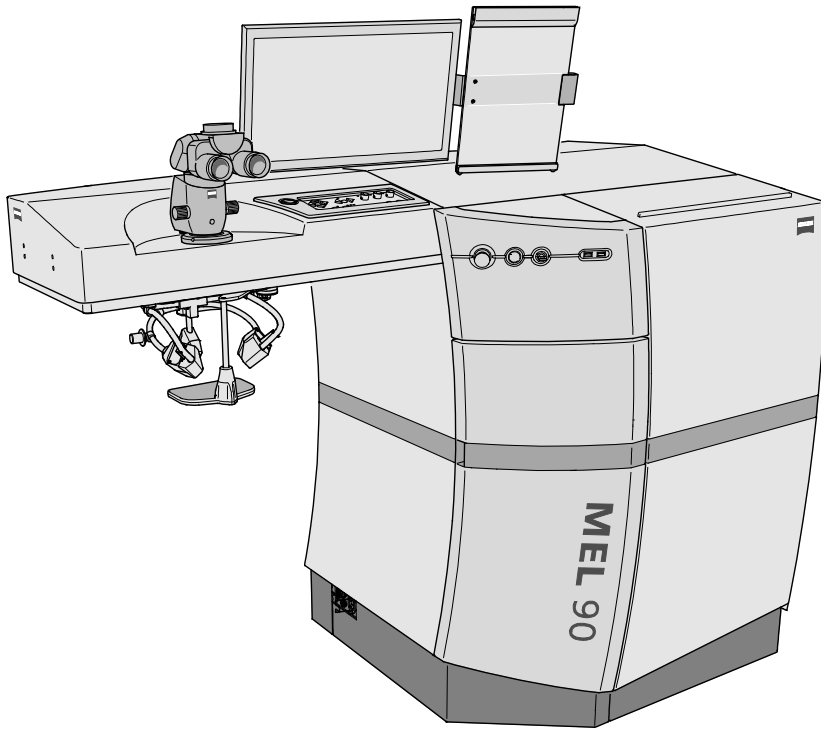


MEL 90

Documentación



© 2017, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Quedan reservados todos los derechos para el caso del otorgamiento de patentes o el registro de modelos de utilidad.

Todos los nombres de empresas y de productos citados en esta documentación pueden ser marcas comerciales o marcas registradas. La mención de productos ajenos es solo por información y no se trata de ninguna aprobación ni recomendación de los mismos. Carl Zeiss Meditec AG no se responsabiliza por el rendimiento o el uso de tales productos.

Microsoft Windows® es una marca registrada de la Microsoft Corporation, Inc.

Los demás nombres de marcas usados en esta documentación, así como las denominaciones de software y hardware están, en general, jurídicamente protegidos como marcas de fábrica o están patentados. La mención de productos de otras marcas es sólo por información y no puede ser considerada abuso.

Los enlaces web mencionados son siempre referencias dinámicas. Si bien Carl Zeiss Meditec AG ha verificado que si con la mención de tales enlaces pudiesen surgir responsabilidades jurídico-penales, no verifica constantemente que tales contenidos se han modificado, pudiendo justificar entonces una responsabilidad. Si Carl Zeiss Meditec AG determinara, o si terceras personas le advirtiesen, que un contenido concreto al cual hubiese publicado un enlace generase una responsabilidad jurídico-penal, eliminará el enlace a tal contenido.

Los derechos de autor de esta documentación se encuentran protegidos. Se prohíbe la transmisión y la reproducción de este documento así como la utilización y notificación de su contenido, a menos que se disponga del permiso expreso y por escrito a tal fin. Las contravenciones obligarán al pago de indemnizaciones.

Nos reservamos el derecho de modificaciones en beneficio del desarrollo técnico. La documentación no está sujeta a cambios. El fabricante o el representante local le informará acerca de la última versión.

Contenido

**Manual del usuario
MEL 90**

[000000-1900-109-GA-ES-300117]

1

End-User License Agreement for Microsoft Software

[Windows Embedded Standard 7 ES, 21.06.12]

2

Contenido

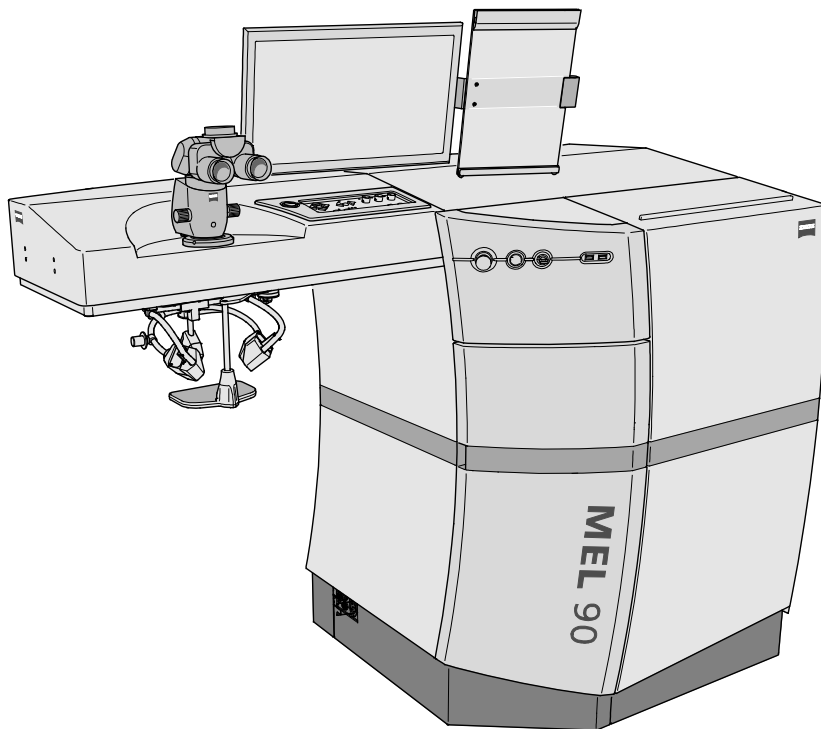
**Manual del usuario
MEL 90**

[000000-1900-109-GA-ES-300117]

1

MEL 90

Manual del usuario



Contenido

Contenido	1
Notas sobre el manual del usuario	4
Propósito y disponibilidad de esta documentación	4
Preguntas e informaciones	4
Explicación de la simbología utilizada	5
Volumen de suministro	6
Variedades de suministro.....	6
Notas nacionales específicas y marcas externas	7
Clasificación/Declaración del fabricante	7
Uso específico	8
Área de indicación aplicativa	8
Contraindicaciones.....	8
Efectos secundarios	11
Complicaciones	12
Perfil previsto de usuario	13
Cómo desechar el producto	14
Para desechar consumibles.....	14
Cómo desechar el producto médico.....	14
Marcas externas de MEL 90	15
Marcas externas Fluence Test Card Set	20
Descripción del sistema	21
Descripción del funcionamiento.....	21
Vida útil.....	22
Descripción del aparato	23
Estructura y componentes del aparato.....	23
Elementos de mando y avisos	25
Conexiones.....	27
Conducción del rayo láser	28
Posición esperada del paciente y entorno del paciente.....	28
Instalación	29
Transporte	29
Colocación, montaje y primera puesta en servicio.....	29
Puesta en funcionamiento diaria	31
Encender el aparato.....	32

Inicio de sesión como usuario	33
Prueba de funcionamiento	34
Ensayo de fluencia	34
Manejo del aparato.....	40
Monitor con pantalla táctil.....	43
Láser de distancia y rayo guía	43
Iluminación del área a operar	44
Encender/apagar lámpara anular	44
Segmentar la lámpara anular	44
Encender/apagar iluminación de satélite.....	45
Eye tracker (rastreador ocular).....	45
Ajuste automático del umbral	46
Ajuste de offset.....	47
Activación del eye tracker	47
Visualización del estado del eye tracker	48
Manejo del eye tracker	49
Unidad CCA+	50
Microscopio quirúrgico OPMI pico.....	52
Sistema de fijación del paciente.....	53
Sistema de fijación del paciente LS Comfort 80	53
Sistema de fijación del paciente conjuntamente con VisuMax® de ZEISS	54
Remote Interlock.....	55
Software OPASS.....	56
Generalidades	56
Ayuda en línea	56
La ventana principal.....	57
Cuadros de diálogo.....	58
Teclado de pantalla.....	58
Mensajes de advertencia.....	59
RSTP - Ejecución estándar (funciones usadas frecuentemente)	60
Generalidades	60
Preparar el equipo y al paciente para el tratamiento.....	61
Tratamiento LASIK con microqueratótomos	63
Femto-LASIK (con el ZEISS VisuMax de Carl Zeiss Meditec).....	71
Tratamiento PRK/LASEK/Epi-LASIK	82
Puesta fuera de funcionamiento.....	86
Interrupciones breves del uso	86
Para apagar el aparato completamente.....	86
Puesta fuera de servicio a causa de un defecto técnico.....	87
Puesta fuera de servicio a causa de movimiento mecánico no deseado o de irradiación de láser no deseada	87
Comportamiento y puesta fuera de servicio en caso de escape de flúor	88
Medidas de primeros auxilios.....	88
Informaciones para el médico	89
Medidas para combatir el fuego	89

Conservación	90
Eliminación de fallos	90
Generación de un protocolo de eventos	91
Mensajes de advertencia de la unidad de alimentación automática	92
Mensaje de advertencia en caso de necesidad de cambiar el gas	92
Fusibles	93
Mantenimiento	93
Mantenimiento por parte del usuario	93
Mantenimiento por parte del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec	97
Cuidado y limpieza	98
Esterilización	99
Adaptadores esterilizables	99
Fundas estériles	103
Modificaciones	103
Inspecciones de seguridad	103
Accesorios opcionales	104
Lámpara de hendidura manual	105
Principio de funcionamiento	105
Unidad de iluminación	105
Funcionamiento	106
Sustitución de la lámpara de halógeno	107
Impresora	108
Conexión de una impresora al MEL 90	108
Conexión de una impresora a una combinación del MEL 90 y el VisuMax	108
Monitores adicionales	109
Monitor de asistencia	109
Monitor de coobservación	109
Portateclado	110
Teclado externo	110
Datos técnicos	111
Características	111
Condiciones de instalación	114
Clasificaciones	118
Valores límite de los márgenes de configuración	119
Compatibilidad electromagnética	120
Abreviaturas/Glosario	125
Figuras	126
Índice	127

Notas sobre el manual del usuario

Propósito y disponibilidad de esta documentación

Este manual describe las medidas de seguridad, las funciones, la utilización, los parámetros de rendimiento y las medidas para el cuidado y mantenimiento de MEL 90.

El manejo correcto del sistema es una condición imprescindible para garantizar su funcionamiento satisfactorio. Por ello le rogamos leer atentamente este manual y familiarícese profundamente con su contenido antes de la puesta en marcha y la utilización de MEL 90.

Los manuales del usuario y la documentación complementaria se deberán guardar de tal modo que los datos necesarios para la utilización de MEL 90 se encuentren siempre accesibles para el usuario.

Preguntas e informaciones

Si usted tuviese preguntas o necesitase información acerca de este manual del usuario o de MEL 90, sírvase ponerse en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec o diríjase a nuestro distribuidor más cercano (véase los datos de contacto en el reverso).

Independientemente de la reglamentación establecida por el fabricante, se deberá notificar de defectos relativos a la identidad, calidad, resistencia, fiabilidad, seguridad, eficacia o potencia de este producto médico.

Explicación de la simbología utilizada

La simbología utilizada en este manual del usuario hace referencia a informaciones de seguridad de importancia, las mismas que le advierten de posibles daños personales o riesgo de muerte, así como informaciones de utilidad. Cuando vea estos símbolos sírvase leer esmeradamente las informaciones respectivas y tenga en cuenta las instrucciones de seguridad y la informaciones marcadas de manera especial en el manual del usuario y en los aparatos.

ADVERTENCIA

Indica una situación de peligro que puede conducir a la muerte o a lesiones graves de no tomarse las medidas de precaución respectivas.



ATENCIÓN

Indica una situación de peligro que puede conducir a lesiones leves o moderadas de no tomarse las medidas de precaución respectivas.



ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Indica la posible ocurrencia de un daño material de no tomarse las medidas de precaución respectivas.



Informaciones, consejos e indicaciones para entender mejor las instrucciones de procesos al operar el aparato.

Volumen de suministro

El aparato base MEL 90 se entrega con los siguientes accesorios (incl. cable de conexión a la red eléctrica de 2,4 m).

Documentación

- 000000-0531-601 **Interruptor de pedal** incluyendo cable de 2,8 m (técnica de conmutación ASA, tipo FM1 SS2 F4 U)
- 000000-1454-088 **Clavija inactiva** (Remote Interlock/contacto a distancia para la puerta)
- 000000-1986-451 **Portadocumentos**
- 320817-0201-350 **Papel indicador para el ensayo de fluencia** (Test Card Set)
- 000000-2153-423 **Imán para base del ensayo de fluencia**, 5 unidades
(pesa magnética permanente L/D = 20/12 mm ancho de llave)
- 000000-1990-259 **Sujeción para el lápiz de manejo**
- 000000-1286-153 **Botones de toma para tapas de asepsia de 12 mm**
(a montar en los pulsadores giratorios de la iluminación)
- 000000-1940-673 **Sistema de fijación del paciente** (LS Comfort 80) incl. cable de conexión Interlock de 1,0 m y cable de conexión eléctrica al MEL 90 de 1,0 m
El sistema de fijación del paciente es parte del suministro únicamente cuando el MEL 90 se opera sin VisuMax.



Se deberá observar el manual del usuario del sistema de fijación del paciente.

Variedades de suministro

- MEL 90 con sistema de fijación del paciente (LS Comfort 80)
- MEL 90 en combinación con VisuMax de ZEISS

Notas nacionales específicas y marcas externas

Clasificación/Declaración del fabricante

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Este aparato deberá ser instalado, operado, aplicado, modificado y mantenido únicamente según el uso previsto y cumpliendo la normativa nacional, la reglamentación técnica aceptada comúnmente así como las exigencias de protección industrial y de prevención de accidentes.



El aparato cumple con la directriz CE 93/42/EEC sobre Productos Médicos y su implementación nacional en forma de la Ley Alemana sobre Productos Médicos (MPG).



Clase de dispositivo según MPG: II b

Nº de UMDNS: 17-702

El producto cumple las exigencias de RoHS según la directiva 2011/65/CE.

Las modificaciones efectuadas al aparato que no estén autorizadas por el fabricante anulan la validez de esta declaración.

Uso específico

El uso específico primario consiste en modificar la forma de la córnea mediante eliminación de tejido corneal de tal modo que se obtenga como resultado una mejora de la agudeza visual.

El MEL 90 sirve para la cirugía refractiva de la córnea, con los métodos terapéuticos LASIK (**LA**ser (assisted) in **SI**tu **K**eratomileusis) y PRK (**Ph**oto**Re**fractive **K**eratectomy). Además, se puede efectuar el tratamiento terapéutico PTK (**Ph**oto**T**herapeutic **K**eratectomy) en superficies. Mediante los procedimientos terapéuticos LASIK y PRK pueden tratarse ametropías en el rango de miopía desde 0 D hasta -12 D, asimismo con -3 D de astigmatismo, y en el rango de hipermetropía desde 0 D hasta +3 D, inclusive +3 D de astigmatismo.

Área de indicación aplicativa

Para los pacientes se aplican los siguientes criterios de inclusión:

- Miopía, hipermetropía, astigmatismo (únicamente para LASIK/PRK)
- Irregularidades de la córnea (únicamente PTK)

Contraindicaciones

La contraindicación es la circunstancia que prohíbe en cualquier caso la aplicación de un procedimiento aún existiendo una evidente indicación o que lo permite sopesando rigurosamente los riesgos que puedan resultar. En el marco de la evaluación clínica se han determinado las siguientes contraindicaciones:

- Personas de edad inferior a 18 años
- Mujer embarazada o que está amamantando a su bebé
- Implantes corneales previos
- Intervenciones intraoculares o corneales anteriores de cualquier tipo en el ojo a tratar
- Enfermedades infecciosas del ojo
 - Dolencias oftalmológicas e infecciones del virus de herpes
 - Herpes simple
 - Herpes zoster
 - Histoplasmosis
 - Supuesto síndrome de histoplasmosis ocular

- Enfermedades del ojo y sus anexos
 - Trastorno de la acomodación y la refracción
 - Refracción inestable en los últimos 12 meses (únicamente para LASIK/PRK)
 - Estrabismo
 - Afecciones de la cornea
 - Grosor del estroma residual < 250 µm
 - Queratocono
 - Queratoglobo
 - Queratotoro (degeneración marginal pelúcida)
 - Distrofias corneales
 - Deformidades corneales
 - Ectasia
 - Queratometría inestable o irregular
 - Topografía irregular o anormal
 - Astigmatismo irregular
 - Degeneración corneal
 - Lesiones cicatrices corneales
 - Opacidades córneales
 - Edemas corneales
 - Erosiones corneales
 - Trastornos del aparato lagrimal
 - Trastornos de la glándula lagrimal
 - Ojos secos
 - Trastornos del párpado
 - Inflamación del párpado
 - Blefaritis
 - Trastornos de la conjuntiva
 - Conjuntivitis
 - Trastornos de la esclerótica
 - Escleritis
 - Trastornos del iris
 - Iridociclitis
 - Trastornos del cristalino
 - Catarata
 - Afecciones de la retina
 - Degeneración macular exudativa
 - Dolencia retinianas progresivas
 - Glaucoma, sospecha de glaucoma o presión intraocular > 23 mm Hg
 - Ceguera y visión baja
 - Diplopía
 - Ceguera unilateral
 - Nistagmo
- Deformación congénita de la zona anterior del ojo
 - Coloboma del iris

- Enfermedades endocrinas, de nutrición y del metabolismo
 - Diabetes mellitus sin complicación oftalmológica
 - Diabetes mellitus con complicación oftalmológica
 - Retinopatía diabética
- Enfermedades sistémicas del tejido conjuntivo
 - Enfermedades o debilidad del tejido conjuntivo
 - Afección autoinmunitaria
 - Síndrome de ojo seco (síndrome de Sjögren)
 - Panarteriitis nodosa
- Algunas perturbaciones con componente del sistema inmunológico
 - Defectos inmunitarios
 - Debilidades y enfermedades autoinmunológicas (p. ej. SIDA).
 - Afección autoinmunitaria
- Intolerancia a la anestesia local
- Intolerancia o alergias conocidas contra medicamentos utilizados
- Ingestión de medicamentos sistémicos que repercutan en la cicatrización
 - Esteroides
 - Corticosteroides
 - Antimetabolitos
 - Inmunosupresores
- Tratamiento con medicamentos con efectos oftalmológicos secundarios (por ejemplo Accutane[®], Cordarone[®])
- Pacientes que no pueden colocarse en una posición horizontal
- Personas que no puedan comunicar ni reaccionar a indicaciones
- Personas que pesen más de 150 kg (en caso de combinación con VisuMax, que pesen más de 135 kg)



Las contraindicaciones no se limitan a esta lista.

Para obtener una lista completa de contraindicaciones, sírvase consultar la literatura médica, las asociaciones médicas y la legislación vigente en su país.

Efectos secundarios



Pueden presentarse los siguientes **efectos secundarios potenciales**:

- Enfermedades del ojo y sus anexos
 - Lesión de desgarre en el ojo
 - Traumatismo de la conjuntiva y abrasión corneal
 - Trastornos del aparato lagrimal
 - Trastornos de la glándula lagrimal
 - Ojos secos
 - Estenosis e insuficiencia de las vías lagrimales
 - Trastornos del párpado
 - Ptosis palpebral
 - Orzuelo
 - Blefaritis
 - Trastornos de la conjuntiva
 - Pterigión
 - Hemorragia conjuntival
 - Conjuntivitis
 - Afecciones de la cornea
 - Queratitis
 - Cicatrices y enturbiamiento de la córnea
 - Pigmentaciones y depósitos corneales
 - Distrofia hereditaria retiniana
 - Edema corneal
 - Degeneración corneal
 - Deformidades corneales
 - Queratocono
 - Trastornos del cristalino
 - Catarata
 - Glaucoma
 - Trastornos del cuerpo ciliar
 - Opacidades vítreas
 - Trastornos del globo ocular
 - Endoftalmitis
 - Trastornos del coroides
 - Modificación degenerativa de la coroides
 - Trastornos de la retina
 - Desprendimiento retiniano y rasgadura retiniana
 - Pérdida de capas retinianas
 - Retinopatía de fondo y cambios vasculares retinianas
 - Degeneración de la mácula y el polo posterior
 - Oclusión vascular retiniana
 - Estrabismo
 - Trastorno de la acomodación y la refracción
 - Alteraciones visuales, ceguera y visión baja

- Dolor ocular
- Afecciones del nervio óptico [segundo nervio cerebral] y de la vía visual
 - Atrofia óptica
- Síndrome de ojo seco (síndrome de Sjögren)
- Toxoplasmosis
- Infección viral
- Rosácea
- Mareos y vértigo
- Dolores de cabeza y de garganta
- Episodio depresivo, riesgo de suicidio, trastorno psíquico
- Neuralgia y neuritis, neuritis del nervio óptico, polineuropatía
- Neurastenia
- Infarto cerebral
- Infarto agudo del miocardio
- Amnesia

Complicaciones

Pueden presentarse las siguientes **complicaciones potenciales**:

- Interrupción involuntaria del tratamiento
-  Los efectos secundarios y las complicaciones no se limitan a esta lista. Consulte la literatura médica y las asociaciones médicas para obtener información acerca de los efectos secundarios.
-  Independientemente de la legislación nacional vigente, se deberá comunicar al fabricante los efectos secundarios y las complicaciones que se encuentren en relación directa con el MEL 90.

Perfil previsto de usuario

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El aparato deberá ser operado, aplicado y mantenido exclusivamente por personas que dispongan de la formación, los conocimientos y las experiencias correspondientes.



Para la operación se exigen la siguiente formación, conocimientos y experiencia:

- Formación concluida como óptico, optometrista, fotógrafo oftalmológico o asistente técnico-sanitario
- Experiencia en el manejo del sistema operativo de Windows® y las aplicaciones de ese entorno
- Conocimientos sobre modernos procedimientos para el diagnóstico oftalmológico y sus resultados de medición para la planificación de una intervención quirúrgica refractiva
- Conocimientos sobre métodos terapéuticos modernos de la cirugía refractiva
- Conocimientos acerca de los efectos de los resultados de medición erróneos o inexactos sobre la terapia
- Posibilidad de verificación de la consistencia con los resultados de otros mediciones
- Experiencia práctica en la cirugía de la córnea

Cómo desechar el producto

Para desechar consumibles

Deseche el papel indicador para el ensayo de fluencia en los desechos domésticos.

Elimine los filtros y tubos flexibles usados en el marco de los desperdicios médicos.

Observe los reglamentos locales sobre la eliminación de los desechos.

Cómo desechar el producto médico



ATENCIÓN - Peligro químico

El equipo contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y los componentes contenidos en él tienen que ser desechados debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.



Cómo desechar el producto dentro de la Comunidad Europea

Las directivas de la Comunidad Europea y las leyes nacionales vigentes durante el tiempo de venta prohíben desechar el producto especificado en la nota de entrega en la basura doméstica o a través de empresas municipales de eliminación de basuras.

Su representante de ventas local, el fabricante o sus representantes le proporcionarán más información acerca de cómo desechar el producto. Sírvase asimismo tomar nota de las informaciones publicadas por el fabricante en Internet.

Si se revendiese el producto o sus componentes, el vendedor está obligado a notificar al comprador que el producto deberá ser desechado de acuerdo a las prescripciones nacionales vigentes.

Marcas externas de MEL 90

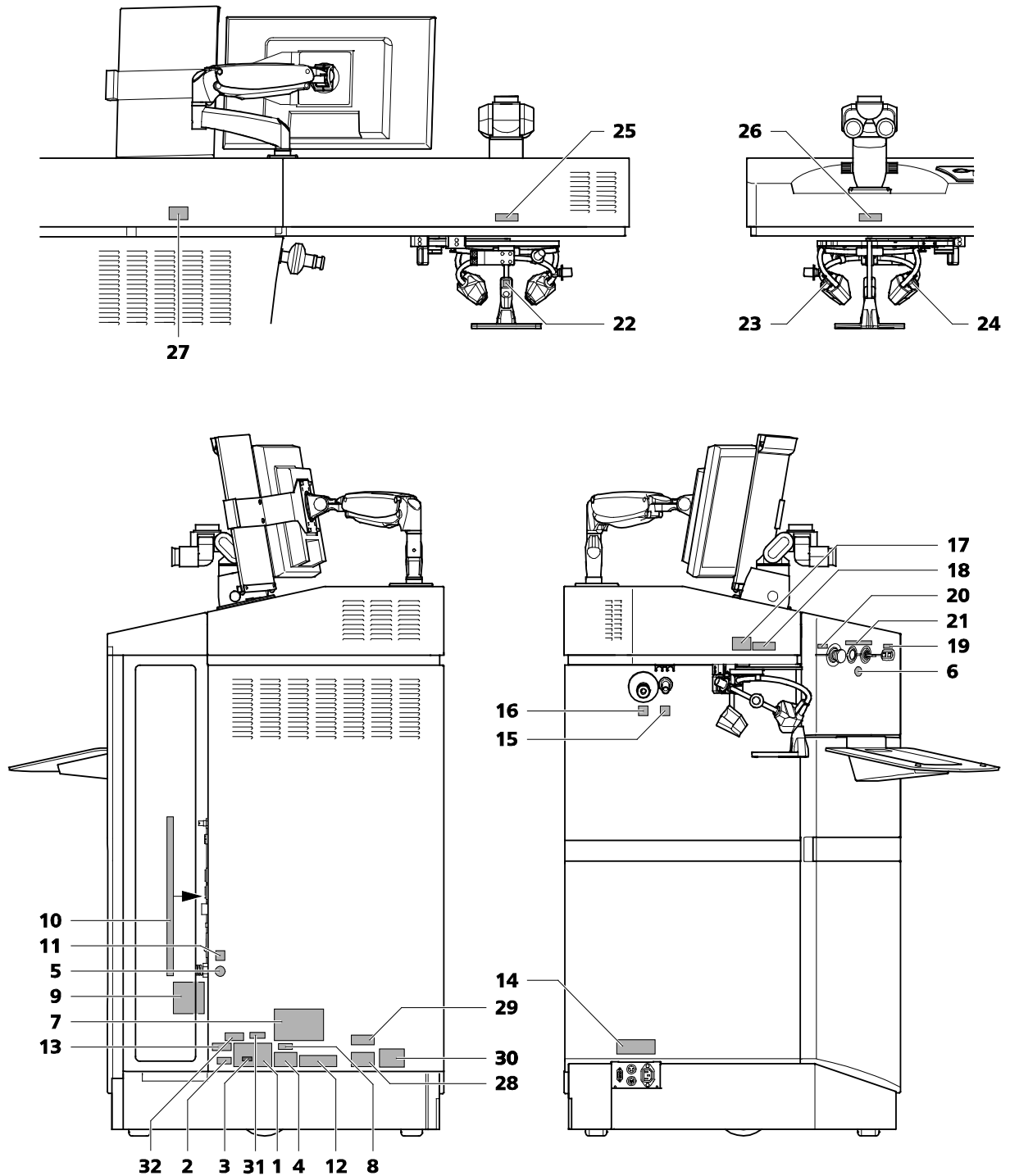
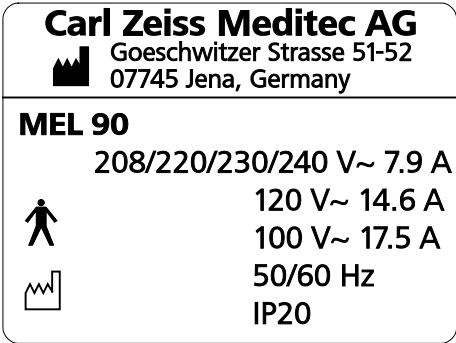






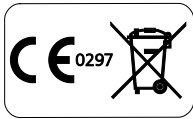




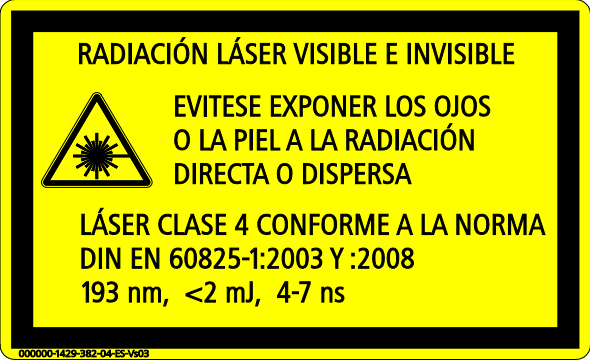
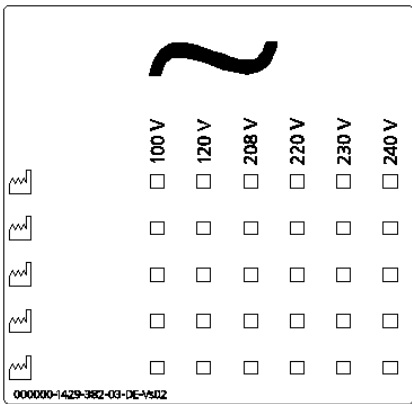



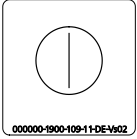
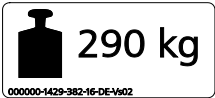
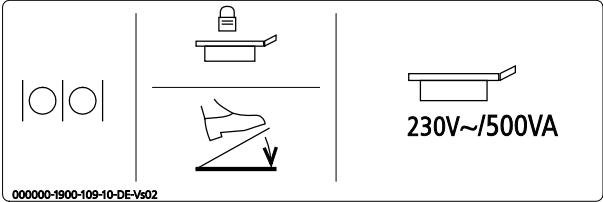

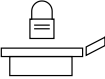

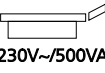
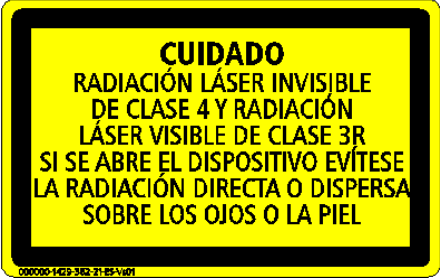



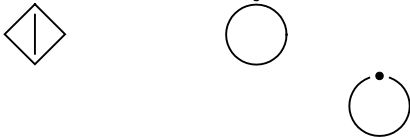





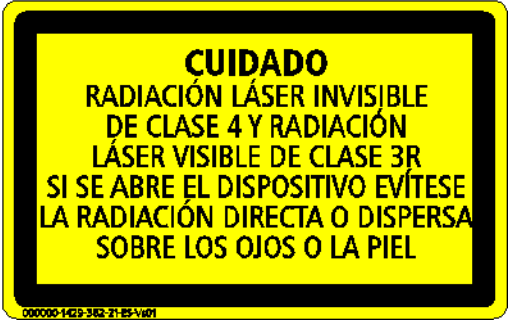


Fig. 1 Avisos de advertencia e indicaciones en el aparato

Pos.	Señalización	Explicación
1	 <p>Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany</p> <p>MEL 90 208/220/230/240 V~ 7.9 A 120 V~ 14.6 A 100 V~ 17.5 A 50/60 Hz IP20</p>	<p>Placa de características MEL 90</p> <p> Fabricante</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Piezas utilizadas del tipo B según CEI 60601</p> <p> Corriente alterna</p>
2		<p>Placa de identificación MEL 90</p> <p>REF Número de catálogo/ número de pieza</p> <p>SN Número de serie</p>
3		Rótulo con fecha de fabricación
4		<p>Rótulo con marca CE y informaciones acerca de cómo desechar el producto en la UE</p> <p> Marca de conformidad con las normas europeas con código de identificación del organismo notificado</p> <p> Informaciones acerca de cómo desechar el producto en la UE</p>
5		Rótulo de instrucción "Desenchufar antes de abrir"
6		Rótulo de instrucción "Tener en cuenta el manual del usuario"
7		Rótulo de advertencia de láser de clase 4
8	No aplicable	No aplicable

Pos.	Señalización	Explicación
9		<p>Suministro de energía ajustado</p> <p> Corriente alterna</p> <p> Fecha de ajuste</p>
10		<p>Rótulo "Placa de conexión"</p> <p>Remote Interlock</p> <p>Salida para DVI (no aislada, observar CEI 60601-1, para conectar aparatos externos)</p> <p>Salida de HDMI de coobservación (no aislada, observar CEI 60601-1, para conectar aparatos externos)</p> <p>Conexión USB (no aislada, observar CEI 60601-1, para conectar aparatos externos)</p> <p>Conexión USB (no aislada, observar CEI 60601-1, para conectar aparatos externos)</p> <p>Conexión de red (aislada, según CEI 60601-1, para conectar aparatos externos)</p> <p>Puerto de parada de emergencia (para conectarse en el caso de una combinación con el VisuMax® de ZEISS)</p>

Pos.	Señalización	Explicación
11	 000000-1900-109-11-DE-V602	Rótulo "Interruptor principal"
12	<p>Uso en los EE.UU. no permitido. No cuenta con licencia de patente en los EE.UU.</p> 000000-1429-382-13-ES-V602	Placa de patentes
13	 000000-1429-382-16-DE-V602	Rótulo con masa del aparato MEL 90
14	 000000-1900-109-10-DE-V602	Rótulo "Terminal de conexiones para el sistema de fijación del paciente"  "Conexión RS232"  "Interlock para el sistema de fijación del paciente"  "Conexión para el interruptor de pedal"  "Conexión eléctrica para el sistema de fijación del paciente"
15	1	Serigrafía "Conexión 1, unidad CCA+" (circuito de aspiración)
16	2	Serigrafía "Conexión 2, unidad CCA+" (circuito de soplado)
17	 000000-1429-382-21-ES-V601	Rótulo de advertencia de láser de clase 4 "Advertencia antes de abrir la cubierta de la consola"
18		Rótulo de advertencia "Radiación láser"
19		Serigrafía "Conexión USB"

Pos.	Señalización	Explicación
20		Serigrafía "Interruptor de parada de láser e interruptor de parada de emergencia para el movimiento del sistema de fijación del paciente (interruptor de parada de emergencia)"
21		Serigrafía Pulsador "Start" [Iniciar] + "Interruptor de llave"
22		Rótulo "Conexión 1, unidad CCA+" (circuito de aspiración)
23		Rótulo "Conexión 2, unidad CCA+" (circuito de soplado)
24		Rótulo "Conexión 2, unidad CCA+" (circuito de soplado)
25		Rótulo de advertencia "Radiación láser"
26		Rótulo de advertencia "Radiación láser"
27		Rótulo de advertencia de láser de clase 4 "Advertencia antes de abrir la cubierta de la consola"
28	No aplicable	No aplicable
29	No aplicable	No aplicable
30	No aplicable	No aplicable
31	No aplicable	No aplicable
32	No aplicable	No aplicable

Marcas externas Fluence Test Card Set

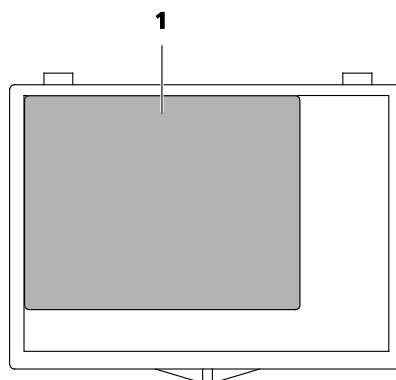


Fig. 2 Placa de características Fluence Test Card Set

Pos.	Señalización	Explicación
1		<p>Placa de características Fluence Test Card Set</p> <p> Fabricante</p> <p>REF Número de pedido</p> <p> Límites de temperatura permitidos: -40 °C hasta +70 °C</p> <p> Límites de humedad del aire permitidos: 10 % hasta 75 %</p> <p> Límites de presión de aire permitidos: de 500 hPa a 1060 hPa</p> <p> Protéjase del calor (radiación solar directa)</p> <p> Protéjase de la humedad</p> <p> Marca de conformidad con las normas europeas con código de identificación del organismo notificado</p>

Descripción del sistema

Descripción del funcionamiento

El MEL 90 de Carl Zeiss Meditec ha sido diseñado para la cirugía refractiva la que se basa en la ablación de tejido corneal mediante un láser de excímero de pulso breve con una longitud de onda de 193 nm.

La fuente de láser emite pulsos de pocos nanosegundos y un índice de repetición especificado en los datos técnicos.

El MEL 90 es un láser de punto flotante con un rayo de perfil gaussiano.

El sistema CCA+ (Cone for Controlled Atmosphere) se encuentra integrado en el MEL 90. Se trata de sistema patentado de flujo que garantiza la eliminación permanente de residuos biológicos del trayecto del rayo sobre el ojo del paciente.

El MEL 90 se encuentra equipado de un eye tracker activo. Se determina y procesa el centro de la pupila del ojo del paciente iluminado con luz infrarroja.

Como ayuda de fijación para el paciente se cuenta con una luz verde centrada sobre el eje óptico dentro del microscopio quirúrgico generada por un láser de fijación. Para facilitar la fijación, la luz de fijación parpadea durante todo el tratamiento.

El MEL 90 se opera mediante el software OPASS (asistente de operación). El software está instalado en un ordenador personal con sistema operativo Windows. El software OPASS cuenta con una ayuda en línea integrada que ofrece asistencia al usuario en lo que toca al uso del software. Este software permite al usuario introducir los datos clínicos y seguir el avance del tratamiento en el monitor. El ordenador personal con OPASS transmite los datos procesados a un ordenador de control, esto es, a un ordenador personal desarrollado específicamente para el control del láser.

El MEL 90 está equipado con un sistema de fijación del paciente (LS Comfort 80) para fijar y posicionar al paciente. Se trata de una camilla dotada de un accionamiento electromotor para el posicionamiento del lecho. Si se opera el MEL 90 conjuntamente con el VisuMax, este sistema de aparatos utiliza un sistema de fijación compartido.

Vida útil




ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El desarrollo, producción y mantenimiento de este producto así como el riesgo asociado están basados en una vida útil de ocho años, asumiendo que el dispositivo reciba mantenimiento en los intervalos definidos.

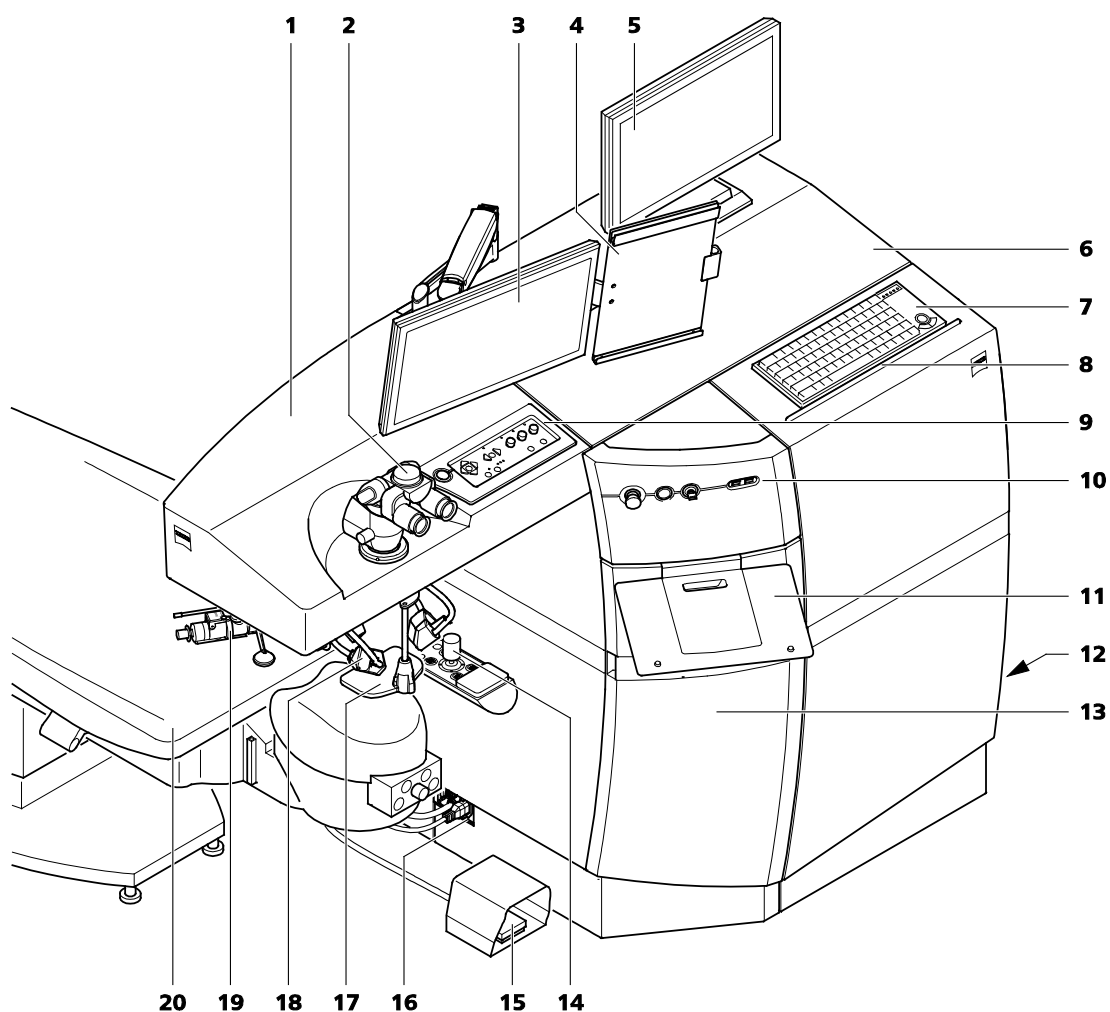
Las modificaciones en el producto o la no observancia de las instrucciones del fabricante pueden reducir substancialmente la vida útil e incrementar considerablemente el riesgo asociado al uso de este producto.

La institución donde se opere este aparato es responsable de observar las instrucciones del fabricante y de decidir la relación riesgo/beneficio para alcanzar la vida útil esperada o el intervalo de inspección y mantenimiento especificado por el fabricante.

Descripción del aparato

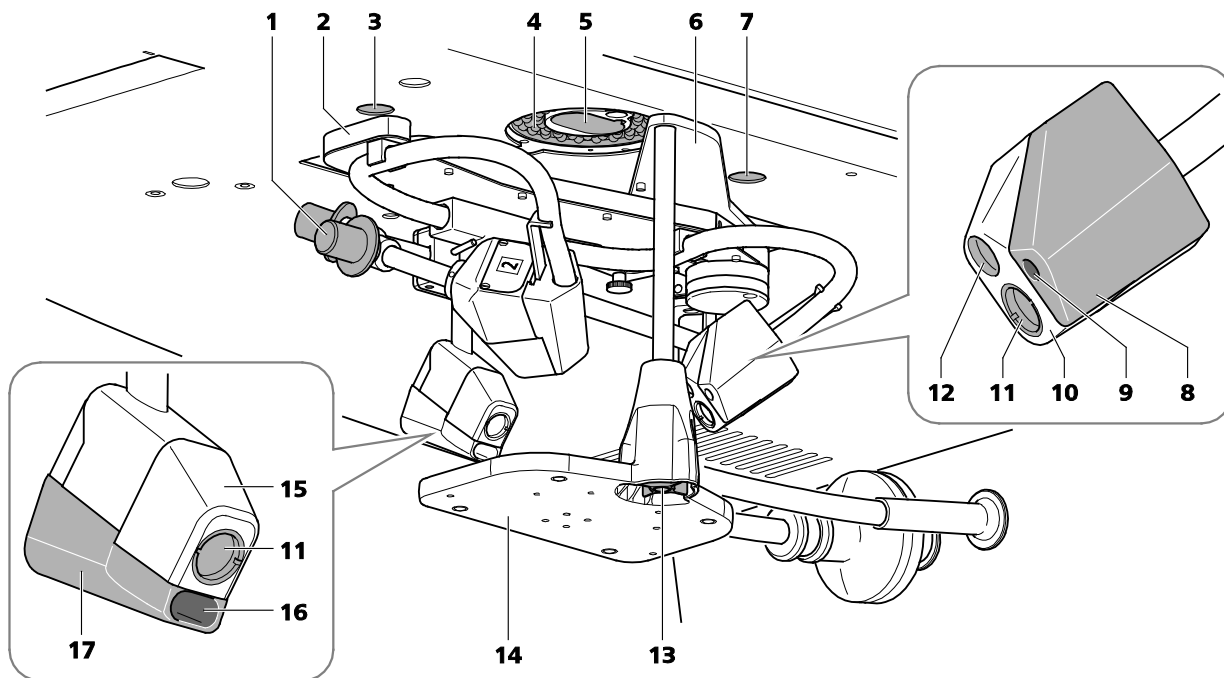
 Este producto médico no contiene piezas de aplicación que se encuentren protegidas contra la acción de desfibriladores.

Estructura y componentes del aparato



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1 Brazo del láser | 11 Base para teclado externo (optativo) |
| 2 Microscopio quirúrgico OPMI pico | 12 Terminal de conexiones con interruptor principal |
| 3 Monitor con pantalla táctil | 13 Puerta para la unidad CCA+ |
| 4 Portadocumentos | 14 Mando del sistema de fijación del paciente |
| 5 Monitor adicional (optativo) | 15 Interruptor de pedal |
| 6 Aparato base | 16 Terminal de conexiones para el sistema de fijación del paciente |
| 7 Teclado externo (optativo) | 17 Placa base para el ensayo de fluencia |
| 8 Borde para teclado externo | 18 Unidad CCA+ (circuito de aspiración y soplado) |
| 9 Panel de mando (brazo del láser) | 19 Lámpara de hendidura manual (optativa) |
| 10 Panel de mando (aparato base) | 20 Sistema de fijación del paciente (LS Comfort 80) |

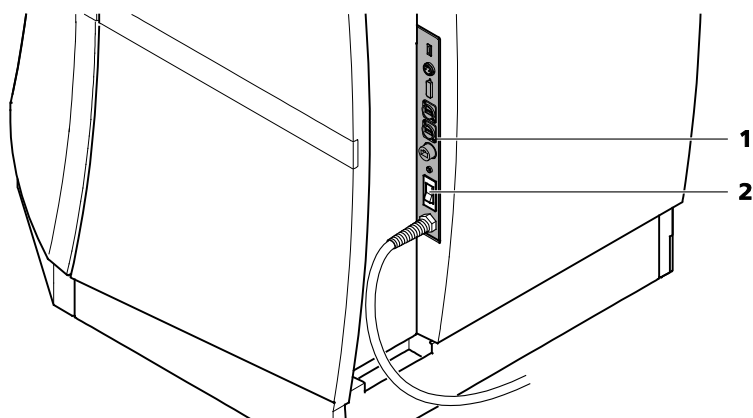
Fig. 3 Vista de conjunto



- 1 Asideros para posicionar la unidad CCA+
- 2 Brazo orientable de la unidad CCA+
- 3 Ventana de salida del láser de distancia izquierdo
- 4 Lámpara anular de luz blanca
- 5 Abertura de láser
- 6 Brazo orientable de la base para el ensayo de fluencia
- 7 Ventana de salida del láser de distancia derecho
- 8 Cabecera del circuito de soplado (lado derecho, lado izquierdo, análogo)
- 9 Abertura del circuito de soplado de la unidad CCA+
- 10 Cabecera de la iluminación satélite (lado derecho, lado izquierdo análogo)
- 11 Iluminación infrarroja para el eye tracker
- 12 Iluminación de satélite para la iluminación del área a operar
- 13 Tornillo de mariposa para ajustar la altura de la base para el ensayo de fluencia
- 14 Placa base para el ensayo de fluencia
- 15 Cabecera de la iluminación infrarroja para el eye tracker
- 16 Abertura del circuito de aspiración de la unidad CCA+
- 17 Cabecera del circuito de aspiración

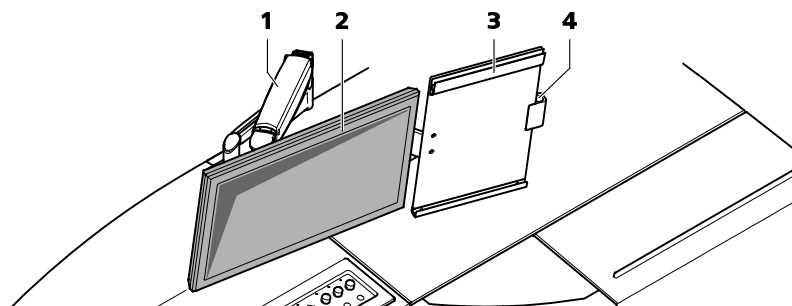
Fig. 4 Ventana de salida del láser, láser de distancia y CCA+

Elementos de mando y avisos



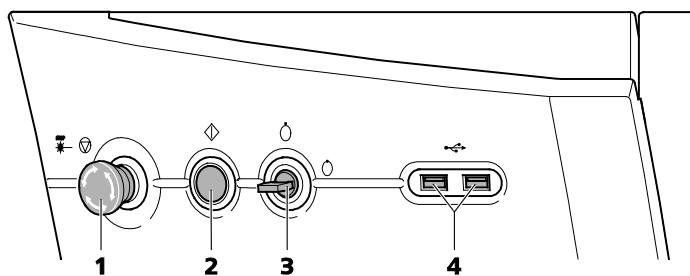
- 1 Terminal de conexiones del MEL 90
- 2 Interruptor principal <Encender/apagar aparato> (luz del interruptor en verde = aparato encendido)

Fig. 5 Interruptor principal del MEL 90



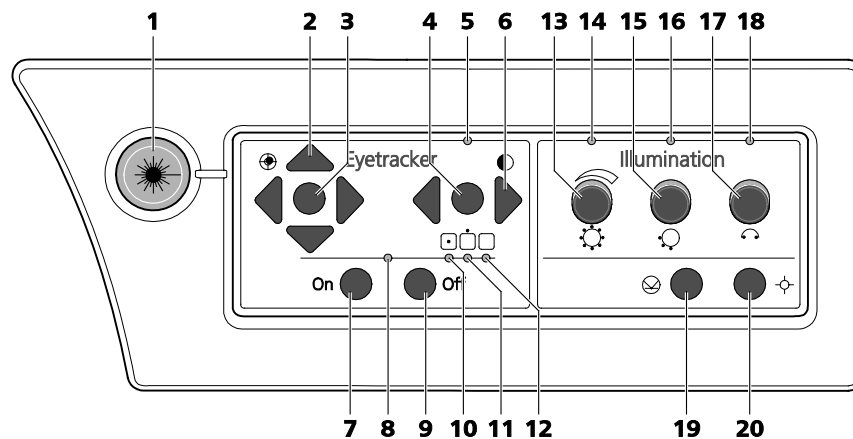
- 1 Brazo orientable
- 2 Monitor con pantalla táctil
- 3 Portadocumentos
- 4 Depósito de lápiz en el portadocumentos

Fig. 6 Monitor con pantalla táctil



- 1 Pulsador <PARADA DE EMERGENCIA/LASER STOP>
- 2 Pulsador <Iniciar>
- 3 Interruptor de llave
- 4 Puertos USB (2 puertos)

Fig. 7 Panel de mando en el aparato base



1 Lámpara de advertencia de láser

Eye tracker:

- 2 Teclas direccionales **<Desplazamiento manual>** (para ajustar el desplazamiento del centro de la pupila encontrado y colocarlo en el centro de tratamiento)
- 3 Tecla **<Home>** (el rayo láser vuelve al punto central calculado)
- 4 Tecla **<Encender/apagar umbral automático>**
- 5 LED de estado (se enciende cuando el sistema automático está activado)
- 6 Tecla direccional izquierda **<Reducir el umbral>**, Tecla direccional derecha **<Incrementar el umbral>** (ambas únicamente cuando el sistema automático está activado)
- 7 Tecla **<Encender eye tracker>** (activa el eye tracker)
- 8 LED verde de estado (LED encendido = el eye tracker está activado)
- 9 Tecla **<Apagar eye tracker>** (desactiva el eye tracker)
- 10 LED verde de estado (LED encendido = la pupila se encuentra en el área a operar (Hot Zone))
- 11 LED amarillo de estado (LED encendido = la pupila se encuentra fuera del área a operar (Hot Zone))
- 12 LED amarillo de estado (LED encendido = no se ha detectado la pupila)

Lámpara anular:

- 13 Pulsador giratorio **<Encender/apagar la lámpara anular>** (para encender/apagar y regular la intensidad de la lámpara anular)
- 14 LED de estado (se enciende cuando la lámpara anular está encendida)
- 15 Pulsador giratorio **<Segmentar la lámpara anular>**
- 16 LED de estado (se enciende cuando la segmentación está habilitada)

Iluminación de satélite:

- 17 Interruptor giratorio **<Encender/apagar iluminación de satélite >** (Posiciones: apagado, izquierda, derecha, ambas lámparas)
- 18 LED de estado (se enciende cuando la iluminación de satélite está encendida)

Láser de distancia:

- 19 Tecla **<Encender/apagar láser de distancia>** (para ambos láseres de distancia)

Rayo guía:

- 20 Tecla **<Encender/apagar rayo guía>**

Fig. 8 Panel de mando en el brazo del láser

Conexiones

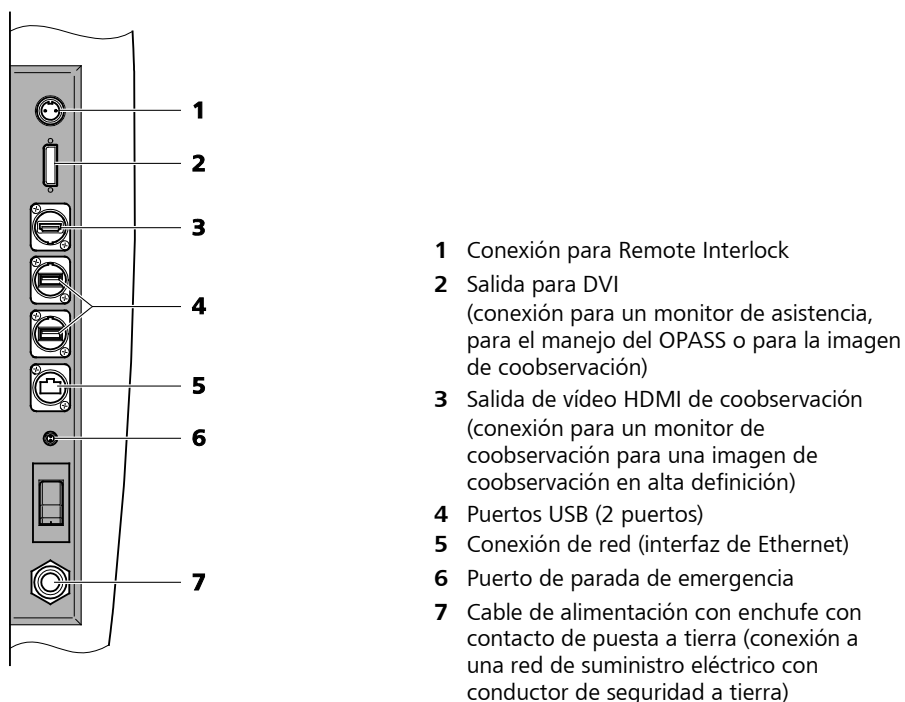


Fig. 9 Terminal de conexiones MEL 90 e interruptor principal

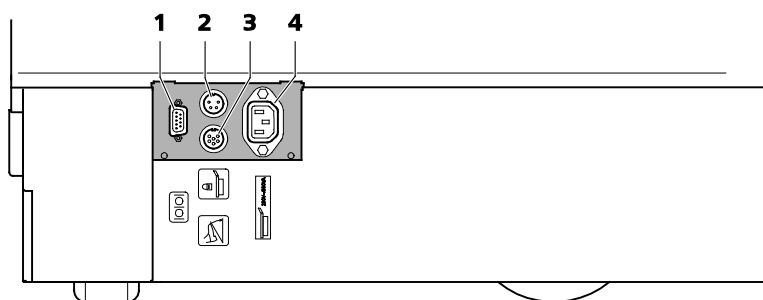


Fig. 10 Terminal de conexiones para el sistema de fijación del paciente e interruptor de pedal

Conducción del rayo láser

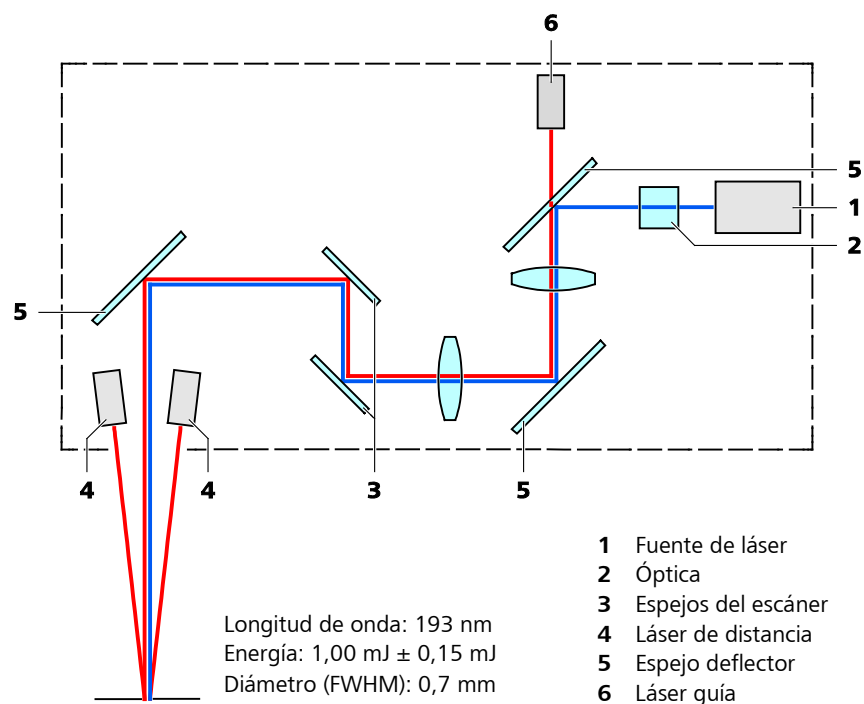


Fig. 11 Conducción del rayo láser

Posición esperada del paciente y entorno del paciente

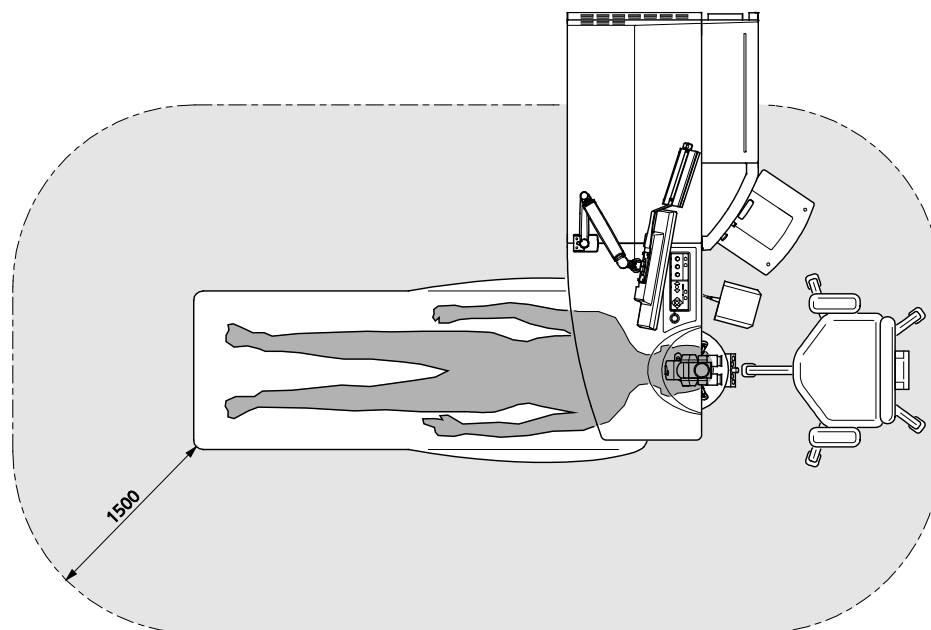


Fig. 12 Posición esperada del paciente y entorno del paciente

Instalación

Transporte

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Este aparato deberá ser transportado y puesto nuevamente en funcionamiento únicamente por personal autorizado por el fabricante.



Colocación, montaje y primera puesta en servicio

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El aparato no deberá instalarse, operarse, aplicarse ni mantenerse fuera de las condiciones ambientales prescritas (véase el apartado *Datos técnicos* a partir de la página 111 y *Compatibilidad electromagnética* a partir de la página 120).

Este aparato deberá ser instalado únicamente por personal autorizado por Carl Zeiss Meditec.



ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA TÉRMICA

No se deberá usar el aparato en áreas en las cuales exista peligro de explosión o en una atmósfera enriquecida con gases altamente inflamables (por ejemplos, anestésicos altamente inflamables, desinfectantes, medicación).

Si fuera necesario emplear gases altamente inflamables en el área de tratamiento, no se deberá encender el láser hasta que las sustancias hayan desaparecido completamente.

Paños quirúrgicos combustibles, batas de médicos, gasas u otros materiales inflamables no deben interferir en la trayectoria del rayo. Recomendamos utilizar materiales e instrumentos no inflamables y llevar batas de médico, ropa, etc. difícilmente combustibles.

El aparato deberá operar únicamente en un entorno con concentraciones de oxígeno de hasta 25 % con 100 kPa o con presiones parciales de oxígenos de hasta 27,5 kPa con otras presiones de aire.





ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA ELÉCTRICA

Para evitar el riesgo de un shock eléctrico, este aparato deberá conectarse únicamente a una red de alimentación eléctrica que disponga de un conductor de seguridad a tierra.

Antes de conectar el enchufe y la toma eléctricos se deberá verificar que el enchufe es adecuado, en particular si dispone de un contacto a tierra. Las tomas eléctricas pueden mostrar diferencias regionales en su construcción.

El aparato se deberá siempre instalar de tal modo que se pueda acceder fácilmente al cable de alimentación a fin de poderlo desenchufar en cualquier momento.

Para la alimentación eléctrica de red no es admisible el uso de cables de extensión o cables de extensión con caja de enchufe múltiple.

El sistema de fijación del paciente se deberá conectar únicamente a la toma de red eléctrica prevista del aparato.

No se deberá utilizar productos que no sean médicos en el entorno del paciente (1,5 metros alrededor del paciente).



ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

En el caso de la combinación de aparatos MEL 90 y VisuMax se deberá conectar cada aparato por separado a tomas eléctricas de la red de suministro. La alimentación eléctrica usando una regleta múltiple no es admisible pues se sobrepasa los valores límites de corriente de conexión a tierra.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

La zona por debajo del brazo del láser debe estar libre de corrientes de aire para no afectar la eficiencia de la unidad CCA+.

El polvo, el vapor de agua o las sustancias orgánicas (como por ejemplo vapores del pavimento) en el aire del ambiente pueden ocasionar hipocorrecciones o hipercorrecciones.

No utilizar el aparato antes de haber pasado 4 semanas de acabar y renovar la sala de instalación.



Recomendamos el uso de un equipo de aire acondicionado a fin de observar las condiciones ambientales exigidas. El aire de la habitación deberá renovarse al menos una vez por hora.



A fin de evitar interrupciones en las intervenciones quirúrgicas se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.



En favor de la seguridad funcional se recomienda utilizar una toma eléctrica con puesta a tierra y fusible aparte.

Puesta en funcionamiento diaria

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Antes de utilizarlo, el usuario se deberá cerciorar de que el aparato se encuentre en buen estado y que funcione correctamente, debiendo asimismo seguir las instrucciones contenidas en el manual del usuario y observando las demás informaciones de seguridad y notas acerca del mantenimiento que le han proporcionado. Esto se aplica respectivamente a los productos medicinales y accesorios ligados a la utilización del aparato, incluyendo el software y otros objetos.

No coloque ningún objeto sobre el aparato, en particular por encima del entorno del paciente

Las siguientes medidas de inspección deberán llevarse a cabo diariamente:

- Verificación visual del aparato para determinar que disponga de la carcasa, de los componentes, de las marcas externas, del manual del usuario, de los accesorios y del cable de alimentación eléctrica y de que no se encuentren dañados.
- Verificación visual de las rejillas de ventilación

En caso de faltar piezas o de notarse daños, el aparato se deberá poner fuera de servicio y notificar al servicio técnico.

Se deberá llevar a cabo las siguientes medidas de inspección antes de cada tratamiento:

- Ensayo de fluencia

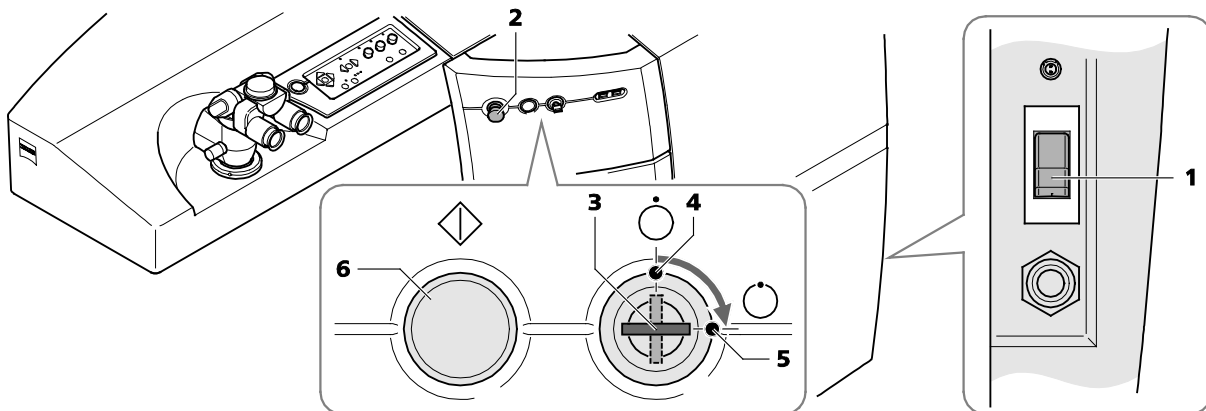
Si después de arrancar el sistema o de haber encendido el aparato mediante el interruptor de llave la pantalla permaneciese oscura, habrá que ponerlo fuera de servicio y notificar al servicio técnico.

No permita el acceso al aparato a personas menores de 16 años de edad.

Mantenga la llave y los datos de acceso de su aparato en un lugar seguro e inaccesible a personas no autorizadas.



Encender el aparato



- 1 Interruptor principal en el terminal de conexiones del MEL 90
- 2 Pulsador <PARADA DE EMERGENCIA/LASER STOP>
- 3 Interruptor de llave
- 4 Posición del interruptor de llave <Apagado>
- 5 Posición del interruptor de llave <Encendido> (modo **Standby**)
- 6 Pulsador <Iniciar> (modo **Funcionamiento del láser**)

Fig. 13 Encender el sistema de aparatos

- Apague el sistema completo (MEL 90 y sistema de fijación del paciente) pulsando el interruptor principal (**1**, Fig. 13).
La luz de control verde encendida indica que el aparato está encendido.
- Verifique que el pulsador <PARADA DE EMERGENCIA/LASER STOP> (**2**, Fig. 13) esté abierto girándolo hacia la izquierda. Saltará hacia fuera cuando estaba apretado.
- Gire el interruptor de llave (**3**, Fig. 13) de la posición **Apagado** (**4**, Fig. 13) a la posición **Encendido** (**5**, Fig. 13).
En aparato pasará entonces al modo **Standby**, no pudiéndose trabajar con el láser.
Después de algunos instantes en el monitor aparecerá la ventana **Login** [Inicio de sesión] del software OPASS (véase Fig. 14).




Si sólo se gira el interruptor de llave para encender el aparato, se encenderá únicamente el ordenador en el modo **Standby** con el software OPASS. Usted podrá modificar datos de pacientes y configuraciones (por ejemplo gestión de licencias de tratamiento).

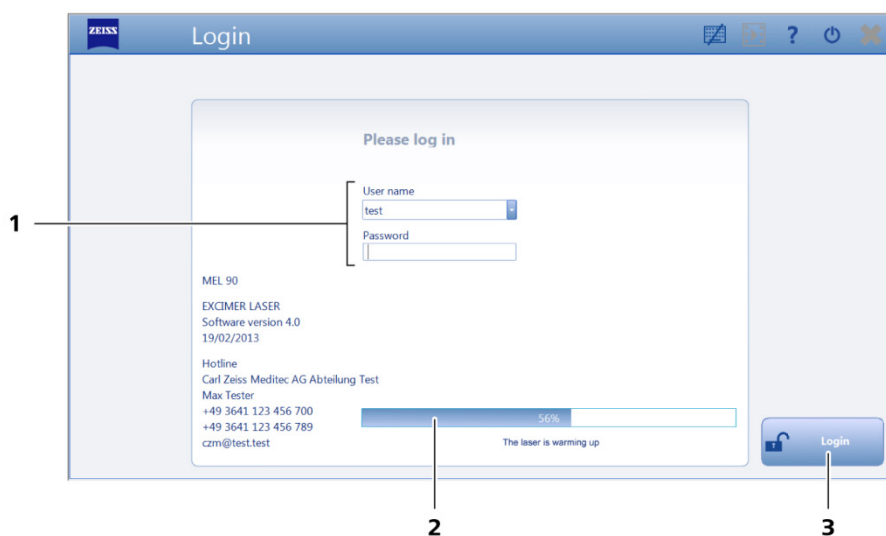
En el modo **Standby** no se podrá tratar pacientes (el láser no está activado).

- Para efectuar tratamiento (modo **Funcionamiento de láser**) se deberá, además de accionar el interruptor de llave, presionar el pulsador <Iniciar> (**6**, Fig. 13).

Inicio de sesión como usuario

- En **User name** [Identificación] elija su nombre de usuario e introduzca su contraseña en **Password** [Contraseña]. Pulse la tecla **Login** [Iniciar sesión] (ventana **Login** [Inicio de sesión], Fig. 14).

 Durante la primera inicialización se podrá iniciar sesión únicamente como "Administrator". Como Administrator podrá usted crear siempre cuentas de usuario adicionales.



- 1 Inicio de sesión/datos de acceso (elegir usuario e introducir contraseña).
- 2 Visualización de la fase de calentamiento
- 3 Abre la ventana principal **Welcome** [Bienvenido]

Fig. 14 Ventana **Login** [Inicio de sesión]

Durante la fase de inicio de sesión y posteriormente en el menú principal **Welcome** [Bienvenido] se mostrará el avance de la fase de calentamiento que dura aproximadamente 10 minutos.

Tras haber iniciado sesión satisfactoriamente aparecerá la ventana principal **Welcome** [Bienvenido] (véase la página 57, Fig. 26). Terminada la fase de calentamiento, están disponibles todas las funciones, a excepción de los botones de fondo gris.

El capítulo *Software OPASS*, a partir de la página 56 o bien la ayuda en línea integrada proporcionan informaciones acerca del software OPASS.

A la ayuda en línea se accede pulsando el botón **Ayuda en línea** en la parte superior derecha de la barra de símbolos. En caso de ya no necesitar la ayuda en línea, cierre la página de ayuda abierta pulsando la tecla **Back** [Atrás].



Prueba de funcionamiento

Ensayo de fluencia



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

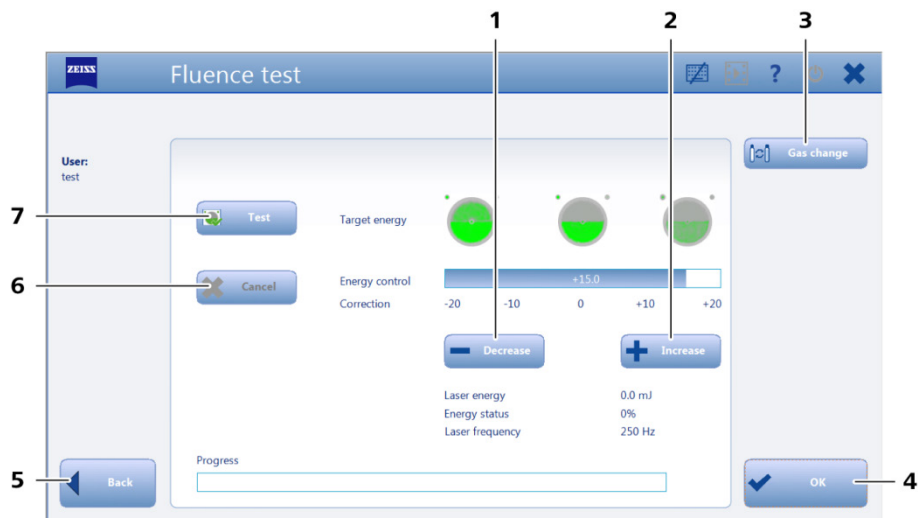
Lleve a cabo un ensayo de fluencia:

- Tras la puesta en servicio del equipo para controlar el funcionamiento del láser. Repare igualmente en la posición correcta de los láseres de distancia y del haz guía.
- Después de cambiar el gas para que el láser pueda adaptarse al estado actual del gas del láser de excímero.
- Después de cambiar el índice de frecuencia (250 Hz/500 Hz).
- Después de modificar la configuración de energía.
- Después de ocurrir oscilaciones de energía.
- Después de interrumpir un ensayo de fluencia.
- Antes de cada tratamiento.

El MEL 90 dispone de un sistema regulador de energía que mantiene constante la energía de impulsos durante varios tratamientos. A fin de reducir la probabilidad de divergencias de energía, se deberá efectuar antes de cada tratamiento un ensayo de fluencia.

Después de haber elegido el paciente y el tratamiento se accede a la ventana **Fluence test** [Ensayo de fluencias].

Para poder efectuar un tratamiento se deberá efectuar satisfactoriamente el ensayo de fluencia.



- 1 Disminución del valor nominal de energía
- 2 Aumento del valor nominal de energía
- 3 Abre la ventana **Gas change** [Cambio del gas]
- 4 Conclusión del ensayo de fluencia satisfactorio
- 5 Abre la ventana que estuvo activa en el paso de trabajo previo.
- 6 Interrumpe o termina el ensayo de fluencia.
- 7 Inicia el ensayo de fluencia (en interacción con el interruptor de pedal)

Fig. 15 Ventana **Fluence Test** [Ensayo de fluencia]

Para calibrar la densidad de energía en el lugar de tratamiento se usa un papel indicador especial. El número de los impactos láser necesarios para ello puede ser usado como medida para la densidad de energía.



La relación entre la cuantía de ablación en el papel indicador y la de la córnea humana ha sido averiguada empíricamente.

- Al principio del ensayo se dispara al obturador cerrado para equilibrar la energía del láser. Después de una interrupción breve se procede a ablacionar con diferente frecuencia los segmentos de círculo superior e inferior dentro de un área circular. La fluencia está óptimamente ajustada cuando la mitad superior todavía está gris y la mitad inferior muestra un semicírculo completo verde (véase Fig. 16).
- El centro del área circular se marca con una serie de disparos láser consecutivos. Después del ensayo de fluencia, el rayo guía tiene que indicar al centro de este spot.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Después del ensayo de fluencia, el rayo guía tiene que indicar al centro de este spot. Si el rayo guía se desvía considerablemente del centro del spot, se deberá llamar al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

- Encima del área circular se marca cada vez un spot a la izquierda y a la derecha, dirigiéndose al spot izquierdo dos veces más disparos que al spot derecho.

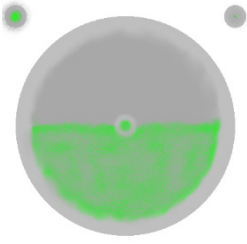
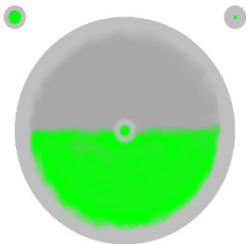
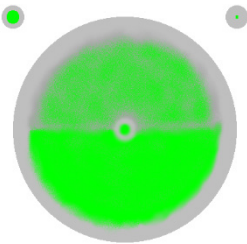
	<p>Fluencia demasiado baja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumente la fluencia, pulsando la tecla + Increase [Aumentar] (2, Fig. 15).
	<p>Ajuste óptimo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innecesario cambiar el ajuste.
	<p>Fluencia demasiado alta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disminuya la fluencia, pulsando la tecla - Decrease [Disminuir] (1, Fig. 15).
<p>Geometría divergente</p>	<p>La función del escáner se encuentra mermada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notifique al servicio técnico autorizado o al departamento de servicio de Carl Zeiss Meditec.

Fig. 16 Posibles imágenes de ablación del ensayo de fluencia para la evaluación de la fluencia

ADVERTENCIA - PELIGRO OPERATIVO

Si en el papel indicador se diera una geometría divergente a Fig. 16, no se deberá llevar a cabo ninguna operación. Avise al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.



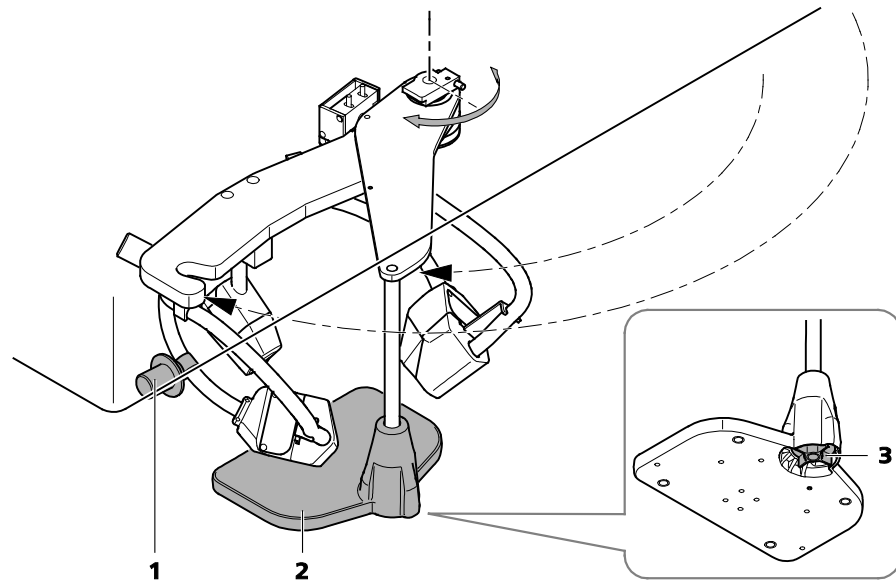
ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

El papel indicador para el ensayo de fluencia es duradero solamente por tiempo limitado. Una vez pasada la durabilidad (véase el lado posterior) ya no se puede usar.



Para efectuar un ensayo de fluencia proceda como sigue:

- Pulse la tecla **Fluence test** [Ensayo de fluencia]. Se abrirá la ventana **Fluence test** (Fig. 15, página 35).
- Intercale la unidad CCA+.
- Intercale la placa base para el ensayo de fluencia.



- 1 Asidero para posicionar la unidad CCA+
- 2 Placa base para el ensayo de fluencia
- 3 Tornillo de mariposa para ajustar la altura de la base para el ensayo de fluencia

Fig. 17 Unidad CCA+ con placa base para el ensayo de fluencia intercalada

- Coloque el papel indicador. Desplazar el papel indicador de modo que una capa de aluminio intacta se halle debajo de las marcas luminosas de los láseres de distancia. Fijarlo con imanes de tal modo que no se bloquee el recorrido del rayo.
- Encender el láser de distancia en el panel de mando (**19**, Fig. 8). (Véase también *Láser de distancia y rayo guía* en la página 43.)
- Controlar los dos puntos de enfoque a través del microscopio quirúrgico. Hacer coincidir los dos puntos con ayuda del ajuste en altura (**3**, Fig. 17) de la placa base para el ensayo de fluencia. A tal fin girar el tornillo de mariposa; a la derecha para levantar y a la izquierda para bajar la placa base para el ensayo de fluencia.
- Hacer clic en el botón **Test** (**7**, Fig. 15) para activar el ensayo de fluencia.
- Paso seguido accionar el interruptor de pedal del MEL 90 y mantenerlo presionado durante toda la prueba.

- En caso que la imagen de ablación diverja del "ajuste óptimo" (Fig. 16) se deberá ajustar el valor nominal de energía (y con él la fluencia) pulsando las teclas – **Decrease** [Disminuir] o bien + **Increase** [Aumentar].
- Desplazar el papel indicador de modo que una capa de aluminio intacta se halle debajo de las marcas luminosas de los láseres de distancia.
- Repetir el ensayo haciendo clic en la tecla **Fluence test** y accionando el interruptor de pedal.



Puede ser necesario realizar varios ciclos del ensayo para ajustar el valor de fluencia óptimamente.

- Pulsar la tecla **OK** [Aceptar] después del ensayo de fluencia exitoso (4, Fig. 15).
- Pulsar la tecla **Cancel** [Cancelar] (6, Fig. 15) cuando la energía sea insuficiente para un ensayo de fluencia correcto y en la pantalla aparezca una solicitud correspondiente de cambiar el gas.
- Retire la placa base para el ensayo de fluencia una vez concluido el ensayo de fluencia.
- Retire la unidad CCA+.



Dado que el rayo guía atraviesa el sistema de transmisión láser por la misma vía que el rayo terapéutico, ofrece un método excelente para controlar la integridad del sistema de transmisión láser.

Si la mancha guía no aparece en el plano de trabajo, si es de baja intensidad o si tiene un aspecto difuso, esto será un indicio posible de que el sistema de transmisión láser está dañado o que no funciona debidamente.

La no-utilización del láser durante algún tiempo repercute negativamente en la duración útil del gas y en la vida del cabezal láser. Recomendamos en tal caso:

- Encender el sistema por lo menos cada 14 días.
- Cambiar el gas.
- Llevar a cabo por lo menos dos tratamientos terapéuticos (PTK) con 100 μm en una hoja de papel.

Manejo del aparato



ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El propietario podrá operar el aparato únicamente si el fabricante, o una persona autorizada que actúe de conformidad con lo especificado por el fabricante,

- ha verificado las funciones de este aparato en su lugar de instalación y
- hubiese instruido a la persona encargada por el propietario tomando en cuenta el manual de usuario así como las informaciones relativas a la seguridad y las instrucciones de mantenimiento para el manejo, aplicación y operación correctas del aparato así como la conexión con otros productos médicos, objetos y accesorios.



ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA MECÁNICA

Observe los movimientos automáticos y manuales del sistema de fijación del paciente.

Si hubiese un riesgo de lesión para el paciente, detenga el movimiento del sistema de fijación del paciente moviendo el joystick o pulsando la tecla **<PARADA DE EMERGENCIA/LASER STOP>**.

Retire el paciente del sistema de fijación del paciente utilizando, de ser necesario, el desbloqueo mecánico en el apoyacabeza del sistema de fijación del paciente.

Cerciórese que el paciente no lleve objetos suspendidos (por ejemplo ropa, bolso, joyas) que pudiesen quedar atrapados entre las piezas móviles.

Los pacientes de cabello largo deberán usar una red para el cabello.



Si el paciente tocase con la cabeza la unidad CCA+ un sensor interno de colisión interrumpirá el movimiento del sistema de fijación del paciente.



Tras accionar el pulsador **<PARADA DE EMERGENCIA/LASER STOP>** se detendrá el movimiento del sistema de fijación del paciente y se apagará el láser. El suministro eléctrico del MEL 90 seguirá habilitado y el aparato se encontrará en el modo **Standby**.

Apague el aparato. A tan fin gire el interruptor de llave (1, Fig. 30) de la posición **Encendido** (2, Fig. 30) a la posición **Apagado** (3, Fig. 30). (Véase el apartado *Para apagar el aparato completamente*, en la página 86)

Abra el pulsador **<PARADA DE EMERGENCIA/LASER STOP>** dándole vuelta a la izquierda. A continuación se podrá reinicializar el aparato. (Véase el apartado *Encender el aparato*, en la página 32)

ADVERTENCIA - PELIGRO POR IRRADIACIÓN DE ENERGÍA

El uso de controles o ajustes así como la ejecución de otros procedimientos que no sean los especificados aquí pueden traducirse en una exposición peligrosa a la radiación.

Se deberá tomar medidas adecuadas para evitar la irradiación directa y dispersa de la piel y de los ojos (a excepción del ojo a tratar). Si la lámpara de advertencia de láser del aparato se encendiese se deberá usar las gafas de protección láser (nivel de protección I L3 o bien R L3, 193 nm, según la norma DIN EN 207 y ANSI Z 87.1).

El área del láser debe mantenerse lo más reducida posible, limitándola con dispositivos protectores apropiados y asegurándola para que no entren en ella personas no autorizadas. El número de personas que se encuentren en el área del láser debe limitarse al mínimo imprescindible.

El acceso al área del láser tiene que estar provisto de rótulos de advertencia.

En el acceso al área del láser tiene que estar instalada una luz de advertencia que señalice que el láser está en funcionamiento.

El área del láser tiene que estar delimitada y marcada durante el funcionamiento del láser.

Todos los objetos que se encuentran dentro del área del láser, incluido el suelo, deberían tener superficies de reflexión difusa o deberían estar recubiertos con materiales de reflexión difusa. Introduzca en el recorrido del rayo láser únicamente aquellos instrumentos quirúrgicos cuya forma y cuyo tratamiento de las superficies excluyan de un modo prácticamente total reflexiones peligrosas.

**ADVERTENCIA - PELIGRO POR IRRADIACIÓN DE ENERGÍA**

La dosificación de luz desde el haz es el producto de la intensidad de la luz y del tiempo de exposición. A fin de minimizar la exposición a la radiación, limite uno de estos parámetros al nivel médico requerido para la observación del ojo del paciente.





Tenga en cuenta que algunas autoridades de su país exigen que

- Antes de la primera puesta en servicio se registre el sistema de láser ante las empresas aseguradoras de accidentes y ante las autoridades competentes en temas de seguridad laboral.
- Para la operación de los sistemas de láser se designe por escrito a un perito en calidad de encargado responsable la seguridad de los sistemas de láser.
- Las áreas de láser y los sistemas de láser deberán encontrarse delimitados y marcados durante la operación, debiéndose hacer notar en entornos cerrados la operación del láser mediante luces de advertencia en las puertas de acceso a la áreas de láser.
- No se deberá permitir que menores trabajen en áreas de láser en donde se opere sistemas de láser.



El área del láser es la zona en la que pueden ser sobrepasados los valores de máxima exposición permitida (MPE). Al respecto debe tenerse en cuenta la posibilidad de una desviación no intencionada del rayo láser.



El terapeuta no necesita gafas protectoras al observar por el microscopio la zona a tratar.

Monitor con pantalla táctil

El manejo del software OPASS en su totalidad, la reproducción de la imagen de vídeo del eye tracker y la presentación de mensajes de estado y error se realizan a través del monitor con pantalla táctil (2, Fig. 6).

Haciendo uso del brazo orientable (1, Fig. 6) se puede llevar el monitor a una posición que se ajuste a las necesidades ergonómicas.

No se deberá encender separadamente el monitor. Tras girar el interruptor de llave a la posición **Encendido** (5, Fig. 13) el monitor también se encenderá.

Se dispone de la opción de trabajar con un teclado virtual en el monitor pulsando la tecla de símbolo **Activate/deactivate screen keyboard** [Activar/desactivar teclado de pantalla].

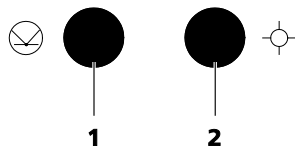


De haberse activado el teclado de pantalla, éste aparecerá automáticamente al ir al campo de texto.

Asimismo, al ir a los campos de introducción de cifras aparecerá automáticamente el teclado numérico, el mismo que también incluye teclas para modificar los valores, incrementándolos o reduciéndolos en pasos grandes (flecha doble) y pequeños (flecha pequeña).

Láser de distancia y rayo guía

- Pulse la tecla (1, Fig. 18) en el panel de mando para encender o apagar los láseres de distancia.
- Pulse la tecla (2, Fig. 18) en el panel de mando para encender o apagar los láseres de rayo guía.



- 1 Tecla <Encender/apagar láser de distancia>
- 2 Tecla <Encender/apagar rayo guía>

Fig. 18 Teclas para el el láser de distancia y el rayo guía



El rayo guía se enciende automáticamente apenas se habilite el eye tracker o se accione el interruptor de pedal.

Iluminación del área a operar

Con la finalidad de iluminar el campo de tratamiento, el MEL 90 dispone de una lámpara anular de luz blanca alojada en la abertura de láser. Esta puede operarse también por segmentos, lo cual permite reconocer mejor los contornos en el plano de trabajo por contarse con un sombreado dirigido.

Asimismo, la unidad CCA+ dispone de una iluminación de satélite mediante la cual se puede iluminar el ojo del paciente en forma indirecta. Esta es útil, ante todo, para el centrado del ojo ya que así se puede reconocer mejor la pupila.

La iluminación puede regularse en el panel de mando mediante los pulsadores giratorios dispuestos en el campo **Iluminación** (véase Fig. 19).

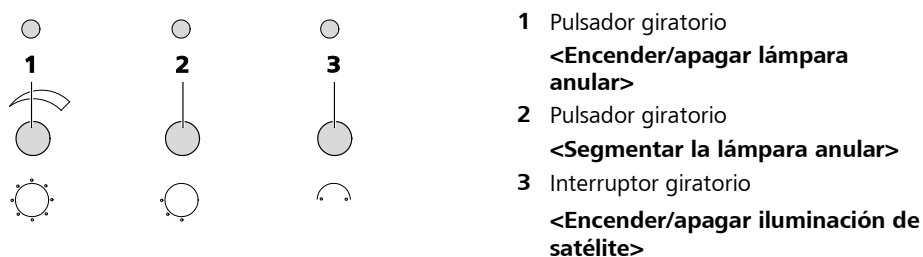


Fig. 19 Pulsador giratorio para la iluminación del área de intervención quirúrgica

Encender/apagar lámpara anular

- Encienda la lámpara anular pulsando el pulsador giratorio (**1**, Fig. 19). Su pulsación repetida vuelve a apagar la lámpara anular.
- Girando el interruptor se puede ajustar la luminosidad. El estado de conexión se indica mediante el LED dispuesto encima.

Segmentar la lámpara anular

- Pulse la el pulsador giratorio (**2**, Fig. 19), para encender o apagar la segmentación de la luz anular. La segmentación activada se indica mediante el LED dispuesto encima.
- Girando el interruptor, el segmento de iluminación describe una rotación.
- Pulsando y girando a la vez el interruptor, se puede aumentar o reducir el número de segmentos.

Encender/apagar iluminación de satélite

- Gire el interruptor giratorio (3, Fig. 19) en sentido horario para encender la iluminación de satélite:
 - Es posible encender la lámpara derecha, izquierda o las dos lámparas simultáneamente (nivel 0: apagado, nivel 1: lámpara izquierda, nivel 2: lámpara derecha, nivel 3: ambas lámparas).
 - Si está conectada por lo menos una de las lámparas, esto se indicará mediante el LED dispuesto encima del interruptor giratorio.
- Gire el interruptor giratorio (3, Fig. 19) en sentido antihorario para apagar la iluminación de satélite.

Eye tracker (rastreador ocular)

El eye tracker sirve para el seguimiento del ojo y del rayo láser durante el tratamiento.

El eye tracker localiza la pupila del ojo, calcula su centro geométrico y transmite las coordenadas del centro a los escáneres. Para trabajar sin influencia de la luz ambiental, el eye tracker funciona en la longitud de onda infrarroja. A tal efecto el eye tracker ilumina el ojo con una luz infrarroja. El iluminador de infrarrojos está adaptado a la unidad CCA+. Por este motivo se ve la imagen de vídeo del eye tracker en el monitor sólo cuando está intercalada la unidad CCA+.

A partir de un cierto valor se maximizan los tonos de gris de la imagen en blanco y negro de la cámara para que el eye tracker reconozca inequívocamente la pupila. Este valor umbral (threshold) se ajusta de modo tal que resulta el contraste máximo entre la pupila y el iris. La pupila será reconocible en forma de agujero negro.

El eye tracker del MEL 90 dispone de un regulador automático del valor umbral (auto-threshold), el cual se adapta dinámicamente a las condiciones cambiantes en el ojo durante el tratamiento. La función Auto-Threshold se activa automáticamente al llevarse la unidad CCA+ a la posición del tratamiento.

El eye tracker conduce el rayo láser siempre al centro calculado de la pupila. Si éste no fuese idéntico con el centro de tratamiento deseado, se podrá ajustar con ayuda del offset configurable manualmente. El eye tracker tomará en cuenta este offset con cada corrección de un movimiento del ojo. El centro de la ablación es marcado por una cruz roja. Al inicio del tratamiento se registra el limbo y se marca su centro con un retículo blanco.

Si a continuación ocurriese un "Pupil Center Shift", éste se corregirá automáticamente.

En la imagen de vídeo del eye tracker se presentará un cuadrado azul como área admisible o aceptada (Hot Zone). Antes de poder activarse el eye tracker, la pupila deberá encontrarse dentro de esta zona admisible (Hot Zone). Gracias a la definición de esta zona pequeña se reduce el peligro de correcciones erróneas por causa de los errores de paralaje.

El eye tracker se controla por medio de los elementos de mando del área **Eye tracker** en el panel de mando (véase Fig. 20 hasta Fig. 23).

El estado del tracking (seguimiento) se indica mediante varios LEDs y salidas de texto en el monitor.



Evite que la superficie de trabajo quede irradiada adicionalmente por fuentes de radiación infrarroja o por luz solar.



El eye tracker puede manejarse completamente sin representación vídeo. La ventana de vídeo constituye solamente una visualización adicional.

La función del seguimiento puede controlarse en cualquier momento en los LEDs de estado del cuadro de mandos. Lo decisivo es que el ojo del paciente se encuentre siempre en el centro del área admisible o aceptada para operar (Hot Zone).

Ajuste automático del umbral

Pulsando la tecla redonda **<Encender/apagar el umbral automático>** (3, Fig. 20) se puede encender o apagar manualmente el ajuste automático de umbral.

Cuando el ajuste automático de umbral se encuentra encendido, el LED de estado se encenderá en verde (1, Fig. 20).

Cuando el ajuste automático de umbral se encuentre apagado se podrá aumentar o disminuir el valor de umbral con ayuda de las teclas direccionales (4 o bien 2, Fig. 20).

El valor de umbral se visualiza en el lado superior derecho de la imagen de vídeo del eye tracker.

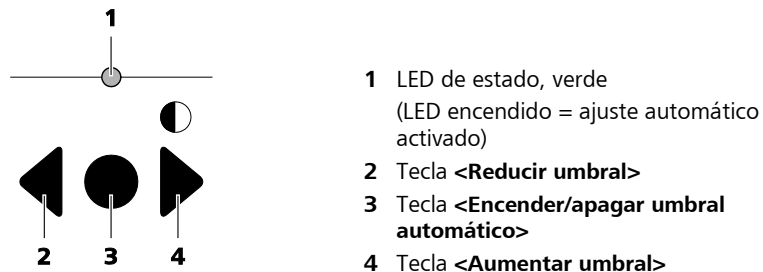


Fig. 20 Ajuste automático del valor de umbral



Al intercalar la unidad CCA+ se activa automáticamente el sistema de umbral automático.

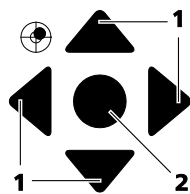
Ajuste de offset

Estando activado el eye tracker, el centro pupilar y el centro de tratamiento coincidirán.

Sin embargo, usando las teclas direccionales (**1**, Fig. 21) se puede desplazar manualmente el centro de tratamiento respecto del centro pupilar (offset manual de acuerdo con la dirección de las flechas).

Pulsando la tecla **<Home>** (**2**, Fig. 21) se borra ese offset.

El offset ajustado queda automáticamente borrado al final de un tratamiento.



- 1 Teclas direccionales **<Offset manual>**
- 2 Tecla **<Home>**

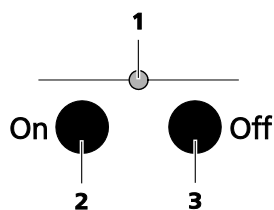
Fig. 21 Ajuste del offset

Activación del eye tracker

Pulsando la tecla **<On>** (**2**, Fig. 22) se puede activar el eye tracker. Esto quiere decir que los datos de corrección del eye tracker que se determinaron desde el momento en que se intercaló la unidad CCA+ fluirán ahora activamente en los datos de escaneo.

El estado activo del eye tracker se indica mediante el LED verde de estado (**1**, Fig. 22).

Pulsando la tecla **<Off>** (**3**, Fig. 22) se puede desactivar el eye tracker activo. El LED verde se apaga y las coordenadas de la pupila no se transmiten a los escáneres.



- 1 LED de estado, verde
(LED encendido = eye tracker activado)
- 2 Tecla **<On>** (activar eye tracker)
- 3 Tecla **<Off>** (desactivar eye tracker)

Fig. 22 Activar/desactivar el eye tracker

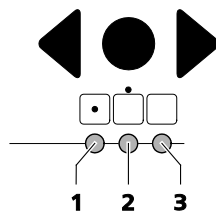


Si el eye tracker todavía no ha sido activado manualmente, después de pulsar el botón **Ready** en el monitor aparecerá el mensaje: "Switch on the eye tracker" [Encienda el eye tracker].

Confirme el aviso con **OK** [Aceptar] después de activar el eye tracker.

Si usted quisiera trabajar sin el eye tracker, haga clic en la tecla **<Off>** (**3**, Fig. 22).

Visualización del estado del eye tracker



- 1 LED, verde = pupila en la Hot Zone
- 2 LED, amarillo = pupila fuera de la Hot Zone
- 3 LED, amarillo = no se ha detectado la pupila

Fig. 23 Indicación del estado del eye tracker

Pupila en la Hot Zone, tracking OK

El LED verde (1, Fig. 23) de la visualización del estado está encendido.

La pupila se halla en la zona caliente.

Pupila encontrada aún, pero fuera de la zona caliente

El LED amarillo (2, Fig. 23) de la visualización del estado está encendido.

El tratamiento se interrumpe y aparece un mensaje de advertencia en el monitor.

Cancele el mensaje de advertencia pulsando **Resume** [Continuar] tan pronto como usted haya hecho regresar el ojo del paciente a la "zona caliente". El tratamiento puede proseguir.

El eye tracker perdió la pupila o no la encontró

Los dos LED amarillos (2, y 3, Fig. 23) de la visualización del estado están encendidos.

El tratamiento se interrumpe y aparece un mensaje de advertencia en el monitor.

El mensaje de advertencia se puede cancelar pulsando **Resume** [Continuar], tan pronto como usted haya hecho regresar el ojo del paciente a la Hot Zone. El tratamiento puede proseguir.

Cuando el LED amarillo derecho está emitiendo luz intermitente (3, Fig. 23), hay un defecto del eye tracker. Informe al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

Manejo del eye tracker

Paso 1

Posicione el ojo del paciente en el centro del área a operar, oriéntese con ayuda del campo visual del microscopio.

Paso 2

Lleve la unidad CCA+ a la posición de trabajo.

- Se activará el ajuste automático de umbral.
- Habiendo localizado el eye tracker la pupila, se para el valor umbral y se adapta a las condiciones ambientales (p. ej., sombra, enturbiamiento de la pupila durante el tratamiento).
- El LED verde (**1**, Fig. 23) de la visualización del estado debe estar encendido.
- En la imagen de vídeo del eye tracker, un retículo debe acompañar la pupila.
- Cuide de que la pupila se encuentre en el centro de la "zona caliente". El LED amarillo (**2**, Fig. 23) de la visualización del estado no debe estar encendido.
- El ajuste automático de umbral se puede desactivar también pulsando la **<Encender/apagar umbral automático>** (**3**, Fig. 20).
Luego, usted tendrá la posibilidad de ajustar el umbral con ayuda de las teclas de flecha (**2** y **4**, Fig. 20) y manualmente. Esto podrá ser necesario si el eye tracker no encuentra por sí mismo la pupila debido a condiciones de contraste malas.

Paso 3

Active el eye tracker pulsando la tecla **<On>** (**2**, Fig. 22).

El LED de estado del eye tracker (**1**, Fig. 22) deberá encenderse. El haz guía debe apuntar hacia el centro de la pupila y seguir los movimientos de la pupila.

Paso 4

Lleve el haz guía, con las teclas de flecha (**1**, Fig. 21) del ajuste del offset, al centro de tratamiento propiamente dicho, si este no corresponde al centro geométrico de la pupila. Mediante la tecla **<Home>** (**2**, Fig. 21) usted puede llevar el haz guía a su posición inicial.

Tan pronto como haya ajustado el eye tracker se podrá llevar a cabo el tratamiento, véase al respecto el apartado *RSTP - Ejecución estándar (funciones usadas frecuentemente)* a partir de la página 60.

Paso 5

Active el láser pulsando la tecla **Ready** en la ventana actual que aparece en el monitor y accione el interruptor de pedal.



Si el eye tracker no hubiese sido aún activado, en el monitor aparecerá el mensaje siguiente tras pulsar la tecla **Ready**: "Switch on the eye tracker" [Encienda el eye tracker]. El mensaje se podrá cancelar apenas se haya activado el eye tracker.

Unidad CCA+

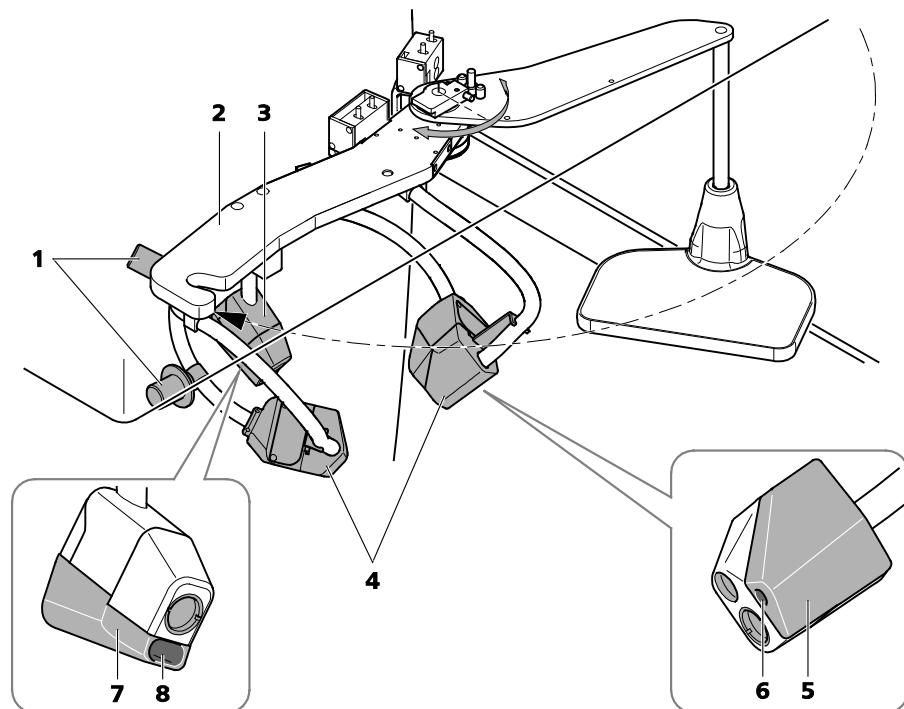
La unidad CCA+ asegura que, durante el tratamiento, hay una atmósfera constante encima del ojo.

Esta unidad está compuesta de un circuito de soplado (**4**, Fig. 24) que garantiza la desaparición rápida de los residuos de la zona de ablación mediante una corriente de aire dirigida, y de un circuito de aspiración (**3**, Fig. 24) que aspira lo más posible los residuos de la ablación y que de este modo hace que se reduzca la molestia por olores durante el tratamiento mediante láser.

☞ El caudal de ventilación se adaptará automáticamente al índice de frecuencia (250 Hz/500 Hz)

Asimismo la unidad CCA+ dispone de iluminación de satélite para la iluminación del área a operar (véase la página 44) y de iluminación infrarroja para el eye tracker (véase la página 45).

☞ La unidad CCA+ cuenta con un sensor interno de colisión integrado que interrumpe la elevación del sistema de fijación del paciente apenas la cabeza del paciente toque la unidad CCA+.



- 1 Asideros del brazo orientable
- 2 Brazo orientable
- 3 Circuito de aspiración
- 4 Circuito de soplado

- 5 Cabecera del circuito de soplado (lado derecho, lado izquierdo análogo)
- 6 Abertura del circuito de soplado
- 7 Cabecera del circuito de aspiración
- 8 Abertura del circuito de aspiración

Fig. 24 Unidad CCA+

- Lleve la unidad CCA+ a su posición de trabajo antes de proceder al ensayo de fluencia y el tratamiento por láser propiamente dicho.
- Preste atención a que la unidad CCA+ enclave correctamente en la respectiva posición.
- Desplace la unidad CCA+ sujetando únicamente los asideros del brazo orientable (1, Fig. 24).



Las tapas de los asideros se pueden extraer y esterilizar (véase el capítulo *Esterilización*, página 99).

Tanto el circuito de soplado como el circuito de aspiración cuentan con un filtro que puede ser cambiado fácilmente por el usuario.

ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

Los gases de humo del láser pueden contener partículas de tejido viables. Utilice una mascarilla protectora.



ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

Sustituya los filtros y los tubos flexibles todos los meses aun cuando no le parezcan obstruidos a fin de prevenir la formación de focos de bacterias y hongos (véase página 93).

- Elimine los filtros y tubos flexibles usados en el marco de los desperdicios médicos. Observe los reglamentos locales sobre la eliminación de los desechos.



Microscopio quirúrgico OPMI pico

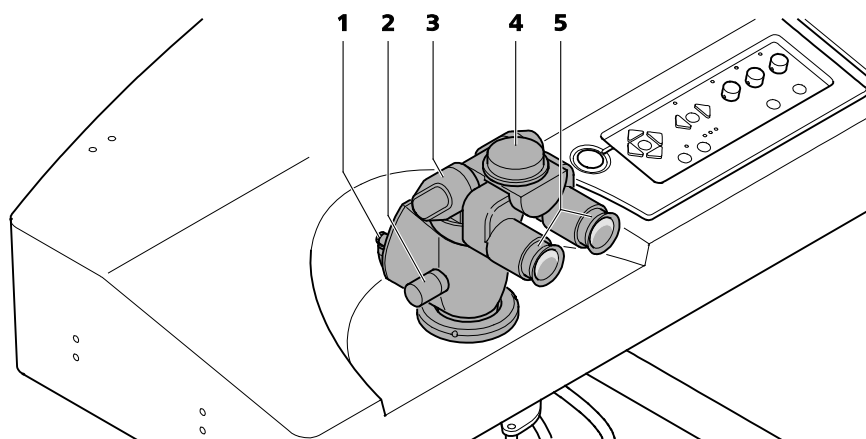
En el MEL 90 se emplea un OPMI pico con tubo orientable.

- Lleve el tubo orientable (**3**, Fig. 25) a una posición cómoda para usted.
- Ajuste la distancia interpupilar adecuada para usted por medio del dispositivo giratorio regulador (**4**, Fig. 25) en la parte superior del tubo orientable.

En ambos lados del cuerpo de microscopio hay botones giratorios con posiciones de enclavamiento (**2**, Fig. 25) para cambiar los aumentos (5 escalones: 0,4 hasta 2,5).

Seleccione el aumento a utilizar durante el tratamiento según el *RSTP - Ejecución estándar (funciones usadas frecuentemente)*, página 60.

En los oculares (**5**, Fig. 25) es posible compensar las dioptrías (girando la ruedecilla moleteada) y sacar la anteojera del ocular a fin de graduar óptimamente el campo visual.



- 1 Conector para la cámara de coobservación
- 2 Botón giratorio, cambiador de aumentos
- 3 Tubo orientable
- 4 Regulador de la distancia interpupilar
- 5 Oculares

Fig. 25 Microscopio quirúrgico OPMI pico



La cámara de coobservación del OPMI pico se encuentra conectada a la parte posterior del OPMI.

Normalmente usted no necesita sacar el respectivo conector (**1**, Fig. 25). Si sin embargo fuese necesario sacar o insertar el enchufe, habrá que hacer esto, estando desconectado el equipo, ya que de lo contrario se puede dañar los componentes electrónicos de la cámara.

Sistema de fijación del paciente

Sistema de fijación del paciente LS Comfort 80

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

No utilice sistemas de fijación del paciente de otro tipo sino exclusivamente el modelo suministrado por la Carl Zeiss Meditec. Posee algunos dispositivos de seguridad que tienen efecto sólo en combinación con el MEL 90.



Si se opera el MEL 90 sin VisuMax, se encontrará predeterminadamente equipado con un sistema de fijación del paciente LS Comfort 80.

Se trata de una camilla dotada de un accionamiento electromotor para el posicionamiento del lecho.

El manejo del sistema de fijación del paciente y las respectivas indicaciones de seguridad están descritos en los manuales del usuario pertinentes (véase el capítulo *Notas sobre el manual del usuario* en la página 4).

Para evitar que el sistema de fijación del paciente se desplace accidentalmente durante una tratamiento de láser cuanta con un sistema de Interlock integrado.

Esto hace que todos los movimientos de la camilla sean posible únicamente cuando la unidad CCA+ no se encuentra en la posición de trabajo.

Apenas se inserta la unidad CCA, se limita a un área reducida la trayectoria de desplazamiento (Interlock I está activado).

El accionamiento del interruptor de pedal para la ejecución del tratamiento o el disparo de los sensores de la unidad CCA+ (**18**, Fig. 3) o bien de la lámpara de hendidura optativa (**19**, Fig. 3) subiendo los componentes se traduce en un bloqueo completo del desplazamiento de la camilla (Interlock II está activado).

Sistema de fijación del paciente conjuntamente con VisuMax® de ZEISS



ATENCIÓN - PELIGRO QUÍMICO

La cubierta de la plataforma en la combinación del MEL 90 y el VisuMax contiene caucho natural.

El sistema MEL 90 y VisuMax está dotado de sistema de fijación del paciente que es usado para el tratamiento con ambos aparatos. El sistema de fijación del paciente cuenta con tres posiciones (VisuMax, entrada/salida y MEL 90, véase Fig. 43).

Para efectuar tratamientos con el MEL 90 el VisuMax deberá estar encendido para suministrar energía al sistema de fijación del paciente. Si el MEL 90 se encontrase apagado y el sistema de fijación del paciente en posición de tratamiento debajo del MEL 90, no se podrá retirar el sistema de fijación del paciente.

El manejo del sistema de fijación del paciente y las respectivas indicaciones de seguridad están descritos en el manual del VisuMax.

Funcionamiento de los bloqueos de desplazamiento, del sistema de PARADA DE EMERGENCIA y de la transferencia de datos en conexión con el VisuMax de ZEISS

En la disposición combinada con el aparato VisuMax de ZEISS, los mecanismos de seguridad del bloqueo de desplazamiento entran en acción dependiendo a que aparato se ha asignado el sistema de fijación del paciente.

En el caso del funcionamiento en la posición del VisuMax, entran en acción las funciones de seguridad descritas en el manual de usuario del VisuMax.

Si utiliza en la posición del MEL, entrarán en acción los bloqueos de desplazamiento descritos para la combinación con el sistema de fijación del paciente LS Comfort 80.

En caso de la combinación con el VisuMax de ZEISS se encontrarán acoplados los sistemas de PARADA DE EMERGENCIA. El accionamiento de uno de los dos sistema de PARADA DE EMERGENCIA provoca el bloqueo del desplazamiento de la camilla (Interlock II está activado).

Una función adicional es la transferencia de los datos de planificación del paciente del sistema MEL 90 al sistema VisuMax. Para utilizar esta función póngase en contacto con el servicio técnico de la Carl Zeiss Meditec.

Remote Interlock

Debido a disposiciones reguladoras se ha previsto la conexión para un Remote Interlock (2, Fig. 9).

Al momento de su entrega, en la conexión para el Remote Interlock se encuentra conectado un enchufe. Si el MEL 90 ha de ser operado sin Remote Interlock este enchufe deberá permanecer conectado.

Si se desea usar el MEL 90 con el Remote Interlock solicite asistencia al servicio técnico autorizado de Carl Zeiss Meditec.

Si se utiliza el Remote Interlock, el tratamiento en curso del MEL 90 se interrumpirá apenas se abra la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Después de cerrarse la puerta y de confirmar el mensaje mostrado se podrá continuar con el tratamiento.



El uso de un Remote Interlock puede prolongar la duración del tratamiento y afectar negativamente los resultados del mismo.



En caso de combinación con el VisuMax de ZEISS se deberá conectar el Remote Interlock del VisuMax adicionalmente mediante un cable separado.

Software OPASS

Generalidades

El software OPASS, conjuntamente con el PC integrado que trabaja con el sistema operativo Windows® y el monitor de pantalla táctil, constituye la interfaz de usuario del MEL 90. A través la ventana principal **Welcome** [Bienvenido] tiene usted acceso a todas las funciones del software.

Pulsando el logotipo de Zeiss en la parte superior izquierda de la barra de título se obtiene informaciones acerca de la versión del software.

Este capítulo pretende proporcionarles los fundamentos del manejo del software. La ayuda en línea integrada le proporciona informaciones adicionales acerca del uso del software OPASS o para solucionar problemas.

Ayuda en línea

El software OPASS cuenta con una ayuda en línea integrada que ofrece asistencia al usuario en lo que toca al uso del software. Utilice la ayuda en línea para informarse acerca de las funciones, de las opciones para introducir datos o de los mensajes de estado.



A la ayuda en línea se accede pulsando la tecla **Ayuda en línea** en la parte superior derecha de la barra de símbolos. En caso de ya no necesitar la ayuda en línea, cierre la página de ayuda abierta pulsando la tecla **Back** [Atrás].



Tenga en cuenta que la ayuda en línea no hace referencia a aspectos médicos ni técnicos.

Si tuviese preguntas o inquietudes acerca del software OPASS, sírvase ponerse en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec o con su representante local.

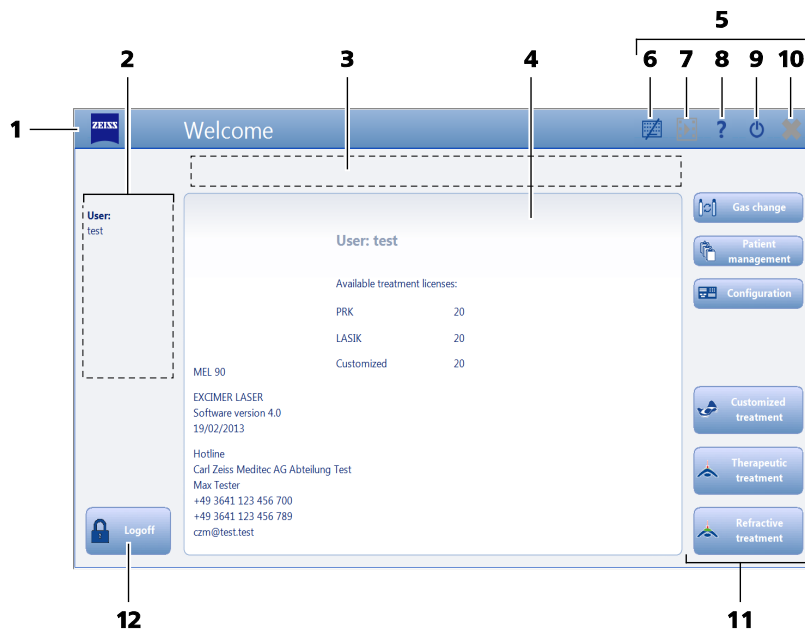
La ventana principal

Tras haber iniciado sesión, aparecerá la ventana principal **Welcome** [Bienvenida] del software OPASS. Terminada la fase de calentamiento, estarán disponibles todas las funciones del software, a excepción de los botones de fondo gris.

Haciendo uso de la barra de menús (**11**, Fig. 26) y la barra de símbolos (**5**, Fig. 26) tendrá usted acceso a todas las funciones del software OPASS.

La columna de información (**2**, Fig. 26) y la barra de información (**3**, Fig. 26) presentan los datos del usuario, del paciente y del tratamiento.

En la zona de trabajo (**4**, Fig. 26) se realizan todos los ajustes necesarios para la ejecución del tratamiento. Estos ajustes se realizan a través de diversos cuadros de diálogo y de lista. Asimismo, aquí se visualizan los mensajes de estado y las informaciones acerca del aparato y del tratamiento.



- 1 Barra de títulos
- 2 Columna de información (presenta informaciones acerca del usuario, del paciente y del tratamiento)
- 3 Barra de información (presenta informaciones acerca del paciente y del ojo respectivo)
- 4 Zona de trabajo (dependiendo del contenido: campo de información, cuadro de lista o cuadro de diálogo)
- 5 Barra de símbolos con teclas de símbolos
- 6 Activar/desactivar teclado de pantalla
- 7 Activar/desactivar la grabación de vídeo
- 8 Activar ayuda en línea
- 9 Apagar aparato
- 10 Cancelar el proceso actual y volver a la ventana principal **Welcome** [Bienvenida]
- 11 Barra de menús (permite acceder a todas las funciones del software OPASS)
- 12 Tecla **Logoff** [Cerrar sesión] (abre la ventana **Login** [Iniciar sesión]) o bien: Tecla **Back** [Atrás] (abre la ventana previa)

Fig. 26 La ventana principal

Cuadros de diálogo

Si usted deseara ajustar parámetros, elegir opciones o introducir informaciones, tendrá que hacer uso de los cuadros de diálogo ofrecidos. Fig. 27 presenta diferentes variantes de campo como pueden aparecer en los cuadros de diálogo (y cuadros de lista) del software OPASS.

Sphere

 D

Campo de entrada

Para introducir directamente valores o texto.

Axis

 °

Campo de entrada con fondo gris

No se podrá introducir ni modificar valores.

Pachymetry

 μm

Campo de entrada con fondo rojo

Hay un valor inadmisibles para el cálculo de los datos de tratamiento. No se podrá ingresar ni modificar valores.

Campo de selección

Mediante la tecla de flecha se puede abrir el campo de selección y efectuar una selección.

 250 Hz

 500 Hz

Campo de opción

Pulsando un botón se elige una de las opciones ofrecidas.

Casilla de verificación

Pulsando una casilla de verificación se activa la función correspondiente (por ejemplo función de búsqueda o barra de teclas) o se efectúa una selección en un cuadro de texto (por ejemplo la elección de un juego de datos de un paciente).

Fig. 27 Variantes de campo en los cuadros de diálogo

Teclado de pantalla



De haberse activado el teclado de pantalla, éste aparecerá automáticamente al ir al campo de texto.

Asimismo, al ir a los campos de introducción de cifras aparecerá automáticamente el teclado numérico, el mismo que también incluye teclas para modificar los valores, incrementándolos o reduciéndolos en pasos grandes (flecha doble) y pequeños (flecha pequeña).

Siempre se podrá introducir datos a través de un teclado externo (si está conectado), aún cuando el teclado de pantalla se encuentre activado.

Mensajes de advertencia

- Al abandonar el área de tratamiento recomendada aparecerá un texto informativo sin símbolo de advertencia en la pantalla.
- Al abandonar el área de tratamiento posible aparecerá un texto informativo sin símbolo de advertencia. No será posible continuar el tratamiento ya que todas las teclas relevantes del software OPASS ya no están accesibles en tal caso.
- Si durante el cálculo de los datos de la intervención quirúrgica uno de los parámetros ajustados fuese ejecutable pero no permitiese descartar un riesgo para el paciente, quedará marcado con un símbolo de advertencia amarillo y un texto explicativo (Fig. 28). El usuario podrá continuar el tratamiento a riesgo propio.



Fig. 28 Mensaje de advertencia en caso de riesgo potencial para el paciente

- Antes de liberar la radiación láser y durante la liberación de radiación láser en la pantalla aparecerá un símbolo de advertencia amarillo y un texto explicativo (Fig. 29, parte superior).

En el estado **Láser preparado** (READY) se puede emitir el láser de excímero accionando el interruptor de pedal. Se escuchará el ruido del láser de excímero y en la pantalla aparecerá el mensaje **Emission** [Emisión] (Fig. 29, parte inferior).



Láser preparado

Ahora puede dispararse el láser en cualquier momento accionando el interruptor de pedal.
ATENCIÓN - Peligro de tratamientos erróneos



¡Emisión de radiación láser!

Se está emitiendo radiación láser.

Fig. 29 Advertencias acerca de la radiación láser

- Tras la fase de ajuste fino se abrirá el obturador. Se encenderá la lámpara de advertencia (1, Fig. 8) en el aparato.

RSTP - Ejecución estándar (funciones usadas frecuentemente)

Generalidades

En todos los trabajos con el ojo del paciente se deberán observar las prescripciones nacionales vigentes en materia de higiene.

Enfoque el rayo guía en la zona a tratar de la manera más precisa posible. Dado que el rayo guía atraviesa el sistema de transmisión láser por la misma vía que el rayo terapéutico, ofrece un método excelente para controlar la integridad del sistema de transmisión láser. Si la mancha guía no aparece al final del sistema de transmisión láser, si es de baja intensidad o si tiene un aspecto difuso, esto será un indicio posible de que el sistema de transmisión láser está dañado o que no funciona debidamente.

Asimismo, es importante prestar atención a que durante la ablación se pueda observar el patrón de disparo distribuido a través del microscopio. Si se visualizara únicamente una línea horizontal o vertical, o incluso solamente un punto en el centro, sería un indicio de que uno o ambos espejos del escáner no se mueven. En este caso, se deberá interrumpir el tratamiento.

Para la determinación de los parámetros de tratamiento se deberá tener en cuenta la inseguridad de medición del proceso de diagnóstico durante la planificación de la terapia.

El corte de un flap con un láser de femtosegundo puede ocasionar la formación transitoria de burbujas en el lecho estromal. Esto puede afectar el funcionamiento del eye tracker.

Un tratamiento refractivo satisfactorio se puede realizar de distintos modos.

Sin embargo, Carl Zeiss Meditec ha elaborado un listado con los pasos de tratamiento recomendados. Este listado es fruto de las informaciones transmitidas por numerosos cirujanos experimentados y refleja a la vez la experiencia recogida durante muchos años de actividades profesionales en el campo de la cirugía refractiva. Con ayuda de este listado se pone al médico en condiciones de efectuar el tratamiento con un resultado de alta calidad en el interés de sus pacientes.

Por estos mismos motivos recomendamos la aplicación del método terapéutico estándar (Recommended Standard Treatment Procedures - RSTP). En caso de procedimientos alternativos, se deberá efectuar una comparación escrupulosa con los datos clínicos que están a disposición del cirujano.

En cooperación con nuestros investigadores clínicos nos empeñamos constantemente en ir perfeccionando dichas recomendaciones, sustituyéndolas o ampliándolas por métodos o conocimientos nuevos.

Puede ser que sus experiencias, acumuladas con otros láseres de Carl Zeiss Meditec o de competidores, difieran de las recomendaciones optimizadas para el láser de excímero MEL 90 y dadas en este contexto.

La lectura de estas recomendaciones, sin embargo, no hace superfluo el estudio indispensable de la documentación completa correspondiente al equipo ni la instrucción exhaustiva efectuada por Carl Zeiss Meditec ni exonera de la obligación de actualizar permanentemente los propios conocimientos en conformidad con los resultados más recientes de la investigación general en el área de la cirugía refractiva.

Preparar el equipo y al paciente para el tratamiento

- 1. Los pacientes que deseen someterse a una operación refractiva** deberán haber cumplido los 18 años de edad (Atención: en algunos países la ley prevé que se alcanza la mayoría de edad más tarde). Los candidatos a operación deberán presentar una topografía normal, un adecuado espesor corneal y una historia clínica normal. No deberá haberse diagnosticado nada. En particular, se deberá descartar la existencia de un queratocono. Asimismo, se deberá tener en cuenta el estado general de salud (véase el capítulo *Contraindicaciones*, en la página 8). También se deberán tomar en cuenta detalles tales como la profesión del candidato y las exigencias de visión.
- 2. Expectativas del paciente.** Es recomendable evaluar las expectativas del paciente en lo referente a su factibilidad. Aquí se puede echar mano de los resultados clínicos procesados estadísticamente.
- 3. Refracción.** A pesar que la técnica de los autorefractómetros y aberrómetros es cada vez mejor, es recomendable que sea el cirujano (o una persona entrenada correspondientemente) quien determine la refracción. Para determinar la refracción subjetiva se deberán aplicar técnicas de "Fogging" y/o tests de duocromo para eliminar la acomodación. En especial en caso de pacientes hipermétropes no presbítas recomendamos la determinación de la refracción cicloplégica. Así se dispone de la posibilidad de examinar el polo posterior.
- 4. Tamaño de la pupila.** Se deberá determinar el tamaño de la pupila según los métodos estándar probados. Esto es de utilidad para determinar la zona óptica a corregir y consiguientemente la respectiva profundidad de ablación.
- 5. Paquimetría.** Se deberán efectuar varias mediciones en la zona central de la córnea a fin de encontrar el punto más delgado (desaconsejamos la determinación del valor medio). El valor más pequeño servirá para determinar si el paciente es apto para LASIK o para PRK. Las reglas generalmente admitidas prescriben que para LASIK el espesor corneal residual después del corte lenticular y de la ablación no deberá ser menor a 250 μm . Para PRK no se deberá ablacionar más de 140 μm (por cada procedimiento), no más del 25 % del espesor corneal original; el espesor residual previsto no deberá ser menor a 350 μm .





6. **Consentimiento del paciente.** El paciente deberá recibir con buena anticipación a la operación material impreso relativo a los riesgos y efectos secundarios. Se deberán cumplir las reglamentaciones legales para la firma del consentimiento.
7. Las **lentes de contacto** pueden ocasionar deformaciones en la superficie de la córnea. Por tal razón, se recomienda que los pacientes que usen lentes de contacto dejen de usarlas un cierto tiempo antes de la intervención quirúrgica. Este periodo de tiempo depende del tipo de lente usado así como la frecuencia y la duración del uso. La tabla que sigue puede servir como guía:

	Tipo	Plazo hasta la operación
Lentes blandas	Esféricas	por lo menos 72 horas
	Tóricas o de uso permanente	por lo menos 1 semana
Lentes duras	Tóricas	1 mes por cada 10 años de uso
	Permeables al gas	
	Lentes duras PMMA	

8. **Verificación de la refracción.** Recomendamos que el cirujano verifique personalmente, usando un foróptero, la refracción del paciente el día del tratamiento. De este modo se obtienen dos refracciones en dos sesiones diferentes, lo que contribuye a la evaluación de la influencia de la lente de contacto y verifica nuevamente la refracción ya medida. Asimismo se pueden efectuar pequeñas modificaciones, verificando al mismo tiempo la identidad y los valores del paciente que va a ser intervenido. La refracción se debe llevar a cabo teniendo en cuenta la distancia del vértice de la córnea. Las condiciones de luz deberán ser estandarizadas. Los pacientes deberán ser refraccionados respecto a su mejor visión alcanzable (Nota: 50 % de la población media dispone de una visión óptimamente corregida de más de 1.0 (20/20 o 6/6)).

Tratamiento LASIK con microqueratótomos

1. Efectúe por lo menos los siguientes exámenes preoperatorios y documente los resultados:
 - Examen de la topografía corneal mediante videoqueratoscopia asistida por ordenador
 - Verificación de la agudeza visual corregida y no corregida, de ser necesario después de eliminar la acomodación
 - Medición de la presión intraocular
 - Medición del diámetro de pupila mesópico (0,05 lux hasta 50 lux)
 - Determinación de la aniseconía en caso de anisometropía así como determinación de la tolerancia de la corrección prevista mediante el uso de lentes de contacto de prueba
 - Examen de la sección anterior y posterior del ojo con midriasis inducida
 - Medición del espesor corneal (paquimetría) mediante el procedimiento óptico sobre un área central de por lo menos 6 mm
 - Descarte de las contraindicaciones clínicas
2. Cerciórese de que se cumplan las condiciones prescritas para el entorno (de 18 °C a 24 °C estables, < 50 % humedad ambiental estable, véase *Datos técnicos*, en la página 111). Verifique que no halla ninguna corriente de aire en el área de trabajo.
3. Lleve a cabo un ensayo de fluencia (véase Fig. 16, página 37).
4. Verifique los datos personales del paciente (nombre, fecha de nacimiento y el ojo que deberá ser operado).
5. Compare la refracción definida con la refracción anotada en su ficha.
6. Verifique la zona óptica respecto al tamaño de la pupila.
7. Verifique un grosor del estroma residual de por lo menos 250 µm.
8. Centrado del paciente. Cerciórese de tener un buen centrado y posicionamiento de la cabeza (sin flexión lateral de la cabeza). El paciente deberá recostarse de modo tal que el ojo del paciente se encuentre en la posición prevista sin esforzar la musculatura cervical. Las piernas no deberán estar cruzadas. Dado el caso, utilizar el rodillo para las rodillas.
9. Haga que el paciente fije la vista en la luz de fijación verde mientras se tapan los dos láseres de distancia rojos (ajuste de altura/eje Z).

10. Mueva al paciente en el plano X-Y a fin de centrar los láseres sobre la pupila de entrada.
-  Durante todo el procedimiento se deberán dejar encendidos los dos láseres de distancia a fin de poder garantizar con más facilidad que la córnea se encuentre siempre verticalmente debajo del láser (posición X-Y) y que simultáneamente la altura (eje Z) sea correcta.
11. Aplique una gota de anestésico en el ojo a tratar. Explique al paciente que sentirá un ardor transitorio (es bueno hablar continuamente con el paciente y explicarle cada uno de los pasos pues esto hace que se tranquilice un tanto).
12. Proteja el otro ojo. (En el transcurso el anestésico comenzará a surtir efecto y el ardor terminará.)
13. Seque el líquido lagrimal de los párpados pues puede suceder que las láminas adhesivas no peguen bien sobre la piel.
14. Pegue las láminas. Asegúrese que los párpados y las láminas no constituyan obstáculos.
15. Evite que la córnea entre en contacto con la lámina adhesiva.
-  El uso de bléfaros hace innecesario el uso de láminas adhesivas y a la vez impide la aparición de las secreciones de las glándulas de Meibom.
16. Coloque el sujetador de párpado. Ábralo lentamente. Tenga en cuenta crear un buen acceso. Lo ideal es que el iris se encuentre en el centro de la abertura del párpado.
17. Marque la córnea de modo no simétrico (por ejemplo, con violeta de genciana) incluyendo la zona central de 6 mm (para el caso que aparezcan irregularidades de flap en el centro).
18. Para preparar la colocación del anillo de succión se deberá colocar al paciente de tal manera que se disponga de acceso uniforme a la esclera alrededor del limbo. Dado el caso, pida al paciente que suba o baje la barbilla o bien que gire la cabeza. Comuníquese al paciente que esto será necesario únicamente durante un lapso de alrededor de un minuto.
-  Los puntos **19 a 39** se refieren particularmente al uso de un microquerátomo mecánico. Si se usa láseres de femtosegundos téngase presente las instrucciones del fabricante.
-  Posicione la bisagra en dirección nasal o superior ya que la dirección de flujo de la unidad CCA+ en el ojo está dirigida hacia la dirección inferior.

19. Coloque el anillo de succión sobre el ojo. Lo importante aquí es el centrado. Centre el anillo en lo posible tomando como referencia el eje visual en lugar del centro de la pupila. Esto es de particular importancia en pacientes con gran ángulo Kappa.
20. Vuelva a verificar el centrado del anillo de succión.
21. Presione el anillo de succión durante cinco segundos hacia abajo para obtener una muesca en la conjuntiva/esclera. Con los dedos pulgar y anular presione las válvulas del bloqueador de párpado a fin de lograr una presión hacia arriba del ojo, mientras que a la vez ejecuta contrapresión con el índice sobre el anillo de succión.
22. Encienda la succión. Comunique al paciente que a medida que la presión aumente la impresión visual será cada vez más oscura.
23. Mantenga la presión sobre el bloqueador de párpado. Esto hará que la conjuntiva se reafirme a fin de lograr una succión óptima de la esclera en el anillo de succión.
24. Cerciórese de tener suficiente presión de succión (pantalla de la consola del microquerátomo).
25. Pregunte al paciente si la impresión visual es oscura.
26. Asegúrese que la córnea no esté demasiado mojada antes de colocar el tonómetro de Barraquer. En caso de dudas, puede usted utilizar adicionalmente las yemas de los dedos para verificar la firmeza de la córnea.
27. Humedezca la córnea con más gotas de anestésico (no utilizar solución salina pues esta origina sedimentaciones salinas en el microquerátomo). Humedezca asimismo la superficie de rodadura del microquerátomo a fin de poder introducirlo más fácilmente en el anillo de succión.
28. Lleve a cabo una prueba y comunique al paciente que en pocos momentos escuchará un ruido.
29. Coloque el microquerátomo en el anillo.
30. Controle si el párpado inferior obstruye. Al inicio de la fase de corte puede usted girar el anillo alejándolo del párpado próximo a fin de impedir que algo quede "atrapado".
31. Diga al paciente que no se deberá moverse ni estremecerse por causa del ruido de funcionamiento que enseguida va a escuchar.
32. Cerciórese de ninguna fuerza de tracción influye sobre los cables o mangueras.
33. Inicie el proceso de corte. Recuerde al paciente que no deberá moverse. Comunique al paciente que el proceso durará solamente algunos instantes.
34. Observe el proceso de corte prestando especial atención a los párpados y el bléfaro.

35. Observe la posición final del cabezal de corte. Recuerde la marca correspondiente en el anillo para verificar que el proceso de corte se haya llevado a acabo completamente.
36. Deje que el microquerátomo retroceda.
37. Apague la succión.
38. Mantenga firme el anillo de succión sobre el ojo por un instante a fin de que el vacío se reduzca y no ocurra ningún ruido de absorción que pudiera desconcertar al paciente.
39. Por razones de simplicidad, retire el microquerátomo conjuntamente con el anillo de succión. Evite mover el flap y no permita que ningún líquido penetre en la interfaz.
40. Si fuese necesario, usted puede aflojar un poco el bléfaro.
41. Recuerde al paciente que deberá seguir fijando la vista en la luz verde parpadeante. Esto le permitirá a usted determinar si el paciente puede volver a ver después del apagón causado por el anillo de succión.
42. Vuelva a colocar la cabeza en una posición natural y cómoda de modo que el paciente se pueda relajar. Comunique al paciente que la parte más difícil de la intervención ha concluido y que el resto es simple.
43. Coloque al paciente en el sistema de fijación del paciente en la posición en la que ambos láseres de distancia se superpongan sobre la córnea, es decir en el centro de la pupila, en tanto que el paciente fija la mirada en la luz parpadeante. Esto hace posible que la córnea se encuentre verticalmente debajo del rayo láser.
44. Inspeccione la córnea antes de la ablación para verificar si presenta anomalías (por ejemplo pequeñas burbujas después de láser de femtosegundo) y de ser necesario elimínelas según la norma clínica vigente. Las anomalías podrían tener un efecto negativo sobre el funcionamiento del eye tracker.
45. Intercale la unidad CCA+. Por lo general, esto iniciará el regulador automático del valor umbral del eye tracker (de no ser así, éste se podrá arrancar manualmente).
46. Apague la lámpara anular (pues ésta dificulta la observación de la pupila durante la ablación) y encienda en su lugar la iluminación de satélite de la unidad CCA+.
47. Ajuste los aumentos a 1,6x.
48. Encienda el eye tracker. El rayo guía saltará al centro de la pupila de entrada. Cerciórese, mirando a través del microscopio, de que sea así. En caso de un tratamiento de frente de onda o por topografía se necesitará un ajuste adicional. En caso de un tratamiento de frente de onda se deberá elegir el tipo de compensación de desplazamiento (por ejemplo, torsión/offset), siempre que se disponga de una.

49. Para tratamientos que no sean de frente de onda recomendamos colocar el centro de tratamiento (es decir el rayo guía) manualmente sobre la primera imagen de Purkinje mientras el paciente fija la mirada en la luz parpadeante.
50. Vuelva a apagar el eye tracker. El rayo guía saltará a un lado.
51. Ajuste los aumentos a 1,0x.
52. Vuelva a controlar la posición del paciente, en especial la posición de la cabeza (para impedir la torsión).
53. Coloque una esponja húmeda estéril en la bisagra que servirá como apoyo para el flap abierto. Desaconsejamos el uso de esponjas en forma de anillo, ya que estas podrían mermar el seguimiento del limbo.
54. Abra el flap en un solo movimiento sin tirar de él. Coloque el flap sobre la esponja húmeda estéril.
55. Inicie un conteo regresivo de 15 segundos (con un cronómetro o reloj).
56. Utilice una hemosteta sin pelusas para secar en un solo movimiento el lecho estromal y la bisagra. Este procedimiento deberá estandarizarse para cada ojo a fin de lograr un grado uniforme de hidratación antes de la ablación.
57. Vuelva a encender el eye tracker (el rayo guía volverá a saltar a la posición definida previamente). Diga al paciente que deberá dirigir la vista a la nube parpadeante (la imagen puede ser roja o verde).
58. Vuelva a cerciorarse que los parámetros introducidos son correctos. Pulse **Ready**.
59. Informe al paciente acerca del ruido que el láser va a ocasionar.
60. Eventualmente se deberá proteger de los disparos de láser el anverso del flap y de la bisagra con una hemosteta seca (no colocar la hemosteta en el área del estroma). Con la otra mano sostenga la cabeza del paciente.
61. Inicie la ablación apenas hayan transcurrido los 15 segundos (señal del cronómetro o del reloj).

ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Durante todo el proceso de ablación deberá usted observar el avance a través del microscopio quirúrgico a fin de poder reaccionar ante peligros imprevistos.



- 62.** En particular en el caso de ablaciones mayores (> 20 segundos, es decir miopías > 5 D o hipermetropías > 2 D), cerciórese que la humedad de la córnea se mantenga constante. Dado el caso, se deberá interrumpir la ablación y volver a secar la córnea en el borde.



El indicador del avance le muestra el progreso del tratamiento. El procesador de mando interrumpe el disparo del láser automáticamente al terminarse el programa de corrección. El tratamiento se puede interrumpir soltándose el interruptor de pedal. Al accionar de nuevo el conmutador de pedal se continuará el tratamiento.

Mediante la tecla **Abort** se puede terminar el tratamiento después de haber soltado el interruptor de pedal. De no confirmarse la petición de confirmación subsiguiente, el tratamiento podrá continuarse como después de una interrupción. Una vez confirmada la cancelación no se podrá reanudar el tratamiento.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Cada vez que se interrumpa el tratamiento, el rayo guía saltará al centro de tratamiento elegido al inicio del tratamiento. De no ocurrir esto, se deberá interrumpir el tratamiento.

- 63.** Háblele al paciente durante la ablación. Cerciórese de que los láseres de distancia se superpongan sosteniendo para ello la cabeza. Las pequeñas desviaciones de altura (+/- una separación del diámetro de rayo) se encuentran dentro de la tolerancia. En lo posible, la ablación se deberá llevar a cabo sin interrupciones.

- 64.** Siga pidiendo al paciente que mire hacia la nube parpadeante. Su asistente o la enfermera de cirugía deberá leer en voz alta el porcentaje de avance del tratamiento, a fin de que el paciente sepa el tiempo que deberá seguir concentrándose.



Si el eye tracker pierde la pupila durante el tratamiento o si la pupila sale de la "zona caliente", será interrumpida automáticamente la intervención quirúrgica por el procesador de mando.

Pulsando la tecla **Resume** [Continuar], se puede proseguir la intervención quirúrgica tan pronto como se haya reconocido de nuevo correctamente la pupila o se haya desactivado el eye tracker.

- 65.** Después de concluir la ablación se deberá girar la unidad CCA+ hacia afuera y volver a encender la lámpara anular.

- 66.** Vuelva a colocar el flap de la manera menos traumática posible (sin tirar de él ni doblarlo).

67. Enjuague la parte inferior del flap con una cánula de cámara anterior 27G. Enjuague intensamente (para eliminar el detritus) y brevemente (para evitar la hidratación). Esto contribuye a conservar la buena posición del flap con una mínima abertura de borde. El enjuague deberá ser de 2 ml durante 1 a 2 segundos.
68. Antes de que se elimine enteramente el líquido de enjuague de la interfaz, coloque cuidadosamente el flap en su posición correcta pasando sobre una hemosteta sin exprimir. La alineación deberá orientarse a las marcas de la córnea (la abertura del borde podría haberse modificado debido a la inflamación asimétrica del flap durante el enjuague).
69. En caso de utilizar una lámpara de hendidura manual, verifique utilizando el mayor aumento la limpieza de la interfaz y la correspondencia de las marcas de la córnea. (Dado el caso, haga uso de la posibilidad de rotación de la luz anular para controlar la posición correcta del flap).
70. Pida al paciente que siga fijando la mirada en la luz de fijación mientras se efectúan los preparativos para el tratamiento del otro ojo:
 1. Imprima el informe de tratamiento para el primer ojo tratado.
 2. Consulte los parámetros para el segundo ojo a tratar.
 3. Prepare y verifique el microquerátomo para el segundo ojo.
71. Durante este período preparatorio de aproximadamente 60 segundos, el flap del primer ojo se habrá situado en su lugar (excepto si se hubiese vuelto a enjuagar).
72. Retire el bléfaro mientras retiene cuidadosamente los párpados. Recuerde al paciente que no deberá moverse.
73. Retire cuidadosamente las cubiertas y las láminas adhesivas.
74. Vuelva a controlar la posición del flap después que el paciente haya pestañeado.
75. Tape el ojo en caso que desee tratar a continuación el segundo ojo.
76. Vaya a la posición 4., para tratar el segundo ojo. Una vez tratado el segundo ojo:
77. Retire cuidadosamente las cubiertas y las láminas adhesivas de ambos ojos.
78. En caso de no disponer de una lámpara de hendidura manual opcional: Conduzca al paciente al lugar donde haya una lámpara de hendidura. Controle la limpieza de la interfaz y la posición del flap. Utilizando la lámpara de hendidura, se pueden estirar pequeños pliegues con una torunda estéril triangular.
79. Conduzca al paciente a una habitación de reposo, en la cual deberá permanecer 20 minutos con los ojos cerrados.
80. Instruya al paciente acerca de las reglas de comportamiento postoperatorio, en especial acerca de la utilización de anteojeras durante la noche.

81. Despida al paciente y a su acompañante. Adviértale que deberá permanecer el mayor tiempo posible con los ojos cerrados hasta el control al día siguiente después de la operación.

**ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA MECÁNICA**

Cuando el paciente abandone el sistema de fijación, guíelo para que lo haga por el borde de la plataforma si se utiliza el MEL 90 en combinación con el VisuMax.

Femto-LASIK (con el ZEISS VisuMax de Carl Zeiss Meditec)



Si se usan otros láseres de femtosegundos téngase presente las instrucciones del fabricante. La siguiente RSTP se refiere únicamente al Femto-LASIK con el VisuMax de Carl Zeiss Meditec.

1. Efectúe por lo menos los siguientes exámenes preoperatorios y documente los resultados:
 - Examen de la topografía corneal mediante videoqueratoscopia asistida por ordenador
 - Verificación de la agudeza visual corregida y no corregida, de ser necesario después de eliminar la acomodación
 - Medición de la presión intraocular
 - Medición del diámetro de pupila mesópico (0,05 lux hasta 50 lux)
 - Determinación de la aniseconía en caso de anisometropía así como determinación de la tolerancia de la corrección prevista mediante el uso de lentes de contacto de prueba
 - Examen de la sección anterior y posterior del ojo con midriasis inducida
 - Medición del espesor corneal (paquimetría) mediante el procedimiento óptico sobre un área central de por lo menos 6 mm
 - Descarte de las contraindicaciones clínicas
2. Cerciórese que las condiciones del entorno satisfagan las exigencias (véase el apartado *Instalación* en el Manual del usuario del Queratótomo Láser VisuMax Láser Oftalmoquirúrgico).
3. Inicie el queratótomo láser VisuMax y la conexión del queratótomo láser con alguna interfaz de datos.
4. Introduzca los datos del paciente o, en caso de existir ya un plan, abra los datos del paciente y contróleos.
 - Elija el modo de tratamiento
 - Elija el ojo (OS/OD)
 - Introduzca y verifique los parámetros de tratamiento para el ojo a tratar
5. Ajuste del microscopio: Aumento 1,0. Desplace el sistema de fijación del paciente a la posición de entrada/salida.
6. Lleve el paciente al quirófano.
7. Coloque al paciente en el sistema de fijación en la posición de entrada de modo que se pueda llevar su ojo fácilmente y exactamente a la posición deseada.

8. Aplique una gota de anestésico libre de conservantes en el saco conjuntivo dos o tres veces aproximadamente dos minutos antes del tratamiento.
9. Verifique los datos personales del paciente y el ojo a operar, por ejemplo, hablando con el paciente.
10. Desplace el sistema de fijación del paciente a la posición de observación.



ADVERTENCIA - PELIGRO POR IRRADIACIÓN DE ENERGÍA

La dosificación de luz desde el haz es el producto de la intensidad de la luz y del tiempo de exposición. A fin de minimizar la exposición a la radiación, limite uno de estos parámetros al nivel médico requerido para la observación del ojo del paciente.

La radiación óptica del VisuMax de por sí ha evidenciado ser segura para un tiempo de observación de 900 segundos como máximo. No se ha evaluado el solapamiento potencial subsiguiente de fuentes de luz cuando se usan conjuntamente con otros dispositivos tales como por ejemplo láseres de excímero.

11. Cubra el área a operar con una sábana quirúrgica estéril autoadhesiva y pliéguela de modo que las pestañas y el borde del párpado se encuentre completamente cubierto.
12. Ajuste del microscopio: aumento 0,6.
13. Inserte el bléfaro ocular. Se recomienda usar un bléfaro ocular con succión.
14. Abra el bléfaro ocular lo más que el paciente pueda tolerar. Realice un ajuste fino de sistema de fijación del paciente de modo que el iris se encuentre en el centro de la apertura palpebral.
15. Marque la córnea de modo no simétrico con violeta de genciana.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Cerciórese de impedir que algún líquido se introduzca en el sistema de vacío.

16. Elimine cualquier exceso de líquido en la córnea y en el área que la rodea donde se aplicará la succión del paquete de tratamiento. La superficie deberá encontrarse humedecida pero no mojada.
17. Inicialice la rutina de tratamiento a través del software. Elija modo **Paciente/Ojo** en el monitor táctil derecho y siga los pasos del asistente de tratamiento.

ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

En los trabajos efectuados en los ojos de pacientes se deberán cumplir con las recomendaciones de higiene vigentes dadas por las asociaciones respectivas. No extraiga el paquete de tratamiento estéril de su embalaje hasta el mismo momento de usarlo. Tome precauciones para asegurarse que permanezca estéril. Use únicamente paquetes de tratamiento en embalajes originales y en un entorno estéril. No use paquetes de tratamiento que hayan caducado (ver fecha de caducidad en el embalaje) o cuyo embalaje se encuentre dañado.

Antes de extraer el paquete de tratamiento, examine los embalajes del paquete de tratamiento para cerciorarse que no se encuentren dañados. No use un paquete de tratamiento si no se encuentra seguro que es estéril.



18. Extraiga el paquete de tratamiento estéril de su embalaje.

ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

No utilice agentes de acoplamiento.

Ya que las propiedades ópticas del vidrio de contacto quedan modificadas por la operación, no es posible volver a utilizarlo.



19. Coloque el vidrio de contacto estéril en la apertura del láser y conecte el filtro del paquete de tratamiento al panel de mando. El tubo de plástico deberá unir el filtro al vidrio de contacto. El vidrio de contacto estará bajo presión de succión. Asegúrese que el paquete de tratamiento permanezca estéril en su totalidad.

ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA MECÁNICA

Al conectar el paquete de tratamiento se le pedirá, a través de la interfaz gráfica de usuario, efectuar una prueba del movimiento giratorio. Al hacer la prueba levantando el objetivo, éste deberá desplazarse suavemente. Si usted siente que el objetivo de terapia no se mueve libremente, desactive el VisuMax y póngase en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.



20. Vuelva a verificar las preparaciones del ojo para la cirugía.

21. Pulse **Start** [Iniciar] para llevar el sistema de fijación del paciente a la posición de tratamiento.
Los controles desplazarán el sistema de fijación del paciente a la posición de tratamiento. Usando el joystick usted puede detener el movimiento en cualquier momento. El movimiento automático se detendrá antes que el ojo se acerque al vidrio de contacto en el objetivo de terapia.
22. Pida al paciente mirar fijamente la luz verde de fijación y use el microscopio quirúrgico para inspeccionar el ojo del paciente.

**ADVERTENCIA - PELIGRO POR IRRADIACIÓN DE ENERGÍA**

La dosificación de luz desde el haz es el producto de la intensidad de la luz y del tiempo de exposición. A fin de minimizar la exposición a la radiación, limite uno de estos parámetros al nivel médico requerido para la observación del ojo del paciente.

La radiación óptica del VisuMax de por sí ha evidenciado ser segura para un tiempo de observación de 900 segundos como máximo. No se ha evaluado el solapamiento potencial subsiguiente de fuentes de luz cuando se usan conjuntamente con otros dispositivos tales como por ejemplo láseres de excímero.

23. Posicione el ojo del paciente desplazando el sistema de fijación de modo que el eje de visión este en el centro del vidrio de contacto y el ojo toque el vidrio de contacto. Cuando el ojo se acerque al vidrio de contacto el reflejo de la iluminación de tratamiento deberá encontrarse en el centro del área de observación.
Use el joystick para maniobrar el sistema de fijación del paciente. Observe todos los movimientos del sistema de fijación y verifique repetidamente las posiciones del ojo y del vidrio de contacto en el microscopio o en el monitor izquierdo.
Use los círculos concéntricos del retículo ocular del microscopio quirúrgico para el centrado de la pupila del paciente.
En el lado izquierdo del monitor, el reflejo de la luz verde de fijación parpadeante indica el centro de tratamiento.

24. Encienda la succión de vacío y permita que se succione el ojo al vidrio de contacto.

ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Cerciórese que el tamaño del paquete de tratamiento conectado corresponda al tamaño del diámetro de tratamiento planificado en la interfaz gráfica de usuario. Si fuese demasiado pequeño, podría traer como consecuencia una incisión incompleta.

Verifique cuidadosamente los parámetros quirúrgicos y no inicie el tratamiento láser hasta que todos ellos sean correctos. Si se llevase a cabo la cirugía con parámetros incorrectos, existiría un riesgo de tratamiento médico incorrecto.

Tenga especial cuidado en asegurar el alineamiento exacto del ojo del paciente. El queratótomo láser no podrá corregir los errores manuales de alineamiento. Estos errores desvirtúan los resultados del tratamiento. Motive al paciente a cooperar en el logro de resultados óptimos.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Si el anillo de succión fuese demasiado grande podría realizar la succión sobre la conjuntiva. De succionarse la conjuntiva por un tamaño incorrecto del paquete de tratamiento se podría producir una pérdida prematura de succión. La duración total de la intervención (centrado, tiempo de succión) deberá mantenerse lo más breve posible ya que de lo contrario se produciría un riesgo de pérdida prematura de succión. Cerchiórese de mantener a un mínimo los factores que puedan distraer al paciente (ruido de fondo, otras actividades en el quirófano) mientras el ojo se encuentre bajo succión.

La formación de burbujas en la periferia de la zona de succión es una indicación de una inminente pérdida de succión. Tenga en mente que pueden suceder ligeros movimientos de la pupila sin que la córnea se mueva.

Trate de motivar al paciente para que se mantenga lo más sereno posible.



Después de la activación de la succión de vacío, el sistema entrará al modo **Ready**.

Si se accionase ahora el interruptor de pedal, se liberará un rayo láser.

25. Verifique el centrado y la succión correctos.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Observe la intervención quirúrgica en su integridad a través del microscopio quirúrgico. El proceso se deberá detener inmediatamente si el tamaño y la posición de la incisión se desvíasen del tratamiento previsto. De lo contrario, esto podría ocasionar errores de tratamiento.

No continúe con la cirugía si las incisiones no se encuentran correctamente posicionadas.

Para la posible cirugía posterior use el modo de reinicio o consulte la literatura médica para obtener información acerca de otras posibilidades terapéuticas.

Tenga en mente que pueden ocurrir ligeros movimientos de la pupila sin que la córnea se mueva.

26. Accione el interruptor de pedal para iniciar el tratamiento.

- Mantenga el interruptor de pedal presionado hasta terminar el tratamiento.
El tratamiento láser se ejecuta automáticamente.
- Suelte el interruptor de pedal únicamente para hacer una pausa en la intervención.
- Accione el interruptor de pedal nuevamente para continuar con el tratamiento.



Si se ha efectuado una pausa en la intervención, en la pantalla aparecerá un mensaje.

- Observe la intervención quirúrgica en su integridad a través del microscopio quirúrgico.
- Si la dimensión o la posición de la incisión se desvíasen del tratamiento previsto, detenga inmediatamente el proceso soltando el interruptor de pedal.
- La operación se interrumpe desactivando la succión de vacío.
(Accionar el pulsador **<Encender/apagar succión>** en el panel de mando.)






Si se interrumpiese el tratamiento por la pérdida de succión, recomendamos el uso de las funciones ofrecidas automáticamente por el aparato para la continuación o reanudación de la terapia láser.

- Al final de la operación aparecerá un mensaje en la casilla de información de la ventana **Treatment** [Tratamiento]. En caso de cancelación, aparecerán consultas y mensajes de seguridad.

27. Desplace el sistema de fijación del paciente a la posición de observación para inspeccionar el resultado del tratamiento de láser.

28. Retire el paño quirúrgico estéril autoadhesivo.

29. Vaya a la posición **10**, para tratar el segundo ojo. Una vez tratado el segundo ojo:
 30. Limpie el puesto de operación:
 - retire y deseche el paquete de tratamiento;
 - retire el instrumental quirúrgico
 31. Finalice el proceso quirúrgico del software.
Pulse **Finish** [Finalizar].
Se volverá a abrir la ventana principal del programa. El sistema se encontrará ahora listo para el siguiente paciente.
 32. Desplace el sistema de fijación del paciente a la posición de observación del MEL 90.
 33. Cerciórese de que se cumplan las condiciones prescritas para el entorno (de 18 a 24 °C estables, < 50 % humedad ambiental estable, véase *Datos técnicos*, página 111). Verifique que no halla ninguna corriente de aire en el área de trabajo.
 34. Lleve a cabo un ensayo de fluencia.
 35. Compare la refracción definida con la refracción anotada en su ficha.
 36. Verifique la zona óptica respecto al tamaño de la pupila.
 37. Verifique un grosor del estroma residual de por lo menos 250 µm.
 38. Centrado del paciente. Cerciórese de tener un buen centrado y posicionamiento de la cabeza (sin flexión lateral de la cabeza). El paciente deberá recostarse de modo tal que el ojo del paciente se encuentre en la posición prevista sin esforzar la musculatura cervical. Las piernas no deberán estar cruzadas. Dado el caso, utilizar el rodillo para las rodillas.
 39. Haga que el paciente fije la vista en la luz verde parpadeante mientras se tapan los dos láseres de distancia rojos (ajuste de altura/ eje Z).
 40. Mueva al paciente en el plano X-Y a fin de centrar los láseres sobre la pupila de entrada.
-  Durante todo el procedimiento se deberán dejar encendidos los dos láseres de distancia a fin de poder garantizar con más facilidad que la córnea se encuentre siempre verticalmente debajo del láser (posición X-Y) y que simultáneamente la altura (eje Z) sea correcta.
41. Proteja el otro ojo.
 42. Seque el líquido lagrimal de los párpados pues puede suceder que las láminas adhesivas no peguen bien sobre la piel.
 43. Pegue las láminas. Asegúrese que los párpados y las láminas no constituyan obstáculos.

- 44.** Evite que la córnea entre en contacto con la lámina adhesiva.
-  El uso de bléfaros hace innecesario el uso de láminas adhesivas y a la vez impide la aparición de las secreciones de las glándulas de Meibom.
- 45.** Coloque el sujetador de párpado. Ábralo lentamente. Tenga en cuenta crear un buen acceso. Lo ideal es que el iris se encuentre en el centro de la abertura del párpado.
- 46.** Pida al paciente que fije la vista en la luz verde parpadeante.
- 47.** Coloque la cabeza en una posición natural y cómoda de modo que el paciente se pueda relajar.
- 48.** Coloque al paciente en el sistema de fijación del paciente en la posición en la que ambos láseres de distancia se sobrepongan sobre la córnea, es decir en el centro de la pupila, en tanto que el paciente fija la mirada en la luz parpadeante. Esto hace posible que la córnea se encuentre verticalmente debajo del rayo láser.
- 49.** Inspeccione la córnea antes de la ablación para verificar si presenta anomalías (por ejemplo pequeñas burbujas por la incisión del láser de femtosegundo) y de ser necesario elimínelas según la norma clínica vigente. Las anomalías podrían tener un efecto negativo sobre el funcionamiento del eye tracker.
- 50.** Intercale la unidad CCA+. Por lo general, esto iniciará el regulador automático del valor umbral del eye tracker (de no ser así, éste se podrá arrancar manualmente).
- 51.** Apague la lámpara anular (pues ésta dificulta la observación de la pupila durante la ablación) y encienda en su lugar la iluminación de satélite de la unidad CCA+.
- 52.** Ajuste los aumentos a 1,6x.
- 53.** Encienda el eye tracker. El rayo guía saltará al centro de la pupila de entrada. Cerciórese, mirando a través del microscopio, de que sea así. En caso de un tratamiento de frente de onda o por topografía se necesitará un ajuste adicional. En caso de un tratamiento de frente de onda se deberá elegir el tipo de compensación de desplazamiento (por ejemplo, torsión/offset), siempre que se disponga de una.
-  El corte de un flap con un láser de femtosegundo puede ocasionar la formación transitoria de burbujas en el lecho estromal. Esto puede afectar el funcionamiento del eye tracker.
- 54.** Para tratamientos que no sean de frente de onda recomendamos colocar el centro de tratamiento (es decir el rayo guía) manualmente sobre la primera imagen de Purkinje mientras el paciente fija la mirada en la luz parpadeante.
- 55.** Vuelva a apagar el eye tracker. El rayo guía saltará a un lado.


56. Ajuste los aumentos a 1,0.
57. Vuelva a controlar la posición del paciente, en especial la posición de la cabeza (para impedir la torsión).
58. Coloque una esponja húmeda estéril en la bisagra que servirá como apoyo para el flap abierto. Desaconsejamos el uso de esponjas en forma de anillo, ya que estas podrían mermar el seguimiento del limbo.
59. Abra el flap en un solo movimiento sin tirar de él. Coloque el flap sobre la esponja húmeda estéril.
60. Inicie un conteo regresivo de 15 segundos (con un cronómetro o reloj).
61. Utilice una hemosteta sin pelusas para secar en un solo movimiento el lecho estromal y la bisagra. Este procedimiento deberá estandarizarse para cada ojo a fin de lograr un grado uniforme de hidratación antes de la ablación.
62. Vuelva a encender el eye tracker (el rayo guía volverá a saltar a la posición definida previamente). Diga al paciente que deberá dirigir la vista a la nube parpadeante (la imagen puede ser roja o verde).
63. Vuelva a cerciorarse que los parámetros introducidos son correctos. Pulse **Ready**.
64. Informe al paciente acerca del ruido que el láser va a ocasionar.
65. Eventualmente se deberá proteger de los disparos de láser el anverso del flap y de la bisagra con una hemosteta seca (no colocar la hemosteta en el área del estroma). Con la otra mano sostenga la cabeza del paciente.
66. Inicie la ablación apenas hayan transcurrido los 15 segundos (señal del cronómetro o del reloj).

ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Durante todo el proceso de ablación deberá usted observar el avance a través del microscopio quirúrgico a fin de poder reaccionar ante peligros imprevistos.




67. En particular en el caso de ablaciones mayores (> 20 segundos, es decir miopías > 5 D o hiperopías > 2 D), cerciórese que la humedad de la córnea se mantenga constante. Dado el caso, se deberá interrumpir la ablación y volver a secar la córnea en el borde.

-  El indicador del avance le muestra el progreso del tratamiento. El procesador de mando interrumpe el disparo del láser automáticamente al terminarse el programa de corrección. El tratamiento se puede interrumpir soltándose el interruptor de pedal. Al accionar de nuevo el conmutador de pedal se continuará el tratamiento. Mediante la tecla **Abort** se puede terminar el tratamiento después de haber soltado el interruptor de pedal. De no confirmarse la petición de confirmación subsiguiente, el tratamiento podrá continuarse como después de una interrupción. Una vez confirmada la cancelación no se podrá reanudar el tratamiento.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Cada vez que se interrumpa el tratamiento, el rayo guía saltará al centro de tratamiento elegido al inicio de la operación. De no ocurrir esto, se deberá interrumpir la operación.

- 68.** Háblele al paciente durante la ablación. Cerciórese de que los láseres de distancia se superpongan sosteniendo para ello la cabeza. Las pequeñas desviaciones de altura (+/- una separación del diámetro de rayo) se encuentran dentro de la tolerancia. En lo posible, la ablación se deberá llevar a cabo sin interrupciones.
- 69.** Siga pidiendo al paciente que mire hacia la nube parpadeante. Su asistente o la enfermera de cirugía deberá leer en voz alta el porcentaje de avance del tratamiento, a fin de que el paciente sepa el tiempo que deberá seguir concentrándose.
-  Si el eye tracker pierde la pupila durante el tratamiento o si la pupila sale de la "zona caliente", será interrumpida automáticamente la intervención quirúrgica por el procesador de mando. Pulsando la tecla **Resume** [Continuar], se puede proseguir la intervención quirúrgica tan pronto como se haya reconocido de nuevo correctamente la pupila o se haya desactivado el eye tracker.
- 70.** Después de concluir la ablación se deberá girar la unidad CCA+ hacia afuera y volver a encender la lámpara anular.
- 71.** Vuelva a colocar el flap de la manera menos traumática posible (sin tirar de él ni doblarlo).
- 72.** Enjuague la parte inferior del flap con una cánula de cámara anterior 27G. Enjuague intensamente (para eliminar el detritus) y brevemente (para evitar la hidratación). Esto contribuye a conservar la buena posición del flap con una mínima abertura de borde. El enjuague deberá ser de 2 ml durante 1 a 2 segundos.
- 73.** Antes de que se elimine enteramente el líquido de enjuague de la interfaz, coloque cuidadosamente el flap en su posición correcta pasando sobre una hemosteta sin exprimir. La alineación deberá orientarse a las marcas de la córnea (la abertura del borde podría haberse modificado debido a la inflamación asimétrica del flap durante el enjuague).

74. En caso de disponer de una lámpara de hendidura manual, verifique utilizando el mayor aumento la limpieza de la interfaz y la correspondencia de las marcas de la córnea. (Dado el caso, haga uso de la posibilidad de rotación de la luz anular para controlar la posición correcta del flap).
75. Pida al paciente que siga fijando la mirada a la luz de fijación mientras se efectúan los preparativos para el tratamiento del otro ojo:
 - Imprima el informe de tratamiento para el primer ojo tratado.
 - Consulte los parámetros para el segundo ojo a tratar.
 - Prepare y verifique el microquerátomo para el segundo ojo.
76. Durante este período preparatorio de aproximadamente 60 segundos, el flap del primer ojo se habrá situado en su lugar (excepto si se hubiese vuelto a enjuagar).
77. Retire el bléfaro mientras retiene cuidadosamente los párpados. Recuerde al paciente que no deberá moverse.
78. Retire cuidadosamente las cubiertas y las láminas adhesivas.
79. Vuelva a controlar la posición del flap después que el paciente haya pestañeado.
80. Tape el ojo en caso que desee tratar a continuación el segundo ojo.
81. Vaya a la posición **34**, para tratar el segundo ojo. Una vez tratado el segundo ojo:
82. Retire cuidadosamente las cubiertas y las láminas adhesivas de ambos ojos.
83. En caso de no disponer de una lámpara de hendidura manual opcional: Conduzca al paciente al lugar donde haya una lámpara de hendidura. Controle la limpieza de la interfaz y la posición del flap. Utilizando la lámpara de hendidura, se pueden estirar pequeños pliegues con una torunda estéril triangular.
84. Conduzca al paciente a una habitación de reposo, en la cual deberá permanecer 20 minutos con los ojos cerrados.
85. Instruya al paciente acerca de las reglas de comportamiento postoperatorio, en especial acerca de la utilización de anteojeras durante la noche.
86. Despida al paciente y a su acompañante. Advértale que deberá permanecer el mayor tiempo posible con los ojos cerrados hasta el control al día siguiente después de la operación.

ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA MECÁNICA

Cuando el paciente abandone el sistema de fijación, guíelo para que lo haga por el borde de la plataforma.



Tratamiento PRK/LASEK/Epi-LASIK

1. Inicie con administración del analgésico 30 minutos antes del tratamiento. De esta manera se alcanzará un nivel analgésico que ya estará actuando después que el efecto las gotas anestésicas disminuya.
2. Cerciórese de que se cumplan las condiciones prescritas para el entorno (de 18 °C a 24 °C estables, < 50 % humedad ambiental estable, véase *Datos técnicos*, página 111). Verifique que no halla ninguna corriente de aire en el área de trabajo.
3. Lleve a cabo un ensayo de fluencia (véase la página 34).
4. Verifique los datos personales del paciente (nombre, fecha de nacimiento y el ojo que deberá ser operado).
5. Compare la refracción introducida con la refracción anotada.
6. Verifique la zona óptica respecto al tamaño de la pupila.
7. Verifique un grosor del estroma residual de por lo menos 350 µm.
8. Centrado del paciente. Cerciórese de tener un buen centrado y posicionamiento de la cabeza (sin flexión lateral de la cabeza). El paciente deberá recostarse de modo tal que el ojo del paciente se encuentre en la posición prevista sin esforzar la musculatura cervical. Las piernas no deberán estar cruzadas. Dado el caso, utilizar el rodillo para las rodillas.
9. Haga que el paciente fije la vista en la luz verde parpadeante mientras se tapan los dos láseres de distancia rojos (ajuste de altura/eje Z).
10. Mueva al paciente en el plano X-Y a fin de centrar los láseres sobre la pupila de entrada.



Durante todo el procedimiento se deberán dejar encendidos los dos láseres de distancia a fin de poder garantizar con más facilidad que la córnea se encuentre siempre verticalmente debajo del láser (posición X-Y) y que simultáneamente la altura (eje Z) sea correcta.

11. Aplique una gota de anestésico en el ojo a tratar. Explique al paciente que sentirá un ardor transitorio (es bueno hablar continuamente con el paciente y explicarle cada uno de los pasos pues esto hace que se tranquilice un tanto).
12. Proteja el otro ojo (en el transcurso, el anestésico comenzará a surtir efecto y el ardor terminará.)
13. Seque el líquido lagrimal de los párpados pues puede suceder que las láminas adhesivas no peguen bien sobre la piel.
14. Pegue las láminas. Los párpados y las láminas no deberán constituir obstáculos.
15. Evite que la córnea entre en contacto con la lámina adhesiva.



El uso de bléfaros hace innecesario el uso de láminas adhesivas y a la vez impide la aparición de las secreciones de las glándulas de Meibom.

16. Coloque el sujetador de párpado. Ábralo lentamente. Tenga en cuenta de crear un buen acceso. Lo ideal es que el iris se encuentre en el centro de la abertura del párpado.
17. Coloque al paciente en el sistema de fijación del paciente en la posición en la que ambos láseres de distancia se superpongan sobre la córnea, es decir en el centro de la pupila, en tanto que el paciente fija la mirada en la luz parpadeante. Esto hace posible que la córnea se encuentre verticalmente debajo del rayo láser.
18. Intercale la unidad CCA+. Por lo general, esto iniciará el regulador automático del valor umbral del eye tracker (de no ser así, éste se podrá arrancar manualmente).
19. Apague la lámpara anular (pues ésta dificulta la observación de la pupila durante la ablación) y encienda en su lugar la iluminación de satélite de la unidad CCA+.
20. Ajuste los aumentos a 1,6x.
21. Encienda el eye tracker. El rayo guía saltará al centro de la pupila de entrada. Cerciórese, mirando a través del microscopio, de que sea así. En caso de un tratamiento de frente de onda o por topografía se necesitará un ajuste adicional. En caso de un tratamiento de frente de onda se deberá elegir el tipo de compensación de desplazamiento (por ejemplo, torsión/offset), siempre que se disponga de una.
22. Para tratamientos que no sean de frente de onda recomendamos colocar el centro de tratamiento (es decir el rayo guía) manualmente sobre la primera imagen de Purkinje mientras el paciente fija la mirada en la luz parpadeante.
23. Vuelva a apagar el eye tracker. El rayo guía saltará a un lado. Vuelva a girar la unidad CCA+ hacia afuera.
24. Ajuste los aumentos a 1,0x.
25. Retire el epitelio con el método de su elección. En el caso de haber creado un flap de epitelio, no lo abra aún.
26. Vuelva a controlar la posición del paciente, en especial la posición de la cabeza (para impedir la torsión).
27. Vuelva a girar la unidad CCA+ hacia adentro.
28. Dado el caso, abra el flap de epitelio.
29. Inicie un conteo regresivo de 15 segundos (con un cronómetro o reloj).
30. Utilice una hemosteta sin pelusas para secar en un solo movimiento el lecho estromal. Este procedimiento deberá estandarizarse para cada ojo a fin de lograr un grado uniforme de hidratación antes de la ablación.
31. Vuelva a encender el eye tracker (el rayo guía volverá a saltar a la posición definida previamente). Diga al paciente que deberá dirigir la vista a la nube parpadeante (la imagen puede ser roja o verde).
32. Vuelva a cerciorarse que los parámetros introducidos son correctos. Pulse la tecla **Ready**.

33. Informe al paciente acerca del ruido que el láser va a ocasionar.
34. Con la mano sostenga la cabeza del paciente (control del plano de trabajo).
35. Inicie la ablación apenas hayan transcurrido los 15 segundos (señal del cronómetro o del reloj).
36. En particular en el caso de ablaciones mayores (> 20 segundos, es decir miopías > 5 D o hiperopías > 2 D), cerciórese que la humedad de la córnea se mantenga constante. Dado el caso, se deberá interrumpir la ablación y volver a secar la córnea en el borde.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Durante todo el proceso de ablación deberá usted observar el avance a través del microscopio quirúrgico a fin de poder reaccionar ante peligros imprevistos.



El indicador del avance le muestra el progreso del tratamiento. El procesador de mando interrumpe el disparo del láser automáticamente al terminarse el programa de corrección. El tratamiento se puede interrumpir soltándose el interruptor de pedal. Al accionar de nuevo el conmutador de pedal se continuará el tratamiento. Mediante la tecla **Abort** se puede terminar el tratamiento después de haber soltado el interruptor de pedal. De no confirmarse la petición de confirmación subsiguiente, el tratamiento podrá continuarse como después de una interrupción. Una vez confirmada la cancelación no se podrá reanudar el tratamiento.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Cada vez que se interrumpa el tratamiento, el rayo guía saltará al centro de tratamiento elegido al inicio de la operación. De no ocurrir esto, se deberá interrumpir la operación.

37. Háblele al paciente durante la ablación. Cerciórese de que los láseres de distancia se superpongan sosteniendo para ello la cabeza. Las pequeñas desviaciones de altura (+/- una separación del diámetro de rayo) se encuentran dentro de la tolerancia. La ablación se deberá llevar a cabo sin interrupciones.
38. Siga pidiendo al paciente que mire hacia la nube parpadeante. Su asistente o la enfermera de cirugía deberá leer en voz alta el porcentaje de avance del tratamiento, a fin de que el paciente sepa el tiempo que deberá seguir concentrándose.



Si el eye tracker pierde la pupila durante el tratamiento o si la pupila sale de la "zona caliente", será interrumpida automáticamente la intervención quirúrgica por el procesador de mando. Pulsando la tecla **Resume** [Continuar], se puede proseguir la intervención quirúrgica tan pronto como se haya reconocido de nuevo correctamente la pupila o se haya desactivado el eye tracker.

39. Después de concluir la ablación se deberá girar la unidad CCA+ hacia afuera y volver a encender la lámpara anular.
40. Dado el caso, vuelva a colocar el flap de epitelio.
41. Aplique gotas antibióticas/esteroides/no esteroides al ojo. Los anti-inflamatorios no esteroides pueden utilizarse adicionalmente para calmar el dolor, pero por un máximo de 36 horas (pues pueden ocasionar vahídos).
42. Coloque una lente de contacto terapéutica.
43. Retire el bléfaro mientras retiene cuidadosamente los párpados. Recuerde al paciente que no deberá moverse.
44. Retire cuidadosamente las cubiertas y las láminas adhesivas.
45. Tape el ojo en caso que desee tratar a continuación el segundo ojo.
46. Vaya a la posición 4., para tratar el segundo ojo.
Una vez tratado el segundo ojo:
47. Retire cuidadosamente las cubiertas y las láminas adhesivas de ambos ojos.
48. Verifique la movilidad y posición de la lente de contacto. Asegúrese que debajo de la lente no se encuentre ningún tipo de sedimentaciones o cuerpos extraños.

ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA MECÁNICA

Cuando el paciente abandone el sistema de fijación, guíelo para que lo haga por el borde de la plataforma.



49. Instruya al paciente acerca de las reglas de comportamiento postoperatorio y de la medicación.
50. Despida al paciente y a su acompañante. Advírtale que deberá permanecer el mayor tiempo posible con los ojos cerrados hasta el control al día siguiente después de la operación.
51. En lo posible utilice la misma lente de contacto hasta que la reepitalización se haya completado.
52. Controle el ojo cada 24 horas hasta que la reepitalización se haya completado.
53. Una vez culminada la reepitalización, retire la lente de contacto. En los dos días siguientes, el paciente deberá administrarse lo más frecuentemente posible líquido lagrimal artificial (sin agentes conservantes).
54. A partir del tercer día, con menor frecuencia. La medicación utilizada deberá sustituirse por un esteroide suave (4 veces al día durante 4 semanas, para controlar los vahídos).
55. Indicar al paciente que use los tres meses siguientes gafas de sol, estando al aire libre. Se deberá evitar las vacaciones en regiones de una radiación ultravioleta intensa durante los tres meses siguientes.

Puesta fuera de funcionamiento

Interrupciones breves del uso



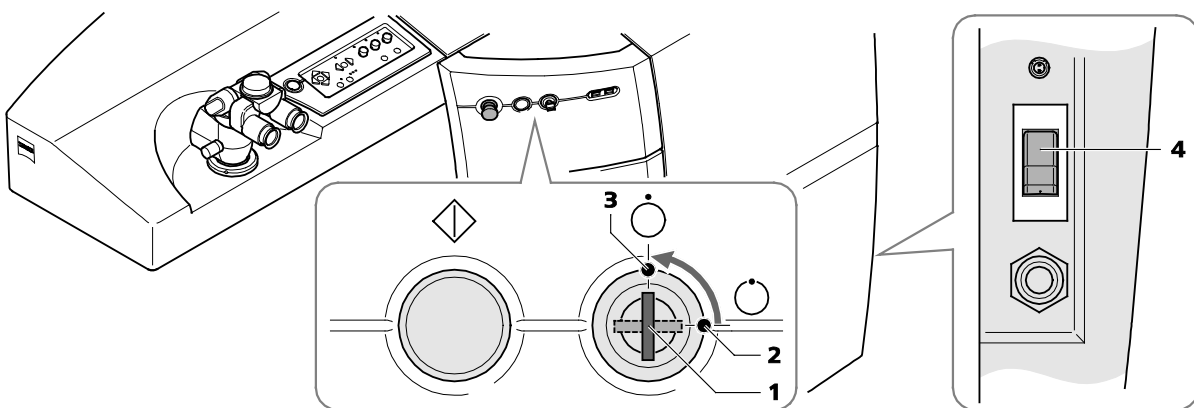
En caso de no utilizar brevemente el software, el usuario deberá finalizar la sesión en la ventana principal **Welcome** [Bienvenida] pulsando la tecla **Logoff** [Cerrar sesión] (parte inferior izquierda).

Para continuar utilizando el aparato se deberá volver a introducir la contraseña.

Para apagar el aparato completamente



- Para salir del software, haga clic sobre la tecla **Switch off instrument** [Apagar aparato] en la parte superior derecha de la barra de símbolos.
- Responda a la petición de confirmación "Are you sure you want to switch off the instrument?" [¿Desea realmente apagar el aparato?], pulsando **Yes** [Sí].
A continuación, el software OPASS y Windows® se cerrarán.
- Espere hasta que la pantalla de apague y a continuación apague el aparato girando el interruptor de llave (1, Fig. 30) de la posición **Encendido** (2, Fig. 30) a la posición **Apagado** (3, Fig. 30).
- Saque la llave del interruptor para impedir que personas no autorizadas utilicen el aparato.
- Pulsando la mitad superior del interruptor principal (4, Fig. 30) en el terminal de conexiones del MEL 90 se apaga el sistema de aparatos en su totalidad (MEL 90 y sistema de fijación del paciente).
Estando apagado, dos polos (conductor de fase y neutro) del MEL 90 se encontrarán separados de la red de suministro eléctrico.



- 1 Interruptor de llave
- 2 Posición del interruptor de llave <Encendido>
- 3 Posición del interruptor de llave <Apagado>
- 4 Posición del interruptor principal <Apagado>

Fig. 30 Apagar el sistema de aparatos

Puesta fuera de servicio a causa de un defecto técnico

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Si este aparato no se comportase como se especifica en el manual del usuario, llévase a cabo las siguientes medidas:

1. Gire el interruptor de llave a la posición **<Apagado>** (3, Fig. 30) (algunos componentes seguirán bajo tensión).
2. Apague el sistema de aparatos con el interruptor principal (4, Fig. 30).
3. Extraiga el enchufe de red.
Extrayendo el enchufe de alimentación eléctrica de la toma de red eléctrica el MEL 90 quedará desconectado en todos sus polos de la red de suministro eléctrico.
4. Proteja el sistema de modo que no pueda ser puesto nuevamente en funcionamiento.
5. Solicite a la persona autorizada por el fabricante que repare el sistema.



Puesta fuera de servicio a causa de movimiento mecánico no deseado o de irradiación de láser no deseada

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Si este aparato ejecutase movimientos no deseados o emitiese radiación láser no prevista, llévase a cabo las siguientes medidas:

1. Accione de inmediato el pulsador **<PARADA DE EMERGENCIA/ LASER STOP>** (1, Fig. 7).
2. Gire el interruptor de llave a la posición **<Apagado>** (3, Fig. 30) (algunos componentes seguirán bajo tensión).
3. Apague el sistema de aparatos con el interruptor principal (4, Fig. 30).
4. Extraiga el enchufe de red.
Extrayendo el enchufe de alimentación eléctrica de la toma de red eléctrica el MEL 90 quedará desconectado en todos sus polos de la red de suministro eléctrico.
5. Proteja el sistema de modo que no pueda ser puesto nuevamente en funcionamiento.
6. Solicite a la persona autorizada por el fabricante que repare el sistema.



Comportamiento y puesta fuera de servicio en caso de escape de flúor



ADVERTENCIA - PELIGRO QUÍMICO

El aparato contiene flúor bajo presión. Si se percibiese un olor penetrante

- se deberá prever ventilación suficiente,
- se deberá llevar a las personas a un lugar seguro,
- se deberá utilizar ropa protectora.

Informe de inmediato al fabricante. Para mayor información, como puede ser la ficha actualizada de datos de materiales peligrosos póngase en contacto con el proveedor del gas para láser de excímero.

Medidas de primeros auxilios

Observaciones generales

Los síntomas de intoxicación pueden aparecer después de algunas horas. Por tal razón es importante que se proporcione vigilancia médica durante por lo menos 48 horas.

Descansar en posición tendida y cubrirse con una manta.

En el caso de asfixia se deberá dar una terapia de oxígeno.

Tras la inhalación

Llevar a la persona afectada a un lugar con aire fresco y hacer que descanse tendida.

Proporcionar tratamiento médico.

En caso de paro respiratorio: respiración con bolsa resucitadora o aparato de respiración asistida.

Tras el contacto cutáneo

En caso de contacto con la piel: lavarla de inmediato con abundante agua.

El tratamiento médico inmediato es necesario pues las quemaduras no tratadas pueden conducir a lesiones de difícil curación.

Tras el contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua y consultar al médico.

Informaciones para el médico

Síntomas

Pueden presentarse los siguientes síntomas: Pérdida del conocimiento, tos, asfixia, aturdimiento.

Riesgos

Riesgo de edema pulmonar.

Tratamiento

En caso de quemaduras químicas locales enjuagar con leche, y de no estar ésta disponible, con agua. Tratar las quemaduras químicas con inyecciones de gluconato de calcio. El caso de irritación pulmonar se deberá efectuar un primer tratamiento con dexametasona en aerosol.

Medidas para combatir el fuego

Agentes extintores apropiados

Adaptar las medidas de extinción al entorno del incendio.

Extintor seco

Agentes extintores no adecuados

Agua

Riesgos específicos ocasionados por la materia o la preparación por si mismas, por productos de combustión o por los gases producidos por el incendio

Fluoruro de hidrógeno (HF)

Equipamiento específico para la lucha contra los incendios

Los trabajos de extinción, de rescate y de descombro bajo el efecto de gases de incendio o de gases del fuego sin llama se deberán llevar a cabo únicamente con máscaras de respiración de gran eficiencia.

Otras informaciones

Los tanques que se encuentren en peligro deberán enfriarse con chorro de rociado de agua.

Conservación



ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El sistema deberá ser abierto, puesto en utilización, modificado y reparado únicamente por los técnicos de servicio del fabricante o por especialistas autorizados expresamente y por escrito por Carl Zeiss Meditec. Si no está seguro de ello, exija ver la autorización escrita o póngase en contacto directamente con Carl Zeiss Meditec.

El fabricante no se hará responsable de los daños causados por el acceso no autorizado al interior de los instrumentos. Tales acciones invalidarán cualquier reclamación relativa a la garantía.

Se deberán ejecutar todos los procedimientos de ajuste, limpieza, esterilización y desinfección especificados en la documentación adjunta.

Tras la instalación y después de realizar modificaciones de la instalación durante la vida útil operativa se deberá verificar el cumplimiento de la norma CEI 60601-1:2005.

El ordenador del MEL 90 puede visualizar varios mensajes de aviso en el monitor. En este contexto se trata de mensajes que deben confirmarse por parte del usuario.

Eliminación de fallos

Ponga el aparato fuera de servicio si se producen humo, chispas o ruidos extraños. Rotule el aparato para que se reconozca que no está en condiciones de funcionar e informe al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

El aparato contiene flúor bajo presión. En caso de percibirse un olor penetrante se deberá ventilar la habitación. Lleve a las personas que se encuentran en la habitación a un lugar seguro. Informe de inmediato al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

Para mayor información, como puede ser la ficha actualizada de datos de materiales peligrosos póngase en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

En caso de ocurrir un choque eléctrico, saque de inmediato el enchufe de la red eléctrica y rotule el aparato como defectuoso. No utilice el aparato hasta que nuestro servicio técnico de Carl Zeiss Meditec lo haya reparado y aprobado.

Los módulos en el interior del aparato pueden encontrarse bajo voltaje aún cuando el sistema haya sido apagado con el interruptor de llave. La desconexión del sistema completo se efectúa mediante el interruptor principal (2, Fig. 5) en el terminal de conexiones del MEL 90. La separación del aparato de la red en todos sus polos solamente es posible al sacar el enchufe de la red.

Generación de un protocolo de eventos

El protocolo de eventos sirve para recolectar informaciones acerca del estado actual del aparato y archivos de protocolo en caso de ocurrir fallos o problemas.

Para crear un protocolo de eventos proceda como sigue:

- Arranque el aparato con el interruptor de llave y espere a que en el monitor aparezca la ventana **Login** [Inicio de sesión] del software OPASS.
- Accione el pulsador **<Start>** (6, Fig. 13).
- Espere a que concluya la fase de calentamiento del láser.
- Introduzca una memoria USB en uno de los puertos USB (4, Fig. 7).
- En la ventana **Login** (Fig. 14) [Inicio de sesión] elija su nombre en **User name** [Identificación] e introduzca su contraseña en **Password** [Contraseña]. Pulse la tecla **Login** [Iniciar sesión].
- En la ventana principal del software OPASS pulse la tecla **Configuration** [Configuración].
- En el menú **Configuration Settings** [Configuration Ajustes] pulse la tecla **Error report** [Protocolo de errores].
- En la ventana **Configuration Error report** [Configuración Protocolo de errores] (Fig. 31) introduzca informaciones acerca del problema ocurrido y elija la memoria USB como unidad de destino.
- Haga clic en **Create report** [Generar protocolo] y espere a que el protocolo de errores quede guardado en la memoria USB.
- Envíe el archivo ***.IRF** a Service & Support Refractive Laser (support.refractivelaser@zeiss.com).

The screenshot shows the 'Configuration Error report' window. The form includes fields for Physician (Praxis Dr. Test Station), Telephone (098765), and E-mail (test@test.test). There is a large text area for 'Description of error'. Below this, there are radio buttons for 'When did the problem occur?' (prior to treatment, during treatment, after treatment) and 'Have persons been injured?' (Yes, No). A table lists available drives for selection:

Drive	Label	Type	Capacity	Free space	Free portion
H:\		Network drive	8.00 TB	1.43 TB	18%
N:\	Data	Network drive	98.1 GB	91.8 GB	93%
Q:\		Network drive	8.00 TB	1.51 TB	19%
R:\		Network drive	8.00 TB	1.51 TB	19%

Below the table, it says 'There is no drive selected.' and there is a 'Create report' button. On the right side of the window, there are buttons for Settings, User data, Licenses, Error report, Data management, Apply, and OK.

Fig. 31 Configuración del protocolo de errores

Mensajes de advertencia de la unidad de alimentación automática

El valor real de la energía láser deberá tener normalmente apenas una desviación de bajo porcentaje. Es admisible una mayor desviación exclusivamente durante la fase de equilibrado (1 minuto como máximo) o si es pasajera durante el servicio.

Si el valor real difiere del valor nominal por más del 10 %, este hecho se indicará adicionalmente en el monitor.

Una desviación superior al 20 % del valor nominal provoca en el ensayo de fluencia una interrupción. Si deseara continuar con el ensayo de fluencia pulse **Next** [Siguiente] al aparecer la consulta de seguridad. De ser necesario, póngase en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec para obtener ayuda telefónica inmediata.

Una desviación superior al 30 % del valor nominal provoca inevitablemente la interrupción de la intervención quirúrgica.

Si durante la fase de equilibrio se produce permanentemente una desviación demasiado grande de la energía real y si la vida útil del gas se acerca al 0 %, proceda a un cambio del gas y controle después si la unidad de alimentación automática volvió a funcionar correctamente.

Mensaje de advertencia en caso de necesidad de cambiar el gas

Si el margen de regulación de la unidad de alimentación automática está casi agotado, la visualización en el monitor le invita a proceder al cambio del gas. En todo caso, podrá terminar el tratamiento, pero debiera efectuar un cambio del gas antes del tratamiento subsiguiente.



Pulse la tecla **Gas change** en la ventana principal **Welcome** para iniciar el cambio automático del gas.

El avance del cambio de gas se puede observar en las marcas (ganchos) en los campos delante de los pasos parciales que aparecen en la lista y también en la barra de avance.



Ya que el cambio del gas modifica los parámetros de rendimiento del láser, se deberá efectuar un ensayo de fluencia después de cada cambio de gas.

Fusibles

El circuito de suministro eléctrico del MEL 90 cuenta con un termofusible. Si este fusible dispara, el equipo se desconectará de la red.

Espere 1 minuto, aproximadamente, y vuelva a conectar el equipo.

En caso de disparar repetidamente el fusible, informe, por favor, al departamento de servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

Mantenimiento

Mantenimiento por parte del usuario

El usuario es responsable de los siguientes puntos:

- Verificación visual de la existencia de daños
- Ensayo de fluencia
- Cambio del filtro con el aparato apagado

ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

Atención, el humo del láser puede contener partículas de tejido viables. Cumpla los siguientes plazos para el cambio.



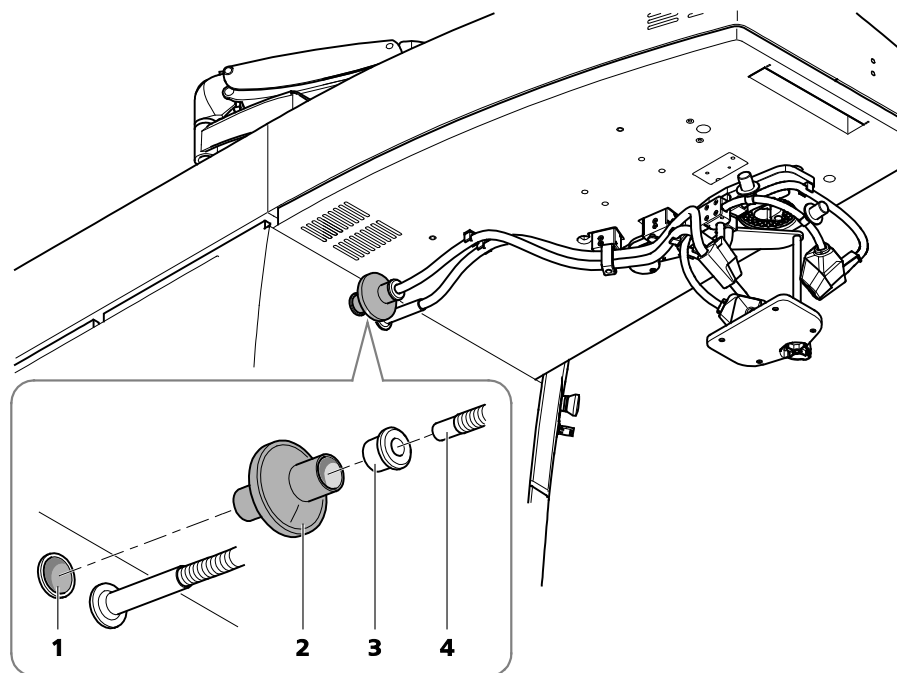
Cambio del filtro del aire de soplado

El MEL 90 está dotado de un dispositivo para la evacuación de gases de humo, basado en la tecnología CCA+. Sustituya los filtros (y los tubos flexibles) todos los meses aun cuando no le parezcan obstruidos a fin de prevenir la formación de focos de bacterias y hongos.

- El filtro de aire de soplado (**2**, Fig. 32) del circuito de soplado se encuentra en la parte externa del aparato, debajo del brazo del láser.
- Saque el tubo flexible con adaptador (**4** y **3**, Fig. 32) del filtro.
- Saque el filtro de aire de soplado del manguito de empalme (**1**, Fig. 32) y sustitúyalo por uno nuevo.

Utilice únicamente el filtro de aire de soplado del "Juego de filtro y tubo flexible" de Carl Zeiss Meditec (véase el capítulo *Accesorios opcionales*, en la página 104).

- Sustituya todos los tubos flexibles visibles en la parte externa inferior del brazo de láser (véase al apartado *Cambio de los tubos flexibles*, en la página 96) por nuevos.



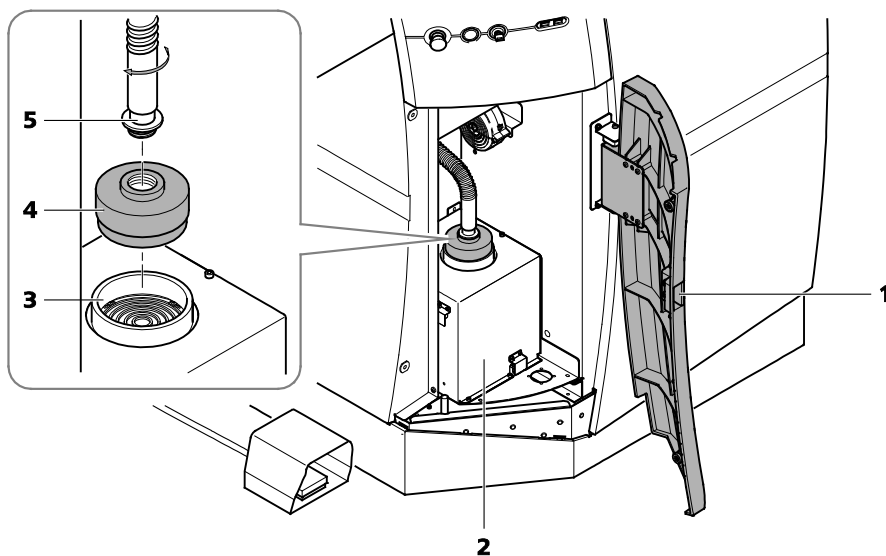
- 1 Manguito de empalme para el filtro de aire de soplado
- 2 Filtro de aire de soplado
- 3 Adaptador
- 4 Tubo flexible del circuito de aire de soplado

Fig. 32 Cambio del filtro del aire de soplado

Cambio del filtro de aspiración

- Para cambiar el filtro de aspiración abra la puerta de la unidad CCA+ (**1**, Fig. 33) en la parte delantera del aparato base.
- Extraiga el filtro de aspiración (**4**, Fig. 33) con el tubo flexible del manguito de empalme (**3**, Fig. 33) de la unidad de aspiración (**2**, Fig. 33).
- Desenrosque el adaptador de tubo (**5**, Fig. 33) del filtro.
- Enrosque un filtro nuevo en el adaptador y enchufe el filtro nuevamente en el manguito de empalme de la unidad de aspiración.

Utilice únicamente el filtro de aire de aspiración del "Juego de filtro y tubo flexible" de Carl Zeiss Meditec (véase el capítulo *Accesorios opcionales*, en la página 104).



- 1 Puerta para la unidad CCA+
- 2 Unidad de aspiración
- 3 Manguito de empalme para el filtro de aspiración
- 4 Filtro de aspiración
- 5 Adaptador con tubo flexible

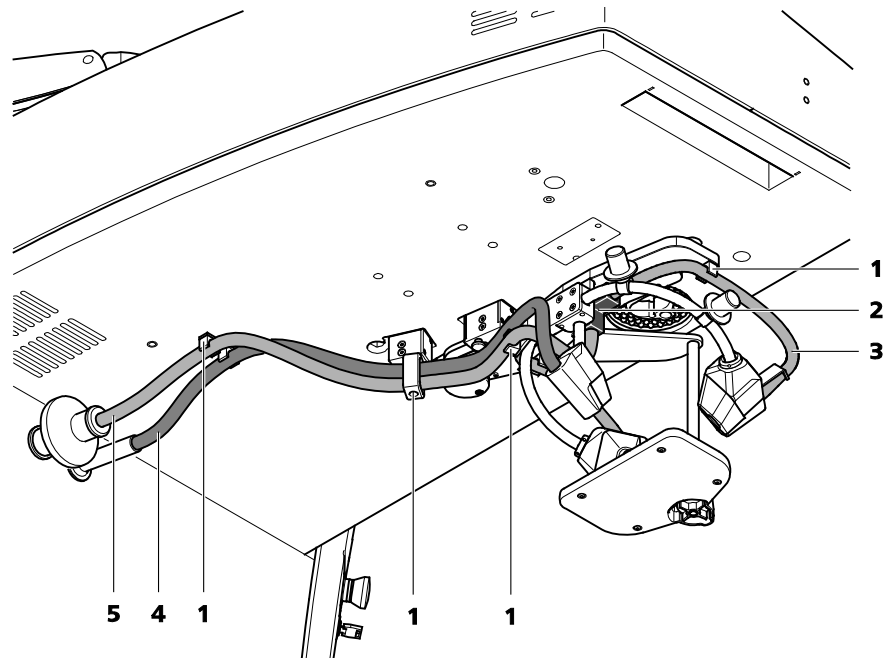
Fig. 33 Cambio del filtro de aspiración

Cambio de los tubos flexibles

- En caso que no lo hubiera hecho al retirar el filtro, saque todos los tubos flexibles de sus empalmes correspondientes.
- Suelte los tubos flexibles de sus sujeciones (**1**, Fig. 34) y saque el distribuidor (**2**, Fig. 34) de su sujeción (dos pasadores).
- Sustituya todos los tubos flexibles visibles en la parte externa inferior del brazo de láser (**3**, **4**, **5**, Fig. 34) y el distribuidor (**2**, Fig. 34) por tubos flexibles nuevos y un distribuidor nuevo.

Utilice únicamente los tubos flexibles y el distribuidor (en T) del "Juego de filtro y tubo flexible" de Carl Zeiss Meditec (véase el capítulo *Accesorios opcionales*, en la página 104).

- Al volver a colocar los tubos flexibles preste atención a las marcas en las conexiones y utilice las sujeciones de tubo respectivas.



- 1** Sujeciones de tubo (seis abrazaderas y una anilla)
- 2** Distribuidor (en T)
- 3** Tubo flexible del circuito de aire de soplado - corto (2 unidades)
- 4** Tubo flexible del circuito de aspiración - largo (1 unidad)
- 5** Tubo flexible del circuito de aire de soplado - largo (1 unidad)

Fig. 34 Cambio de los tubos flexibles

Mantenimiento por parte del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec

En algunos países es necesario cumplir plazos de revisión para componentes sujetos a presión. Tras un periodo de uso del MEL 90 de cinco años, sírvase ponerse en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec, para, dado el caso, cambiar el sistema de gas del MEL 90.

A pedido, Carl Zeiss Meditec pone a disposición de los técnicos de servicio planos de circuitos, listados de componentes, manuales, instrucciones de calibración y otras informaciones. Esto ayuda a los técnicos de servicio para que puedan reparar las piezas de los aparatos.

Cambio de la botella de gas

El cambio de las botellas de gas y de los filtros de gas deberá ser siempre efectuada por el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec con observancia de las instrucciones vigentes.

Cuidado y limpieza



ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

Al seleccionar los desinfectantes y métodos de desinfección apropiados debe prestarse atención a las prescripciones nacionales respecto a la desinfección.

Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el tratamiento con un desinfectante adecuado para ese propósito.

Estas piezas son resistentes a la limpieza con Dismozon Pur (fabricante: Bode Chemie GmbH & Co).



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Protéjase de la suciedad todas las salidas ópticas (ventana de salida del láser y visor del microscopio quirúrgico) y evite tocar las salidas ópticas.



ATENCIÓN - PELIGRO OPERATIVO

Tenga en cuenta que los vapores de algunos agentes de limpieza y de desinfección (en particular los que contienen alcohol) reducen la transmisión de la radiación láser.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Téngase en mente que algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden traer consigo una modificación en las piezas plásticas. Nuestra garantía no cubre aquellos daños ocasionados por tales medidas de desinfección. La superficie externa del producto ha sido testada y diseñada para resistir por muchos años a tratamientos frecuentes con desinfectantes y productos de limpieza.

No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.

Este producto no ha sido testado en lo relativo a la resistencia ante radiación ultravioleta. La exposición permanente o repetida a la radiación ultravioleta puede traducirse en cambios cromáticos o mecánicos.



Durante la limpieza se deberá prescindir del uso de acetona y limpiadores que contengan acetona ya que la acetona agrede las superficies.

Esterilización

Para impedir contaminaciones cruzadas entre el usuario y el paciente se dispone de:

- adaptadores esterilizables para los elementos de mando (el usuario tiene que esterilizarlos antes de utilizarlos para la operación) así como
- productos desechables cubiertas estériles.

ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

Antes de su uso, los adaptadores se deberán esterilizar cumpliendo las regulaciones nacionales y los reglamentos internos.



Adaptadores esterilizables

Vista general y aplicación

Denominación	Utilización	Donde adquirir	Número de pedido
Tapas de asepsia 12 mm	Pulsador giratorio de la lámpara anular Interruptor giratorio para la iluminación de satélite	Carl Zeiss Meditec ²	305810-9002-000
Tapas de asepsia 22 mm	OPMI - Selector de aumentos	Carl Zeiss Meditec ²	305810-9001-000
Tapa 12D x 30 ¹	Unidad CCA+ Lámpara manual de hendidura opcional	Carl Zeiss Meditec ²	000000-0531-755
Funda de protección para el instrumental	Lámpara manual de hendidura opcional	Carl Zeiss Meditec ²	000000-0450-562
Lápiz de manejo Megatron	Panel de mando	Geuder www.geuder.com ³	G-28125
Sujeción para el lápiz de manejo ⁴	Para colocar el lápiz de manejo cuando no se esté utilizando	Incluido en el suministro	000000-1990-259

¹ Las tapas de la unidad CCA+ y la lámpara manual de hendidura opcional son parte del suministro del MEL 90.

² Sírvase ponerse en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec o con el representante local.

³ Visite las direcciones de Internet indicadas para averiguar su representante local.

⁴ La sujeción no se puede esterilizar.

Observaciones generales



ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

Los accesorios esterilizables se deberán esterilizar siguiendo la documentación suministrada.

Los adaptadores esterilizables se entregan no esterilizados.

Los adaptadores esterilizables pueden esterilizarse en una autoclave. Para la esterilización por vapor se deberá aplicar el siguiente programa:

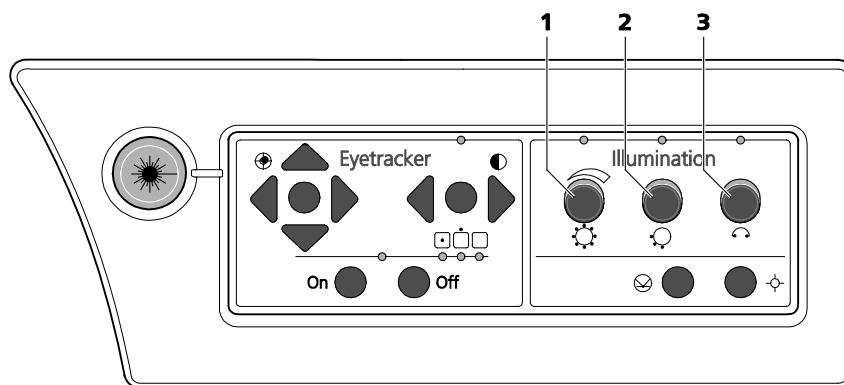
Periodo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): por lo menos 5 minutos a 132°C/134°C

En el manual "Tratamiento de productos reesterilizables" de las tapas de asepsia se puede encontrar instrucciones exactas acerca de la esterilización de las tapas de asepsia.

Al montar un adaptador estéril al MEL 90, el usuario deberá tener la precaución de estar estéril y de no entrar en contacto directo con superficies no estériles.

Tapa de asepsia 12 mm

El servicio técnico de Carl Zeiss Meditec le puede proporcionar e instalar tapas de asepsia para los botones de los interruptores pulsador giratorio.

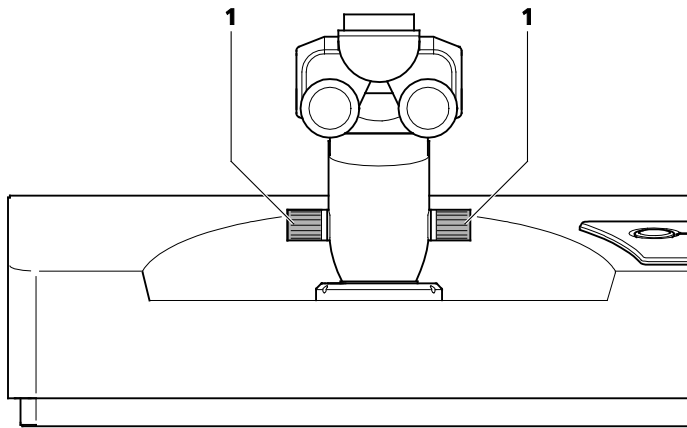


- 1 Tapa de asepsia 12 mm para el pulsador giratorio de la lámpara anular
- 2 Tapa de asepsia 12 mm para el pulsador giratorio para la segmentación de la lámpara anular
- 3 Tapa de asepsia 12 mm para el interruptor giratorio para la iluminación de satélite

Fig. 35 Tapas de asepsia en el panel de mando (brazo de láser)

Tapa de asepsia 22 mm

Para el selector de aumentos del OPMI pico se utilizan respectivamente dos tapas de asepsia de 22 mm.

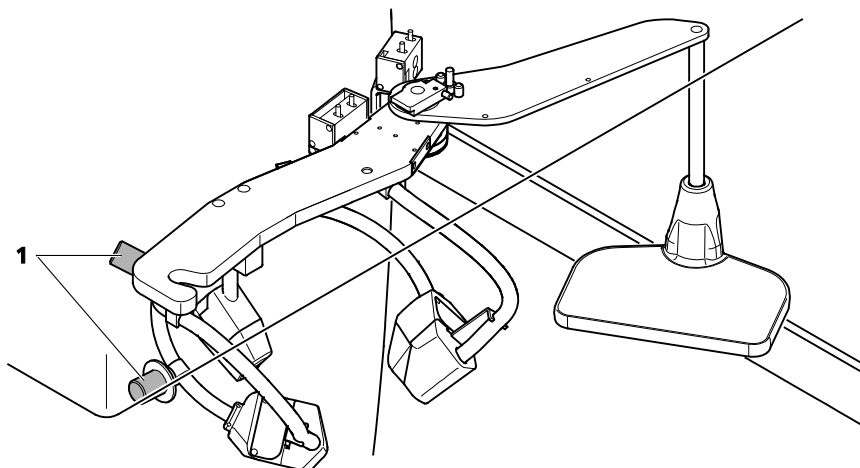


1 Tapas de asepsia de 22 mm para selector de aumentos (derecha e izquierda)

Fig. 36 Tapas de asepsia en OPMI pico

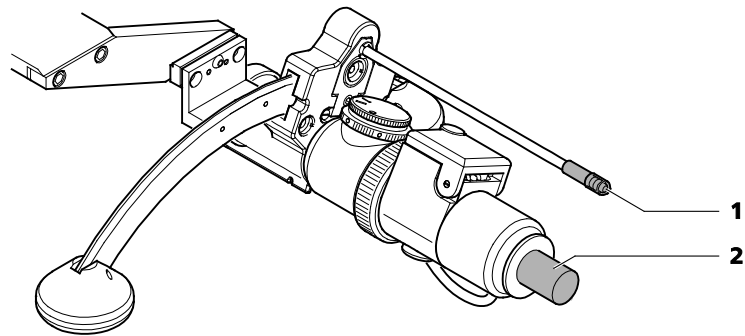
Tapa 12D x 30

En lugar de las tapas 12D x 30 para la unidad CCA+ y la lámpara de hendidura manual optativa se puede utilizar también tapas de asepsia de 12 mm.



1 Tapas para el asidero del brazo orientable

Fig. 37 Tapas en la unidad CCA+



- 1 Tapa protectora de instrumentos
- 2 Tapa

Fig. 38 Tapas en la lámpara de hendidura manual optativa

Tapa protectora de instrumentos

El asa superior de fijación de la lámpara de hendidura manual se cubre con una tapa protectora de instrumentos (1, Fig. 38).

Lápiz de manejo

El lápiz de manejo consta de una parte de silicona antideslizante que con el uso se convierte en elemento no aséptico y de un asidero de plástico. Estas dos partes están separadas por una "barrera aséptica".

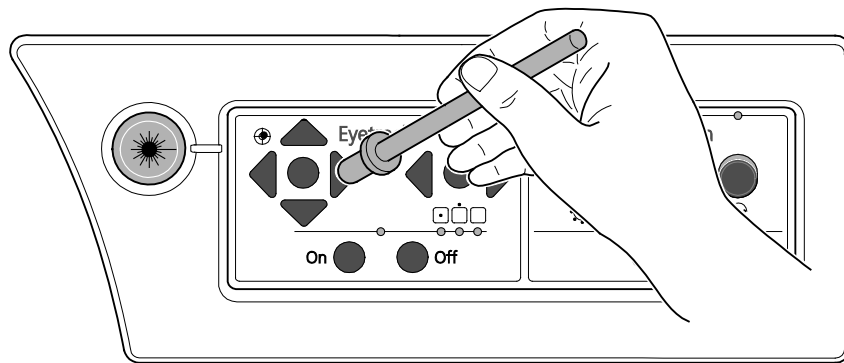
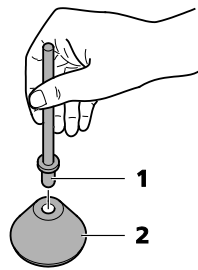


Fig. 39 Lápiz de manejo

El lápiz de manejo puede colocarse en la sujeción suministrada. La sujeción puede posicionarse de modo que permita un buen acceso al lápiz. Preste atención a que la sujeción no esté en peligro de caerse.



- 1 Lápiz de manejo
2 Sujeción para el lápiz de manejo

Fig. 40 Lápiz de manejo en su sujeción



La sujeción del lápiz de manejo está provista de una base antideslizante. Por tal razón no deberá esterilizarse en una autoclave.

Fundas estériles

Denominación	Utilización	Donde adquirir	No. de pedido	Cantidad
Funda de protección con tensor de goma, 66 cm	Teclado del ordenador, mando del sistema de fijación del paciente	3M www.3m.com ¹	1097	1 unidad

¹ Visite la dirección de Internet indicada para averiguar su comerciante local.

Una funda estéril se coloca sobre el teclado externo (optativo) así como sobre el mando del sistema de fijación del paciente.

Para colocar una cubierta estéril al MEL 90, el usuario deberá tener la precaución de estar estéril y de no entrar en contacto directo con superficies no estériles.

Modificaciones

El aparato no deberá modificarse sin la autorización del fabricante.

Inspecciones de seguridad

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El propietario de este producto médico deberá llevar anualmente a cabo controles técnicos de seguridad. Únicamente el servicio técnico autorizado por el fabricante podrá efectuar controles técnicos de seguridad.



Accesorios opcionales



ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Los productos médicos ligados al aparato, así como los accesorios instalados, incluyendo el software o otros objetos conectados, sólo se podrán operar y utilizar si, teniendo en cuenta el uso previsto y la seguridad de pacientes, usuarios, trabajadores y terceras personas, han sido autorizados por el fabricante o si han sido especificados en este manual.

Cualquier aparato adicional que se conecte a una entrada o salida de señal genera un sistema de productos clínicos y por consiguiente deberá cumplir con las exigencias de las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-1.

No está permitido operar los accesorios conjuntamente con el aparato mediante una toma múltiple móvil.

No instale en el entorno del paciente ningún accesorio eléctrico que no cumpla las exigencias de la norma CEI 60601-1.

Con el MEL 90 se pueden utilizar los siguientes accesorios:

- 000000-1231-430 Lámpara de hendidura manual
- 000000-0550-670 Teclado externo, alemán
- 000000-1483-731 Teclado externo, inglés
- 000000-1986-449 Portateclado
- 000000-0545-574 Monitor de asistencia o coobservación, ELO ET 1919 LM
- 000000-1759-480 CRS-Master TwinLine
- 000000-1759-481 CRS-Master WaveLine
- 000000-1759-482 CRS-Master TopoLine
- 000000-2016-353 CRS-Master TopoLine
- 000000-2037-115 Juego de adaptadores para el VisuMax Kombi,
 - Adaptadores esterilizables (véase la página 99, apartado *Adaptadores esterilizables*),
 - Cubiertas estériles (véase la página 103, apartado *Fundas estériles*),
 - Lápiz de manejo (véase la página 103, apartado *Fundas estériles*),

Su concesionario le proporcionará un listado completo y actualizado de accesorios.

Consumibles

- 000000-0120-703 Lámpara para la lampara de hendidura manual (lámpara halógena)
- 000000-1344-938 Juego de filtro y tubo flexible
- 320817-0201-350 Papel indicador para el ensayo de fluencia (Test Card Set)

Lámpara de hendidura manual

ADVERTENCIA - PELIGRO POR IRRADIACIÓN DE ENERGÍA

La luz de este aparato puede causar lesiones. El riesgo de un daño ocular se incrementa con la duración de la irradiación. Un periodo de irradiación con este instrumento de más de un minuto y medio a intensidad máxima hace que se exceda del valor orientativo de riesgo.

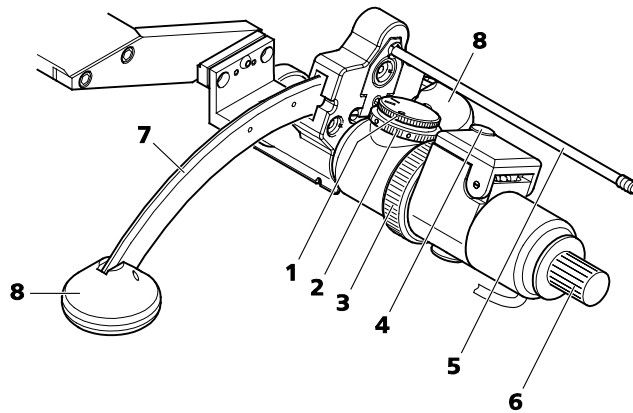


Principio de funcionamiento

La unidad de iluminación genera, a 8 cm, aproximadamente, delante del prisma de desviación un campo luminoso uniforme, cuya geometría y cuyo color se pueden modificar con ayuda de diafragmas y filtros.

Diafragmas:	Diafragma de hendidura/diafragma perforado
Filtros:	Filtro exento de rojo (filtro verde) Filtro de excitación para fluorescencia (filtro azul)


Unidad de iluminación




- 1 Botón giratorio para seleccionar la anchura de la hendidura (estrecha, ancha, paso libre)
- 2 Rueda portafiltros para intercalar filtros (filtro azul, filtro verde, sin filtro)
- 3 Anillo moleteado para graduar el diámetro del campo luminoso o la longitud de la hendidura
- 4 Tornillo moleteado para abrir la cubierta de protección de la lámpara
- 5 Palanca para desbloquear la lámpara de hendidura (con tapa protectora de instrumentos)
- 6 Puño (con tapa esterilizable)
- 7 Guía arqueada
- 8 Paragolpes (2 unidades)

Fig. 41 Lámpara de hendidura manual (optativa)

Funcionamiento

 La unidad lámpara de hendidura manual cuenta con un sensor interno de colisión integrado que interrumpe la elevación del sistema de fijación del paciente apenas la cabeza del paciente toque la lámpara de hendidura.

- Posicione la lámpara de hendidura manual debajo del microscopio, sujetándola por el asidero (**6**, Fig. 41). La lámpara de hendidura manual se encenderá automáticamente.


 La distancia de examen queda definida por el plano de trabajo del láser.

- Seleccione una hendidura o un campo luminoso circular, graduando el botón giratorio (**1**, Fig. 41) en la marca deseada.

Hendidura estrecha:	Anchura de hendidura 0,15 mm
Hendidura ancha:	Anchura de hendidura 0,75 mm
Círculo:	Campo luminoso circular


- Seleccione la longitud de la hendidura o el diámetro del campo luminoso mediante el anillo moleteado (**3**, Fig. 41).

Límites de configuración:	2 mm hasta 12 mm (continuo)
---------------------------	-----------------------------

 A fin de evitar reflejos perturbadores, el diámetro del campo luminoso debiera ser sólo tan grande como necesario.

- Seleccione un filtro por medio de la rueda portafiltros (**2**, Fig. 41).

Punto azul:	Filtro azul
Punto verde:	Filtro verde
Punto blanco:	Sin filtro

 El punto con el color del filtro elegido se encuentra orientado en dirección del paciente.

- Gradúe el ángulo entre las direcciones de observación e iluminación, respectivamente:
 - Desbloquee la fijación de la guía arqueada presionando la palanca (**5**, Fig. 41) en dirección del asidero.
 - Graduar el ángulo entre las direcciones de observación e iluminación, manteniendo apretada la palanca.

Límites de ajuste:	de -30° a +30° (continuo)
--------------------	---------------------------

- Soltar la palanca cuando se haya alcanzado el ángulo deseado. La unidad de iluminación quedará fijada en esta posición.
- La lámpara de hendidura se apagará al devolverla a su posición original.

Sustitución de la lámpara de halógeno

ADVERTENCIA - RIESGO POR ENERGÍA ELÉCTRICA

No cambie la lámpara de halógeno cuando el paciente se encuentre en el sistema de fijación a fin de prevenir el contacto simultáneo del paciente y de los contactos de la lámpara.



ATENCIÓN - RIESGO POR ENERGÍA TÉRMICA

Riesgo de quemarse al cambiar la lámpara poco después de fundirse la misma. Dejar enfriar la lámpara o utilizar guantes protectores termorresistentes.



Útilícese única y exclusivamente la lámpara de halógeno con el número de artículo 000000-0120-703.

No toque el cristal de la bombilla para evitar que se ensucie.

Usted puede sustituir la lámpara de halógeno, procediend o según los pasos siguientes:

- Apagar el equipo y sacar el enchufe de la red.
- Aflojar el tornillo moleteado (4, Fig. 41) y levantar la tapa de la lámpara.
- Sacar la lámpara defectuosa, agarrándola por el casquillo centrable.
- Teniendo la nueva lámpara por el casquillo centrable, introducirla en el portalámpara de modo tal que las espigas de guía entren en la entalladura.
- Cerrar la cubierta de la lámpara y apretar firmemente el tornillo moleteado (4, Fig. 41).

Controle la iluminación después del cambio de lámpara:

- Intercalar la lámpara de hendidura.
- Cerrar el diafragma de campo luminoso mediante el anillo moleteado (3, Fig. 41).
- Sujetar un pedazo de papel blanco directamente delante del orificio de salida de la luz.
La imagen del filamento debe estar situada horizontalmente en la ventana de salida de la luz y rellenar completamente el prisma de desviación.

Impresora

La instalación de la impresora deberá ser llevada a cabo por un técnico de servicio autorizado por Carl Zeiss Meditec.



ATENCIÓN - RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

La impresora deberá cumplir con las normas de higiene vigentes para el lugar de instalación.



Se deberán utilizar únicamente impresoras de red compatibles con PostScript del nivel 3 y puerto 10/100 BASE-TX. Recomendamos el modelo de impresora HP Color LaserJet CP1510.

Indicaciones más detalladas con respecto a la operación de la impresora las encontrará usted en las instrucciones para el uso de la impresora.

Conexión de una impresora al MEL 90

Al puerto de red (interfaz de Ethernet) del aparato (5, Fig. 9) se puede conectar una impresora.



ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

El MEL 90 y la impresora se deberán interconectar sólo directamente o a través de una red dedicada exclusivamente a aparatos de Carl Zeiss Meditec. No está permitida la conexión a la red del hospital y a una red pública.

Conexión de una impresora a una combinación del MEL 90 y el VisuMax

La impresora deberá conectarse mediante un switch de Ethernet que cumpla las siguientes especificaciones:

- Estándar 10/100 BASE-TX,
- Autorización local (p. ej. CE, CSA, UL)

Recomendamos el switch de Ethernet Cisco Serie 100.



ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

El MEL 90, el VisuMax, el switch de Ethernet y la impresora se deberán interconectar sólo directamente o a través de una red dedicada exclusivamente a aparatos de Carl Zeiss Meditec. No está permitida la conexión a la red del hospital y a una red pública.

Monitores adicionales

Monitor de asistencia



Como monitor de asistencia se deberá utilizar únicamente el monitor de asistencias y coobservación ELO ET 1919 LM (véase el capítulo *Accesorios opcionales*, en la página 104). La utilización de otro monitor puede causar un funcionamiento incorrecto del aparato.

Si se utiliza un monitor de asistencia adicional se dispone de dos variantes de utilización:

Monitor de asistencia para el manejo de OPASS (Clone Mode)

En el monitor con pantalla táctil y en el monitor de asistencia se visualizará el software OPASS con el proceso del tratamiento.

Monitor de asistencia para la imagen de coobservación (Extended Mode)

En esta variante de utilización el software OPASS con el proceso del tratamiento se visualiza en el monitor con pantalla táctil mientras que en el monitor de asistencia se presenta la imagen de coobservación del OPMI pico.

Al iniciarse el tratamiento, la imagen de coobservación aparecerá en el monitor de asistencia. Tras abandonar la ventana **Report** [Informe] se cerrará la reproducción de la imagen de coobservación.

- El monitor de asistencia se conecta a la salida DVI (2, Fig. 9) y a uno de los puertos USB (4, Fig. 9) del terminal de conexiones del MEL 90.
- En cuanto a la conexión de red véase el apartado *Datos técnicos*, en la página 114.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

El monitor de asistencia deberá operarse únicamente con el transformador correspondiente.

Monitor de coobservación

Para visualizar la imagen de coobservación en alta definición se puede conectar al puerto de HDMI un monitor no suministrado por Carl Zeiss Meditec.

El software OPASS con el proceso del tratamiento se visualiza en el monitor con pantalla táctil mientras que en el monitor de coobservación se presenta la imagen de coobservación del OPMI pico en alta definición.

Al iniciarse el tratamiento, la imagen de coobservación aparecerá en el monitor de coobservación. Tras abandonar la ventana **Report** [Informe] se cerrará la reproducción de la imagen de coobservación.

El monitor se conecta a la salida de vídeo HDMI para coobservación en el terminal de conexiones del MEL 90 (3, Fig. 9).



Se deberá garantizar una desconexión segura del puerto de HDMI del monitor de coobservación en el MEL 90 (4 kV según la norma CEI 60601-1).

Portateclado

Con el portateclado optativo (**11**, Fig. 3) se puede posicionar un teclado externo de modo ergonómico y al alcance del usuario.

- Para montar el portateclado se deberá abrir la puerta de la unidad CCA+ (**13**, Fig. 3).
- Enganche el portateclado en las muescas del borde superior de la puerta y vuelva a cerrar la puerta.

Teclado externo

Para manejar el software OPASS se puede utilizar optativamente un teclado externo (**7**, Fig. 3).

El teclado externo se puede posicionar en el borde (**8**, Fig. 3) del aparato base o sobre el portateclado optativo (**11**, Fig. 3).

- La conexión se realiza al puerto USB en el panel de mando del aparato base (**4**, Fig. 7) o en el terminal de conexiones del MEL 90 (**4**, Fig. 9).

Datos técnicos

Características


Funcionalidad esencial	
Una de las características principales es la precisión de energía y de posicionamiento del rayo terapéutico con respecto al ojo del paciente. Durante el tratamiento el sistema de fijación del paciente no deberá desplazarse. La comprobación de la característica principal se realiza mediante un ensayo de fluencia.	
Una funcionalidad esencial es aquella que es necesaria para lograr un estado libre de riesgos injustificables.	



En caso de interrupciones breves de tensión puede ocurrir una falla funcional. A fin de prever ello, recomendamos un suministro eléctrico independiente.

Características del rayo terapéutico	
Fuente del láser:	Láser de excímero ArF
Clasificación del láser:	4 (conforme a CEI 60825-1:2001 y CEI 60825-1:2007)
Energía:	1,00 ± 0,15 mJ
Longitud de onda:	193 nm
Divergencia del haz:	35 mrad ± 20 %
Índice de frecuencia:	250 Hz o 500 Hz
Duración del impulso:	4 ns hasta 7 ns
Dimensiones del haz:	Diámetro 0,7 mm FHWB (Full Half Width Broadness), perfil gaussiano
Campo de tratamiento:	máx. 10 mm x 10 mm
Densidad de energía en el ojo:	> 150 mJ/cm ²
Distancia de seguridad (NOHD):	13,6 m (100 s de tiempo de exposición)

Características de otras fuentes de radiación	
Láser guía:	Láser de clase 1 según CEI 60825-1:2001 y CEI 60825-1:2007
Láser de distancia:	Láser de clase 1 según CEI 60825-1:2001 y CEI 60825-1:2007
Láser de fijación:	Láser de clase 1 según CEI 60825-1:2001 y CEI 60825-1:2007
Iluminación anular:	LED de clase conforme a CEI 60825-1:2001
Iluminación de satélite:	LED de clase conforme a CEI 60825-1:2001
Iluminación infrarroja:	LED de clase conforme a CEI 60825-1:2001

Características de los componentes que se encuentran bajo presión	
Botella de gas (gas para láser de excímero)	
Volumen:	máx. 10 litros
Presión:	máx. 14,7 MPa (147 bar)
Gas:	ArF con un máx. de 0,2 % de flúor
	De ser necesaria, la línea directa de asistencia técnica podrá poner a disposición la ficha de datos de seguridad de materiales.
Circuito de alta presión	
Volumen:	máx. 0,012 litros
Presión:	máx. 15 MPa (150 bar)
Gas:	ArF con un máx. de 0,2 % de flúor
Circuito de baja presión inclusive tubos de láser	
Volumen:	máx. 2,3 litros
Presión:	máx. 850 MPa (8,5 bar)
Gas:	ArF con un máx. de 0,2 % de flúor

Características del microscopio quirúrgico	
Aumento:	0,4, 0,6, 1,0, 1,6, 2,5
Oculares:	10x (12,5x opcional), oculares granangulares

Características del eye tracking	
Eye tracker activo de alta velocidad:	1050 fps

Características de la iluminación por lámpara de hendidura (accesorio opcional)	
Lámpara de halógeno:	6 V, 10 W, PG22 (número de artículo 000000-0120-703)
Anchura de hendidura:	0,15 mm; 0,75 mm
Altura de hendidura:	2 mm hasta 12 mm (continuo)
Diámetro del campo luminoso:	2 mm hasta 12 mm (continuo)

Entrada y salidas de señal	
1 salida de vídeo HDMI de coobservación, no aislada	
1 toma para Remote Interlock	
1 toma de vídeo DVI, no aislada	
4 puertos de USB, no aislados	
1 conexión de red, toma RJ45, aislamiento diseñado para por lo menos 4 kV y conforme a CEI 60601-1	
1 puerto para PARADA DE EMERGENCIA	
1 toma para el interruptor de pedal	
1 toma para Interlock del sistema de fijación del paciente	
1 toma RS-232	

Características mecánicas	
Dimensiones del aparato básico MEL 90:	Longitud x anchura x altura: 1,63 m x 0,73 m x 1,48 hasta 1,70 m
Peso del aparato básico MEL 90 incluyendo botella de gas:	290 kg

Condiciones de instalación

Exigencias a la instalación eléctrica			
Conexión a la red:	100 V AC \pm 10 %;	50/60 Hz;	17,5 A
	120 V AC \pm 10 %;	50/60 Hz;	14,6 A
	208/220/230/240 V AC \pm 10 %;	50/60 Hz;	7,9 A
Categoría de sobretensión de la red de suministro eléctrico (conforme a CEI 60664-1)	II		
La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710 o bien la reglamentación nacional correspondiente.			
Protección del circuito eléctrico con fusibles de sobretensión e interruptor de circuito de fallos			

Monitor de asistencia: Exigencias a la instalación eléctrica	
Conexión a la red:	100 V hasta 240 V AC; 50/60 Hz; 1,2 A hasta 0,63 A

Exigencias generales para la sala de instalación	
Espacio necesario con sistemas estándar de fijación del paciente:	Longitud x anchura x altura: 3,23 m x 2,38 m x 1,70 m
Espacio ocupado inclusive VisuMax 180°	Longitud x anchura: 4,50 m x 3,79 m
Espacio ocupado inclusive VisuMax 90°	Longitud x anchura: 3,92 m x 3,94 m
Distancia del dorso del aparato a la pared:	por lo menos 20 cm
Distancia del sistema de fijación del paciente a las instalaciones fijas:	en posiciones extremas, por lo menos 20 cm

Superficie de instalación

Todos los datos de los gráficos siguientes están dados en milímetros.

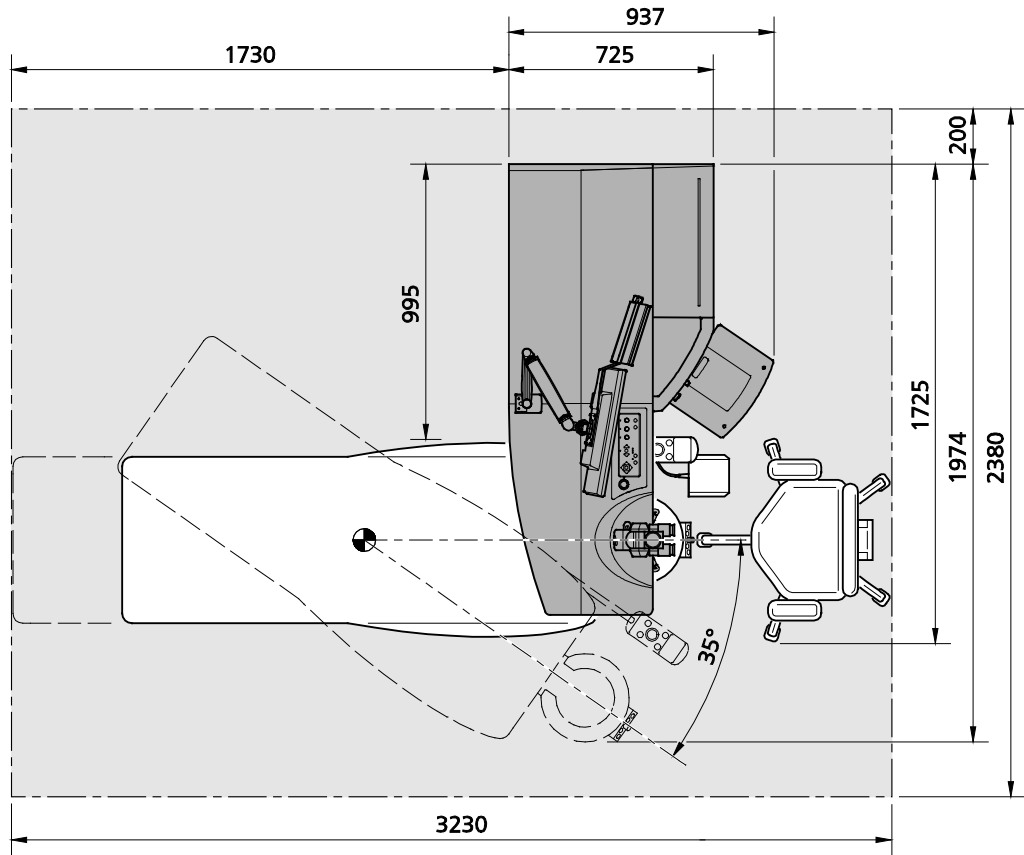


Fig. 42 Superficie de instalación para el aparato MEL 90

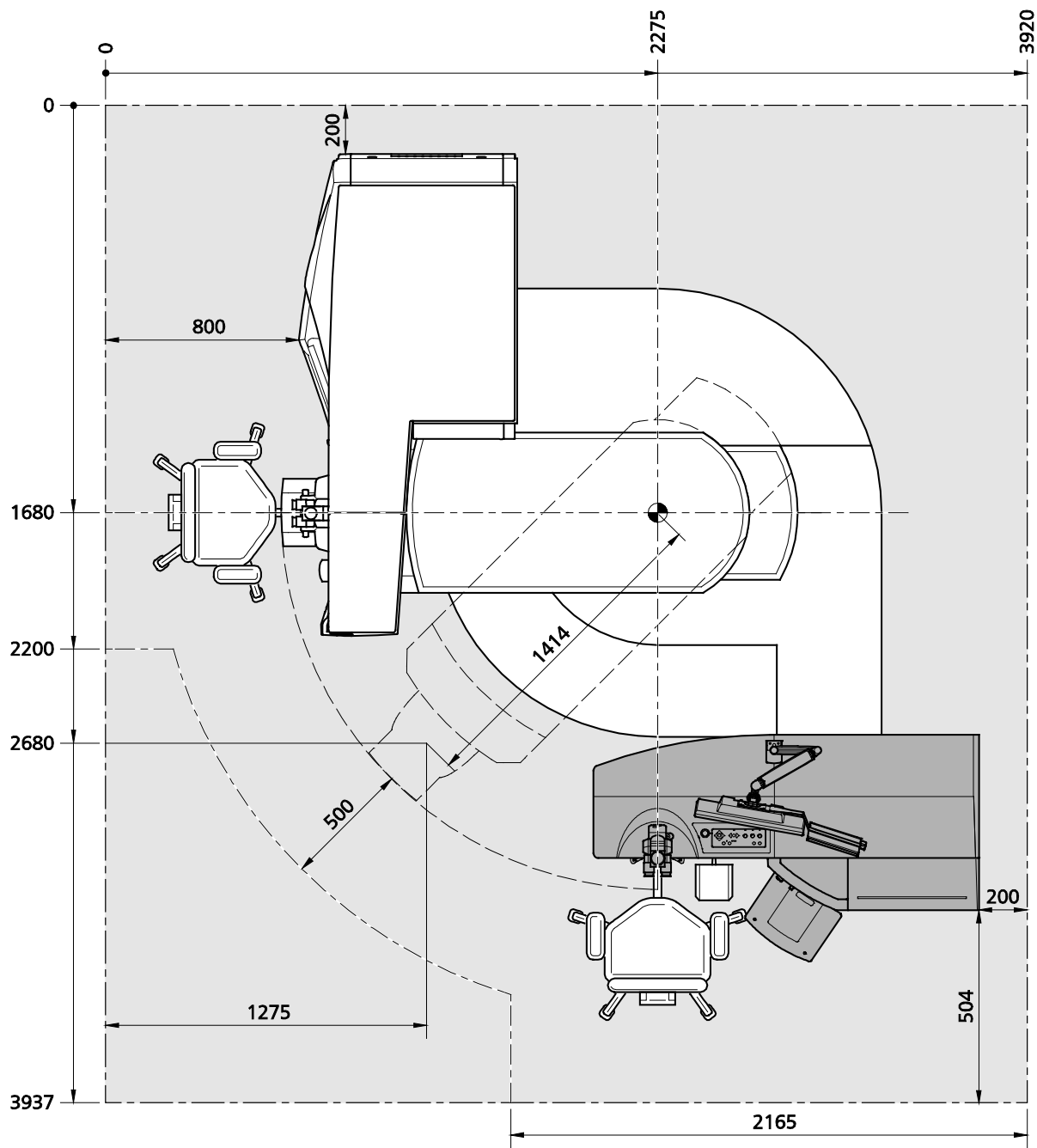


Fig. 43 Superficie de instalación para el sistema MEL 90 con VisuMax 90°

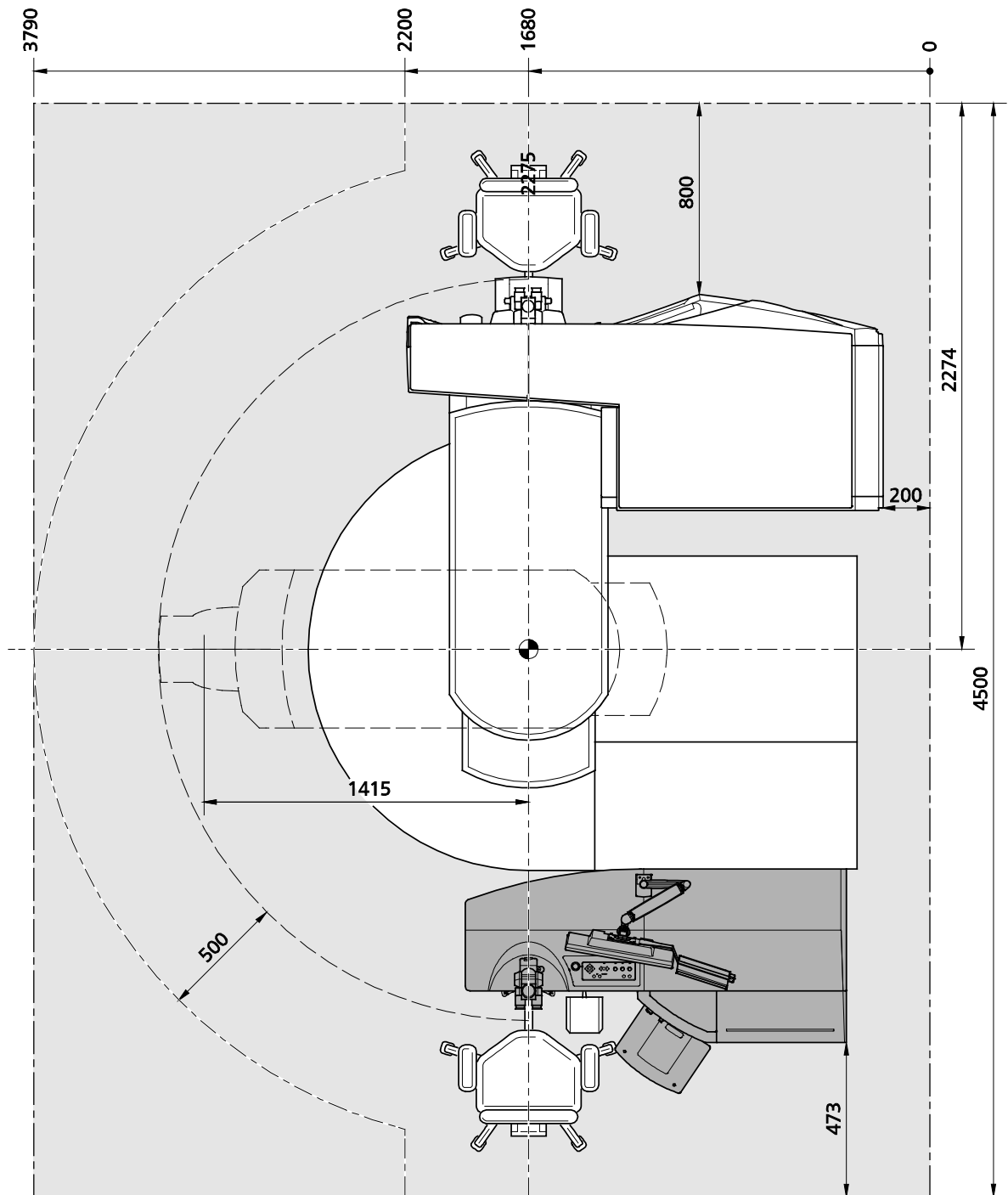


Fig. 44 Superficie de instalación para el sistema MEL 90 con VisuMax 180°

Condiciones del entorno para el uso de acuerdo al propósito previsto	
Temperatura:	de +18° C a +24° C, durante el tratamiento una tolerancia menor a 1 °C
Humedad relativa del aire:	< 50 %, durante el tratamiento una tolerancia menor a 1%
Altitud sobre el nivel del mar:	< 3000 m En combinación con el aparato VisuMax de ZEISS: < 2000 m

Condiciones del entorno para el almacenamiento dentro de la empresa	
Temperatura:	de +15 °C a +30 °C
Humedad relativa del aire:	< 50 %

Condiciones del entorno para el almacenamiento externo y transporte en el embalaje original	
Temperatura:	de -15 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire:	< 95 %

Clasificaciones

Tipo de protección contra shock eléctrico:	Clase de protección I
Grado de protección contra shock eléctrico:	Pieza utilizada del tipo B
Protección contra la penetración perjudicial de agua y materias sólidas:	IP 20
Procedimiento autorizado para la esterilización y la desinfección:	Desinfección de superficies para las piezas de aplicación conforme al capítulo <i>Cuidado y limpieza</i>
Grado de protección de aplicación en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno o gas hilarante:	Producto médico no apropiado para ser utilizado en mezclas inflamables de anestésicos con aire, o en mezclas inflamables de anestésicos con oxígeno o gas hilarante
Características de transporte:	Instalación fija (transportable únicamente por el servicio autorizado)

Valores límite de los márgenes de configuración

Índice de frecuencia 250 Hz (LASIK/PRK)

Diámetro de la zona óptica [mm]	Miopía [D]	Astigmatismo miópico [D]	Suma miopía + astigm. [D]	Hiperopía [D]	Hiperopía astigmatismo [D]	Suma hiperopía. + astigm. [D]
5,0 hasta 5,1	0 hasta -18	0 hasta -6	≥ -24	—	—	—
5,2 hasta 5,6	0 hasta -14	0 hasta -6	≥ -20	—	—	—
5,7 hasta 5,9	0 hasta -14	0 hasta -6	≥ -16	—	—	—
6,0 hasta 6,1	0 hasta -14	0 hasta -6	≥ -16	0 hasta +8	0 hasta +6	$\leq +8$
6,2 hasta 6,6	0 hasta -13	0 hasta -6	≥ -13	0 hasta +8	0 hasta +6	$\leq +8$
6,7 hasta 7,0	0 hasta -11	0 hasta -6	≥ -11	0 hasta +8	0 hasta +6	$\leq +8$

Índice de frecuencia 250 Hz (PTK)

Diámetro de la zona óptica [mm]	Profundidad de ablación [μm]
2,0 hasta 4,9	≤ 20
5,0 hasta 7,0	≤ 100

Índice de frecuencia 500 Hz (LASIK)

Diámetro de la zona óptica [mm]	Miopía [D]	Astigmatismo miópico [D]	Suma miopía + astigm. [D]	Hiperopía [D]	Hiperopía astigmatismo [D]	Suma hiperopía. + astigm. [D]
6,0 hasta 6,1	0 hasta -14	0 hasta -6	≥ -16	0 hasta +8	0 hasta +6	$\leq +8$
6,2 hasta 6,6	0 hasta -13	0 hasta -6	≥ -13	0 hasta +8	0 hasta +6	$\leq +8$
6,7 hasta 7,0	0 hasta -11	0 hasta -6	≥ -11	0 hasta +8	0 hasta +6	$\leq +8$

Compatibilidad electromagnética



ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

Se deberán tomar las medidas necesarias para garantizar la compatibilidad electromagnética del aparato, debiéndose cumplir además con las siguientes exigencias durante el funcionamiento:

El uso de accesorios, cables y transformadores de todo tipo que no se encuentren especificados en este manual o que no hubiese sido vendido por Carl Zeiss Meditec como pieza de repuesto para componentes internos, podría ocasionar una emisión elevada o una menor inmunidad del aparato.

Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar el aparato. No use teléfonos móviles u otros equipos de comunicación en la cercanía del dispositivo si no cumplen con CEM Clase B de la CISPR 11.

Existe la posibilidad que la interferencia electromagnética cause interrupciones de funcionamiento.

En cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), a este aparato se aplican medidas de precaución especiales. Para evitar perturbaciones electromagnéticas, el instrumento debe ser instalado y puesto en servicio según el manual del usuario y usando exclusivamente los componentes suministrados por Carl Zeiss Meditec.

El aparato no ha sido testado en su compatibilidad electromagnética con campos magnéticos fuertes. La probabilidad de un mal funcionamiento debido a la presencia de fuertes campo magnéticos es pequeña. Sin embargo, el aparato no deberá colocarse cerca de fuentes de fuertes campos magnéticos de alta frecuencia.


Con excepción de las combinaciones de aparato descritas en este manual, el MEL 90 no deberá disponerse directamente al lado de, ni apilado con otros aparatos. Si su funcionamiento exigiese que se opere en la cercanía de otros aparatos o apilado con ellos, el MEL 90 deberá observarse para verificar su uso previsto en tal disposición.



Los datos mencionados a continuación son de validez únicamente con los cables y accesorios determinados y suministrados por Carl Zeiss Meditec para el MEL 90 (véase también el manual del usuario del sistema de fijación del paciente LS Comfort 80).

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El MEL 90 está diseñado para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MEL 90 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	MEL 90 puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquéllos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MEL 90 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto	±6 kV por contacto	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
	±8 kV por aire	±8 kV por aire	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida (Remote Interlock)	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida (Remote Interlock)	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
	±2 kV en modo común	±2 kV en modo común	
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (depresión de 95 % en la U_T) durante 0,5 ciclos	< 5 % U_T (depresión de 95 % en la U_T) durante 0,5 ciclos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita que éste continúe funcionando a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de energía continua.
	40 % U_T (depresión de 60 % en la U_T) durante 5 ciclos	40 % U_T (depresión de 60 % en la U_T) durante 5 ciclos	
	70 % U_T (depresión de 30 % en la U_T) durante 25 ciclos	70 % U_T (depresión de 30 % en la U_T) durante 25 ciclos	
	< 5 % U_T (depresión de > 95 % en la U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (depresión de > 95 % en la U_T) durante 5 s	
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MEL 90 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
<p>Perturbaciones RF conducidas según CEI 61000-4-6</p> <p>Radiación RF CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el equipo con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.</p> <p>^b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo

El MEL 90 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén bajo control. El cliente o el usuario del equipo puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

Abreviaturas/Glosario

CCA	Cone for Controlled Atmosphere (Cono para atmósfera controlada)
CEI	Comisión electrotécnica internacional
CEM	Compatibilidad electromagnética
CISPR	Comité international special sur les perturbations radioelectriques (Comité internacional para las perturbaciones radioléctricas)
D	Dioptría
DIN	Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemán de Normalización)
DVI	Digital Visual Interface
EN	Norma europea
Fig.	Figura
FWHM	Full Width Half Maximum (Anchura a media altura)
LASEK	Laser Epithelial Keratomileusis
LASIK	Laser Insitu Keratomileusis
LED	Light emitting diode (diodo emisor de luz)
MEP	Máxima exposición permitida
MPG	Medizinproduktegesetz (Ley alemana sobre productos para medicina)
NOHD	Nominal Ocular Hazard Distance (Distancia de seguridad a una fuente de láser)
OD	Oculus dexter (ojo derecho)
OP	Operación
OPASS	Asistente quirúrgico (software para el MEL 90)
OS	Oculus sinister (ojo izquierdo)
PMMA	Polimetilmetacrilato
PRK	Photorefractive keratectomy (queratectomía fotorrefractiva)
PTK	Phototherapeutic keratectomy (queratectomía fototerapéutica)
RF	Radiofrecuencia
RSTP	Recommended Standard Treatment Procedures (Procedimientos de tratamiento estándar recomendados)
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System (Nomenclatura para productos medicinales)
USB	Universal Serial Bus (puerto estándar para aparatos periféricos del ordenador)

Figuras

Fig. 1	Avisos de advertencia e indicaciones en el aparato	15
Fig. 2	Placa de características Fluence Test Card Set	20
Fig. 3	Vista de conjunto.....	23
Fig. 4	Ventana de salida del láser, láser de distancia y CCA+	24
Fig. 5	Interruptor principal del MEL 90	25
Fig. 6	Monitor con pantalla táctil	25
Fig. 7	Panel de mando en el aparato base.....	25
Fig. 8	Panel de mando en el brazo del láser	26
Fig. 9	Terminal de conexiones MEL 90 e interruptor principal.....	27
Fig. 10	Terminal de conexiones para el sistema de fijación del paciente e interruptor de pedal.....	27
Fig. 11	Conducción del rayo láser.....	28
Fig. 12	Posición esperada del paciente y entorno del paciente	28
Fig. 13	Encender el sistema de aparatos	32
Fig. 14	Ventana Login [Inicio de sesión]	33
Fig. 15	Ventana Fluence Test [Ensayo de fluencia]	35
Fig. 16	Posibles imágenes de ablación del ensayo de fluencia para la evaluación de la fluencia.....	37
Fig. 17	Unidad CCA+ con placa base para el ensayo de fluencia intercalada	38
Fig. 18	Teclas para el láser de distancia y el rayo guía	43
Fig. 19	Pulsador giratorio para la iluminación del área de intervención quirúrgica	44
Fig. 20	Ajuste automático del valor de umbral	46
Fig. 21	Ajuste del offset.....	47
Fig. 22	Activar/desactivar el eye tracker	47
Fig. 23	Indicación del estado del eye tracker	48
Fig. 24	Unidad CCA+	50
Fig. 25	Microscopio quirúrgico OPMI pico	52
Fig. 26	La ventana principal.....	57
Fig. 27	Variantes de campo en los cuadros de diálogo	58
Fig. 28	Mensaje de advertencia en caso de riesgo potencial para el paciente.....	59
Fig. 29	Advertencias acerca de la radiación láser	59
Fig. 30	Apagar el sistema de aparatos.....	86
Fig. 31	Configuración del protocolo de errores.....	91
Fig. 32	Cambio del filtro del aire de soplado	94
Fig. 33	Cambio del filtro de aspiración	95
Fig. 34	Cambio de los tubos flexibles	96
Fig. 35	Tapas de asepsia en el panel de mando (brazo de láser)	100
Fig. 36	Tapas de asepsia en OPMI pico	101
Fig. 37	Tapas en la unidad CCA+	101
Fig. 38	Tapas en la lámpara de hendidura manual optativa	102
Fig. 39	Lápiz de manejo	102
Fig. 40	Lápiz de manejo en su sujeción	103
Fig. 41	Lámpara de hendidura manual (optativa)	105
Fig. 42	Superficie de instalación para el aparato MEL 90	115
Fig. 43	Superficie de instalación para el sistema MEL 90 con VisuMax 90°.....	116
Fig. 44	Superficie de instalación para el sistema MEL 90 con VisuMax 180°.....	117

Índice

A

Abreviaturas	125
Accesorios	104
Área de indicación	8
Avisos	25

C

Clasificación del aparato	7
Conducción del rayo láser	28
Conservación	90
Contenido de suministro	6
Contraindicaciones	8
Cuidado	98

D

Datos técnicos	111
Declaración del fabricante	7
Descripción del aparato	23
Descripción del funcionamiento	21
Descripción del sistema	21

E

Efectos secundarios	11
Ejecución estándar	60
Elementos de mando	25
Eliminación de fallos	90
Encendido	32
Ensayo de fluencia	34
Esterilización	99
Eye tracker (rastreador ocular)	45

F

Figuras	126
Fusibles	93

G

Glosario	125
----------------	-----

I	
Iluminación de satélite	45
Iluminación del área a operar	44
Inspecciones de seguridad	103
Instalación	29
L	
Láser de distancia	43
Limpieza	98
M	
Manejo del aparato	40
Mantenimiento	93
Marcas externas.....	15, 20
Microscopio quirúrgico OPMI pico	52
Monitor	43
O	
OPASS	56
P	
Para desechar el aparato.....	14
Perfil de usuario	13
Prueba de funcionamiento	34
Puesta en funcionamiento diaria	31
Puesta fuera de funcionamiento.....	86
R	
Rayo guía.....	43
Remote Interlock	55
Rótulos de advertencia e de indicaciones	15
RSTP	60
S	
Símbolos.....	5
Sistema de fijación del paciente	53
T	
Transporte	29
U	
Unidad CCA+	50
Uso específico.....	8

V

Vida útil.....22

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Alemania

Teléfono: +49 3641 220 444

Telefax: +49 3641 220 442

Email: support.refractivelaser@zeiss.com

Internet: www.zeiss.com/med

000000-1900-109-GA-ES-300117

MEL 90

Sujeto a modificaciones

Contenido

End-User License Agreement for Microsoft Software

[Windows Embedded Standard 7 ES, 21.06.12]

2

TÉRMINOS DE LICENCIA DEL SOFTWARE DE MICROSOFT WINDOWS EMBEDDED STANDARD 7

Los presentes términos de licencia constituyen un contrato entre usted y Carl Zeiss Meditec (CZM). Le rogamos que los lea atentamente. Son de aplicación al software incluido en este dispositivo. El software incluye también cualesquiera soportes físicos independientes en los que lo haya recibido.

El software de este dispositivo incluye software licenciado de Microsoft Corporation o su filial.

Estos términos también se aplicarán a los siguientes elementos de Microsoft:

- Actualizaciones,
- Suplementos,
- Servicios basados en Internet y
- Servicios de soporte

todos ellos deben corresponder a este software, salvo que existan otros términos aplicables a dichos elementos. En tal caso, se aplicarán esos otros términos.

Si obtiene actualizaciones o complementos directamente de Microsoft, será Microsoft y no CZM quien le otorgue las licencias.

Tal y como se describe a continuación, la utilización por su parte del software constituirá su consentimiento para la transmisión de determinada información para los servicios basados en Internet.

Al hacer uso del software, estará aceptando estos términos. Si no los acepta, no utilice el software. En su lugar, póngase en contacto con CZM para conocer su directiva de devoluciones con el fin de obtener un reembolso o crédito.

Si cumple los presentes términos de licencia, dispondrá de los siguientes derechos.

1. DERECHOS DE USO

Uso. La licencia de software se asigna permanentemente al dispositivo con el que adquirió el software. Podrá usar el software en el dispositivo.

2. REQUISITOS DE LICENCIA Y/O DERECHOS DE USO ADICIONALES

- Uso Específico.** CZM ha diseñado el dispositivo para un uso específico. Usted sólo podrá utilizar el software para dicho uso.
- Otro Software.** Podrá utilizar otros programas con el software, siempre que los otros programas:
 - permitan directamente el uso específico del fabricante del dispositivo u
 - ofrezcan utilidades del sistema, administración de recursos, antivirus o métodos similares de protección.
 - No se podrá ejecutar en el dispositivo software que proporcione procesos o tareas empresariales o para consumidores. Esto incluye software de correo electrónico, procesamiento de texto, hojas de cálculo, bases de datos, programación y finanzas personales. El dispositivo podrá utilizar protocolos de servicios de terminal para obtener acceso a dicho software si éste se ejecuta en un servidor.
- Conexiones de Dispositivos.** Usted no podrá usar el software como software de servidor. Es decir, no podrá obtener acceso al software ni visualizarlo, ejecutarlo, compartirlo o utilizarlo en más de un dispositivo al mismo tiempo.

Usted podrá utilizar protocolos de servicios de terminal para conectar el dispositivo a un servidor que ejecute software de procesos o tareas empresariales, como correo electrónico, procesamiento de texto, programación u hojas de cálculo.

Podrá permitir que diez dispositivos, como máximo, tengan acceso al software para utilizar:

- Servicios de Archivo,
- Servicios de Impresión,
- Internet Information Services y
- Internet Connection Sharing y Servicios de Telefonía.

El límite de diez conexiones será de aplicación a los dispositivos que accedan indirectamente al software a través de "multiplexación" u otro software o hardware que agrupe conexiones. Usted podrá utilizar en todo momento un número ilimitado de conexiones entrantes mediante TCP/IP.

- d. Tecnologías de Acceso Remoto.** Usted podrá obtener acceso al software y utilizarlo de forma remota desde otro dispositivo utilizando las siguientes tecnologías de acceso remoto:

Escritorio remoto. El usuario principal único del dispositivo podrá acceder a una sesión desde cualquier otro dispositivo utilizando Remote Desktop o tecnologías similares. Por "sesión" se entiende la experiencia de interactuar, directa o indirectamente, con el software a través de cualquier combinación de periféricos de entrada, salida y visualización. Otros usuarios pueden obtener acceso a una sesión desde cualquier dispositivo mediante estas tecnologías, siempre y cuando el dispositivo remoto disponga de una licencia propia para ejecutar el software.

Otras Tecnologías de Acceso. Puede utilizar la Asistencia Remota o tecnologías similares para compartir una sesión activa.

Otros usos remotos. Podrá autorizar cualquier número de dispositivos para que obtengan acceso al software con fines que no sean los descritos en los apartados Conexiones de Dispositivos y Tecnologías de Acceso Remoto, por ejemplo, para sincronizar datos entre dispositivos.

- e. Componentes de Fuente.** Mientras se ejecuta el software, puede utilizar sus fuentes para mostrar e imprimir el contenido. Solamente puede:

- incrustar las fuentes en el contenido de acuerdo con las restricciones de incrustación de fuentes y
- descargarlas temporalmente en una impresora u otro dispositivo de salida para imprimir contenido.

- f. Iconos, imágenes y sonidos.** Mientras se ejecuta el software, puede utilizar, pero no compartir, sus iconos, imágenes, sonidos y soportes físicos.

- 3. ARRANQUE DE VHD.** Es posible que haya copias del software creadas mediante la funcionalidad de Disco Duro Virtual ("Imagen VHD") del software preinstaladas en el disco duro físico del dispositivo. Dichas Imágenes VHD podrán usarse únicamente para mantener o actualizar el software instalado en la unidad o el disco duro físico. Si la Imagen VHD es el único software que contiene el dispositivo, podrá usarse como sistema operativo principal, pero todas las demás copias de la Imagen VHD podrán usarse solamente para el mantenimiento y las actualizaciones.

- 4. SOFTWARE POTENCIALMENTE NO DESEADO.** Es posible que el software incluya Windows Defender. Cuando esté activado, Windows Defender buscará en el dispositivo "spyware", "adware" y otro software potencialmente no deseado. Si encuentra software potencialmente no deseado, el software le preguntará si desea omitirlo, deshabilitarlo (ponerlo en cuarentena) o eliminarlo. Si no se modifica la configuración predeterminada, tras el análisis se eliminará automáticamente cualquier

software potencialmente no deseado cuyo riesgo se considere "alto" o "grave". La eliminación o inhabilitación del software potencialmente no deseado puede hacer que

- Otro software del dispositivo deje de funcionar o
- Usted incumpla la licencia de uso de otro software instalado en el dispositivo

Al utilizar este software, es posible que también quite o inhabilite otro software que no sea software potencialmente no deseado.

- 5. ÁMBITO DE LA LICENCIA.** El software se cede sujeto a licencia y no es objeto de venta. El presente contrato solo le otorga algunos Derechos de Uso del software. CZM y Microsoft se reservan todos los demás derechos. A menos que la ley aplicable le otorgue más derechos a pesar de esta limitación, sólo podrá utilizar el software tal como se permite expresamente en este contrato. Al hacerlo, deberá ajustarse a las limitaciones técnicas del software que sólo permiten utilizarlo de determinadas formas. Para obtener más información, consulte la documentación del software o póngase en contacto con CZM. No tiene derecho a:

- Eludir las limitaciones técnicas del software
- Realizar ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el software
- Realizar más copias del software de las que se especifican en este contrato
- Hacer público el software para que otros lo copien
- Alquilar, arrendar o prestar el software ni
- Utilizar el software para prestar servicios de hospedaje de software comercial

Excepto por lo descrito expresamente en este contrato, los derechos de acceso al software en este dispositivo no le otorgan ningún derecho para implementar patentes u otras propiedades intelectuales de Microsoft en programas de software o dispositivos que tengan acceso a este dispositivo.

- 6. SERVICIOS BASADOS EN INTERNET.** Microsoft proporciona servicios basados en Internet con el software. Microsoft puede modificarlos o cancelarlos en cualquier momento.

- a. Consentimiento para Servicios Basados en Internet.** El dispositivo puede contener una o varias de las características de software descritas a continuación. Estas características se conectan a través de Internet a los sistemas informáticos de Microsoft o del proveedor de servicios. En algunos casos, usted no recibirá ninguna notificación independiente cuando esto ocurra. Para obtener más información sobre estas características, visite go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Al utilizar estas características, estará dando su consentimiento para que se transmita esta información. Microsoft no utilizará esta información para identificar ni ponerse en contacto con usted.

Información del Equipo. Las siguientes características utilizan protocolos de Internet, que envían a los sistemas correspondientes información sobre el equipo, como la dirección de protocolo de Internet, el tipo de sistema operativo y de explorador, el nombre y la versión del software que está utilizando, y el código de idioma del dispositivo en el que haya instalado el software. Microsoft utiliza esta información para poner los servicios basados en Internet a su disposición. CZM ha decidido activar las siguientes características en el dispositivo:

- Plug and Play y extensiones Plug and Play. Quizás desee conectar nuevo hardware a su dispositivo. Es posible que el dispositivo no disponga de los controladores necesarios para comunicarse con ese hardware. Si es así, la característica de actualización del software puede obtener el controlador correcto de Microsoft e instalarlo en el dispositivo.

- Características de contenido web. El software incorpora características que recuperan contenido relacionado de Microsoft y se lo facilitan a usted. Algunos ejemplos de estas características son las imágenes prediseñadas, las plantillas, la formación y la asistencia en línea, así como Appshelp. Usted puede optar por desactivarlas o no utilizarlas.
- Certificados digitales. El software utiliza certificados digitales x.509 versión 3. Dichos certificados digitales confirman la identidad de los usuarios que se envían información mutuamente y permiten cifrar la información. El software recupera los certificados y actualiza las listas de revocación de certificados a través de Internet.
- Actualización Automática de Raíz. La característica de Actualización Automática de Raíz actualiza la lista de entidades de certificación de confianza. Usted tiene la opción de desactivar esta característica.
- Administración de los Derechos Digitales de Windows Media. Los propietarios de contenido utilizan la tecnología de administración de derechos digitales de Windows Media (WMDRM) para la protección de su propiedad intelectual e industrial, incluidos los derechos de autor. El software y los programas de software de terceros utilizan WMDRM para reproducir y copiar contenido protegido por WMDRM. Si el software no logra proteger el contenido, los propietarios del contenido pueden exigir a Microsoft que revoque la capacidad del software para utilizar WMDRM con fines de reproducción o copia de contenido protegido. Esta revocación no afecta al resto del contenido. La descarga de licencias de contenido protegido implica que acepta que Microsoft pueda incluir una lista de revocación con las licencias. Los propietarios del contenido pueden exigirle que actualice WMDRM para obtener acceso a su contenido. Los programas de software de Microsoft que incluyan WMDRM le solicitarán su autorización antes de proceder a la actualización. Si decide no realizar la actualización, no podrá tener acceso al contenido que requiera actualización. Tiene la opción de desactivar las características de WMDRM que obtienen acceso a Internet. Aunque dichas características estén desactivadas, puede seguir reproduciendo contenido para el que disponga de una licencia válida.
- Reproductor de Windows Media. Cuando utilice el Reproductor de Windows Media, éste comprobará con Microsoft si:
 - existen servicios de música en línea compatibles en su zona geográfica,
 - existen nuevas versiones del reproductor y
 - existen los códecs pertinentes si su dispositivo no dispone de los adecuados para reproducir contenido.
 Usted tiene la opción de desactivar esta característica. Para obtener más información, visite: go.microsoft.com/fwlink/?LinkId=51331.
- Eliminación o limpieza de software malintencionado al actualizar. Antes de su instalación, el software comprobará la existencia de determinado software malintencionado cotejando el enunciado en www.support.microsoft.com/?kbid=890830 ("Malware") y lo quitará del dispositivo. Cuando el software intercepte código malintencionado en su dispositivo, se enviará un informe a Microsoft sobre cualquier tipo de código malintencionado detectado o errores encontrados durante la búsqueda de código malintencionado. En el informe no se incluirá información con la que se le pueda identificar. Puede optar por deshabilitar la función de envío de información sobre código malintencionado del software siguiendo las instrucciones que se indican en www.support.microsoft.com/?kbid=890830.
- Reconocimiento de Redes. Esta característica determina si un sistema está conectado a una red mediante la supervisión pasiva del tráfico de la red o mediante consultas DNS o HTTP activas. La consulta solamente transmite la información de TCP/IP o DNS estándar con

- vistas al enrutamiento. Puede optar por desactivar la característica de consultas activas modificando un valor del registro.
- Servicio de hora de Windows. Este servicio se sincroniza con www.time.windows.com una vez a la semana para comunicar al dispositivo la hora correcta. La conexión usa el protocolo NTP estándar.
 - Servicio de Sugerencias de Búsqueda. En Internet Explorer, al escribir una consulta de búsqueda en el cuadro Búsqueda Instantánea o al escribir un signo de interrogación (?) antes del término de búsqueda en la Barra de direcciones, aparecerán sugerencias a medida que escribe (siempre que su proveedor de búsquedas lo ofrezca). Todo lo que escriba en el cuadro Búsqueda Instantánea o en la Barra de direcciones precedido por un signo de interrogación (?) se enviará al proveedor de búsquedas a medida que vaya escribiendo. Además, cuando presione Entrar o haga clic en el botón Búsqueda, el texto del cuadro Búsqueda Instantánea o la Barra de direcciones se enviará al proveedor de búsquedas. Si utiliza un proveedor de búsqueda de Microsoft, la información que se envíe estará sujeta a la Declaración de Privacidad en línea de Microsoft. Esta declaración está disponible en go.microsoft.com/fwlink/?linkid=31493. Si utiliza un proveedor de búsquedas de un tercero, el uso de la información enviada estará sujeto a las prácticas de privacidad de dicho fabricante. Puede desactivar las sugerencias de búsqueda en cualquier momento. Para hacerlo, en Internet Explorer utilice Administrar complementos, que se encuentra debajo del botón Herramientas. Para obtener más información sobre el servicio de sugerencias de búsqueda, consulte go.microsoft.com/fwlink/?linkid=128106.
 - Consentimiento para la Actualización del Emisor/Receptor de Infrarrojos. El software puede contener tecnología que garantice el funcionamiento adecuado del dispositivo emisor/receptor de infrarrojos que se incluye con algunos productos basados en Media Center. Usted acepta que el software pueda actualizar el firmware de este dispositivo.
 - Promociones en línea de Media Center. Si utiliza las características de Media Center del software para obtener acceso a contenido basado en Internet o a otros servicios basados en Internet, estos servicios pueden obtener la siguiente información del software para que pueda recibir, aceptar y utilizar ciertas ofertas promocionales:
 - determinada información del dispositivo, como la dirección de protocolo de Internet, el tipo de sistema operativo y de explorador que utiliza, y el nombre y la versión del software que esté utilizando,
 - el contenido solicitado y
 - el código de idioma del dispositivo en el que instaló el software.
 - El uso de las características de Media Center para conectarse a dichos servicios constituye su consentimiento a la recopilación y uso de dicha información.
 - Actualizaciones de Reproducción de Multimedia. El software del dispositivo puede incluir características de reproducción de multimedia que reciban actualizaciones directamente de los servidores de Actualización de Reproducción de Multimedia de MSCORP. Si las activa su fabricante, dichas actualizaciones se descargarán y se instalarán sin previo aviso. El fabricante es el responsable de garantizar que las actualizaciones funcionan en el dispositivo.
 - Agente de Windows Update. El software del dispositivo incluye el Agente de Windows Update ("WUA"). Esta característica permite al dispositivo obtener acceso a las

Actualizaciones de Windows, ya sea directamente desde el servidor de Windows Update de MSCORP, o desde un servidor instalado con el componente de servidor necesario y desde el servidor de Microsoft Windows Update. Para que el servicio Windows Update funcione correctamente en el software (en el caso de que lo utilice), cada cierto tiempo se requerirán actualizaciones o descargas en dicho servicio, que se descargarán y se instalarán sin previo aviso. Sin limitar el alcance de ningún otro aviso de declaración de responsabilidades dentro de estos términos de licencia ni de otros términos de licencia que acompañen a Windows Update, usted reconoce y acepta que Microsoft Corporation o sus filiales no ofrecen ninguna garantía asociada a ninguna Actualización de Windows que usted instale o intente instalar en su dispositivo.

- b. Uso de la Información.** Microsoft podrá utilizar la información del dispositivo, los informes de error y los informes de Malware para mejorar su software y sus servicios. Asimismo, podemos compartirlos con otros, como proveedores de software y hardware, que podrán utilizar la información para mejorar el funcionamiento de sus productos con el software de Microsoft.
 - c. Uso Indebido de Servicios Basados en Internet.** No podrá utilizar dichos servicios de una manera tal que pueda perjudicar u obstaculizar su uso por parte de otros usuarios. Tampoco puede utilizar los servicios para intentar obtener acceso no autorizado a cualquier servicio, dato, cuenta o red, sean cuales fueren los métodos.
- 7. SOPORTE TÉCNICO DEL PRODUCTO.** Póngase en contacto con CZM para obtener información acerca de las opciones de soporte técnico. Consulte el número de soporte técnico proporcionado con el dispositivo.
- 8. PRUEBAS COMPARATIVAS DE MICROSOFT .NET.** El software incluye uno o varios componentes de .NET Framework ("Componentes .NET"). Podrá realizar pruebas comparativas internas de dichos componentes. Podrá divulgar los resultados de cualquier prueba comparativa de dichos componentes siempre que cumpla con las condiciones que se establecen en go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
- Sin perjuicio de cualquier otro contrato que haya formalizado con Microsoft, si divulga los resultados de tales pruebas comparativas, Microsoft tendrá derecho a divulgar los resultados de las pruebas comparativas que lleve a cabo sobre los productos de su propiedad que compitan con el componente .NET pertinente, siempre que cumpla las mismas condiciones establecidas en go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
- 9. COPIA DE SEGURIDAD.** Puede realizar una única copia de seguridad del software. Solamente puede utilizarla para volver a instalar el software en el dispositivo.
- 10. DOCUMENTACIÓN.** Toda persona que tenga acceso válido a su dispositivo o a la red interna podrá copiar y utilizar la documentación a efectos internos de consulta.
- 11. PRUEBA DE LICENCIA.** Si adquirió el software instalado en el dispositivo, en un disco o en otro soporte físico, la etiqueta original de Certificado de Autenticidad (Certificate of Authenticity) que viene con una copia original del software indica que el software tiene licencia. Para que esta etiqueta sea válida, debe estar adherida al dispositivo o incluida en el paquete de software de CZM. La etiqueta no será válida si la recibe por separado. Deberá conservar la etiqueta en el dispositivo o en el paquete a fin de justificar que tiene licencia para utilizar el software. Para identificar el software original de Microsoft, consulte www.howtotell.com.
- 12. TRANSMISIÓN A TERCEROS.** Usted sólo puede transferir el software directamente a un tercero junto con el dispositivo, la etiqueta de Certificado de Autenticidad y estos términos de licencia. Antes de la transmisión, el tercero deberá aceptar que estos términos de licencia se aplican a la transmisión y al uso del software. No podrá conservar ninguna copia del software, incluyendo copias de seguridad.

13. AVISO ACERCA DEL ESTÁNDAR VISUAL H.264/AVC, EL ESTÁNDAR DE VÍDEO VC-1, EL ESTÁNDAR VISUAL MPEG-4 Y EL ESTÁNDAR DE VÍDEO MPEG-2. Este software puede incluir H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 Part 2 y tecnología de compresión visual MPEG-2. Si el software incluye dichas tecnologías de compresión visual, MPEG LA, L.L.C. requiere la inclusión de este aviso:

LA LICENCIA DE ESTE PRODUCTO SE CONCEDE A TENOR DE UNA O MÁS LICENCIAS DE LA CARTERA DE PATENTES DE VÍDEO, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN, ENTRE OTRAS, AVC, VC-1, MPEG-4 PART 2 VISUAL y MPEG-2 VIDEO PARA EL USO PERSONAL Y NO COMERCIAL POR PARTE DE UN CONSUMIDOR CON EL FIN DE (i) CODIFICAR VÍDEO DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS ANTERIORMENTE CITADAS ("ESTÁNDARES DE VÍDEO") Y/O (ii) DESCODIFICAR VÍDEO QUE HAYA SIDO CODIFICADO POR UN CONSUMIDOR EJERCIENDO UNA ACTIVIDAD PERSONAL NO COMERCIAL U OBTENIDO DE UN PROVEEDOR DE VÍDEO LICENCIADO PARA PROPORCIONAR VÍDEO DE ACUERDO CON DICHAS LICENCIAS DE LA CARTERA DE PATENTES. NINGUNA DE DICHAS LICENCIAS SE APLICA A OTRO PRODUCTO, CON INDEPENDENCIA DE SI DICHO PRODUCTO SE INCLUYE JUNTO CON ÉSTE EN UN ARTÍCULO ÚNICO. NO SE OTORGA NINGUNA OTRA LICENCIA PARA NINGÚN OTRO USO, NI SE DEBE PRESUPONER SU OTORGAMIENTO. PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL DE MPEG LA, L.L.C. CONSULTE WWW.MPEGLA.COM.

14. AVISO SOBRE EL ESTÁNDAR DE AUDIO MP3. Este software incluye tecnologías de codificación y decodificación de audio MP3, tal y como se define en las normas ISO/CEI 11172-3 e ISO/CEI 13818-3. No está licenciado para la implementación o distribución en ningún producto o servicio comercial.

15. NO TOLERANTE A ERRORES. El software no tolera errores. CZM ha instalado el software en el dispositivo y es responsable de su funcionamiento en el dispositivo.

16. USO RESTRINGIDO. El software de Microsoft está diseñado para sistemas que no requieran un rendimiento de alta seguridad. No utilice el software de Microsoft en ningún dispositivo o sistema en el que los posibles errores de funcionamiento del software puedan provocar un riesgo previsible de lesión o muerte de alguna persona. Esto incluye las operaciones en instalaciones nucleares, navegación aérea o sistemas de comunicación y control del tráfico aéreo.

17. SOFTWARE SIN GARANTÍAS. El software se proporciona "tal cual". Usted acepta todos los riesgos de utilizarlo. Microsoft no otorga ninguna garantía ni condición explícitas. Ninguna de las garantías que reciba asociadas al dispositivo o al software procede de Microsoft o sus filiales, ni los vinculan. En la medida en que así lo permita la legislación de su Estado o país, CZM y Microsoft excluyen las garantías implícitas de idoneidad para una finalidad particular y ausencia de infracción.

18. LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD. La cantidad máxima que se podrá obtener de Microsoft y de sus filiales como indemnización por daños directos será de doscientos cincuenta (250,00) dólares estadounidenses. No podrá obtener indemnización alguna por daños de otra índole, incluidos los daños consecuenciales, por lucro cesante, especiales, indirectos o incidentales.

Esta limitación se aplica a:

- Cualquier cuestión relacionada con el software, los servicios, el contenido (incluido el código) que se hallen en sitios de Internet de terceros o programas de terceros y
- Reclamaciones por incumplimiento de contrato, incumplimiento de garantía o condición, responsabilidad objetiva, negligencia u otra responsabilidad extracontractual en la medida permitida por la legislación aplicable.

También será de aplicación incluso si Microsoft debería haber conocido la posibilidad de que se produjesen dichos daños. Asimismo, se pueden producir situaciones en las que no se pueda aplicar a su caso la limitación precedente porque su jurisdicción no admite la exclusión o limitación de daños consecuenciales, incidentales o de otra índole.

19. RESTRICCIONES EN MATERIA DE EXPORTACIÓN. El software está sujeto a las leyes y a los reglamentos en materia de exportación de Estados Unidos. Debe cumplir todas las leyes y disposiciones, nacionales e internacionales, en materia de exportación que sean de aplicación al software. Dichas leyes incluyen limitaciones en cuanto a destino, usuarios finales y uso final. Para obtener información adicional, consulte www.microsoft.com/exporting.

20. CONTRATO ÍNTEGRO. Este contrato, los términos adicionales (incluidos los términos impresos de la licencia que acompañen al software y modifiquen o reemplacen una parte o la totalidad de dichos términos) y los términos aplicables a complementos, actualizaciones, servicios basados en Internet y servicios de soporte técnico que usted utilice, constituyen el contrato completo del software y de los servicios de soporte técnico.

21. LEGISLACIÓN APLICABLE

a. Estados Unidos. Si adquirió el software en los Estados Unidos de América, la interpretación del presente contrato se regirá por la legislación del Estado de Washington, que se aplicará a las reclamaciones por incumplimiento del mismo, con independencia de conflictos de principios legales. Para el resto de reclamaciones, será aplicable la legislación de su estado de residencia, incluidas las reclamaciones en virtud de las leyes estatales en materia de protección al consumidor, competencia desleal y responsabilidad extracontractual.

b. Fuera de Estados Unidos. Si adquirió el software en otro país, se aplicará la legislación de dicho país.

22. PROGRAMAS DE TERCEROS. Microsoft facilita los siguientes avisos de propiedad intelectual correspondientes al software de terceros incluido en el software. Estos avisos constituyen un requisito de los respectivos titulares de los derechos de autor y no cambian su licencia para utilizar el software.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Spider Systems ® Limited. Dado que Microsoft ha incluido el software de Spider Systems Limited en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright 1987 Spider Systems Limited
Copyright 1988 Spider Systems Limited
Copyright 1990 Spider Systems Limited

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Seagate Software.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de ACE*COMM Corp. Dado que Microsoft ha incluido el software de ACE*COMM Corp. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright 1995-1997 ACE*COMM Corp

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Sam Leffler and Silicon Graphics, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de Sam Leffler and Silicon Graphics en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 1988-1997 Sam Leffler
Copyright © 1991-1997 Silicon Graphics, Inc.

El permiso de uso, copia, modificación, distribución y venta de este software y de su documentación con cualquier fin se concede sin coste alguno por el presente documento, siempre que (i) los avisos de propiedad intelectual anteriores y este aviso de permiso aparezcan en todas las copias del software y en la documentación relacionada, y (ii) los nombres de

Sam Leffler y Silicon Graphics no se usen en ningún tipo de anuncio o publicidad relacionada con el software sin el permiso específico, previo y por escrito de Sam Leffler y Silicon Graphics.

EL SOFTWARE SE PROPORCIONA “TAL CUAL”, SIN NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

EN NINGÚN CASO SERÁN RESPONSABLES SAM LEFFLER O SILICON GRAPHICS DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, INDIRECTOS O CONSECUENCIALES DE NINGÚN TIPO, NI DE CUALESQUIERA DAÑOS QUE DERIVEN DE LA PÉRDIDA DE USO, DATOS O BENEFICIOS, AL MARGEN DE QUE SE HUBIERA ADVERTIDO LA POSIBILIDAD DE DICHS DAÑOS Y DE CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, CAUSADOS O RELACIONADOS CON EL USO O EL RENDIMIENTO DE ESTE SOFTWARE.

Copyright de las porciones © 1998 PictureTel Corporation

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Highground Systems. Dado que Microsoft ha incluido el software de Highground Systems en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 1996-1999 Highground Systems

Windows 7 contiene código de compresión del grupo Info-ZIP. El uso de este código no conlleva ningún cargo o coste adicional, y las fuentes de compresión originales están disponibles gratuitamente en Internet, en www.info-zip.org/ o <ftp://ftp.info-zip.org/pub/infozip/src/>.

Copyright de las porciones © 2000 SRS Labs, Inc

Este producto incluye software de la biblioteca de compresión con fines generales “zlib”.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de ScanSoft, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de ScanSoft, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

TextBridge® OCR © ScanSoft, Inc.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de la Universidad del Sur de California. Dado que Microsoft ha incluido el software de la Universidad del Sur de California en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 1996 University of Southern California
Reservados todos los derechos.

Por el presente se concede permiso para utilizar, copiar, modificar y distribuir este software y su documentación, en forma binaria y en código fuente, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que aparezcan tanto el aviso de propiedad intelectual anterior como este aviso de permiso en todas las copias, y que toda la documentación, el material publicitario y otros materiales relacionados con su distribución y

uso reconozcan que el software ha sido desarrollado parcialmente por la Universidad del Sur de California (University of Southern California), Instituto de Ciencias de la Información. El nombre de la Universidad no podrá utilizarse para respaldar ni promocionar productos derivados de este software sin permiso específico, previo y por escrito.

LA UNIVERSIDAD DEL SUR DE CALIFORNIA no garantiza de ningún modo la idoneidad de este software para ningún fin. ESTE SOFTWARE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS EN CUANTO A SU USO MERCANTIL O A SU CONVENIENCIA PARA UN FIN EN PARTICULAR.

Es posible que algunas partes de este software se rijan por otros derechos de propiedad intelectual; tal condición se notificará cuando sea necesario.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de James Kanze. Dado que Microsoft ha incluido el software de James Kanze en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

AVISO DE PERMISO Y DERECHOS DE AUTOR

Reservados todos los derechos.

Por el presente se concede el permiso, sin coste alguno, a toda persona que obtenga una copia de este software y los archivos de documentación relacionados (el "Software"), para comercializar el Software sin restricciones, incluidos, entre otros, los derechos de uso, copia, publicación, distribución y/o venta de copias del Software, así como para permitir los mismos derechos a las personas a quienes se proporcione el Software, siempre que aparezcan los avisos de derechos de autor anteriores y este aviso de permiso en todas las copias del Software, y que tanto los avisos de derechos de autor anteriores como este aviso de permiso aparezcan en la documentación que lo acompaña. También se concede el permiso de modificar el software en cualquier medida, con la condición de que, en el software modificado, se cambie el prefijo "GB_" por algún otro, y se cambien asimismo los nombres de los directorios de los archivos incluidos ("gb" en esta distribución).

EL SOFTWARE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y AUSENCIA DE INFRACCIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. EN NINGÚN CASO SERÁN RESPONSABLES EL TITULAR O LOS TITULARES DE LOS DERECHOS DE AUTOR INCLUIDOS EN ESTE AVISO DE NINGUNA RECLAMACIÓN DE DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS NI CONSECUENCIALES, NI DE NINGÚN DAÑO QUE DERIVE DE LA PÉRDIDA DE USO, DATOS O BENEFICIOS, YA SEA MEDIANTE ACCIÓN CONTRACTUAL, NEGLIGENCIA U OTRA ACCIÓN DE PLEITO, RESULTANTES O RELACIONADOS CON EL USO O EL RENDIMIENTO DE ESTE SOFTWARE.

Salvo por lo que se describe en este aviso, el nombre de los titulares de los derechos de autor no se utilizará en ningún anuncio ni de cualquier otro modo con el fin de promocionar la venta, el uso u otras comercializaciones de este Software, sin autorización previa y por escrito de los titulares de derechos de autor.

Este producto contiene software de Cisco ISAKMP Services.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de RSA Data Security, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de RSA Data Security, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 1990, RSA Data Security, Inc. Reservados todos los derechos.

Se concede la licencia para copiar y utilizar este software, siempre que se identifique como el “Algoritmo RSA Data Security, Inc. MD5 Message-Digest” en todo el material que mencione o haga referencia a este software o a esta función. También se concede la licencia para realizar y utilizar obras derivadas, siempre que dichas obras se identifiquen como “derivadas del Algoritmo RSA Data Security, Inc. MD5 Message-Digest” en todo el material que mencione o haga referencia a la obra derivada.

RSA Data Security, Inc. no manifiesta de ningún modo la comerciabilidad de este software ni su idoneidad para un fin en particular. Este software se proporciona “tal cual”, sin ningún tipo de garantía expresa ni implícita.

Estos avisos deberán mantenerse en todas las copias de cualesquiera partes de esta documentación y/o de este software.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de OpenVision Technologies, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de OpenVision Technologies, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright 1993 OpenVision Technologies, Inc.

Por el presente se concede permiso para utilizar, copiar, modificar, distribuir y vender este software y su documentación, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que el aviso de propiedad intelectual anterior aparezca en todas las copias, que tanto el aviso de propiedad intelectual como este aviso de permiso aparezcan en la documentación que acompaña al software, y que el nombre de OpenVision no se utilice en anuncios o publicidad en relación con la distribución del software sin permiso específico, previo y por escrito. OpenVision no garantiza de ningún modo la idoneidad de este software para ningún fin. Este software se proporciona “tal cual”, sin garantías expresas ni implícitas.

OPENVISION RENUNCIA A TODA GARANTÍA RELACIONADA CON ESTE SOFTWARE, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD. EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE OPENVISION DE NINGUNA RECLAMACIÓN DE DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS NI CONSECUENCIALES, NI DE NINGÚN DAÑO QUE DERIVE DE LA PÉRDIDA DE USO, DATOS O BENEFICIOS, YA SEA MEDIANTE ACCIÓN CONTRACTUAL, NEGLIGENCIA U OTRA ACCIÓN DE PLEITO, RESULTANTES O RELACIONADOS CON EL USO O EL RENDIMIENTO DE ESTE SOFTWARE.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de la Dirección de la Universidad de Michigan. Dado que Microsoft ha incluido el software de la Dirección de la Universidad de Michigan en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 1995, 1996 Regents of The University of Michigan.
Reservados Todos los Derechos.

Por el presente se concede permiso para utilizar, copiar, modificar y distribuir este software y su documentación, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que el aviso de propiedad intelectual anterior aparezca en todas las copias, que tanto el aviso de propiedad intelectual como este aviso de permiso aparezcan en la documentación que acompaña al software, y que el nombre de La Universidad de Michigan no se utilice en anuncios o publicidad en relación con la distribución del software sin permiso específico, previo y por escrito. Este software se proporciona tal cual, sin ningún tipo de garantía expresa o implícita.

Copyright © 1993, 1994 Regents of the University of Michigan.
Reservados todos los derechos.

Se permiten la redistribución y el uso, en forma binaria y en código fuente, siempre que se conserve este aviso y que se reconozca la autoría de Ann Arbor, de la Universidad de Michigan. El nombre de la

Universidad no podrá utilizarse para respaldar ni promocionar productos derivados de este software sin permiso específico, previo y por escrito. Este software se proporciona “tal cual”, sin garantías expresas ni implícitas.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra del Instituto Tecnológico de Massachusetts. Dado que Microsoft ha incluido el software de Instituto Tecnológico de Massachusetts en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright 1989, 1990 Massachusetts Institute of Technology. Reservados Todos los Derechos.

La exportación de este software desde los Estados Unidos de América puede requerir una licencia específica del Gobierno de Estados Unidos. La obtención de dicha licencia previa a la exportación es responsabilidad de cualesquiera personas u organizaciones que consideren la exportación.

CON ESTA LIMITACIÓN, se concede el permiso de uso, copia, modificación y distribución de este software y su documentación, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que el aviso de derechos de autor anterior aparezca en todas las copias, que tanto el aviso de derechos de autor como este aviso de permiso aparezcan en la documentación que acompaña al software, y que el nombre del Instituto Tecnológico de Massachusetts (M.I.T.) no se utilice en ningún anuncio ni publicidad en relación con la distribución del software sin permiso específico, previo y por escrito. El M.I.T. no garantiza de ningún modo la idoneidad de este software para ningún fin. Este software se proporciona “tal cual”, sin garantías expresas ni implícitas.

De acuerdo con la legislación de Estados Unidos, este software no podrá exportarse fuera de Estados Unidos sin la licencia del departamento de Comercio de Estados Unidos.

Copyright 1994 Massachusetts Institute of Technology. Reservados Todos los Derechos.

La exportación de este software desde los Estados Unidos de América puede requerir una licencia específica del Gobierno de Estados Unidos. La obtención de dicha licencia previa a la exportación es responsabilidad de cualesquiera personas u organizaciones que consideren la exportación.

CON ESTA LIMITACIÓN, Por el presente se concede permiso para utilizar, copiar, modificar y distribuir este software y su documentación, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que el aviso de propiedad intelectual anterior aparezca en todas las copias, que tanto el aviso de propiedad intelectual como este aviso de permiso aparezcan en la documentación que acompaña al software, y que el nombre del M.I.T. no se utilice en anuncios o publicidad en relación con la distribución del software sin permiso específico, previo y por escrito. El M.I.T. no garantiza de ningún modo la idoneidad de este software para ningún fin. Este software se proporciona “tal cual”, sin garantías expresas ni implícitas.

Este producto contiene software desarrollado por la Universidad de California, Berkeley y sus colaboradores.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de la tecnología de seguridad “Entrust” licenciada por Northern Telecom.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Hewlett-Packard Company. Dado que Microsoft ha incluido el software de Hewlett-Packard Company en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 1994 Hewlett-Packard Company

Se concede el permiso de uso, copia, modificación, distribución y venta de este software y su documentación, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que el aviso de derechos de autor anterior aparezca en todas las copias y que tanto el aviso de derechos de autor como este aviso de permiso

aparezcan en la documentación que acompaña al software. Hewlett-Packard Company y Microsoft Corporation no garantizan de ningún modo la idoneidad de este software para ningún fin. Este software se proporciona "tal cual", sin garantías expresas ni implícitas.

Este producto contiene software de la biblioteca de referencia PNG "libpng".

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Autodesk, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de Autodesk, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

© Copyright 1995 Autodesk, Inc.

Este producto contiene software de filtros gráficos; este software se basa parcialmente en la obra del grupo Independent JPEG Group.

Este producto contiene tecnología "True Verb" de KS Waves Ltd.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de SGS-Thomson Microelectronics, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de SGS-Thomson Microelectronics, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright 1996 SGS-Thomson Microelectronics, Inc. Reservados Todos los Derechos.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Unicode, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de Unicode, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

AVISO DE PERMISO Y DERECHOS DE AUTOR

Copyright © 1991-2005 Unicode, Inc. Reservados todos los derechos. Se distribuye de acuerdo con los Términos de Uso de www.unicode.org/copyright.html.

Por el presente se concede permiso, sin coste alguno, a toda persona que obtenga una copia de los archivos de datos de Unicode y cualquier documentación relacionada (los "Archivos de Datos"), o del software de Unicode y cualquier documentación relacionada (el "Software") para comercializar los Archivos de Datos o el Software sin restricciones, incluidos, entre otros, los derechos de uso, copia, modificación, fusión, publicación, distribución y/o venta de copias de los Archivos de Datos o el Software, y para conceder el mismo permiso a las personas a quienes se proporcionen los Archivos de Datos o el Software, siempre que (a) los avisos de derechos de autor anteriores y este aviso de permiso aparezcan en todas las copias de los Archivos de Datos o el Software, (b) tanto los avisos de derechos de autor anteriores como este aviso de permiso aparezcan en la documentación relacionada, y (c) se informe con claridad en todos los Archivos de Datos modificados o en el Software, así como en la documentación asociada con los Archivos de Datos o el Software, de que los datos o el software han sido modificados.

LOS ARCHIVOS DE DATOS Y EL SOFTWARE SE PROPORCIONAN "TAL CUAL", SIN NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y AUSENCIA DE INFRACCIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. EN NINGÚN CASO SERÁN RESPONSABLES EL TITULAR O LOS TITULARES DE LOS DERECHOS DE AUTOR INCLUIDOS EN ESTE AVISO DE NINGUNA RECLAMACIÓN DE DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS NI CONSECUENCIALES, NI DE NINGÚN DAÑO QUE DERIVE DE LA PÉRDIDA DE USO, DATOS O BENEFICIOS, YA SEA MEDIANTE ACCIÓN CONTRACTUAL, NEGLIGENCIA U OTRA ACCIÓN DE PLEITO,

RESULTANTES O RELACIONADOS CON EL USO O EL RENDIMIENTO DE ESTOS ARCHIVOS DE DATOS O ESTE SOFTWARE.

Salvo por lo que se describe en este aviso, el nombre de los titulares de los derechos de autor no se utilizará en ningún anuncio ni de cualquier otro modo con el fin de promocionar la venta, el uso u otras comercializaciones de estos Archivos de Datos o este Software, sin autorización previa y por escrito de los titulares de derechos de autor.

El Controlador Combinado PostScript es el resultado de un proceso de desarrollo cooperativo de Adobe Systems Incorporated y Microsoft Corporation.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Media Cybernetics. Dado que Microsoft ha incluido el software de Media Cybernetics en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Biblioteca de Formatos de Archivo de Imagen HALO © 1991-1992 Media Cybernetics, Inc.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Luigi Rizzo. Dado que Microsoft ha incluido el software de Luigi Rizzo en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

© 1997-98 Luigi Rizzo (luigi@iet.unipi.it)

Algunas porciones derivan de código de Phil Karn (karn@ka9q.ampr.org), Robert Morelos-Zaragoza (robert@spectra.eng.hawaii.edu) y Hari Thirumoorthy (harit@spectra.eng.hawaii.edu), agosto de 1995

Se permiten la redistribución y el uso, en forma binaria y en código fuente, con modificación o sin ella, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Las redistribuciones del código fuente deben conservar el aviso de derechos de autor anterior, esta lista de condiciones y el siguiente aviso de declinación de responsabilidades.
2. Las redistribuciones en forma binaria deben reproducir el aviso de derechos de autor anterior, esta lista de condiciones y el siguiente aviso de declinación de responsabilidades, en la documentación y/o en otros materiales que se proporcionen con la distribución.

LOS AUTORES PROPORCIONAN ESTE SOFTWARE "TAL CUAL", Y RECHAZAN TODO TIPO DE GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS EN CUANTO A SU USO MERCANTIL O A SU CONVENIENCIA PARA UN FIN EN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO SERÁN RESPONSABLES LOS AUTORES DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL, EJEMPLAR NI CONSECUENCIAL (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LA OBTENCIÓN DE BIENES O SERVICIOS DE SUSTITUCIÓN; LA PÉRDIDA DE USO, DATOS O BENEFICIOS, Y LA INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO), AL MARGEN DE SU CAUSA Y DE CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA MEDIANTE CONTRATO, RESPONSABILIDAD OBJETIVA U OTRA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LA NEGLIGENCIA), QUE DERIVE DE NINGÚN MODO DEL USO DE ESTE SOFTWARE, INCLUSO SI SE HUBIERA ADVERTIDO LA POSIBILIDAD DE DICHO DAÑO.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra del W3C. Dado que Microsoft ha incluido el software del W3C en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

W3C ® AVISO Y LICENCIA DE SOFTWARE

Los titulares de derechos de autor proporcionan esta obra (así como el software incluido; la documentación como, por ejemplo, los archivos LÉAME, u otros elementos relacionados) de acuerdo con la siguiente licencia. Al obtener, utilizar y/o copiar esta obra, usted (el licenciataria) confirma que ha leído, ha entendido y acepta cumplir los siguientes términos y condiciones.

Por el presente se concede permiso para copiar, modificar y distribuir este software y su documentación, con modificación o sin ella, sin regalía ni coste alguno y con cualquier fin, siempre que usted incluya lo siguiente en TODAS las copias del software y la documentación o sus porciones, incluidas las modificaciones:

1. El texto completo de este AVISO en una ubicación visible para los usuarios de la obra redistribuida o derivada.
2. Cualesquiera avisos de declinación de responsabilidades, avisos de propiedad intelectual, otros avisos o términos y condiciones preexistentes. Si no hubiera, deberá incluirse el Aviso Breve de Software del W3C (se recomienda incluir el hipertexto, pero puede incluirse el texto) dentro del cuerpo de todo código redistribuido o derivado.
3. Un aviso de las modificaciones o los cambios realizados en los archivos, incluidas las fechas en que se realizaron los cambios. (Le recomendamos que facilite las direcciones URL de la ubicación de la que deriva el código.)

EL SOFTWARE Y LA DOCUMENTACIÓN SE PROPORCIONAN “TAL CUAL”, Y LOS TITULARES DE LOS DERECHOS DE AUTOR NO OFRECEN NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR, NI GARANTIZAN QUE EL USO DEL SOFTWARE O LA DOCUMENTACIÓN NO INFRINJA NINGÚN TIPO DE PATENTE, DERECHOS DE AUTOR, MARCAS COMERCIALES U OTROS DERECHOS DE TERCEROS.

LOS TITULARES DE LOS DERECHOS DE AUTOR NO SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL NI CONSECUCIONAL QUE DERIVE DEL USO DEL SOFTWARE O LA DOCUMENTACIÓN.

El nombre y las marcas comerciales de los titulares de los derechos de autor NO podrán utilizarse en anuncios o material de publicidad relacionado con el software sin el permiso específico, previo y por escrito. La titularidad de los derechos de autor de este software y cualquier documentación relacionada pertenecerá en todo momento a los titulares de los derechos de autor.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Sun Microsystems, Inc. Dado que Microsoft ha incluido el software de Sun Microsystems, Inc. en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Sun RPC es un producto de Sun Microsystems, Inc. y se proporciona para su uso sin restricciones, siempre que se incluya esta leyenda en todos los medios de cinta y como parte del programa de software completo o parcial. Los usuarios podrán copiar o modificar Sun RPC sin coste alguno, pero no tienen autorización para licenciarlo o distribuirlo a ninguna otra persona, excepto como parte de un producto o programa desarrollado por el usuario.

SUN RPC SE PROPORCIONA TAL CUAL, SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE DISEÑO, COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y LAS QUE DERIVAN DE USOS COMERCIALES O PRÁCTICAS DE VENTAS.

Sun RPC se proporciona sin asistencia y sin ninguna obligación por parte de Sun Microsystems, Inc. para prestar asistencia relacionada con su uso, corrección, modificación o mejora.

SUN MICROSYSTEMS, INC. NO SERÁ RESPONSABLE DE LA INFRACCIÓN DE DERECHOS DE AUTOR, SECRETOS EMPRESARIALES NI PATENTES POR PARTE DE SUN RPC O ALGUNA PORCIÓN DE SUN RPC.

En ningún caso Sun Microsystems, Inc. será responsable de ninguna pérdida de ingresos o beneficios, ni de otros daños especiales, indirectos ni consecuenciales, incluso en el caso de que se hubiera advertido a Sun de la posibilidad de dichos daños.

Sun Microsystems, Inc.
2550 Garcia Avenue
Mountain View, California 94043, EE.UU.

Fabricado bajo licencia de Dolby Laboratories. "Dolby" y el símbolo de la D doble son marcas registradas de Dolby Laboratories. Obras confidenciales no publicadas. Copyright 1992-1997 Dolby Laboratories. Reservados todos los derechos.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Andrei Alexandrescu. Dado que Microsoft ha incluido el software de Andrei Alexandrescu en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

La Biblioteca Loki
Copyright © 2001 Andrei Alexandrescu
Este código acompaña al libro:
Alexandrescu, Andrei. "Modern C++ Design: Generic Programming and Design Patterns Applied" (Diseño Moderno de C++: Programación General y Patrones de Diseño Aplicados). Copyright © 2001. Addison-Wesley.
Se concede el permiso de uso, copia, modificación, distribución y venta de este software, sin coste alguno y con cualquier fin, siempre que el aviso de derechos de autor anterior aparezca en todas las copias y que tanto el aviso de derechos de autor como este aviso de permiso aparezcan en la documentación que acompaña al software.
El autor y Addison-Wesley Longman no garantizan de ningún modo la idoneidad de este software para ningún fin. Este software se proporciona "tal cual", sin garantías expresas ni implícitas.

Copyright de las porciones © 1995 Jeffrey Richter

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Distributed Management Task Force, Inc. (DMTF). Dado que Microsoft ha incluido software basado en las especificaciones de DMTF en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 2007 Distributed Management Task Force, Inc. (DMTF). Reservados todos los derechos.

Algunas porciones de esta obra derivan de "The Draft Standard C++ Library" (La Biblioteca Preliminar Estándar de C++), Copyright © 1995 P.J. Plauger, publicado por Prentice-Hall, y se utilizan con permiso.

Algunas porciones de este software se basan parcialmente en la obra de Hewlett-Packard Company. Dado que Microsoft ha incluido el software de Hewlett-Packard Company en este producto, Microsoft tiene la obligación de incluir el siguiente texto que acompaña a dicho software:

Copyright © 2002, 2003 Hewlett-Packard Company.

Aviso de Procedencia:
Este software se basa en otro software disponible en mpvtools.sourceforge.net.

Este software procesa un formato denominado MPV. MPV es una especificación abierta para administrar colecciones y listas de reproducción multimedia de contenidos de fotos, vídeos y música, así como los metadatos relacionados con ellos, y está disponible sin coste alguno en la asociación Optical Storage Technology Association. Se puede consultar más información sobre la especificación MPV en www.osta.org/mpv.

Aviso de Permiso:

Por el presente se concede el permiso, sin coste alguno, a cualquier persona que obtenga una copia de este software y los archivos de documentación relacionados (el "Software"), para comercializar el Software sin restricciones, incluidos, entre otros, los derechos de uso, copia, modificación, fusión, publicación, distribución, asignación de sublicencias y/o venta de copias del Software, y para permitir los mismos derechos a las personas a quienes se proporcione el Software, de acuerdo con las siguientes condiciones:

El aviso de derechos de autor anterior, este aviso de permiso y el Aviso de Procedencia anterior deberán incluirse en todas las copias o porciones sustanciales del Software.

EL SOFTWARE SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y AUSENCIA DE INFRACCIÓN. EN NINGÚN CASO SERÁN RESPONSABLES LOS AUTORES O LOS TITULARES DE LOS DERECHOS DE AUTOR DE CUALESQUIERA RECLAMACIONES, DAÑOS U OTRAS RESPONSABILIDADES, YA SEA MEDIANTE ACCIÓN CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, DERIVADAS O RELACIONADAS DEL SOFTWARE O DEL USO O LA COMERCIALIZACIÓN DEL SOFTWARE.

Salvo por lo que se describe en este aviso, el nombre de los titulares de los derechos de autor no se utilizará en ningún anuncio ni de cualquier otro modo con el fin de promocionar la venta, el uso u otras comercializaciones de este Software, sin autorización previa y por escrito de los titulares de derechos de autor.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Alemania

Télefono: +49 3641 220 444

Telefax: +49 3641 220 442

Email: support.refractivelaser@zeiss.com

Internet: www.zeiss.com/med



000000-1900-109-DokS-ES-300117

MEL 90
Sujeto a modificaciones