Difícil acceso a la piedra en caso de:

- Anomalías esqueléticas
- Anomalías renales
- Interposición intestinal
- Interposición pleural

6.4.2 Advertencias de Litotricia Urinaria

Advertencia

Puede producirse un daño inesperado en los tejidos debido a una aplicación excesiva de potencia.



Advertencia: *Se debe tener cuidado al disparar con alta potencia de salida en espacios pequeños y estrechos durante intervalos prolongados (como puede ocurrir en la litotricia ureteroscópica con láser). El usuario debe proporcionar un flujo adecuado de irrigación de la zona de tratamiento durante la activación del láser a fin de evitar un aumento perjudicial de la temperatura del fluido.*

Consulte los **Parámetros Clínicos de Litotricia Urinaria** (consulte la Sección 6.4.5) para los ajustes de potencia inicial recomendados. El uso de potencia excesiva puede resultar en perforación inadvertida del uréter o daño a otras estructuras urológicas.

Lea las **Advertencias generales de láser** (consulte la Sección 6.2.1) para una lista de advertencias adicionales.

6.4.3 Precauciones de la litotricia urinaria



Precaución:

- El láser debe utilizarse con un sistema de suministro de fibra óptica en vista directa y en contacto directo con la piedra ureteral objetivo. Para minimizar la migración potencial hasta el uréter, la energía láser debe dirigirse al lado de la piedra, si es posible, en lugar del borde delantero. Mantener bajos niveles de energía y tasas de repetición reducirá el potencial de migración de piedras.
- Tenga en cuenta los pliegues edematosos del epitelio que pueden estar entre la fibra óptica y la piedra.
- La cesta se puede utilizar con fragmentos de piedra más grandes, que son relativamente duros o tienden a escapar al uréter de manera retrógrada. El uso de endoscopios en procedimientos láser permite una visión excelente y un traumatismo mínimo en el uréter durante la fragmentación.
- **Las cestas, los cables guía y otros accesorios ureteroscópicos pueden resultar dañados por contacto directo con el haz de tratamiento láser.**
- Se recomienda el uso de irrigación durante todo el procedimiento de litotricia para absorber cualquier calor producido, para transportar fragmentos de piedra fuera del sistema urinario y para mejorar la visualización directa. La tasa de irrigación debe ajustarse cuidadosamente para evitar el flujo de cálculos en el riñón.

Lea las **precauciones generales del láser** (consulte la sección 6.2.2) para obtener una lista de precauciones adicionales.

6.4.4 Complicaciones de la litotricia urinaria

Al igual que con otros procedimientos urológicos endoscópicos, puede haber pérdidas de orina después del procedimiento con láser.

- El uso de endoscopios flexibles conlleva un riesgo de formación de estenosis; estas tasas pueden mejorar con los nuevos avances en el diseño del ureteroscopio.
- Aunque sea rara, la pérdida de un riñón puede ocurrir como resultado del procedimiento o debido a la propia piedra.

Complicaciones para Ureterorenoscopia (URS):

Las complicaciones menores son fiebre, hematuria macro y dolor. En la literatura, la tasa de complicaciones significativas (sepsis, perforación de uréter o uréter rasgado) es entre el 3 % y el 11 %.

Las estenosis urinarias como una complicación a largo plazo se han vuelto raras y se estima que son entre el 1 % y el 3 %. Las perforaciones anteriores del uréter representan un factor de riesgo clave.

Complicaciones para la nefrolitotomía percutánea (PCNL):

Las siguientes complicaciones son más propensas a ocurrir:

- Fiebre, sepsis
- Hemorragias que requieren transfusión
- Absorción de líquido de irrigación
- Perforación del intestino
- Lesión de la pleura
- Estenosis subpélvica
- Pérdida de riñón
- Revisión abierta

Complicaciones para Urología (ablación del tejido)

- Se deben tomar precauciones adicionales cuando la radioterapia y la terapia láser tengan que llevarse a cabo simultáneamente, incluyendo un monitoreo posoperatorio más estricto. Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes sometidos a radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación o erosión tisular.
- Para evitar el riesgo potencial de encendido del endoscopio o daño por el haz de tratamiento o retrodispersión del haz de tratamiento, se recomienda que la fibra sobresalga de 4 a 6 mm más allá del puerto distal del endoscopio, para que se encuentre totalmente en el campo visual.
- Se requiere el uso de niveles de potencia más bajos y tiempos de exposición más cortos, para evitar daño térmico a las estructuras subyacentes (por ejemplo, a estructuras de pared delgada, tales como la vejiga).
- Se debe tener cuidado de no distender la vejiga cuando se usa el láser endoscópicamente. La distensión excesiva de la vejiga puede resultar en necrosis coagulante de la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.
- Contraindicado para pacientes:
 - Diagnosticados con prostatitis aguda o crónica.
 - Diagnosticados en el momento del tratamiento con infección urinaria aguda o crónica.
 - Con una neoplasia maligna confirmada o sospechada de la próstata (examen rectal digital, PSA elevado o ecografía anormal de la próstata), a menos que no sean candidatos a prostatectomía radical o braquiterapia y presenten obstrucción de la salida de la vejiga.
 - Cuya condición médica general no es compatible con la intervención quirúrgica.
 - En cuyo historial médico esté contraindicado el uso de la anestesia apropiada.
 - Con tejido calcificado, especialmente tumores.
 - Diagnosticados con cáncer de próstata.
 - Diagnosticados con infección urinaria aguda (ITU).
 - Diagnosticado con estenosis uretral severa.
- Otras consideraciones que requieren el juicio clínico del médico:
 - Pacientes con función renal comprometida, es decir, con nivel de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o enfermedades obstructivas del tracto urinario superior.
 - Pacientes que todavía desean tener hijos.
 - Pacientes con clasificación ASA del estado físico 5.
 - Pacientes con glándula prostática > 120 g.

Lea las **Complicaciones generales de láser** (consulte la Sección 6.2.3) para obtener una lista de complicaciones adicionales.

6.4.5 Parámetros clínicos de la litotricia urinaria

Pruebas preclínicas y clínicas han demostrado que los cálculos urinarios pueden fragmentarse de forma segura y efectiva a partir de ajustes de potencia de 0,2 julios a una frecuencia de 10 hercios con aumento de la eficiencia a medida que aumentan los parámetros de energía y frecuencia.

El uso de ajustes de salida de alta potencia requiere una atención especial, principalmente cuando la punta de la fibra está muy cerca de las paredes ureterales, para evitar la perforación del uréter.

Para una fragmentación eficaz, la punta de la fibra óptica debe estar directamente en contacto o muy cerca de la piedra. Siempre que sea posible, la energía del láser debe dirigirse al lado o en puntos débiles del cálculo. El tamaño de la piedra debe reducirse progresivamente mediante la eliminación lenta de pequeños fragmentos. Debe utilizarse una irrigación continua para lavar los fragmentos de piedra y para proporcionar el enfriamiento del lugar de tratamiento. La siguiente tabla muestra la energía del pulso recomendada, la tasa de repetición y la potencia media para la fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios. Debe evitarse el uso de ajustes de mayor potencia, especialmente cuando la punta de la fibra está muy cerca de la pared ureteral, ya que puede producirse una perforación del uréter.

Litotricia Urinaria - Parámetros Clínicos de Tratamiento Recomendado

| Aplicación | Recomendada Modalidad de Preajustes* | Media Potencia (vatios) | Tamaño recomendado de fibra |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------------|
| Cálculos en la vejiga | Fragmentación de la potencia, Popcorning, Túnel vapores de pulverización | máx. 30 | ≥ 550 µm |
| Cálculos en la uretra | Túnel vapores de pulverización, Pulverización a alta frecuencia, Fragmentación | máx. 15 | 272 – 365 µm |
| Cálculos en el riñón | Fragmentación, Pulverización a alta frecuencia, Túnel vapores de pulverización, Popcorning, Pop-pulverización | máx. 20 | 200 – 272 µm |
| PCNL | Fragmentación de la potencia, Túnel vapores de pulverización, Popcorning | Máx. 35 | 365 – 550 µm |

* los preajustes mencionados se encuentran en los grupos de selección **Litotricia** y **Litotricia avanzada**

Nota

Los ajustes del láser son solamente directrices; comience siempre con ajustes bajos y aumente progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado.

Utilice Pulverización a alta frecuencia / Túnel vapor / Popcorning / Pop-pulverización, con el fin de minimizar el tamaño de los fragmentos.

Utilice Fragmentación de la potencia / Fragmentación para maximizar la velocidad de fragmentación de la litotricia de fragmentos de mayor tamaño

*La Litotricia de Alta Frecuencia con láseres de Holmio de baja potencia se realiza generalmente con una frecuencia ≥ 20Hz (por ejemplo, usando la pulverización de Alta Frecuencia de Litotricia) con el fin de contrarrestar la poca energía por pulso suministrada al objetivo.

Nota: El efecto en la piedra puede ser ajustado mejor por el MasterPULSE: el ancho de pulso corto mejora la fragmentación y la retropulsión de piedras, mientras que el ancho de pulso largo produce una ablación de piedra más suave y retropulsión reducida.



Advertencia: En general, al realizar la litotricia endoscópica de cálculos, se recomienda comenzar con una configuración de potencia mínima con un ajuste de alta potencia (> 20-30 W) con precaución.

6.5 Indicaciones de litotricia para otras especialidades médicas (GE, otorrinolaringología)

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la litotricia usando la longitud de onda Ho:YAG:

- Fragmentación endoscópica de gastrolitiasis (Gastroenterología - GE) y sialolitiasis (otorrinolaringología).

6.5.1 Contraindicaciones de Litotricia GE y otorrinolaringológica

Lea las **Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usar la longitud de onda de Holmium** (consulte la Sección 6.2) para obtener una lista de contraindicaciones generales.

Lea las Contraindicaciones para Cirugía otorrinolaringológica y Contraindicaciones para Cirugía Gastroenterológica (consulte la Sección 6.6.2) para obtener una lista de contraindicaciones adicionales.

6.5.2 Precauciones y advertencias de la Litotricia GE and ENT

Lea las **advertencias generales, Precauciones y Complicaciones por considerar al usar la longitud de onda de Holmium** (véase Sección 6.2) para una lista de advertencias y precauciones generales.

6.5.3 Complicaciones de la litotricia GE y otorrinolaringológica

Lea las **Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usar la longitud de onda de Holmium** (consulte la Sección 6.2) para obtener una lista de complicaciones generales.

Lea las **Complicaciones para Cirugía otorrinolaringológica y Complicaciones para Cirugía Gastroenterológica** (consulte la Sección 6.6.3) para obtener una lista de complicaciones adicionales.

6.5.4 Parámetros clínicos de la litotricia GE y otorrinolaringológica

Pruebas preclínicas y clínicas han demostrado que los cálculos biliares y piedras del conducto salival pueden fragmentarse de forma segura y efectiva a partir de ajustes de potencia de 0,2 o 0,6 julios.

El uso de ajustes de alta potencia de salida requiere una atención especial, sobre todo cuando la punta de la fibra está muy cerca de tejidos y estructuras que no deben ser perforados/extirpados como nervios, vasos y membranas funcionales de las arterias.

Para una fragmentación eficaz, la punta de la fibra óptica debe estar directamente en contacto con la piedra. Siempre que sea posible, la energía del láser debe dirigirse al lado o en puntos débiles del cálculo.

El tamaño de la piedra debe reducirse progresivamente mediante la eliminación lenta de pequeños fragmentos. Debe utilizarse una irrigación continua para lavar los fragmentos de piedra y para proporcionar el enfriamiento del lugar de tratamiento. La siguiente tabla muestra la energía del pulso recomendada, la tasa de repetición y la potencia media para la fragmentación endoscópica de los cálculos.

Litotricia - Parámetros Clínicos de Tratamiento Recomendados

| Aplicación | Recomendada Modalidad de Preajustes* | Media Potencia (vatios) | Tamaño recomendado de fibra |
|-------------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------------|
| Cálculos biliares | Cálculos biliares | 5 – 25 | 272-365 µm |
| Cálculos de conducto salival | Sialolitiasis | 2 – 5 | 200-272 µm |

* los preajustes mencionados se encuentran en los grupos de selección **Litotricia avanzada**

Nota:

Los ajustes del láser son solamente directrices; comience siempre con ajustes bajos y aumente progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado.

6.6 Otorrinolaringología - Ginecología - Cirugía general - Gastroenterología - Artroscopia - Discectomía

6.6.1 Parámetros clínicos de Litotricia (Cálculos biliares – Piedras del conducto salival)

Lea los parámetros clínicos de la litotricia GE y otorrinolaringológica (consulte la sección 6.5.4).

6.6.2 Contraindicaciones Específicas

Contraindicaciones para cirugía otorrinolaringológica

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para tratamiento endoscópico
- Neoplasia endonasal maligna

Contraindicaciones para ginecología

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- Resección o extirpación de órganos grandes y altamente vascularizados

Contraindicaciones para Cirugía General

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- La resección o escisión de órganos grandes y altamente vascularizados (bazo, hígado)

Contraindicaciones para la Cirugía Gastroenterológica

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Obstrucción intestinal

Contraindicaciones para Artroscopia

Lea **Contraindicaciones generales** para la cirugía láser en este capítulo para obtener más información.

6.6.3 Complicaciones específicas del láser

Complicaciones para la cirugía otorrinolaringológica

La hinchazón de las membranas nasales puede causar obstrucción nasal de las vías respiratorias hasta por una semana. Los pacientes deben ser seguidos después del tratamiento para limpiar los residuos de la cavidad nasal.

- La perforación de la órbita o la cavidad intracraneal puede ocurrir como resultado del tratamiento láser. Para diagnosticar perforaciones, los pacientes deben ser seguidos atentamente con las pruebas adecuadas después del tratamiento.
- Lea **“Complicaciones generales con el láser”**, para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para ginecología

Lea **“Complicaciones generales con el láser”**, para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para Cirugía General

Lea **“Complicaciones generales con el láser”**, para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones en la Cirugía Gastroenterológica

- Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante o después de la terapia.
- La deglución puede empeorar, en lugar de mejorar inmediatamente, siguiendo los procedimientos esofágicos debido al edema del tejido secundario. Este problema potencial se debe explicar al paciente antes de la terapia.
- Lea **“Complicaciones generales con el láser”**, para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para la artroscopia

Lea **Advertencias generales de láser, Precauciones generales con láser y complicaciones generales del láser** anteriores para obtener más información.

6.6.4 Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos

Antes de bombear el láser, el haz indicador del láser y la punta de la fibra deben ser claramente visibles a través del endoscopio y el haz indicador debe estar dirigido hacia el tejido tratado.

Ilumine el tejido que desea tratar con el haz indicador. Nunca bombee el láser a menos que pueda ver el haz indicador en el tejido tratado.

NO COMIENCE A USAR EL LÁSER A SU POTENCIA MÁXIMA. Comience el procedimiento a una potencia baja (8 W) y aumente la potencia hasta alcanzar el efecto deseado de ablación/coagulación del tejido. Para procedimientos que requieren un corte/ablación preciso o tratamiento de áreas delicadas, comience con una potencia de emisión aún más baja.

No ajuste la potencia del láser hasta que el efecto del láser en el tejido haya sido evaluado.

En la cirugía endoscópica se puede utilizar la potencia máxima de salida compatible con la limitación de la fibra en función del diámetro del núcleo. En general, se recomienda utilizar ajustes de alta potencia con precaución y no cerca de áreas específicas.

Es posible utilizar la fibra en contacto con el tejido.

Para una ablación de tejido ideal, seleccione el modo de emisión de específico.

Es recomendable utilizar la fibra sin contacto con el tejido (distancia de 1 mm).

Para una coagulación ideal, seleccione el modo de emisión de coagulación.

Si se produce sangrado, coagular el tejido que rodea a los sangradores; el cirujano puede optar por desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la fibra usando emisión de alta potencia o disminuyendo la potencia del láser.

Si el tejido se adhiere a la punta de la fibra, es importante retirar la fibra del endoscopio y retirar el tejido.

Daño al endoscopio

La emisión láser puede causar daños significativos a un endoscopio. El daño se producirá si el láser se activa mientras la punta de la fibra está dentro del endoscopio.

7 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta sección contiene principalmente información del usuario sobre el cuidado y limpieza del dispositivo, y la información de limpieza y esterilización de las fibras ópticas. Si necesita cualquier tipo de asistencia relativa al mantenimiento o intervención técnica, póngase en contacto con Quanta System.

Este dispositivo láser está diseñado para proporcionar la máxima seguridad y rendimiento. **En condiciones normales de funcionamiento y con un uso cuidadoso, el fabricante recomienda un mantenimiento ordinario del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.** El uso intensivo, el polvo o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir controles más frecuentes.



Precaución: Consulte únicamente al Fabricante o a distribuidores autorizados para el mantenimiento.

Sólo el personal capacitado y capacitado está autorizado a prestar el servicio de este sistema LÁSER. El servicio realizado por personas no autorizadas anulará la garantía.

El cable de alimentación solamente puede ser reemplazado por personal autorizado.

7.1 Limpieza del dispositivo

El dispositivo láser *Litho EVO* no necesita mantenimiento especial por parte del usuario. Apague el dispositivo antes de limpiarlo. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo, teniendo cuidado de no dejar entrar el agua en el dispositivo. No use soluciones de alcohol o desinfectante, ya que son altamente inflamables. Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar que la solución de limpieza escape en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso. No use ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla .

7.2 Mantenimiento y verificación técnica del láser

El dispositivo láser *Litho EVO* está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento. En condiciones normales de funcionamiento y al respetar un uso cuidadoso, el fabricante recomienda un chequeo del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.

El uso intensivo, el polvo o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir un control más frecuente.

7.3 Comprobación del etiquetado de seguridad

El usuario debe verificar regularmente la integridad y la legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo . Si las etiquetas están dañadas , deben ser reemplazadas inmediatamente de acuerdo con el plan mostrado en el párrafo 2.13 **Plan de etiquetado**.

7.4 Sistema de enfriamiento del agua

Si el nivel de agua es demasiado bajo, es necesario volver a llenar el tanque de agua. Se recomienda comprobar el estado del agua al menos cada 6 meses. Véase la Sección 4.6.7 "Llenado del sistema hidráulico".



Precaución: *Utilice solamente agua desionizada o bidestilada*



7.5 Comprobación del cable de línea de alimentación

El dispositivo *Litho EVO* tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable de línea puede estar sujeto a deterioro con el tiempo y por lo tanto su estado debe comprobarse periódicamente.

7.6 Mantenimiento de Fibra Óptica



Advertencia: *Asegúrese de que la esterilización de la fibra no haya caducado (la fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la fibra).*

Por favor, lea atentamente el Manual de Instrucciones de la fibra óptica antes de usarlo para asegurar un uso adecuado y seguro, mantenimiento y reprocesamiento, si corresponde.



Precaución: *Antes de cada uso, compruebe la forma del haz indicador para verificar la calidad efectiva del patrón del haz. Esta comprobación se puede realizar colocando la fibra perpendicularmente a una superficie con el haz indicador activado.*

7.6.1 Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)

El número de ciclos de aplicación de una fibra láser se menciona en la etiqueta o en el manual de instrucciones de la fibra óptica. El sistema RFID mantiene un registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que la fibra sufre.

Solo se permite el uso de RFID Quanta System Fibers con el Sistema Láser *Litho EVO*.



Precaución: *¡Una fibra láser desechable no puede utilizarse una segunda vez después del primer uso!
Una fibra láser de uso único, aunque sea nueva, en ningún caso puede volver a esterilizarse una segunda vez.*

Después del uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reutilizable, cambie la fibra vieja por una nueva.

7.6.2 Comprobación de la fibra óptica antes de la operación

Si la conexión de fibra óptica está dañada, reemplace la fibra óptica inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, retírela siguiendo las instrucciones del manual del usuario de fibra.

Si desea inspeccionar la calidad de la fibra conectada de forma segura (modo de espera), puede activar el láser piloto sin entrar en el modo Listo y evaluar su perfil de salida. Cuando realice este procedimiento, toque en el área del láser piloto en la pantalla y sintonice seleccionando la intensidad deseada.

7.6.3 Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas



Precaución: *Lea cuidadosamente y siga el manual de instrucciones de fibra óptica.*

7.7 Sustitución del blast shield

Cualquier detección de la disminución de la eficiencia en la emisión láser o fallos frecuentes de las fibras ópticas conectadas debe ir seguida de un control inmediato de la condición del blast shield.

Si la ventana de blindaje tiene manchas negras, debe ser reemplazada por una nueva (nº2 blast shield se suministran con los accesorios estándar del sistema láser *Litho EVO*).

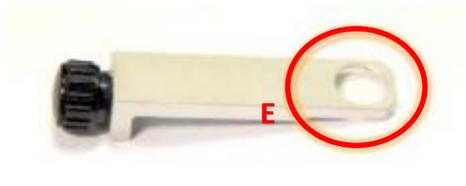


Advertencia: Esta operación debe realizarse con las manos limpias y con extrema precaución para evitar daños ópticos del dispositivo.

1. Apague el dispositivo, póngalo en Off y desconecte el equipo de la red;
2. Desplace la pantalla hacia abajo a la posición de reposo;
3. Abra la tapa superior jalando el mando para poder llegar al área del blast shield;



4. Retire el blast shield desenroscando el mando;
5. Compruebe que el cristal de protección no presente daños visibles;
6. En caso de daños, reemplaze completamente el blast shield prestando atención a no tocar el cristal de protección con las manos;
7. Enrosque el nuevo blast shield en su caja y cierre la puerta de protección;



Ejemplo de blast shield nuevo



Ejemplo de blast shield dañado

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los dispositivos láser están diseñados para obtener el mejor rendimiento y máxima seguridad. Si el sistema no funciona correctamente, la siguiente tabla de diagnóstico puede ayudar a identificar la causa.

| Problema | Causa posible | Solución |
|---|--|--|
| El interruptor de llave no hace nada | <ul style="list-style-type: none"> • La línea de alimentación no está conectada • El interruptor de la línea principal está apagado • El botón rojo de emergencia está presionado | <ul style="list-style-type: none"> • Controle la alimentación eléctrica • Controle el interruptor de línea • Desactive el botón de emergencia |
| No hay correspondencia entre la energía mostrada y los efectos del tratamiento y/o la disminución de la eficiencia del láser | <ul style="list-style-type: none"> • Fibra dañada • Cristal del elemento óptico de protección láser roto | <ul style="list-style-type: none"> • Cambie la fibra/elemento óptico de protección láser • Llame al servicio de asistencia |
| Error de comunicación del puerto serial | <ul style="list-style-type: none"> • Esta advertencia aparece cuando la comunicación serial desde el ordenador al microprocesador falla | <ul style="list-style-type: none"> • Restablezca el sistema • Llame al servicio de asistencia |
| Error de voltaje del condensador | <ul style="list-style-type: none"> • Suministro de energía en error o roto • Cargador en error o roto | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al servicio de asistencia |
| Sobrecarga del cargador | <ul style="list-style-type: none"> • Cargador en error o roto • Tensión de línea demasiado baja | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al servicio de asistencia |
| Alta temperatura del descargador | <ul style="list-style-type: none"> • Problema en la electrónica de potencia • Error de sobretensión de la fuente de alimentación principal • Tensión errónea en el condensador | <ul style="list-style-type: none"> • Controle que la temperatura de funcionamiento del sistema láser sea < 30 °C • Llame al servicio de asistencia |
| Energía baja - Luz indicadora #1 (<80%) | <ul style="list-style-type: none"> • Fluctuaciones de la energía • Suministro de energía en error o dañado • Luz indicadora rota u obsoleta | <ul style="list-style-type: none"> • Espere unos segundos hasta que la energía se estabilice • Llame al servicio de asistencia |
| Energía alta - Luz indicadora #1 (>120%) | | |
| Advertencia de energía baja (<20 %) - Luz indicadora #1 | | |
| Advertencia de energía alta (>200 %) - Luz indicadora #1 | | |
| Luz indicadora no encendida #1 | <ul style="list-style-type: none"> • Cargador en error o roto • Suministro de energía en error o dañado • Luz indicadora rota u obsoleta | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al servicio de asistencia |
| Error de Calentamiento 1 | <ul style="list-style-type: none"> • Calentamiento en error o roto | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al servicio de asistencia |
| Flujo de agua bajo #1 | <ul style="list-style-type: none"> • Caudal de agua bajo • Tubo del agua retorcido • Filtro bloqueado | <ul style="list-style-type: none"> • Rellene con agua • Controle los tubos del agua |

| | | |
|--|---|--|
| Error del interruptor de flujo #1 | <ul style="list-style-type: none"> • Flujo del agua fuera de rango • Medidor de flujo roto | <ul style="list-style-type: none"> • Controle los tubos del agua • Llame al servicio de asistencia |
| Obturador no cerrado | <ul style="list-style-type: none"> • Posición del obturador incorrecta | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al servicio de asistencia |
| Obturador no abierto | <ul style="list-style-type: none"> • Posición del obturador incorrecta | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al servicio de asistencia |
| Los contactos de interbloqueo remoto están abiertos | <ul style="list-style-type: none"> • El interbloqueo ext. no está conectado o está mal conectado | <ul style="list-style-type: none"> • Controle la Conexión enclavamiento |
| Pedal no conectado | <ul style="list-style-type: none"> • Conexiones de pedal erróneas | <ul style="list-style-type: none"> • Controle las conexiones |
| Pedal presionado en STANDBY | <ul style="list-style-type: none"> • El pedal debe presionarse en el momento justo | <ul style="list-style-type: none"> • Entre en el modo Ready (Listo) y presione el interruptor de pedal |
| Instalación errónea del elemento óptico de protección láser | <ul style="list-style-type: none"> • Instalación errónea del elemento óptico de protección láser | <ul style="list-style-type: none"> • Controle el elemento óptico de protección láser • Llame al servicio de asistencia |
| Fibra no presente/conectada | <ul style="list-style-type: none"> • Instalación de la fibra errónea | <ul style="list-style-type: none"> • Controle la conexión de la fibra |
| Fibra no identificada por RFID | <ul style="list-style-type: none"> • Instalación de la fibra errónea • Tipo de fibra errónea | <ul style="list-style-type: none"> • Controle la conexión de la fibra • Cambie la fibra |
| Advertencia RFID | <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de fibra errónea | <ul style="list-style-type: none"> • Cambie la fibra |
| Advertencia RFID | <ul style="list-style-type: none"> • Código de fibra erróneo | <ul style="list-style-type: none"> • Controle o cambie la fibra |
| Advertencia RFID | <ul style="list-style-type: none"> • La fibra ha caducado | <ul style="list-style-type: none"> • Cambie la fibra |
| Advertencia de sobretemperatura | <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura >25°C y ajustes fuera de rango | <ul style="list-style-type: none"> • Disminuya los valores de ajuste |
| Errores críticos y advertencias que aparecen durante el procedimiento de puesta en marcha | | |
| Error FW | <ul style="list-style-type: none"> • Mensaje después de la nueva instalación de FW • Problemas FW | <ul style="list-style-type: none"> • Apague y reinicie • Llame al servicio de asistencia |
| Error FW | <ul style="list-style-type: none"> • Problemas FW | <ul style="list-style-type: none"> • Apague y reinicie • Llame al servicio de asistencia |

En caso de que el dispositivo se devuelva a la empresa, rellene la solicitud de RMA incluida en el **Apéndice A** y envíela al Departamento de Servicio de Quanta System.

9 SERVICIO AL CLIENTE

9.1 Garantía y responsabilidad del fabricante

Quanta System S.p.A. declinará cualquier responsabilidad por cualquier uso indebido del sistema.

El fabricante no se hace responsable de ningún daño o fallo derivados del uso incorrecto del dispositivo.

Un uso correcto consiste en:

- Seguir las instrucciones descritas en este manual
- Seguir un programa de mantenimiento adecuado del sistema
- Cumplir con las normativas internacionales de seguridad

El dispositivo está garantizado contra cualquier defecto de material y mano de obra durante un período de un (1) año completo a partir de su entrega.

Las reparaciones necesarias en caso de desastres naturales, accidentes, fallas de circuitos eléctricos, negligencia, uso indebido o uso indebido del dispositivo, o reparaciones o mantenimiento realizado por personas no autorizadas por Quanta System S.p.A. no están cubiertos por la garantía.

El personal de Quanta System S.p.A debe tener libre acceso al dispositivo.

Cualquier reparación que no se pueda llevar a cabo en el propio lugar de ubicación se realizará en los laboratorios de Quanta System.

La garantía y la responsabilidad del fabricante también se invalidarán por cualquiera de las siguientes razones:

- Uso del dispositivo sin respetar los procedimientos e instrucciones que se indican en el manual del usuario.
- Instalación y mantenimiento incorrectos.
- Uso de un sistema de seguridad inadecuado, no correctamente instalado o dañado.
- Incumplimiento de las instrucciones del manual del usuario relativas al transporte, almacenamiento, instalación y mantenimiento.
- Alteración arbitraria del dispositivo.
- Reparaciones incorrectas.
- Accidentes causados por elementos externos.
- En caso de que no se utilicen las gafas para el operador y los pacientes presentes en el área de operación cuando el dispositivo esté en cualquier modo de funcionamiento, incluso el modo STANDBY.

En ningún caso el cliente podrá reclamar una indemnización por los daños resultantes de que el equipo esté fuera de servicio.

A petición, el fabricante proporcionará toda la información técnica, incluyendo esquemas eléctricos, lista de componentes y protocolos de aplicación sugeridos.

Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la garantía.

9.2 Reparaciones y cambios en el dispositivo

- Solo personal de asistencia autorizado puede ejecutar reparaciones y mantenimiento.
- Se recomienda que el personal de asistencia autorizado siga el programa de mantenimiento estándar
- Se recomienda que el personal de asistencia autorizado reemplace todos los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones en la construcción

9.3 Contactos

Quanta System S.p.A. pone a disposición de sus clientes el correo electrónico y la solución de problemas por teléfono, además de la formación, reparaciones y mantenimiento en los locales del cliente.

Póngase en contacto con el Departamento de Servicio del Sistema de Quanta a través de los contactos que se informan a continuación. Por favor, tenga al alcance de la mano el número de serie de su dispositivo.

Quanta System S.p.A.

www.quantasystem.com
quanta@quantasystem.com

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1 Especificaciones generales

| | |
|--|---|
| Nombres de los modelos | Litho EVO |
| Categoría del producto | Láser quirúrgico para uso médico |
| Clasificación de acuerdo con la directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC | Clase IIb |
| Clasificación del láser según la norma IEC/EN 60825-1:2007 | Clase 4 |
| Clasificación del haz indicador según la norma IEC/EN 60825-1:2007 | Clase 3R |
| Red eléctrica | 220-230 Vca; 10A; 50/60 Hz 100/115 Vca; 20A; 50/60 Hz |
| Tipo de protección contra las descargas eléctricas | Clase I |
| Grado de protección contra entrada de líquidos | IP X0 (no protegido) |
| Grado de protección contra descargas eléctricas | Tipo BF |
| Modo de funcionamiento | Continuo |
| Dimensiones | 452 (W) X 851,5 (D) X 1077 (H) mm 452 (W) X 851,5 (D) X 935 (H) mm- <i>pantalla cerrada</i> |
| Peso | 95 kg sin agua |
| Temperatura de funcionamiento | 10 °C - 30 °C ¹ |
| Temperatura de almacenaje/transporte (sin agua) | Mín. + 5 °C / máx. 40 °C |
| Presión atmosférica | 800 hPa - 1060 hPa |
| Humedad | 30 % - 85 % (sin condensación) |
| Sistema de enfriamiento | Sistema integrado de enfriamiento con intercambiador de calor agua/aire |
| Ruido de funcionamiento estándar ² | <60 dBA |
| Ruido máx. | <70 dBA |
| Fusible | Interruptor de protección magnetotérmico con capacidad de interrupción |
| Duración | 10 años después de haber discontinuado la producción. Con un mantenimiento ordinario y extraordinario apropiado, la vida útil del dispositivo está limitada por la disponibilidad de los repuestos, que están garantizados por 10 años después de haber discontinuado la producción. |

¹ Con una temperatura ambiente de entre 25 °C y 30 °C, el funcionamiento continuo está garantizado con una frecuencia de emisión de hasta 10 Hz y energía hasta 1,5 J.

² Medido a 25°C, 35 W.

10.2 Especificaciones de la fuente láser

| <i>Especificaciones del Láser</i> | |
|-----------------------------------|---|
| Tipo de láser | Láser de estado sólido CTH:YAG |
| Longitud de onda | 2100nm ± 20nm |
| Tensión máx. | 35 W |
| Energía del pulso máx. | 0,1- 5 J |
| Modo operativo | Pulsado |
| Duración del pulso | 50µs - 1100µs |
| Frecuencia de repetición | 3Hz - 30Hz |
| Sistema de suministro | Amplia gama de fibras ópticas de sílice flexibles (estériles, desechable y reutilizables) |
| Diferencia de haz de la fibra | 440 (-40) mrad – 540 (+40) mrad |
| Transmisión del haz | Fibra óptica |
| Haz indicador | verde 532 nm (ajustable) < 5 mW, clase 3R |
| MPE (W/m ²) | 1000 |
| Tiempo de exposición (s) | 100 |
| NOHD (m) | 0.47 |
| OD | 2 |
| Especificación de las gafas | LB2 |

Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores de energía del láser pueden divergir de los declarados en un máximo del 20 %.

Nota 2: El dispositivo está provisto de un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no requiere calibración por parte del usuario.



Advertencia: *Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables.*

¡IMPORTANTE! Para el transporte y el almacenamiento por debajo de +5 °C, el sistema de refrigeración debe vaciarse.

¡ATENCIÓN! Para evitar daños durante el transporte o el envío de los productos, recomendamos utilizar el material de embalaje original.

11 GLOSARIO

A continuación se indica un Glosario de símbolos y abreviaturas utilizados en este manual.

| Símbolos | Descripción |
|---|--|
|  | Consultar la documentación adjunta |
|  | Marca CE |
|  | Símbolo de la pieza aplicada de tipo BF (o sea, fibra óptica), según la norma 60601-1 |
|  | Símbolo que indica que el dispositivo no puede eliminarse como residuos municipales, sino que debe separarse de acuerdo con las normativas para residuos RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Fabricante |
|  | Número de serie |
|  | Dispositivo médico |
|  | Símbolo del interruptor con llave OFF |
|  | Símbolo del interruptor con llave ON |
|  | Símbolo del conector equipotencial |
| λ | Longitud de onda |
| Abreviaturas | Descripción |
| NOHD | Distancia Nominal de Peligro Ocular |
| MPE | Exposición máxima permisible |
| OD | Densidad óptica |
| LB | Grado de protección de las gafas |

| T | Fusible de fusión lenta |
|-------------------------|---|
| I | Clase de protección eléctrica |
| ∅ | Diámetro |
| T on | Duración del impulso láser encendido ON |
| T off | Duración del impulso láser apagado |
| N.A. | No aplicable |
| Unidades | Descripción |
| m µm nm | <i>Unidad de longitud,</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ metro ▪ micrómetros = 10^{-6} m ▪ nanómetros = 10^{-9} m |
| s ms µs | <i>Unidad de tiempo,</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ segundo ▪ milisegundo = 10^{-3} s ▪ microsegundo = 10^{-6} s |
| mrad | <i>Unidad de (divergencia) ángulo, milirradián</i> |
| J | <i>Unidad de energía, Julios</i> |
| J/cm ² | <i>Unidad de fluencia, Julios por centímetro cuadrado</i> |
| W mW | <i>Unidad de potencia,</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ vatios ▪ milivatios |
| V kV | <i>Unidad de tensión,</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voltio ▪ kilovoltio |
| Vca | Voltaje CA |
| Vrms | Tensión de alimentación efectiva |
| A | <i>Unidad de corriente eléctrica, Amperios</i> |
| A/m | Unidad, Amperio por metro |
| Hz kHz MHz GHz | <i>Unidad de frecuencia,</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hercios ▪ kilohercios = 10^3 Hz ▪ megahercios = 10^6 Hz ▪ gigahercios = 10^9 Hz |
| Pa | <i>Unidad de presión, Pascal</i> |
| °C | <i>Unidad de temperatura, grado centígrado</i> |
| kg | <i>Unidad de peso, kilogramo</i> |
| % | Porcentaje |

12 ACCESORIOS Y ELEMENTOS DESMONTABLES

| Accesorio | Descripción |
|--|---|
| Fibra óptica frontal con sistema RFID <i>(disponible según las necesidades del cliente)</i> | 200 µm, 272 µm, 365 µm, 550 µm, 600 µm, 800 µm y 1000 µm de fibra óptica frontal estéril, desechable o reutilizable |
| Pelador de fibra | Pelador de fibra para alcanzar distintas gamas de diámetros |
| Cortador de fibra | Cortador de fibra de cerámica |
| Kit de llenado de agua | Tubos y botella de llenado de agua |
| Partes desmontables | Descripción |
| Cable de alimentación eléctrica | Cable de alimentación eléctrica con clavija de 16A (IEC309) (EUR) |
| Elemento óptico de protección láser | Elemento óptico de protección láser de Holmium – Acceso externo |
| Interruptor con llave | Interruptor con llave para encendido y apagado del dispositivo |
| Interruptor de pedal | Interruptor de pedal doble con botón de listo/espera |
| Enclavamiento | Conector de enclavamiento para evitar la emisión láser cuando la puerta está abierta (IEC 60825-1) |

Apéndice A: Solicitud RMA

SOLICITUD DE SERVICIO/ASISTENCIA TÉCNICA

SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA

N.º RMA:

DE:

A: Departamento de Servicio Quanta System +390331367815

FECHA:

MODELO DE DISPOSITIVO:

S/N:

DESCRIPCIÓN DE LA AVERÍA:

LISTA DE LOS MATERIALES Y ACCESORIOS ENVIADOS A QS:

Póngase en contacto con QS para informar sobre los funcionamientos anómalos, los defectos de fabricación y las no conformidades de su dispositivo. Si necesita devolver mercancías o dispositivos médicos a QS, envíe este documento por fax y espere para enviar las mercancías hasta que el Departamento de Servicio le asigne un número de RMA.

Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia con este módulo para comunicar averías, defectos de producción y disconformidades de su sistema. Si es necesario enviar materiales o el mismo dispositivo al Servicio de Asistencia, envíe este módulo mediante fax y espere a enviar la mercancía hasta que el Servicio de Asistencia no le asigne un número de RMA.

Apéndice B: Tablas EMC



¡PRECAUCIÓN!

Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto especificadas por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.

¡IMPORTANTE!

Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

| IEC 60601-1-2 Tabla 201 | | |
|--|-------------|---|
| Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética | | |
| El equipo <i>Litho Evo</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la <i>Litho Evo</i> debe asegurar que se utilice en tal ambiente | | |
| Prueba de emisión | Conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| Emisión de RF - CISPR 11 | Grupo 1 | El <i>Litho Evo</i> utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos |
| Emisión de RF - CISPR 11 | Clase A | El <i>Litho Evo</i> no es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión, pero solo en edificios como el hospital con sistema de suministro dedicado. |
| Emisión de armónicos IEC 61000-3-2 | N. D. | |
| Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| IEC 60601-1-2 Tabla 202 | | | |
|--|---|----------------------|---|
| Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
| El equipo Litho Evo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la Litho Evo debe asegurar que se utilice en tal ambiente | | | |
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de aire | Cumple | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 % |
| Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación | Cumple | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico |
| Aumento IEC 61000-4-5 | ±0,5, 1 kV línea a línea ±0,5, 1, 2 kV línea a tierra | Cumple | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico |
| Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | Caídas: 0 % U_t durante 0,5 ciclos >0 % U_t durante 1 ciclo 70% U_t durante 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Interrupciones: 0% U_t durante 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos | Cumple | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Litho Evo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Litho Evo se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería |
| Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Cumple | Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico |

Nota: U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

| IEC 60601-1-2 Tabla 204 | | | |
|--|--|----------------------|---|
| Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
| El equipo <i>Litho Evo</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la <i>Litho Evo</i> debe asegurar que se utilice en tal ambiente | | | |
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3 | 3 Vrms de 150kHz a 80MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | Cumple | Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del <i>Litho Evo</i> , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d=1,167*\sqrt{P}$ $d=1,167*\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d=2,333*\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de emplazamiento electromagnético ^a , deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. | | | |

- a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza *Litho Evo* excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente arriba, se debe observar que el *Litho Evo* compruebe el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del *Litho Evo*
- b) Por encima del rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

IEC 60601-1-2 Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el *Litho Evo*

El equipo *Litho Evo* está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de *Litho Evo* puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el *Litho Evo* como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia máxima de salida del transmisor W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m | 80 MHz a 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m | 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,370 | 0,370 | 0,740 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,40 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación d en metros (m) recomendada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

