

NIDEK

SISTEMA DE SEGUIMIENTO DEL OJO

**PARA EL SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR
LÁSER EXCIMER, MODELO EC-5000**

MANUAL DE USUARIO



 **NIDEK CO., LTD.**

* Las especificaciones están sujetos a cambios sin previo aviso para mejoras.



NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD
(Fabricante)

: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japón
Teléfono: (0533) 67-6611
Facsímil: (0533) 67-6610

NIDEK CO., LTD
(Oficina de Tokio)

: 6th Floor, Takahashi Bldg., No.2, 3-chome, Kanda-jinboucho
Chiyoda-ku, Tokyo 101-0051, Japón
Teléfono: (03) 3288-0571
Facsímil: (03) 3288-0570
Télex: 2226647 NIDEK J

NIDEK INCORPORATED
(Representante en los Estados Unidos)

: 47651 Westinghouse Drive Fremont, California 94539, EE.UU.
Teléfono: (510) 226-5700
Facsímil: (510) 226-5750

NIDEK SOCIETE ANONYME
(Representante Autorizado)

: Europarc 13, Rue Auguste Perret, 94042 CRETEIL, Francia
Teléfono: (01) 49 80 97 97
Facsímil: (01) 49 80 32 08



ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO LEA ESTE MANUAL Y EL MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER EC-5000 DE NIDEK



ESTE MANUAL NO CONTIENE INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE LA CIRUGÍA CORNEAL.

El presente manual de usuario contiene la información necesaria para la operación del SISTEMA DE SEGUIMIENTO DEL OJO, que es una de las opciones del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, Modelo EC-5000.

Este manual no incluye los procedimientos operativos, etc. del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, MODELO EC-5000. Para la operación del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, Modelo EC-5000, refiérase al MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, Modelo EC-5000.

Este manual incluye los procedimientos operativos, precauciones de seguridad y especificaciones del SISTEMA DE SEGUIMIENTO DEL OJO.

Tanto este manual, que tiene aplicadas las normas IEC 60601, como el del EC-5000 son imprescindibles para la operación correcta del sistema en conjunto.

Especialmente, las precauciones de seguridad y los procedimientos de operación descritos en el presente manual deben ser profundamente comprendidos antes de utilizar el sistema.

Asegúrese de guardar este manual al alcance de la mano, de modo que sea posible referirse a él cada vez que sea necesario para el correcto uso del sistema.

El uso de este sistema se limita a la cirugía corneal sólo por parte de oftalmólogos cualificados, que serán responsables de la aplicación de este sistema y de la selección técnica.

Si encuentra algún problema o duda durante el uso de este sistema, por favor, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

ÍNDICE

§1	INTRODUCCIÓN	Página 1-1
	1.1 Descripción General	1-1
	1.2 Clasificaciones	1-2
§2	SEGURIDAD	2-1
	2.1 Precauciones durante el Uso	2-1
§3	CONFIGURACIONES	3-1
§4	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	4-1
	4.1 Casos Inadaptables de Alineación Automática (Seguimiento del Ojo)	4-1
	4.2 Manipulaciones en la pantalla	4-2
	4.2.1 Manejo del ratón	4-2
	4.2.2 Manejo de las teclas básicas de la pantalla	4-2
	4.3 Coordenadas para el Seguimiento del Ojo	4-3
	4.4 Diagrama de Operación	4-4
	4.5 Procedimientos Operativos	4-5
	4.6 Funciones	4-10
	4.6.1 Alineación automática	4-10
	4.6.2 Seguimiento del ojo	4-10
	4.6.3 Parada de seguridad	4-10
	4.6.4 Parada automática	4-10
	4.6.5 Descentrado	4-11
	4.6.6 Advertencia	4-12
§5	POSIBLES FALLOS OPERATIVOS	5-1
§6	SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES	6-1
§7	ESPECIFICACIONES	7-1
§8	COMPONENTES DEL SISTEMA	8-1
	8.1 Componentes Estándar	8-1

§1 INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción General

El SISTEMA DE SEGUIMIENTO DEL OJO (en adelante referido como “ETS”), una opción para el SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, MODELO EC-5000, es acoplado en el sistema EC-5000 (número de serie 50075 o posterior, Windows NT4.0 o Windows 2000 y al tipo L.W.D. *¹ solamente) y es capaz de dos funciones: Alineación automática y Seguimiento del ojo.

La función de alineación automática detecta la posición del ojo y controla la unidad de emisión del láser del EC-5000, para situar el centro pupilar del campo visual del microscopio durante dicho proceso.

Esta función percibe el movimiento del ojo durante la emisión del láser, y compensa este movimiento mediante el desplazamiento de la unidad de emisión del láser.

Sin embargo, estas funciones actúan sólo durante la operación. Por lo tanto, estas funciones no actúan cuando se está realizando la calibración, los datos de la operación aún no han sido transmitidos al EC-5000, o está presionado el pedal de disparo.

Instalando el ETS que tiene estas dos funciones al EC-5000, la cirugía de láser excimer puede ser realizada rápidamente y en forma segura. No hay diferencia entre los procedimientos de operación del Sistema de seguimiento del ojo con una frecuencia de muestreo de 60 Hz y con una frecuencia de muestreo de 200 Hz.

Hay dos tipos de EC-5000: EC-5000 (tipo estándar) y EC-5000 CXII

El mando a distancia con los interruptores de control de la función de seguimiento del ojo sólo está incluido como estándar en el EC-5000 CXII.

*1 Abreviación de “Distancia de Trabajo Larga” (Long Working Distance). El rango de operación del microscopio es largo (f = 240mm).

1.2 Clasificaciones

[Clasificación según la disposición de 93/42/EEC (MDD)] Clase IIb

Mientras este sistema de seguimiento del ojo está conectado con el cuerpo principal del EC-5000, se clasifica como sistema de Clase IIb.

[Clase del sistema láser] Clase 4

Mientras este sistema está conectado con el cuerpo principal del EC-5000, se clasifica como sistema láser de Clase 4.

[Protección contra descargas eléctricas] Clase I

Mientras este sistema está conectado con el cuerpo principal del EC-5000, se clasifica como equipo de Clase I.

Se trata de un equipo en el cual la protección contra descargas eléctricas no se confía tan sólo al aislamiento básico, sino que incluye precauciones adicionales por seguridad, con previsiones de medios de conexión con la tierra de protección dentro del cableado del equipo, con el objeto de que las partes metálicas conductoras no estén sometidas a tensión aun en el caso de fallo del aislamiento básico.

[Grado de protección contra descargas eléctricas] Tipo B parte aplicada

Mientras este sistema está conectado con el cuerpo principal del EC-5000, se clasifica como sistema de Tipo B parte aplicada.

El sistema de Tipo B parte aplicada con fuente de alimentación interna dispone de un adecuado grado de protección contra descargas eléctricas, particularmente en lo siguiente:

- Corrientes de fuga permisibles
- Fiabilidad de conexión a tierra (en caso de que hubiera).

[Grado de protección de la cubierta] IP20

Este sistema es un equipo ordinario sin protección contra entrada de líquidos. Tenga cuidado de evitar salpicaduras de agua sobre este sistema.

[Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables mezclados con el aire, el oxígeno o anestésicos inflamables mezclados con el oxígeno o con el óxido nitroso]

Este sistema de seguimiento debe ser utilizado en ambientes sin presencia de anestésicos inflamables mezclados con el aire, el oxígeno o anestésicos inflamables mezclados con el oxígeno o con el óxido nitroso.




[Operación del equipo]

El tiempo de intervalo y el tiempo de operación dependen de la frecuencia del láser como sigue:

Frecuencia (Hz)	Tiempo de operación (en minutos)	Tiempo de intervalo (en minutos)
5	Continua	-
10	Continua	-
20	10	10
30	6	14
40	5	15
50	4	16

§2 **SEGURIDAD**

En este manual se utilizan palabras de señalización para indicar el grado o nivel de alerta con vistas a la seguridad, siendo sus definiciones las siguientes:

 **PRECAUCIÓN:** Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podrían resultar perjuicios personales menores o moderados, o bien accidentes de repercusiones materiales.

Todas las precauciones deben ser siempre respetadas para prevenir posibles daños personales y materiales.

2.1 Precauciones durante el Uso

PRECAUCIÓN

- No modifique la unidad ni toque el interior de la misma.
En caso contrario, puede sufrir una descarga eléctrica o provocar el mal funcionamiento del sistema.
- Evite que la córnea se exponga directamente a la luz solar.
La interferencia de luz impide la detección de la córnea.
- Las funciones de Autoalineación y de Seguimiento del ojo ayudan al operador a realizar el alineamiento del láser. Aún cuando esté emitiendo el láser al ojo usando el EC-5000 con el ETS montado, observe constantemente la córnea a través del microscopio para verificar el estado de la córnea.
- Interrumpa el uso de este sistema si hay una diferencia entre la posición de exposición del objetivo determinada por este sistema y la posición de exposición del objetivo deseada por el operador.

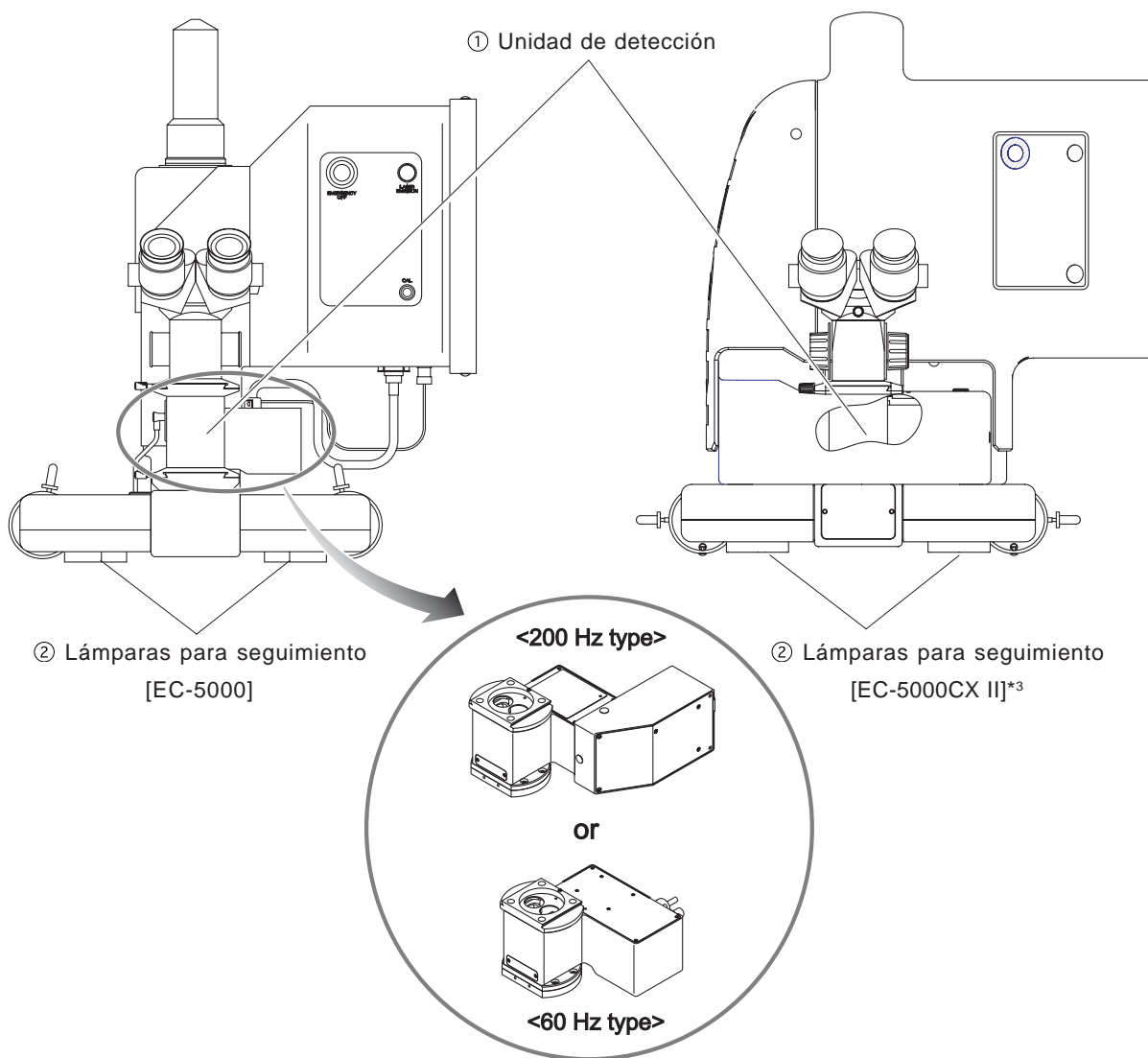
NOTA

- Para cualquier problema o duda, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

§3 CONFIGURACIONES

El ETS es una opción del EC-5000.

El ETS puede ser acoplado solamente a un sistema cuyo número de serie sea 50075 o posterior, bajo Windows NT4.0 o Windows 2000 con L.W.D tipo *2.



[Sistema de Seguimiento del Ojo]

① Unidad de detección

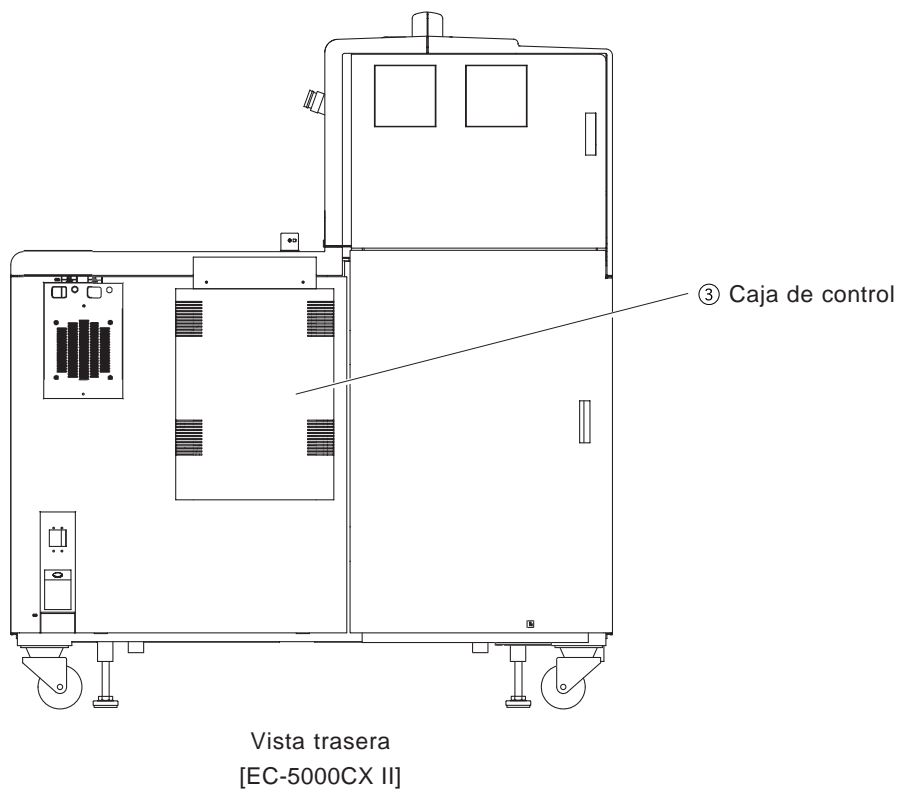
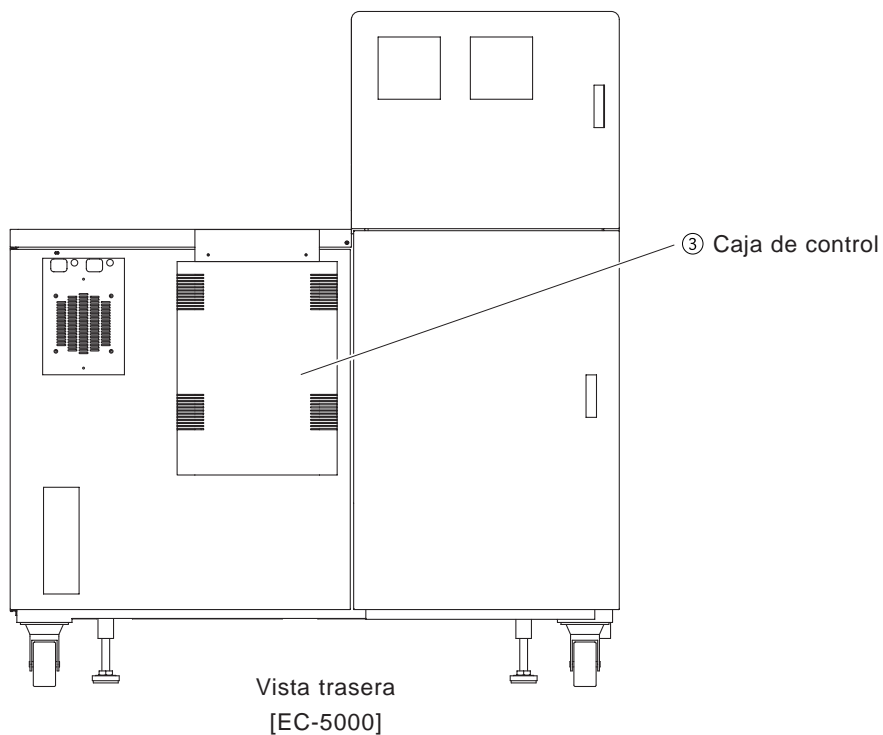
Detecta la posición del ojo necesaria para realizar la alineación automática y el seguimiento del ojo.

② Lámparas para seguimiento

Sirven para detectar el ojo. Se utiliza la luz infrarroja para no causar interferencias con la iluminación para observación.

*2 Abreviación de “Distancia de Trabajo Larga” (Long Working Distance). El rango de operación del microscopio es largo ($f = 240\text{mm}$).

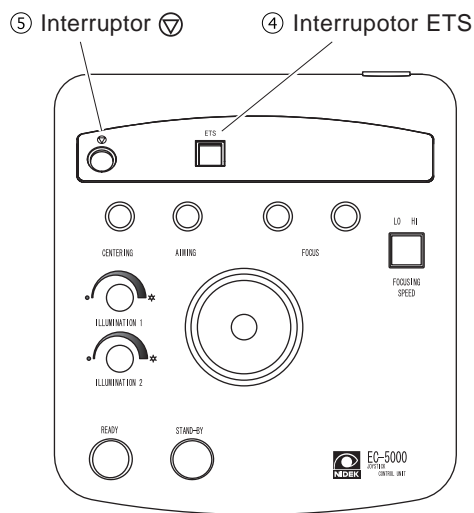
*3 El EC-5000CX II se diferencia del EC-5000 solo en apariencia.



③ Caja de control

Dentro de esta caja de control están incorporados una unidad de procesamiento de imágenes para calcular el centro pupilar y dos impulsores de motor para mover la unidad de salida del láser del Modelo EC-5000.

[Control Remote (para EC-5000 CXII)]



④ Interruptor ETS

Sólo el EC-5000 CXII está provisto con este interruptor.

Este interruptor se utiliza para arrancar el seguimiento del ojo de la misma forma que la tecla SPACE en el teclado.

* Para detalles de la función de este interruptor, vea abajo “• Tecla SPACE en el teclado”.

⑤ Interruptor ▾

Sólo el EC-5000 CXII está provisto con este interruptor.

Este interruptor se utiliza para detener el seguimiento del ojo de la misma forma que la tecla ESC en el teclado.

[Control de operación del sistema principal]

- **Joystick en el control remoto**

Controla la posición del microscopio sobre los ejes X-Y. Esta función se desactiva en algunos casos, como por ejemplo, durante el proceso de centrado.

- **Botón CENTERING (centrado) en el control remoto**

Sirve para devolver el microscopio a la posición central de todos los movimientos, adelante/atrás, arriba/abajo e izquierda/derecha, así como para reponer el sistema de seguimiento del ojo.

- **Tecla SPACE (espacio) en el teclado
(Botón START)**

Usada para arrancar el Seguimiento del ojo. La tecla SPACE (botón START) no funciona si se está realizando una calibración, los datos de operación aún no han sido transmitidos al EC-5000, el pedal de disparo está presionado, o el ojo está fuera de alineamiento.

- **Tecla ESC en el teclado
(Botón STOP)**

Sirve para detener el seguimiento del ojo.

§4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

4.1 Casos Inadaptables de Alineación Automática (Seguimiento del Ojo)

Los ojos abajo indicados no son favorables para la aplicación de la alineación automática y del seguimiento del ojo, ya que resulta muy difícil (o imposible) detectar el centro pupilar de estos ojos, o bien no se permite la puesta en marcha de dichas funciones.

- Ojos con una pupila cuyo diámetro es menor de 1.5 mm o mayor de 7.8 mm. (Tolerancia: ± 0.2 mm)
- Ojos con una pupila de forma irregular. (El centro no es reconocible.)
- Ojos que impidan la detección de su pupila debido a las cicatrices, cortes, etc. sobre el iris.
- Ojos con una pupila difícil de reconocerse debido a enfermedades corneales.
- Ojos con cataratas. (La detección de la pupila resulta más difícil cuando la catarata se encuentra en una fase avanzada.)
- Ojos con la córnea de reflexión irregular.

PRECAUCIÓN

- No utilice la función de seguimiento del ojo para los ojos arriba indicados.
Aun cuando el seguimiento del ojo se encuentre en servicio, es posible que el centro de la pupila no se detecte correctamente, dando lugar a una emisión errónea del láser.

4.2 Manipulaciones en la pantalla

4.2.1 Manejo del ratón

Mueva el ratón para cambiar la posición de esta flecha sobre la pantalla. Haga clic para seleccionar la opción y ejecutar el comando.

4.2.2 Manejo de las teclas básicas de la pantalla

Para mover el cursor entre las opciones	Pulse la tecla [↑], [↓], [→], [←], [Tab] o [Enter].
Para seleccionar alguna opción	Pulse la tecla [↑], [↓], [→], [←], [Space] o [Enter].
Para seleccionar alguna casilla de comprobación	Pulse la tecla [Space].
Para seleccionar algún botón de opción	Pulse la tecla [↑], [↓], [→] o [←].
Para seleccionar algún ítem dentro del menú desplegable	Pulse la tecla [↑], [↓], [→] o [←].
Para utilizar un método abreviado del teclado como (O) en la pantalla	Pulse las teclas [Alt] y [O] al mismo tiempo.

4.3 Coordenadas para el Seguimiento del Ojo

Las coordenadas de Seguimiento indican la condición del seguimiento del ojo en proceso mediante una representación visual, tal como se muestra a la derecha.

Parámetros del tratamiento : **Astigmatismo Miópico**

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40

Refracción PreOP : **Esf.** -3.000 D **Cil.** -3.000 D / **Ejes** 0 grados

Corrección de prueba : **Esf.** -3.000 D **Cil.** -3.000 D / **Ejes** 0 grados
(Preparación del láser : (-1.910D) (-3.820D) (0grados))

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera
Distancia al vértice =12.50mm Límite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.83	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	78.9	28.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

CABEZA EC-5000

ALINEE EL LASER

Listo : Operación lista

Eye Tracking: INICIAR [Espacio] DETENER [Escape]

Regresar (R)

ALINEACION HABILIDAD

Regresar (R)

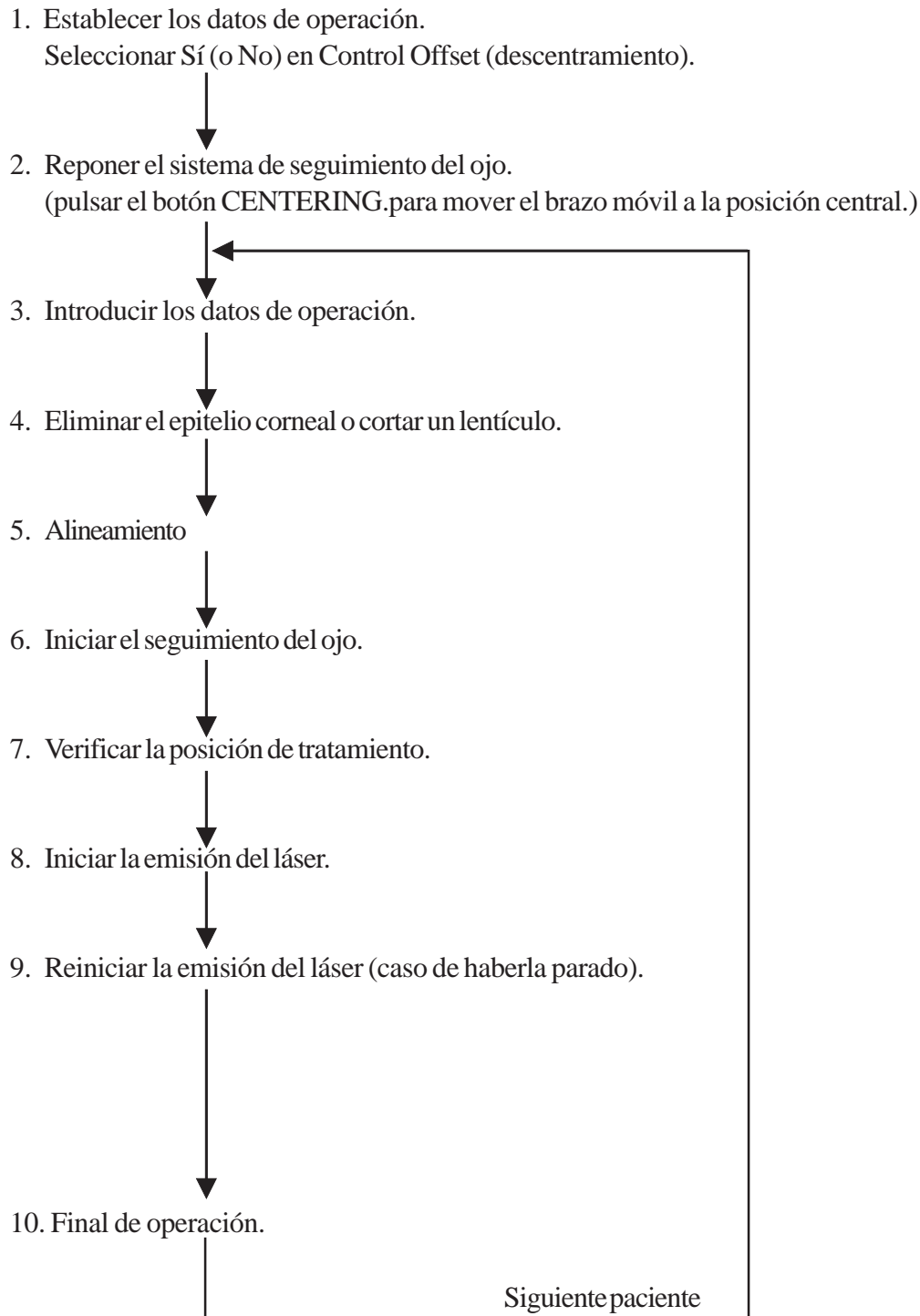
[Símbolos]

- Coordenadas Muestran el área de movimiento del microscopio. (incrementos de 40mm como máximo)
- ✕ Muestra el objetivo de tratamiento láser.
- ○ Muestra el centro de la pupila.

4.4 Diagrama de Operación

Antes de operar el ETS, asegúrese de completar la calibración del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, Modelo EC-5000.

(Respecto a los métodos de operación para completar la calibración, refiérase al Manual de Usuario del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER DE NIDEK, Modelo EC-5000.)



4.5 Procedimientos Operativos

Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el ETS.

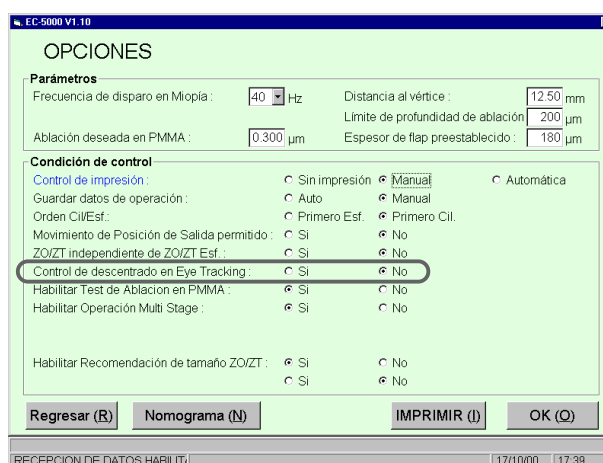
1. Establecer los datos de operación.

Seleccione “Sí” (o “No”) de Control Offset (descentramiento) en la pantalla de Opciones.

[Selecciones a realizar en la Pantalla de Opciones]

La selección de “Sí” o “No” realizada en la pantalla de Opciones se queda memorizada y aparece como una condición inicial sobre esta pantalla hasta que se la modifique.

- 1) Seleccione “OPCIONES” en la pantalla de Menú Principal para llamar la pantalla de Opciones.
- 2) Seleccione “Control de descentrado en Eye Tracking” mediante la tecla [Tab] o bien utilizando las teclas [Shift] y [Tab]. A continuación, seleccione “Sí” o “No” para esta condición mediante las teclas de control del cursor. (El “No” está seleccionado previamente en la fábrica.)



- 3) Una vez establecida dicha condición, seleccione “OK” para regresar a la pantalla de Menú Principal.

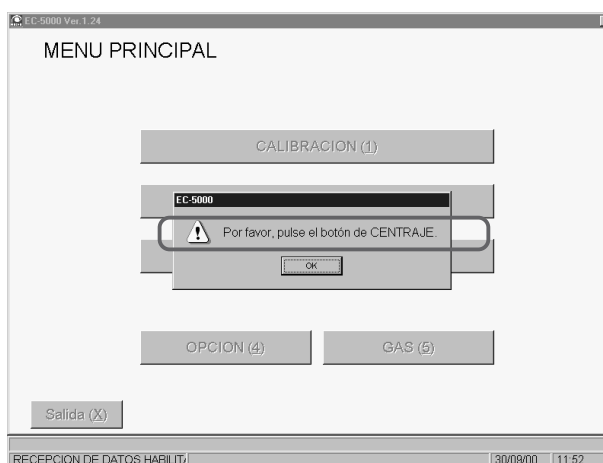
* Los datos seleccionados en la pantalla de Opciones permanecen almacenados hasta la siguiente reposición de los mismos.

2. Reponer el sistema de seguimiento del ojo.

Pulsar el botón CENTERING para mover el brazo móvil a la posición central.

El microscopio regresa a su posición central (de todos los movimientos, adelante/atrás, arriba/abajo e izquierda/derecha).

Al seleccionar TREATMENT en la pantalla MAIN MENU cuando desde el arranque del sistema aún no se ha pulsado el interruptor CENTERING, aparecerá el mensaje de advertencia mostrado a la derecha; no se permite seguir a la pantalla de tratamiento bajo esta condición.



3. Introducción de los datos de operación.

Introduzca los datos de operación mediante el teclado, y seleccione “Inicio de OP”.

NOTA

- Respecto al método de introducción de los datos de operación, refiérase al manual de usuario del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER MODELO EC-5000 DE NIDEK.

4. Eliminación del epitelio corneal o corte de un lentículo.

Elimine el epitelio corneal o corte un lentículo según sea necesario.

Este procedimiento no tiene influencia en la detección de la pupila por el ETS.

NOTA

- Asegúrese de eliminar todas las impurezas (o residuos) sobre la córnea.
En caso contrario, puede dar lugar a un alineamiento automático (seguimiento del ojo) no adecuado.

5. Alineamiento

Mire a través del microscopio y mueva la posición del brazo móvil de forma que toda la pupila aparezca en el visor.

NOTA

- Respecto al método de alineación, refiérase al manual del usuario del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER MODELO EC-5000 DE NIDEK.

6. Puesta en marcha del seguimiento del ojo.

Pulse la tecla Space (botón START) para iniciar la alineación automática y el seguimiento del ojo.

Al pulsar la tecla Space (botón START), aparece el mensaje “Inicio automático en proceso” (Auto-Threshold is in progress) tal como se muestra a la derecha hasta que se inicia el seguimiento del ojo.

* En el caso del EC-5000 CXII, la función asignada a la tecla SPACE corresponde a la del interruptor ETS en el mando a distancia.

Parámetros del tratamiento : Astigmatismo Miópico

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 2000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40

Refracción PreOP :

Esf.	-3.000 D	Cil.	-3.000 D /	Ejes	0 grados
Corrección de prueba :	-3.000 D		-3.000 D /		0 grados
(Preparación del láser :)	(-1.810D)		(-3.820D)		(0grados)

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera
Distancia al vértice =12.50mm Límite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

MENTON
Auto-Threshold en progreso...

CABEZA EC-5000

ALINEE EL LASER
Listo : Operación lista
Eye Tracking: INICIAR [Espacio] DETENER [Escape]
Regresar (R)

ALINEACION HABILITAD. Regresar (R)

Al ponerse en marcha el seguimiento del ojo, aparece el mensaje “SEGUIMIENTO” (TRACKING), tal como se muestra a la derecha.

Parámetros del tratamiento : **Astigmatismo Miópico**

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard Refracción PreOP : -3.000 D / -3.000 D / 0 grados

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40 Corrección de prueba : -3.000 D / -3.000 D / 0 grados (Preparación del láser : (-1.910D) (-3.820D) (0grados))

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera
Distancia al vértice =12.50mm Límite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

ALINEAR EL LASER
Listo : Operación lista
Eye Tracking: INICIAR [Espacio] DETENER [Escape]
Regresar (R)

Si no entra en funcionamiento la alineación automática o el seguimiento del ojo, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla. Si aparece el mensaje “TARGET MISSING” (objetivo perdido), revise los siguientes puntos para averiguar la causa y tomar las medidas oportunas.

1) La pupila se encuentra fuera del enfoque.

Enfoque la pupila observándola mediante el microscopio hasta que pueda reconocerla perfectamente.

2) La pupila no se encuentra dentro del alcance de detección.

Mueva el joystick o la camilla del paciente para colocar la pupila dentro de este alcance (Refiérase a §7).

3) Existen impurezas sobre la córnea.

Elimine las impurezas.

4) El ojo presenta condiciones desfavorables para aplicar la función de seguimiento del ojo.

El sistema de seguimiento del ojo no puede ser utilizado para tal ojo.

Parámetros del tratamiento : **Astigmatismo Miópico**

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard Refracción PreOP : -3.000 D / -3.000 D / 0 grados

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40 Corrección de prueba : -3.000 D / -3.000 D / 0 grados (Preparación del láser : (-1.910D) (-3.820D) (0grados))

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera
Distancia al vértice =12.50mm Límite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

ALINEAR EL LASER
Listo : Operación lista
Eye Tracking: INICIAR [Espacio] DETENER [Escape]
Regresar (R)

Si aparece el mensaje “DELIVERY POS. LIMIT” (límite del movimiento), lo siguiente puede ser la causa.

5) El brazo móvil ha llegado al límite de su rango de movimiento.

En este caso, aparece en la pantalla un mensaje de advertencia.

Mueva la camilla del paciente hasta que su ojo se sitúe dentro del área del alcance de dicho brazo.

Parámetros del tratamiento : **Astigmatismo Miópico**

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard Refracción PreOP : -3.000 D / -3.000 D / 0 grados

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40 Corrección de prueba : -3.000 D / -3.000 D / 0 grados (Preparación del láser : (-1.910D) (-3.820D) (0grados))

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera
Distancia al vértice =12.50mm Límite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

CONTROL POR PEDAL HABILITADO
Contador de scan -51 / 128 20 (seg. restantes)
Presione el pedal para disparar. Pulse el botón Amarillo para suspender la intervención.
Eye Tracking: INICIAR [Espacio] DETENER [Escape]
OPERACION HABILITAD

7. Verificación de la posición del tratamiento.

- 1) Enfoque la pupila una vez iniciado el seguimiento del ojo.
- 2) Verifique la posición de tratamiento mediante el microscopio.

Si desea tratar alguna posición que no sea el centro pupilar, ajuste el descentrado.

El objetivo puede desplazarse mediante el joystick mientras está seleccionado “Yes” en “Offset Control in Eye Tracking” (“Sí” en “Control del descentrado en el seguimiento del ojo”) en la pantalla de OPCIONES.

NOTA

- Respecto al método de enfoque, refiérase al manual de usuario del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER MODELO EC-5000 DE NIDEK.
- El alcance de descentrado en los ejes X-Y se encuentra dentro de ± 1.0 mm desde el centro pupilar. Es imposible manejar el joystick fuera de este rango.

- 3) Si el objetivo está cerca del límite del rango de movimiento del brazo, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla. (Sin embargo, no se suspende la emisión del láser.)
Mueva la posición del paciente o la camilla hacia el centro del área de movimiento de dicho brazo.

Parámetros del tratamiento : Astigmatismo Miópico

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano :	Esf.	Cil.	Ejes
NIDEK Standard	Refracción PreOP : -3.000 D	-3.000 D /	0 grados
ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40	Corrección de prueba : -3.000 D	-3.000 D /	0 grados
	(Preparación del láser : -1.910D)	(-3.820D)	(0grados)
Tamaño de ZO :	5.5 mm		
Tamaño de ZT :	7.0 mm		
Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D		Cil. a esfera	
Distancia al vértice =12.50mm		Límite de ablación =200.0µm	
	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.83	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

CABEZA EC-5000

Regresar (R)

OPERANDO

Contador de scan -51 / 128 20 (seg. restantes)

Presione el pedal para disparar. Pulse el botón Amarillo para suspender la intervención.

ABLACION LASER

8. Iniciar la emisión del láser.

El rayo láser excimer se emite presionando el pedal de disparo después de pulsar el botón READY (verde).

NOTA

- Para los detalles de emisión del láser, refiérase al manual de usuario del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER MODELO EC-5000 DE NIDEK.

9. Reiniciar la emisión del láser (caso de haberla parado).

Para volver a poner en marcha el láser, siga las siguientes instrucciones.

Cuando el láser para por la función de parada de emergencia, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla.

Después de confirmar que el ojo está inmóvil, presione el pedal de disparo para reiniciar la emisión del láser.

Parámetros del tratamiento : Astigmatismo Miópico

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40

Refracción PreOP : Esf. -3.000 D Cil. -3.000 D / 0 grados Ejes

Corrección de prueba : -3.000 D (-1.910D) -3.000 D / 0 grados (Preparación del láser.) (-1.910D) (-3.820D) (0grados)

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera

Distancia al vértice =12.50mm Limite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9

OPERANDO

Contador de scan -51 / 128 20 (seg. restantes)

Presione el pedal para disparar. Pulse el botón Amarillo para suspender la intervención.

ABLACION LASER

En el caso de la función de parada automática, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla.

Para volver a poner en marcha la función de seguimiento del ojo, pulse la tecla SPACE (botón START).

Para anular la función de seguimiento del ojo, pulse la tecla ESC (botón STOP).

Y presione el pedal de disparo para volver a emitir el láser.

Parámetros del tratamiento : Astigmatismo Miópico

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40

Refracción PreOP : Esf. -3.000 D Cil. -3.000 D / 0 grados Ejes

Corrección de prueba : -3.000 D (-1.910D) -3.000 D / 0 grados (Preparación del láser.) (-1.910D) (-3.820D) (0grados)

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera

Distancia al vértice =12.50mm Limite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9


OPERANDO

Contador de scan -51 / 128 20 (seg. restantes)

Presione el pedal para disparar. Pulse el botón Amarillo para suspender la intervención.

ABLACION LASER

* En el caso del EC-5000 CXII, las funciones asignadas a la tecla SPACE (interruptor START) y a la tecla ESC (interruptor STOP) corresponden a las funciones de los interruptores en el mando a distancia.

- Interruptor ETS, tecla SPACE (interruptor START) Se utiliza para arrancar el seguimiento del ojo.
- Interruptor , tecla ESC (interruptor STOP) Se utiliza para detener el seguimiento del ojo.

10. Fin del seguimiento del ojo.

Cuando se completa la emisión del láser, se para el seguimiento del ojo. Esta función se detiene también al abandonarse forzosamente el funcionamiento durante la cirugía.

Parámetros del tratamiento : Astigmatismo Miópico

Nombre del paciente & ID : Taro Nidek 20000417 Ojo : D Nuevos datos

ID del cirujano : NIDEK Standard

ID del nomograma : MYO_SUR_UNDER40

Refracción PreOP : Esf. -3.000 D Cil. -3.000 D / 0 grados Ejes

Corrección de prueba : -3.000 D (-1.910D) -3.000 D / 0 grados (Preparación del láser.) (-1.910D) (-3.820D) (0grados)

Tamaño de ZO : 5.5 mm

Tamaño de ZT : 7.0 mm

Valor K PreOP : (K1)43.00D, (K2)42.00D Cil. a esfera

Distancia al vértice =12.50mm Limite de ablación =200.0µm

	Total	Esf.	Cil.
Tiempo de operación (seg.)	33.07	11.63	21.44
Número de scans (scan)	128	45	83
Profundidad de ablación máx. (µm)	76.9	26.7	50.2
Profundidad de ablación en ZT (µm)	18.2	6.3	11.9
Corrección Dióptrica en córnea (D)		-2.892	-2.890
Curvatura Corneal PosOP (D)	38.7		

FIN DE OPERACIÓN

Contador de scan =128

¿Grabar los valores? Si No

¿Imprimir los Si No

OK (O)

Regresar (R) Imp./Grabar (I) Val.sistem (V) Inicio de OP (O)

RECEPCION DE DATOS HABILIT/ 30/09/00 12:15

Para continuar la operación con el siguiente paciente, regrese al paso 3 después de introducir sus datos de operación. Si la cirugía está terminada, complete la operación siguiendo los procedimientos descritos en el manual de usuario del SISTEMA DE CIRUGÍA CORNEAL POR LÁSER EXCIMER MODELO EC-5000 DE NIDEK.

4.6 Funciones

4.6.1 Alineación automática

La alineación automática empieza a funcionar al encontrarse el centro de la pupila dentro de un determinado rango detectable, manipulando el joystick o moviendo la cama del paciente. Esta función consiste en ajustar automáticamente la posición del brazo móvil, para que el globo ocular se sitúe en el centro del campo visual del microscopio.

4.6.2 Seguimiento del ojo

El seguimiento del ojo se pone en funcionamiento después de finalizar la alineación automática. Esta función consiste en seguir el movimiento del globo ocular mediante el brazo móvil, para emitir el rayo láser sobre una posición perfectamente alineada.

4.6.3 Parada de seguridad

Sirve para detener la emisión del láser cuando el ojo se mueve muy rápido, o cuando el objetivo (el centro pupilar) se aparta ± 0.25 mm o más desde el centro del área de tratamiento, o bien cuando no se puede detectar la pupila durante aprox. 0.05 segundos debido a que las lámparas para seguimiento se encuentran bloqueadas o a que el área de operación se encuentra oculta.

Aunque se para la emisión del láser, el seguimiento del ojo se mantiene funcionando. Se puede volver a emitir el láser presionando el pedal de disparo si el ojo se encuentra inmóvil.


NOTA

- El punto de fijación intermitente puede verse en el visor del microscopio. Mirándolo, los pacientes pueden fijar fácilmente sus ojos durante la exposición del láser. (Para un montaje conveniente, el punto de fijación está posicionado donde una persona de -5.5 D puede verlo más claro que las personas de otras potencias.)
- Si se ha eliminado algún epitelio corneal o hecho un corte de lentículo, puede hacerse difícil para el paciente ver el punto de fijación, como resultado de esto, el movimiento del ojo puede hacerse más rápido que la habilidad de seguimiento de la función de seguimiento del ojo.
- Para lograr una fijación estable, es esencial hacer que el paciente recuerde la posición del punto de fijación y se mantenga mirando hacia él aun si se hace difícil para el/ella verlo. Se recomienda hacer que el paciente practique la fijación de su ojo antes de la eliminación del epitelio corneal o del corte de un lentículo.

4.6.4 Parada automática

El seguimiento del ojo se para automáticamente si no se puede efectuar la detección correcta de la pupila por aproximadamente 1 segundo. En ese momento también para temporalmente el láser. Para reiniciar la operación, pulse otra vez la tecla Space (Interruptor START). Para cancelar el seguimiento del ojo y reiniciar solo el láser, pulse la tecla Esc (interruptor STOP) y presione otra vez el interruptor de pedal.

* En el caso del EC-5000 CXII, las funciones asignadas a la tecla SPACE (interruptor START) y a la tecla ESC (interruptor STOP) corresponden a las funciones de los interruptores en el mando a distancia.

- Interruptor ETS, tecla SPACE (interruptor START) Se utiliza para arrancar el seguimiento del ojo.
- Interruptor , tecla ESC (interruptor STOP) Se utiliza para detener el seguimiento del ojo.

NOTA

- En los siguientes casos la pupila no puede ser detectada apropiadamente (Se activará la función de parada automática)
 - Si se encuentran partículas extrañas en la córnea.
 - Si por más de 1 segundo la iluminación del seguimiento del ojo fue ensombrecida por las manos del operador o por algún objeto.
 - Si mientras la córnea está expuesta al láser el estado de la superficie de la córnea cambia sustancialmente.
 - Si la pupila y sus alrededores está cubierta (parcialmente) por los instrumentos de cirugía y accesorios.

4.6.5 Descentrado

La alineación automática o el seguimiento del ojo pueden ser realizados por el operador cuando la posición alineada o seguida no coincide con la posición de tratamiento prevista.

Se puede realizar la configuración de la función de descentrado dentro del alcance de ± 1 mm desde el centro pupilar mediante el joystick. Se puede configurar y modificar los parámetros de descentrado siempre que no esté presionado el pedal de disparo mientras se encuentra en operación la alineación automática o el seguimiento del ojo.

Se anula la función de descentrado cuando la emisión del láser se concluye o se cancela.

La función de descentrado se mantiene funcionando aun cuando el seguimiento del ojo vuelve a pararse y ponerse en marcha en repetidas ocasiones durante la operación quirúrgica.

4.6.6 Advertencia

Si la alineación automática o el seguimiento del ojo no se inicia o se detiene, aparece en la pantalla el siguiente mensaje.

La explicación de cada mensaje de advertencia se indica a continuación.

- “Se requiere CENTRADO”

Este mensaje aparece cuando aún no se ha realizado el centrado del ETS cuando se selecciona “TREATMENT” en la pantalla MAIN MENU. Mientras aparece este mensaje, no se permiten entradas a la pantalla Treatment Parameters y no se pueden especificar ni entrar parámetros de operación. Pulse el interruptor CENTERING en el mando a distancia para iniciar el centrado del ETS.

- “Poca ÁREA de seguimiento”

Este mensaje aparece cuando el brazo móvil se acerca al límite del rango de movimiento. Sin embargo, no se suspende la emisión del láser hasta que el brazo móvil llega al límite. Preste atención especial a la emisión del láser.

- “PROBLEMA DE ESTABILIDAD”

Este mensaje aparece cuando el ojo se mueve a alta velocidad, el objetivo está alejado ± 0.25 mm o más del centro del área de irradiación del láser, o la pupila no puede ser detectada por aproximadamente 0.05 segundo debido al bloqueo de las lámparas de seguimiento o porque el área de operación está oculta.

Cuando aparece este mensaje, se suspende automáticamente la emisión del láser (Parada de Seguridad).

Sin embargo, el láser puede ser reanudado presionando el pedal de disparo puesto que la función de seguimiento del ojo aún está activa.


- “OBJETIVO PERDIDO”

Este mensaje aparece cuando sobre la córnea hay impurezas o se hace imposible una correcta detección de la pupila por aproximadamente 1 segundo. Se suspende la emisión del láser.

Observe la córnea. Si tiene impurezas, elimínelas y presione al pedal de disparo para reanudar la emisión del láser.

Si no hay impurezas y parece que no se puede detectar la pupila, presione la tecla ESC (botón STOP) para detener el seguimiento del ojo. (Si es necesario, pulse la tecla Space (botón START) para iniciar el seguimiento del ojo y presione el pedal de disparo para reanudar la emisión del láser.)

* En el caso del EC-5000 CXII, las funciones asignadas a la tecla SPACE (interruptor START) y a la tecla ESC (interruptor STOP) corresponden a las funciones de los interruptores en el mando a distancia.

- Interruptor ETS, tecla SPACE (interruptor START) Se utiliza para arrancar el seguimiento del ojo.
- Interruptor , tecla ESC (interruptor STOP) Se utiliza para detener el seguimiento del ojo.

- “DELIVERY POS. LIMIT”

Este mensaje aparece cuando el brazo de descarga ha alcanzado el límite de su rango de movimiento. Cuando aparece este mensaje, se detiene automáticamente la emisión del láser.

Después de mover el joystick y la cama del paciente de forma que el brazo móvil esté nuevamente dentro del rango de movimiento, pulse la tecla SPACE (Interruptor START) para reanunciar el seguimiento del ojo. Presione el pedal de disparo para reiniciar la emisión del láser.

* En el caso del EC-5000 CXII, las funciones asignadas a la tecla SPACE (interruptor START) y a la tecla ESC (interruptor STOP) corresponden a las funciones de los interruptores en el mando a distancia.

- Interruptor ETS, tecla SPACE (interruptor START) Se utiliza para arrancar el seguimiento del ojo.
- Interruptor , tecla ESC (interruptor STOP) Se utiliza para detener el seguimiento del ojo.

§5 POSIBLES FALLOS OPERATIVOS

Cuando se presenta algún problema en el sistema aparecen los siguientes números de error y mensajes abreviados correspondientes.

ERROR No. 18
ETC CHECKSUM
(CHECKSUM ETC)

ERROR No. 19
ETC WATCHDOG
(WATCHDOG ETC)

ERROR No. 33
ETC COMMUNICATION ERROR
(error de comunicación ETC)

ERROR No. 48
ETD1 SYSTEM
(sistema ETD1)

ERROR No. 97
X-Y DIRIVE
(accionamiento X-Y)

ERROR No. 98
X-Y CENTERING
(centrado X-Y)

NOTA

- Cuando aparecen estos errores durante el uso del sistema, deje de utilizarlo inmediatamente, e informe a su distribuidor autorizado sobre el número de error y su contenido. Sin embargo, aunque aparezcan los errores durante la emisión del láser, siempre que no sean del número 33, es posible continuar la emisión sin utilizar la función de seguimiento del ojo mediante la selección de “OK” en la ventana de dialogo correspondiente.
- Espera 5 segundos o más antes de encender el sistema otra vez después de apagarse por la anormalidad del sistema.

§6 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

Cuando no se puede mover el brazo móvil del EC-5000 mediante el joystick, existe la posibilidad de que los fusibles estén fundidos.

1. Ponga en OFF el sistema.
2. Ponga en OFF el disyuntor situado en la parte trasera del sistema.
3. Extraiga el portafusibles girándolo en sentido antihorario mediante un destornillador de punta plana.

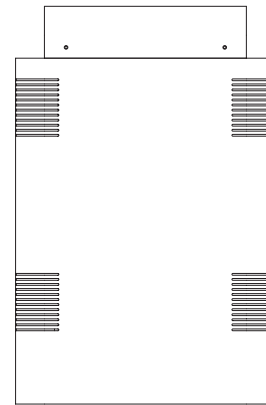
El portafusibles se encuentra en el fondo de la caja de control.

4. Sustituya el fusible fundido por otro nuevo.

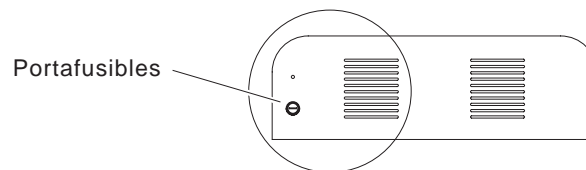
La especificación del fusible es la siguiente:

250V, T3.15A, de fusión lenta ($\phi 5 \times 20 \text{ mm}$) \times 1 pieza

Ordenador: 250V, T2,0A



Caja de control



Portafusibles

Vista del fonde de la caja de control

NOTA

- Si el fusible recién sustituido vuelve a fundirse, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

§7 ESPECIFICACIONES

Alcance de seguimiento	Dentro de ± 40 mm desde el centro del área de su movimiento.
Velocidad de muestreo	Tipo 60 Hz; 16.7 mseg (NTSC), tipo 200 Hz; 5.0 mseg.
Precisión de alineación	50 μ m como máximo Distancia entre el centro de la posición de disparo y la posición alineada cuando la pupila está inmóvil.
Diámetro de la pupila de detección Rango de detección	Mínimo diámetro de la pupila: ϕ 1.5 mm Máximo diámetro de la pupila: ϕ 7.8 mm (Tolerancia: ± 0.2 mm) Tipo 60 Hz: Desde el centro del haz del láser Horizontal: ± 7.0 mm Vertical: ± 5.2 mm Tipo 200 Hz: Desde el centro del haz del láser Horizontal: ± 9.0 mm Vertical: ± 6.7 mm * Para ambos tipos, el de 60 Hz y el de 200 Hz, toda la pupila debe estar dentro de los rangos especificados arriba.
Condiciones ambientales (las mismas que el EC-5000)	Almacenamiento y transporte a) Temperatura: 0 - 40°C b) Humedad: 0 - 90% (sin condensación) Operación a) Temperatura: 15 - 25°C b) Humedad: 0 - 70% (sin condensación) c) Atmósfera: Sin polvo ni humo Debe evitarse la atmósfera que contenga partículas líquidas de alta volatilidad.

§8 *COMPONENTES DEL SISTEMA*

8.1 Componentes Estándar

- Unidad de la cámara de detección
- Unidad de iluminación LED
- Útiles para mejoras y perfeccionamiento
- Caja de control
- Mando a distancia con los interruptores del seguimiento del ojo (Sólo para el EC-5000 CXII)