

# EyeOP1 & EYEOP-PACK asociados

## Manual de uso

Versión L del 28/06/2023

Español



**CE**  
**0459**

Fecha de colocación del marcado CE : 05/2011

Impreso en:



**Fabricante:**

EYE TECH CARE

2871, Avenue de l'Europe  
69140 RILLIEUX-LA-PAPE, FRANCIA

Tel.: +33 (0)4.78.88.09.00

Fax : +33 (0)4.78.97.45.11

support@eyetechcare.com

# ÍNDICE

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ÍNDICE</b>                                                                   | <b>2</b>  |
| <b>APARTADO 1: INTRODUCCIÓN</b>                                                 | <b>4</b>  |
| 1. Uso del manual                                                               | 4         |
| 2. Iconos y símbolos                                                            | 4         |
| 3. Abreviaciones                                                                | 4         |
| <b>APARTADO 2: INFORMACIÓN GENERAL</b>                                          | <b>5</b>  |
| 1. Indicaciones                                                                 | 5         |
| 2. Contraindicaciones                                                           | 5         |
| 3. Indicaciones no óptimas                                                      | 5         |
| 4. Efectos no deseados                                                          | 6         |
| 5. Perfil de usuario                                                            | 7         |
| 6. Sesión de tratamiento                                                        | 7         |
| 7. Anestesia                                                                    | 8         |
| 8. Seguimiento pre y postratamiento                                             | 8         |
| 8.1 Recomendaciones acerca de los medicamentos hipotensores y antiinflamatorios | 8         |
| 8.2 Recomendaciones acerca del seguimiento postratamiento                       | 8         |
| <b>APARTADO 3: SEGURIDAD Y PRECAUCIONES DURANTE EL EMPLEO</b>                   | <b>9</b>  |
| 1. Seguridad general                                                            | 9         |
| 2. Advertencias generales                                                       | 10        |
| 2.1. Advertencias relativas al dispositivo médico                               | 10        |
| 2.2. Advertencias principales relativas al tratamiento                          | 11        |
| 3. Protección contra choques eléctricos                                         | 12        |
| 4. Etiquetado                                                                   | 12        |
| 4.1. Placa de datos del módulo de control EyeOP1                                | 13        |
| 4.2. Etiquetas del EYEOP-PACK                                                   | 13        |
| 4.2.1. Sello y etiquetas del embalaje primario de plástico PET                  | 13        |
| 4.2.2. Etiqueta autoadhesiva en la caja individual                              | 15        |
| 4.2.3. Hojas de etiquetas desprendibles                                         | 15        |
| 4.3. Tablas de compatibilidad electromagnética (CEM)                            | 15        |
| 5. Sistema y precauciones de seguridad                                          | 19        |
| 5.1. Características y funciones de la seguridad general del sistema            | 19        |
| 5.2. Fallo                                                                      | 20        |
| 5.3. Dispositivo de parada de emergencia                                        | 21        |
| <b>APARTADO 4: DESCRIPCIÓN DEL MÓDULO DE CONTROL Y DEL CONSUMIBLE</b>           | <b>21</b> |
| 1. Presentación general y principio de los ultrasonidos focalizados             | 21        |
| 2. Descripción de los elementos del dispositivo                                 | 22        |
| 2.1. El módulo de control EyeOP1                                                | 22        |
| 2.2. El consumible de un solo uso EYEOP-PACK                                    | 23        |
| 2.2.1. La sonda de tratamiento                                                  | 24        |

|                                                                                 |                                                                                      |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.2.2.                                                                          | <i>El cono de posicionamiento y su trampa de líquido</i>                             | 25 |
| 2.2.3.                                                                          | <i>Selección del modelo de EYEOP-PACK</i>                                            | 25 |
| <b>3.</b>                                                                       | <b>Descripción de la instalación del sistema y configuración del tratamiento</b>     | 26 |
| <b>4.</b>                                                                       | <b>Resumen del rendimiento técnico del dispositivo</b>                               | 27 |
| <b>APARTADO 5: PUESTA EN MARCHA DEL MÓDULO DE CONTROL EyeOP1</b>                |                                                                                      | 27 |
| <b>APARTADO 6: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO</b>                 |                                                                                      | 28 |
| <b>1.</b>                                                                       | <b>Funcionamiento general</b>                                                        | 28 |
| <b>2.</b>                                                                       | <b>Normas generales y acuerdos</b>                                                   | 29 |
| 2.1.                                                                            | Pantallas y banner de navegación                                                     | 29 |
| 2.2.                                                                            | Introducción de datos                                                                | 30 |
| <b>3.</b>                                                                       | <b>Funcionamiento detallado</b>                                                      | 30 |
| Etapa 1.                                                                        | Información del médico-oftalmólogo-usuario                                           | 31 |
| Etapa 2.                                                                        | Información del paciente                                                             | 32 |
| Etapa 3.                                                                        | Selección del ojo y del número de sectores de tratamiento                            | 32 |
| Etapa 4.                                                                        | Preparación del material                                                             | 33 |
| Etapa 5.                                                                        | Tratamiento                                                                          | 38 |
| Etapa 6.                                                                        | Fin del tratamiento                                                                  | 40 |
| <b>4.</b>                                                                       | <b>Otros ajustes</b>                                                                 | 41 |
| 4.1.                                                                            | Ajuste de la luminosidad de la pantalla y del volumen del sonido                     | 41 |
| 4.2.                                                                            | Ajuste de la impresión automática del informe del tratamiento                        | 42 |
| 4.3.                                                                            | Información del sistema                                                              | 43 |
| 4.4.                                                                            | Ajuste de la fecha y la hora                                                         | 43 |
| 4.5.                                                                            | Selección del idioma                                                                 | 44 |
| 4.6.                                                                            | Comprobación, cambio y reposicionamiento del papel en la impresora                   | 44 |
| <b>APARTADO 7: FALLOS Y GARANTÍA</b>                                            |                                                                                      | 45 |
| <b>1.</b>                                                                       | <b>Garantía</b>                                                                      | 45 |
| <b>2.</b>                                                                       | <b>Gestión de las interrupciones de la secuencia de tratamiento</b>                  | 45 |
| <b>3.</b>                                                                       | <b>Averías y fallos</b>                                                              | 47 |
| <b>APARTADO 8: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA</b>                                     |                                                                                      | 48 |
| <b>APARTADO 9: TRANSPORTE, DESPLAZAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DEL DISP. MÉDICO</b> |                                                                                      | 48 |
| <b>1.</b>                                                                       | <b>Transporte y desplazamiento</b>                                                   | 48 |
| <b>2.</b>                                                                       | <b>Condiciones de almacenamiento y uso del módulo de control y de los EYEOP-PACK</b> | 48 |
| <b>3.</b>                                                                       | <b>Vida útil</b>                                                                     | 49 |
| <b>APARTADO 10: INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL</b>                                 |                                                                                      | 49 |

Este dispositivo posee un marcado CE conforme a las directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE relativas a los dispositivos médicos.

La versión original de este manual se redactó en francés.

## APARTADO 1: INTRODUCCIÓN

### 1. Uso del manual

Este manual contiene las instrucciones que describen el modo de uso del dispositivo electromédico EyeOP1 (módulo de control) y del consumible EYEOP-PACK correspondiente (dispositivo estéril de un solo uso), que incluye una sonda para terapia y un cono de posicionamiento equipado con una trampa de líquido. El equipo está destinado al uso clínico oftalmológico y permite realizar una ciclocoagulación del cuerpo ciliar a través de ultrasonidos focalizados para el tratamiento no invasivo del glaucoma.

Este manual proporciona a usuarios debidamente formados instrucciones completas y detalladas de uso. El dispositivo médico descrito en este manual debe utilizarse por prescripción de un médico cualificado.

Este manual se divide en diferentes partes que abordan todos los aspectos del uso del dispositivo médico, así como los aspectos de seguridad de ultrasonidos focalizados. Lea el manual completo antes de utilizar el dispositivo y guárdelo en un lugar conveniente para poder realizar cualquier consulta más adelante.

El término '*dispositivo médico*' utilizado en este manual se refiere a la combinación del '*módulo de control EyeOP1*' y de los '*consumibles EYEOP-PACK asociados*'.

### 2. Iconos y símbolos

Con el objetivo de facilitar la lectura y la comprensión del manual se utilizan los símbolos siguientes:

|                                                                                     |                                           |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>= Advertencia</b>                      | Este símbolo se utiliza para indicar una advertencia importante relacionada con la seguridad del producto.                                 |
|  | <b>= Prohibición</b>                      | Este símbolo se utiliza principalmente para informar al lector de una acción prohibida relacionada con la seguridad.                       |
|  | <b>= Información o acción obligatoria</b> | Este símbolo se utiliza cuando se debe realizar una acción obligatoria o cuando el redactor desea añadir información concreta o adicional. |

### 3. Abreviaciones

| Abreviaciones | Nombre completo       | Abreviaciones | Nombre completo |
|---------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| PIO           | Presión intraocular   | MHz           | Megahercio      |
| m             | Metro                 | GHz           | Gigahercio      |
| mm            | Milímetro             | W             | Vatio           |
| mmHg          | Milímetro de mercurio | V             | Voltio          |
| °C            | Grados Celsius        | VA            | Voltamperio     |
| °F            | Grados Fahrenheit     | kg            | Kilogramo       |
| Hz            | Hercio                | g/L           | Gramo por litro |
| hPa           | Hectopascal           | atm           | Atmósfera       |

## APARTADO 2: INFORMACIÓN GENERAL

### 1. Indicaciones

Este producto sanitario (módulo de control EyeOP1 y sus consumibles EYEOP-PACK asociados) están destinados al tratamiento del glaucoma. Este producto sanitario permite efectuar un tratamiento no invasivo del glaucoma mediante la coagulación de una parte del cuerpo ciliar a través de ultrasonidos focalizados, con el objetivo de disminuir la producción de humor acuoso y así reducir la presión intraocular (PIO). Este tratamiento se denomina Procedimiento UCP ("Ultrasound Cyclo Plasty").

Este tipo de tratamiento está indicado para pacientes adultos (mayores de 18 años) que presenten un caso de glaucoma (de ángulo abierto o de ángulo cerrado) caracterizado por una hipertensión ocular superior o igual a 21 mmHg: para el protocolo de 6 sectores. 30 mmHg: para el protocolo de 8 sectores.

#### **Beneficios clínicos esperados:**

- Reducción de la presión intraocular en más de un 20 % (mediante la reducción de la producción/secreción de humor acuoso) a fin de ralentizar y/o detener la progresión de la neuropatía glaucomatosa.
- Reducción del riesgo de complicaciones infecciosas y hemorrágicas (técnica no invasiva) en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales (cirugías filtrantes).

### 2. Contraindicaciones

Las contraindicaciones son las siguientes:

- glaucoma con presión normal;
- adelgazamiento o ectasia escleral;
- tumor ocular;
- infección ocular;
- anatomía del globo ocular no compatible con el buen posicionamiento del dispositivo en el ojo del paciente;
- orbitopatía tiroidea;
- hematoma coroideo;
- afaquia;
- válvula o cualquier otro elemento en la superficie ocular, lo que impide el buen posicionamiento del dispositivo sobre el ojo del paciente;
- antecedentes del paciente con desprendimiento de retina, edema macular, hematoma coroideo, y/o uveítis.

**El médico no debe realizar el tratamiento en estas condiciones.**

#### **Precauciones:**

- Se puede recomendar un segundo tratamiento.
- No existen contraindicaciones para la realización de un segundo procedimiento de tratamiento con ultrasonidos. No se ha observado una mayor aparición de efectos secundarios relacionada con el nuevo tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos se establecerá según el criterio del profesional sanitario cualificado.

### 3. Indicaciones no óptimas

Las patologías o los antecedentes del paciente para los que el tratamiento con este dispositivo médico puede tener una eficacia limitada y/o puede provocar un mayor riesgo de complicaciones son los siguientes:

- Paciente diabético con o sin retinopatía diabética,
- Oclusión venosa retiniana,
- Vitrectomía,

- Inyecciones intravítreas múltiples,
- Degeneración macular asociada con la edad (DMAE), en especial la exudativa,
- Miopía alta.

**Nota:**

Conociendo los resultados de los estudios clínicos sobre el glaucoma secundario (neovascular, pigmentario, pseudoexfoliativo), el índice de respuesta del paciente es inferior al del glaucoma primario de ángulo abierto y al del glaucoma de ángulo cerrado.

La responsabilidad de tratar a pacientes con estas precauciones de uso con el dispositivo médico se deja a criterio del médico cualificado.

#### **4. Efectos no deseados**

Los efectos no deseados o complicaciones posibles durante el tratamiento o durante el seguimiento clínico (efectos no deseados esperados) son los siguientes:

- **Cámara anterior:**
  - Inflamación intraocular leve o moderada de la cámara anterior del ojo tratado (efecto Tyndall, etc.).
  - Inflamación intraocular grave (uveítis, etc.).
  - Hifema.
- **Lente cristalina:**
  - Catarata inducida (opacamiento de la lente).
  - Progresión de catarata existente.
  - Facodonesis (temblor o vibración del cristalino con el movimiento ocular que suele deberse a la subluxación del cristalino).
  - Subluxación del cristalino.
- **Presión intraocular:**
  - Hipertonía: > 10 mmHg en comparación con la PIO inicial (transitoria / crónica: más / menos de 3 meses).
  - Hipotonía: presión intraocular inferior a 6 mmHg (transitoria / crónica: más / menos de 3 meses).
  - Tisis del globo ocular.
- **Párpado:**
  - Blefaritis.
  - Hemorragia del revestimiento interno.
- **Córnea:**
  - Complicaciones corneales superficiales (queratitis punteada superficial, úlceras).
  - Complicaciones corneales profundas (edema, opacidad, descompensación, distrofia corneal).
- **Esclera y conjuntiva:**
  - Afinamiento escleral o puntos en la esclera.
  - Úlcera/erosión conjuntival.
  - Perforación limboescleral.
  - Hiperemía conjuntival, quemosis, hemorragia conjuntival.
  - Hemorragia subconjuntival, conjuntivitis.

- **Agudeza visual – Refracción:**
  - Cambio en la refracción (astigmatismo inducido, etc.).
  - Disminución temporal (< 3 meses) o permanente (> 3 meses) de la agudeza visual.
  - Diplopía monocular transitoria.
- **Retina – Coroides – Humor vítreo:**
  - Complicaciones retinianas (desgarro de retina, desprendimiento de retina).
  - Desprendimiento de coroides.
  - Edema macular.
  - Sangrado de coroides, humor vítreo.
- **Dolor:**
  - Dolor ocular agudo transitorio.
  - Dolor ocular crónico.
  - Cefaleas.
- **Globo ocular:**
  - Infección del globo ocular.
- **Iris:**
  - Quemazón del iris.
  - Sinequias iridocorneales.
  - Sinequias iridocristalinas.
  - Goniosinequias.
  - Midriasis.
  - Paresia.
  - Corectopia.

## 5. Perfil de usuario

Este dispositivo médico (módulo de control EyeOP1 y sus consumibles EYEOP-PACK asociados) no deben utilizarlo para realizar un tratamiento personas no especialistas.

Deben utilizarlo oftalmólogos que trabajen en el sector público o privado especializados en el tratamiento del glaucoma o las cataratas (para un tratamiento combinado de cataratas/glaucoma). El oftalmólogo estará formado para utilizar los protocolos adecuados.

Además, este manual de uso del módulo de control EyeOP1 está a disposición del usuario y en él se detalla el procedimiento de tratamiento.

El oftalmólogo formado puede disponer de la ayuda de un enfermero o residente para llevar a cabo la preparación del tratamiento y para la monitorización durante el procedimiento de tratamiento.

## 6. Sesión de tratamiento

Una sesión de tratamiento equivale al tratamiento de un ojo con la sonda de tratamiento configurada con los parámetros adecuados. Esta sesión debe estar prescrita o decidida por un médico cualificado.

## 7. Anestesia

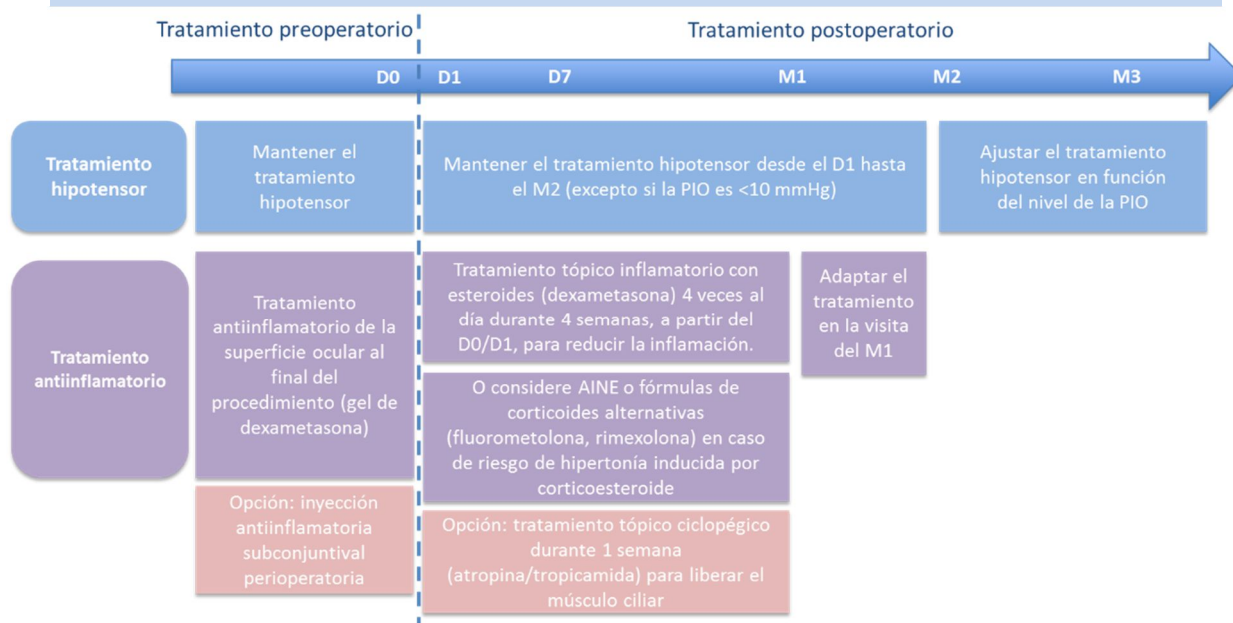
Antes de la sesión de tratamiento, el paciente debe recibir una anestesia (general, locorreional o local).

El paciente deberá acostarse boca arriba (en posición decúbito supino) y no debe moverse en toda la sesión de tratamiento para no desplazar el cono de posicionamiento ni la sonda de tratamiento.

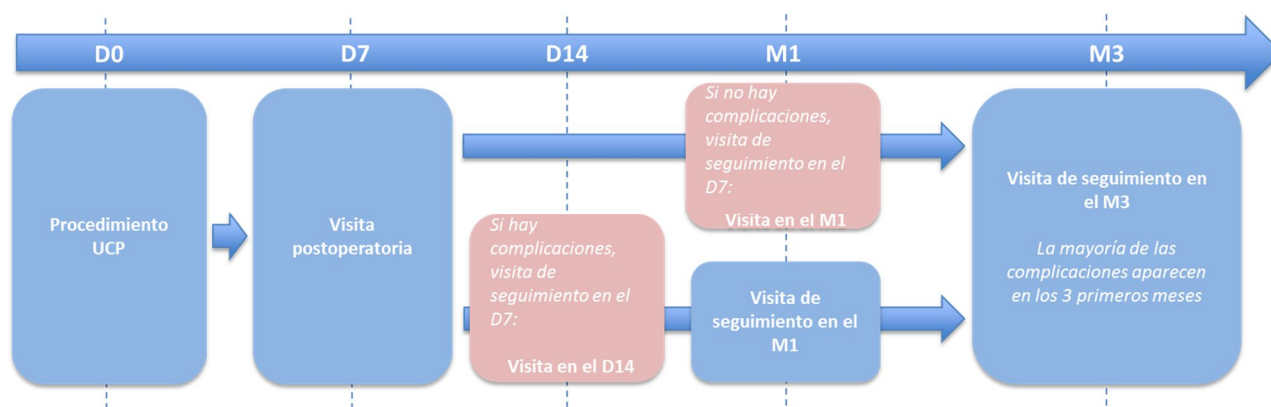
El médico que utilice el dispositivo médico deberá estar presente en todo momento durante el tratamiento y vigilar atentamente al paciente.

## 8. Seguimiento pre y postratamiento

### 8.1 Recomendaciones acerca de los medicamentos hipotensores y antiinflamatorios



### 8.2 Recomendaciones acerca del seguimiento postratamiento





## APARTADO 3: SEGURIDAD Y PRECAUCIONES DURANTE EL EMPLEO

Este apartado trata de la seguridad y las precauciones durante el empleo del dispositivo médico (módulo de control EyeOP1, sus accesorios y sus consumibles EYEOP-PACK asociados). Estas precauciones deben tenerse en cuenta para garantizar el rendimiento óptimo del dispositivo, la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente y del médico.

### 1. Seguridad general

El módulo de control EyeOP1 y sus consumibles EYEOP-PACK asociados constituyen un dispositivo médico que permite emitir ultrasonidos focalizados a través de la sonda de tratamiento, por lo cual hay que tomar muchas precauciones y medidas de seguridad generales:



Es obligatorio leer atentamente y comprender este manual antes de utilizar el módulo de control EyeOP1, sus accesorios y sus consumibles EYEOP-PACK asociados.



El dispositivo médico no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el previsto en este manual y para el cual se ha fabricado.



El módulo de control EyeOP1 y sus consumibles EYEOP-PACK asociados que se presentan en este documento se han desarrollado y probado para un uso específico en el marco del tratamiento del glaucoma por coagulación del cuerpo ciliar del ojo afectado del paciente tras la decisión de una persona cualificada y gracias a parámetros específicos de cada sonda de tratamiento. No debe utilizarse para ningún otro fin.



La instalación del dispositivo médico debe llevarla a cabo un médico capacitado por EYE TECH CARE.



Con el dispositivo médico descrito en este manual, solamente deben utilizarse accesorios y opciones autorizadas por EYE TECH CARE. El cable de alimentación no debe ser reemplazado por el usuario. Para utilizar cualquier otro equipo, antes deberá solicitarse a EYE TECH CARE.



Los diferentes elementos de los consumibles EYEOP-PACK son de un solo uso, por lo cual no pueden reutilizarse y deben desecharse en los contenedores correspondientes (residuos contaminados) después de su uso.



El dispositivo médico no debe dejarse nunca sin supervisión mientras esté en funcionamiento. El médico debe estar presente durante todo el tratamiento.



Todos los programas informáticos suministrados con el dispositivo médico están previstos exclusivamente para el uso y para los fines indicados inicialmente por el fabricante. Cualquier otro uso queda excluido.



No debe instalarse ningún otro programa informático en el dispositivo médico, a no ser que cuente con una autorización por escrito de EYE TECH CARE. Eso podría suponer un riesgo de fallo del equipo o incluso un riesgo para la seguridad del paciente o de su entorno.



El dispositivo médico no debe exponerse a materiales que puedan afectar a su funcionamiento, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, etc.



No utilice el dispositivo médico en presencia de gases inflamables o explosivos.

## 2. Advertencias generales

### 2.1 Advertencias relativas al dispositivo médico

Es importante leer y comprender estas advertencias antes de proseguir con la lectura de este manual:



Solamente podrán utilizar el módulo de control EyeOP1, sus accesorios, los consumibles EYEOP-PACK asociados y los cables de alimentación que se describen en este manual los usuarios adecuadamente formados y cualificados.



El módulo de control EyeOP1 únicamente es compatible con los consumibles EYEOP-PACK asociados. Por consiguiente, sólo se pueden utilizar consumibles estériles EYEOP-PACK con el módulo de control EyeOP1. Del mismo modo, los consumibles estériles EYEOP-PACK únicamente se pueden utilizar con un aparato diferente al módulo de control EyeOP1.



EYE TECH CARE no se hará responsable en caso de que se utilice el dispositivo médico o parte de él para fines diferentes de los previstos en este manual.



La decisión de utilizar el dispositivo médico descrito en este manual corresponde a un médico cualificado y por lo tanto no debe decidirse en otras condiciones.



EYE TECH CARE no se hará responsable si el usuario no respeta el conjunto de procedimientos o recomendaciones descritos en este manual o si utiliza el dispositivo para fines distintos de los previstos y establecidos.



La habitación en la que se instale el dispositivo deberá satisfacer los requisitos relativos a aparatos eléctricos. EYE TECH CARE no puede hacerse responsable en caso de que no se satisfagan dichos requisitos.



Cualquier intervención técnica en el dispositivo médico diferente de las autorizadas por EYE TECH CARE puede dar lugar a la anulación parcial o total de la garantía.



Las intervenciones técnicas sólo serán realizadas por técnicos formados y cualificados por EYE TECH CARE. EYE TECH CARE no se hará responsable si el usuario rechaza cualquier intervención de un técnico formado y cualificado, o si lo hace por cuenta propia.



Antes de la limpieza (APARTADO 8) o la inspección, debe cortarse el suministro eléctrico y desconectarse el sistema de alimentación.



En el dispositivo médico aparece la identificación **CE 0459** para indicar que se ha fabricado de conformidad con las directivas europeas actuales sobre dispositivos médicos.



El dispositivo médico no está diseñado para utilizarse en entornos domésticos. Si no se instala de acuerdo con las instrucciones de uso, puede provocar interferencias perjudiciales para otros equipos más sensibles o averiarse por sus posibles emisiones radioeléctricas excesivas. Tal vez sea necesario tomar medidas de atenuación, como la reorientación o la instalación del módulo de control EyeOP1 en otro lugar, o el blindaje de la ubicación.

Además, cerca del dispositivo médico no deben utilizarse teléfonos móviles u otros aparatos de comunicación portátiles, ya que podrían afectar al dispositivo. Cualquier otro dispositivo que se utilice cerca del EyeOP1 debe cumplir con la norma CEI 60601-1-2.



Siempre que aparezca un mensaje de error, se recomienda leer y comprender el mensaje, tomar nota para facilitar el diagnóstico técnico, interrumpir el tratamiento si el procedimiento no aparece descrito en este manual e informar cuanto antes a EYE TECH CARE (o al distribuidor local).



Si persisten los acontecimientos inusuales o si se producen problemas no identificados, no hay que intentar desmontar el dispositivo médico. Tome nota del problema y póngase en contacto con el servicio técnico de EYE TECH CARE por correo electrónico a **support@eyetechcare.com**.



El procedimiento que hay que seguir para la recogida, la eliminación, la destrucción o el reciclaje del equipo, de sus subconjuntos, sus accesorios y sus consumibles debe cumplir con la legislación vigente en el país o en el hospital en que se utilice (si es necesario, póngase en contacto con el agente o distribuidor local del país).

El consumible EYEOP-PACK es de un solo uso, hay que desecharlo inmediatamente en el contenedor adecuado (residuos contaminados) después de su uso.



En cuanto al módulo de control EyeOP1 al final de su vida útil, como se trata de un residuo de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), EYE TECH CARE se encarga de recogerlo para así depositarlo en una cadena de recogida y de tratamiento de los RAEE. Para ello, póngase en contacto con el servicio técnico de EYE TECH CARE escribiendo al correo electrónico: **support@eyetechcare.com**. De este modo, el usuario ayuda a preservar el medio ambiente y los recursos naturales y a proteger la salud.

## 2.2 Advertencias principales relativas al tratamiento



Solamente deberán utilizar el módulo de control EyeOP1, sus accesorios y los consumibles EYEOP-PACK asociados que se describen en este manual los usuarios adecuadamente formados y cualificados.



El consumible EYEOP-PACK, que incluye la sonda de tratamiento y el cono de posicionamiento, es de un solo uso. Por lo tanto, no podrá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.



Los componentes del EYEOP-PACK están esterilizados por un método de esterilización con óxido de etileno. Para asegurar la esterilidad del producto, hay que comprobar que los embalajes no hayan sufrido ningún daño antes del uso.

No se deben reesterilizar los componentes del EYEOP-PACK, ni antes ni después del uso. En caso de que haya problemas de esterilidad a causa de un daño en el embalaje, no debe utilizarse.

Hay que asegurarse de que no haya fugas a la altura de la tubuladura del cono de posicionamiento, ya que esto impediría una buena aspiración.



Si el usuario efectúa una reesterilización inadecuada, no autorizada por EYE TECH CARE, los elementos del consumible EYEOP-PACK, como los transductores de la sonda, podrían estropearse, y esto podría conllevar un tratamiento insuficiente o un tratamiento no deseado de los tejidos circundantes.



Los parámetros de la sonda de tratamiento son específicos para cada sonda y condicionan la energía ultrasónica suministrada al paciente. El módulo de control los detecta automáticamente en cuanto se conecta la sonda de tratamiento.



El buen posicionamiento del cono y de la sonda de tratamiento es primordial, por lo cual el paciente debe estar inmóvil para evitar que se mueva. Si no se tienen en cuenta estas recomendaciones, podría dar lugar a un tratamiento inadecuado e incluso a provocar lesiones en el paciente.



El médico debe estar presente durante todo el tratamiento y prestar atención al dispositivo médico y al paciente a la vez.

### 3. Protección contra choques eléctricos



Deberán seguirse las recomendaciones siguientes para proteger de choques eléctricos a las personas:

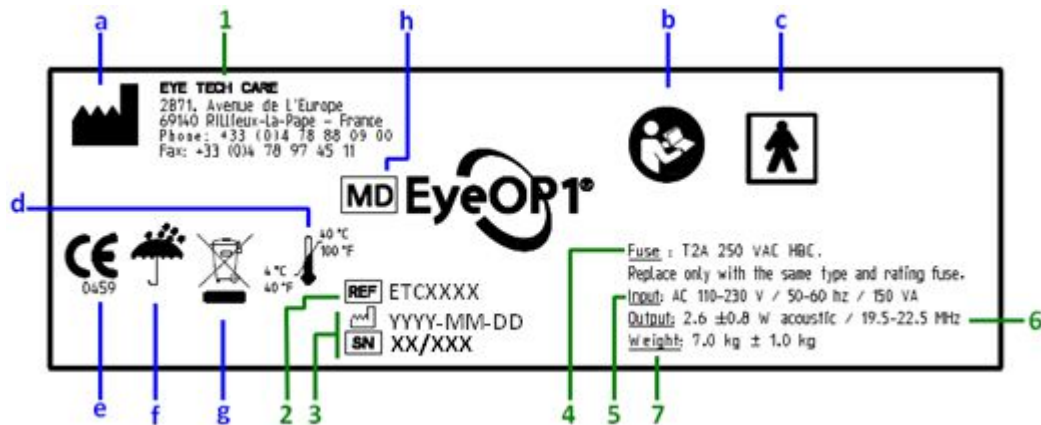
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con una toma de tierra de protección.
- Deben respetarse siempre las normas y especificaciones relativas a instalaciones eléctricas.
- No hay que abrir nunca el módulo de control EyeOP1. Solamente pueden realizar operaciones de ese tipo personas capacitadas.
- Hay que mantener el módulo de control alejado de líquidos y no hay que pulverizarlo nunca con agua u otros líquidos.
- En caso de avería o tras un largo período sin utilizarlo, se recomienda desenchufar el dispositivo.
- En caso de que se cambie de lugar el módulo de control EyeOP1, hay que asegurarse de que la toma de corriente es adecuada para el equipo.
- En caso de incendio y de riesgo para el aparato, hay que desconectar el módulo de control EyeOP1 de la red y ponerse en contacto con el personal correspondiente.

### 4. Etiquetado

Antes de seguir con la lectura de este manual, hay que leer y comprender la información proporcionada por las etiquetas del módulo de control EyeOP1 y del consumible EYEOP-PACK.

Para una trazabilidad óptima, el Identificador Único de Dispositivo (UDI) aparece en el etiquetado de los diferentes niveles de empaque del dispositivo, así como en el propio dispositivo cuando sea posible y apropiado. El código DIU está precedido por el símbolo UDI.

#### 4.1 Placa de datos del dispositivo EyeOP1



La placa de datos del módulo de control EyeOP1 se encuentra en la parte trasera. Esta contiene diferentes datos:

1. Dirección y número de teléfono del fabricante (EYE TECH CARE).
  2. Código comercial del producto.
  3. Fecha de fabricación (año y mes) y número de serie de la unidad.
  4. Tipo y características de los fusibles reemplazables.
  5. Tensión de alimentación (V), frecuencia (Hz) y potencia máxima absorbida (VA).
  6. Potencia nominal (W acústica) y frecuencia (MHz) de salida nominal al nivel de la sonda de tratamiento.
  7. Peso del módulo de control.
- a. Símbolo de «fabricante» acompañado de la dirección del fabricante que aparece en la etiqueta (1).
- b. **Advertencia:** es obligatorio consultar el manual de uso.
- c. Pieza aplicada de tipo BF de equipo médico.
- d. Temperatura de almacenamiento.
- e. Marca CE.
- f. Almacenar en un lugar seco.
- g. A la hora de desecharla, la unidad de control es RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). Llévela a un punto de recogida adecuado para el tratamiento, recuperación y reciclado de este tipo de residuos o a un distribuidor.
- h. “MD” por las siglas en inglés de “producto sanitario”.

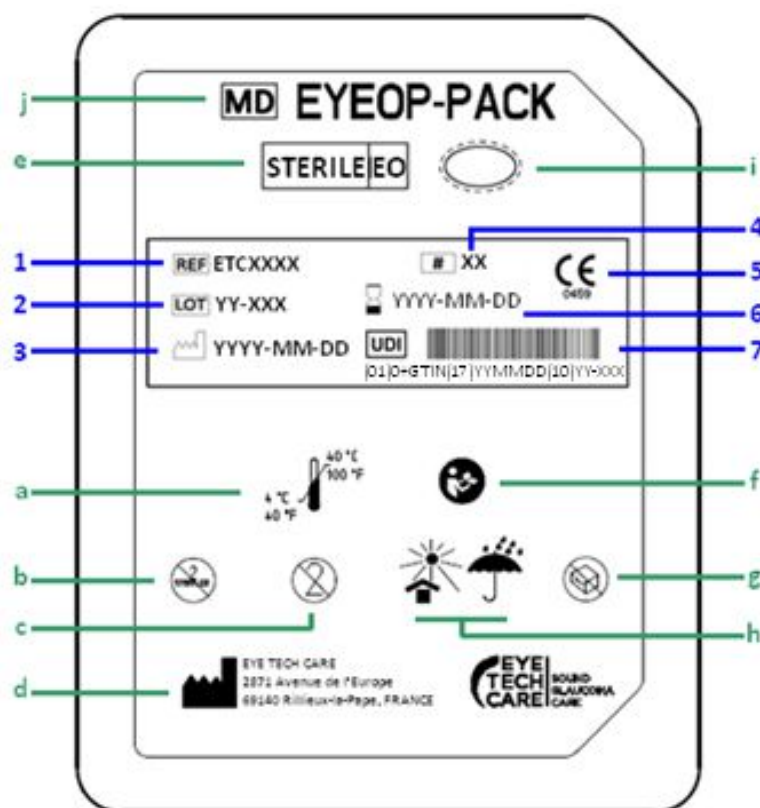
#### 4.2 Etiquetas del EYEOP-PACK

El EYEOP-PACK tiene varias etiquetas pegadas en diferentes lugares en los embalajes primarios y secundarios.

##### 4.2.1. Sello y etiquetas del embalaje primario de plástico PET

Los distintos elementos de EYEOP-PACK van dentro de un embalaje de PETg (tereftalato de polietileno glicolizado), material plástico reciclable, cerrado con un sello, y cuyo contenido se ha esterilizado con óxido de etileno. A su vez, este embalaje primario va dentro de una caja de cartón individual. El sello impreso tiene mucha información importante. Además, lleva pegada una etiqueta autoadhesiva.





A continuación, se indica la descripción y el significado de cada información de estas etiquetas, cuya comprensión por parte del usuario es fundamental:

**Etiqueta autoadhesiva pegada en el sello del EYEOP-PACK:**

1. Código comercial del producto.
2. Número de lote.
3. Fecha de fabricación.
4. Tamaño de la sonda de tratamiento y del cono de posicionamiento (= modelo).
5. Marca CE.
6. Fecha de caducidad.
7. Identificador Único de Dispositivo (UDI)

**Sello impreso del EYEOP-PACK:**

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>a. Límite superior e inferior de temperatura de uso y almacenamiento.</p> <p>b. No reesterilizar.</p> <p>c. No reutilizar/de un solo uso.</p> <p>d. Símbolo de «fabricante» acompañado de la dirección del fabricante que aparece en la etiqueta.</p> <p>e. Método de esterilización con óxido de etileno.</p> <p>f. Advertencia: es obligatorio consultar el manual de uso.</p> | <p>g. No utilizar si el embalaje está dañado (especialmente el sistema de barrera estéril).</p> <p>h. Condiciones de almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco (de acuerdo con las condiciones de almacenamiento descritas en la etiqueta y en este manual de uso).</p> <p>i. Símbolo que identifica el sistema de barrera estéril (blíster recubierto).</p> <p>j. "MD" por las siglas en inglés de "producto sanitario".</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

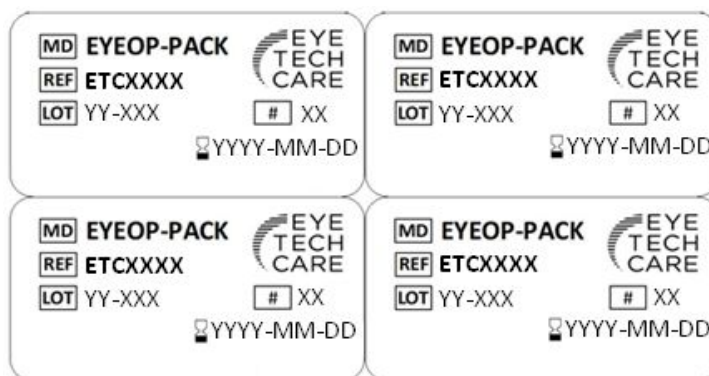
#### 4.2.2. Etiqueta autoadhesiva en la caja de cartón individual

En la caja de cartón que contiene el embalaje de PETg hay una etiqueta. Una parte de esta etiqueta queda plegada por el lateral de la caja y así permite garantizar que el equipo no se ha abierto. Incluye información detallada sobre el contenido del EYEOP-PACK (cf. §4.2.1):



#### 4.2.3. Hoja de etiquetas desprendibles

Dentro de la caja individual hay una hoja de 4 etiquetas idénticas para el usuario, para poder garantizar la trazabilidad del producto según las normas vigentes en las instalaciones. La información que contienen es la misma que la que figura en la etiqueta autoadhesiva pegada en el sello del blíster.



### 4.3 Tablas de compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo médico (módulo de control EyeOP1 y sus consumibles EYEOP-PACK asociados) requiere precauciones particulares en relación con la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio según la información de CEM proporcionada en las tablas inferiores.

Cerca del dispositivo médico no deben utilizarse teléfonos móviles u otros aparatos de comunicación portátiles, ya que podrían afectar a su funcionamiento. Cualquier otro dispositivo que se utilice cerca del dispositivo médico debe cumplir con la norma CEI 60601-1-2. Cualquier incidente relacionado con la compatibilidad electromagnética deberá notificarse al fabricante.

La exposición de pacientes con dispositivos médicos implantables activos (marcapasos, etc.) al módulo de control EyeOP1 y sus consumibles EYEOP-PACK asociados, deberá estar supervisada por un cardiólogo.



Este símbolo indica que los aparatos que emiten ondas de radio deben apagarse cuando estén cerca del dispositivo.



Este símbolo indica que el equipo cuenta con un transmisor de RF.

### Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El dispositivo médico está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Conviene que el cliente o el usuario del dispositivo médico se asegure de que se utiliza en un entorno de esas características.

| Pruebas de emisiones                                         | Conformidad | Entorno electromagnético - directivas                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                     | Grupo 1     | El dispositivo médico utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy débiles y no es probable que provoquen interferencias en un aparato electrónico cercano.                 |
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                     | Clase A     | El dispositivo médico puede utilizarse en cualquier local, excepto en locales domésticos y en los que están directamente conectados a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico. |
| Emisiones de armónicos<br>IEC 61000-3-2                      | Clase A     |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fluctuaciones de tensión / parpadeo flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme    |                                                                                                                                                                                                                                    |

### Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El dispositivo médico está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Conviene que el cliente o el usuario del dispositivo médico se asegure de que se utiliza en un entorno de esas características.

| Prueba de inmunidad                              | Nivel de prueba<br>CEI 60601                 | Nivel de conformidad     | Entorno electromagnético - directivas                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas electrostáticas (DES)<br>CEI 61000-4-2 | ± 6 kV en contacto<br><br>± 8 kV en el aire  | Conforme<br><br>Conforme | El suelo debería ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser de como mínimo el 30%. |
| Ráfagas rápidas transitorias<br>CEI 61000-4-4    | ± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica | Conforme                 |                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                                                                |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                | $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida                       | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sobretensión transitoria<br>CEI 61000-4-5                                                                                      | $\pm 1$ kV entre fases                                         | Conforme | La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                | $\pm 2$ kV entre fase y tierra                                 | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Valles de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica<br>CEI 61000-4-11 | $<5\% U_T$<br>( $>95\%$ valle de $U_T$ )<br>durante 0,5 ciclos | Conforme | La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo médico requiere el funcionamiento continuo durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda alimentar al módulo de control EyeOP1 con una alimentación de energía sin cortes o con una batería. |
|                                                                                                                                | $40\% U_T$<br>( $60\%$ valle de $U_T$ ) durante 5 ciclos       | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                | $70\% U_T$<br>( $30\%$ valle de $U_T$ ) durante 25 ciclos      | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                | $<5\% U_T$<br>( $>95\%$ valle de $U_T$ ) durante 5 s           | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                              | 3 A/m                                                          | Conforme | Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deberían tener los niveles característicos de un lugar representativo ubicado en un entorno típico comercial u hospitalario.                                                                                                                                                     |
| <u>Nota:</u> $U_T$ es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.                             |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El dispositivo médico está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Conviene que el cliente o el usuario del dispositivo médico se asegure de que se utiliza en un entorno de esas características.

| Pruebas de inmunidad                                                                                      | Nivel de prueba de acuerdo con la CEI 60601                                           | Nivel de conformidad    | Entorno electromagnético - directivas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Perturbaciones RF conducidas<br/>CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones RF radiadas<br/>CEI 61000-4-3</p> | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>de 80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deberían utilizarse cerca de cualquier parte del dispositivo médico, incluidos los cables, solamente a partir de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,34 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es la característica de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética in situ<sup>a</sup>, deberían ser inferiores al nivel de conformidad dentro de cada gama de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias cerca del aparato marcado con el símbolo siguiente: </p> |

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

Nota 2: estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para los radioteléfonos (móvil/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, las radios de radioaficionados, la radiodifusión AM y FM y la difusión de TV, no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores RF fijos, debería considerarse una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo médico, supera el nivel de conformidad de RF aplicable más arriba, debería observarse el dispositivo médico para asegurarse de que el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el dispositivo médico.

<sup>b</sup>En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el dispositivo médico

El dispositivo médico está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo médico pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y el dispositivo médico, tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

| Potencia máxima de salida asignada al transmisor (en W) | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (en m) |                                              |                                               |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                         | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$                              | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                    | 0,12                                                                      | 0,12                                         | 0,23                                          |
| 0,1                                                     | 0,37                                                                      | 0,37                                         | 0,74                                          |
| 1                                                       | 1,17                                                                      | 1,17                                         | 2,34                                          |
| 10                                                      | 3,7                                                                       | 3,7                                          | 7,4                                           |
| 100                                                     | 11,7                                                                      | 11,7                                         | 23,4                                          |

Para transmisores cuya potencia máxima de emisión asignada no figure en la tabla, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante de este.

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

Nota 2: estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 5. Sistema y precauciones de seguridad

### 5.1 Características y funciones de la seguridad general del sistema

El programa informático del dispositivo médico realiza controles regulares de seguridad durante las diferentes fases de su uso. Estos se enumeran en la tabla siguiente junto con sus funciones y consecuencias en caso de que se produzcan problemas:

| Definición                 | Descripción                            | Activado por            | Acción                                                                     | Cuándo  |
|----------------------------|----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|
| Botón de encendido/apagado | <i>Enciende/apaga la máquina</i>       | Usuario (material)      | Controla la alimentación general y, por consiguiente, todos los subgrupos. | Siempre |
| Fusibles                   | <i>Corta la alimentación eléctrica</i> | Sobretensión (material) | Apaga el aparato y protege los subgrupos.                                  | Siempre |

| Definición                           | Descripción                                                                                                       | Activado por                              | Acción                                                                                                                       | Cuándo                                                         |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Pedal de disparo                     | <i>Arranca el disparo y lo detiene inmediatamente al soltarlo</i>                                                 | Usuario (material)                        | Corta la alimentación de la etapa de potencia de disparo (generador RF).                                                     | Siempre                                                        |
| Watchdog communication               | <i>Muestra un mensaje cuando se pierde la comunicación entre el IHM y el generador RF</i>                         | Aparato (material + programa informático) | Muestra un mensaje al usuario.                                                                                               | Pantalla de encendido                                          |
| Eliminación del efecto ventosa       | <i>Muestra un mensaje cuando se pierde el efecto ventosa (depresión eliminada)</i>                                | Aparato (material + programa informático) | Muestra un mensaje al usuario.                                                                                               | Durante el tratamiento                                         |
| Fallo de adaptación                  | <i>Detecta un fallo de adaptación de la línea de transductores</i>                                                | Aparato (material + programa informático) | Corta la alimentación de la etapa de potencia de disparo (generador RF).                                                     | Durante el tratamiento                                         |
| Fallo de alimentación                | <i>Detiene el disparo</i>                                                                                         | Aparato (material + programa informático) | Corta la alimentación de la etapa de potencia de disparo (generador RF).                                                     | Durante el tratamiento                                         |
| Control de la potencia de salida     | <i>Control de la potencia RF emitida por vatímetro</i>                                                            | Aparato (material + programa informático) | Corta la alimentación de la etapa de potencia de disparo (generador RF).                                                     | Durante el tratamiento                                         |
| Indicación de disparo RF/ultrasonido | <i>Visualización de la emisión de potencia RF/ultrasónica (información usuario)</i>                               | Aparato (material + programa informático) | Activa el movimiento de las ondas en el sector durante el disparo.                                                           | Durante el tratamiento                                         |
| Tiempo de pausa                      | <i>Establece un tiempo entre dos disparos</i>                                                                     | Aparato (programa informático)            | Realiza una pausa entre dos disparos y muestra el tiempo antes del siguiente disparo. Espera marcada por una señal acústica. | Durante el tratamiento                                         |
| Detección de la sonda                | <i>Verifica la integridad de los datos que contiene la sonda, así como la compatibilidad del modelo de sonda.</i> | Aparato (programa informático)            | Muestra un mensaje de error e invita al usuario a cambiar la sonda.                                                          | Conexión de la sonda y antes de empezar la fase de tratamiento |

## 5.2 Fallo

Cuando el programa informático detecta un error o una anomalía, se notifica al usuario a través de un mensaje de error en la pantalla.



Cuando aparezca un mensaje de error, se recomienda encarecidamente al usuario que:

- lea y comprenda el mensaje;
- anote el mensaje para facilitar el diagnóstico técnico si es necesario;
- interrumpa el tratamiento si es necesario;

- lo notifique cuanto antes a un técnico del servicio técnico de EYE TECH CARE al correo electrónico: [support@eyetechcare.com](mailto:support@eyetechcare.com).

### 5.3 Dispositivo de parada de emergencia

En caso de que sea necesario interrumpir el tratamiento urgentemente, el usuario deberá soltar el pedal (que deberá estar pulsado durante el tratamiento), lo que detendrá automáticamente el procedimiento de tratamiento. Si es necesario, deberá interrumpirse la aspiración pulsando el botón de aspiración (encima del pedal de disparo). Hay que extraer la sonda de tratamiento y el cono de posicionamiento del globo ocular del paciente.

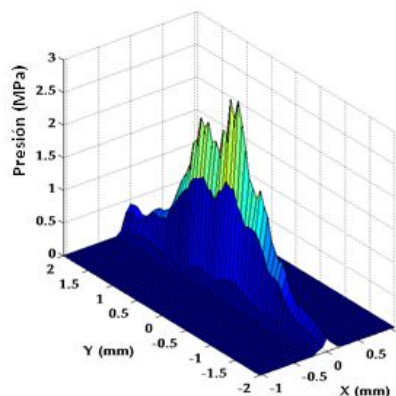
Para reanudar el tratamiento, si se desea y conviene, hay que seguir el procedimiento descrito en la parte **2. Gestión de las interrupciones de la secuencia de tratamiento del apartado 7.**

## APARTADO 4: DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO EyeOP1 Y DEL CONSUMIBLE EYEOP-PACK

### 1. Presentación general y principio de los ultrasonidos focalizados

El módulo de control EyeOP1, en combinación con el consumible estéril de un solo uso EYEOP-PACK, está diseñado para un uso terapéutico en el ámbito de la oftalmología, para el tratamiento del glaucoma por una ciclocoagulación del cuerpo ciliar gracias a los ultrasonidos focalizados emitidos por la sonda de tratamiento, lo que da lugar a una disminución de la presión intraocular (PIO).

Los haces de ultrasonidos, generados por el transductor piezoeléctrico cóncavo presente en la sonda de tratamiento, se propagan fácilmente a lo largo de los tejidos biológicos no transparentes sin dañarlos y puede alcanzar la zona focal, es decir el cuerpo ciliar objetivo. La radiación penetra en el ojo con una intensidad efectiva ( $I_{\text{eff}}$ ) de  $60 \pm 11 \text{ W/cm}^2$ . En la zona focal, la energía administrada permite una acumulación termal casi instantánea que destruirá las células objetivo mediante necrosis por coagulación.



**Presión en la zona focal generada por el ultrasonido focalizado emitido por un transductor de la sonda de tratamiento**

El dispositivo médico posee varios elementos funcionales:

- El módulo de control EyeOP1, que permite configurar y controlar el procedimiento durante toda la operación.
- La sonda de tratamiento, parte activa relacionada con el módulo de control EyeOP1 que emite los ultrasonidos focalizados de alta intensidad por sus 6 transductores.
- El cono de posicionamiento, parte no activa en contacto directo con el globo ocular que asegura el buen posicionamiento de la sonda de tratamiento en el globo.

## 2. Descripción de los elementos del dispositivo

El sistema está compuesto por los elementos siguientes:

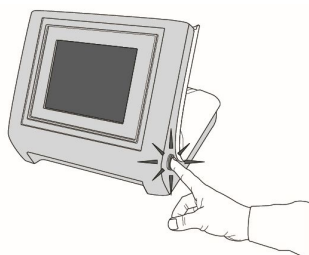
- El módulo de control EyeOP1.
- El consumible estéril de un solo uso EYEOP-PACK que contiene una sonda de tratamiento y un cono de posicionamiento (equipado con una trampa de líquido y un circuito de aspiración).

### 2.1 El módulo de control EyeOP1:

El módulo de control EyeOP1 permite regular los parámetros y controlar el procedimiento de tratamiento. A diferencia del consumible estéril de un solo uso EYEOP-PACK, el módulo de control EyeOP1 puede utilizarse con varios pacientes (siempre y cuando se utilice cumpliendo con las condiciones descritas en este manual de uso).

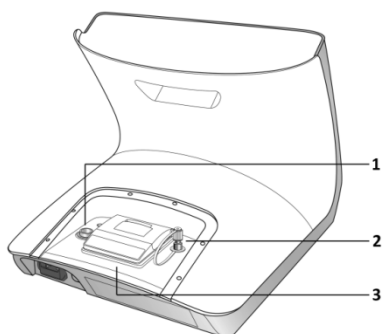
El módulo de control EyeOP1 consta de los siguientes elementos:

- ✓ Una pantalla táctil.
- ✓ Un botón de encendido/apagado.
- ✓ Un cable de alimentación (5 m).
- ✓ Conectores situados en la parte trasera (conexiones para el cable eléctrico de la sonda de tratamiento y para la tubuladura de aspiración del cono de posicionamiento, etc.).
- ✓ Un soporte de cables y de la trampa de líquido.
- ✓ Una impresora.
- ✓ Un pedal de mando con dos botones (clase IPX8) y un cable de 3 m: un pedal grande cuadrado = pedal de disparo (tratamiento), y un pedal redondo pequeño situado arriba = botón de aspiración.



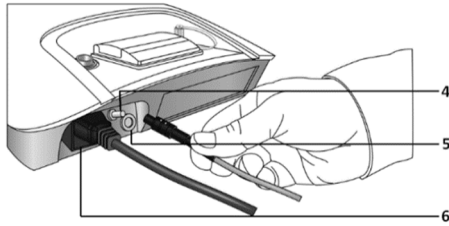
#### Vista anterior del módulo de control:

- En el centro se encuentra la pantalla táctil.
- En la parte lateral se encuentra el botón de encendido/apagado.



#### Vistas posteriores del módulo de control:

- La impresora con rollo de papel (3) está en el centro.
- La conexión del cable de la sonda de tratamiento (1) se encuentra a su izquierda.
- La conexión del circuito de aspiración (2) está a su derecha.

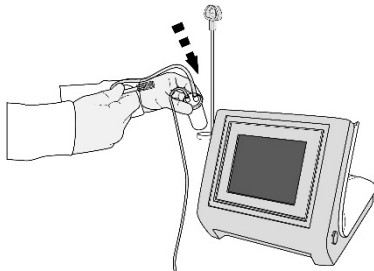


- La conexión del cable de los pedales (5) está a la derecha.
- La conexión de la alimentación (6) está a la izquierda.

- Borne de equipotencialidad (4), marcado con el logo . Se facilita únicamente para disponer de un potencial de puesta a tierra alcanzable durante la prueba eléctrica (corriente de fuga). No es necesario enchufarlo durante el tratamiento

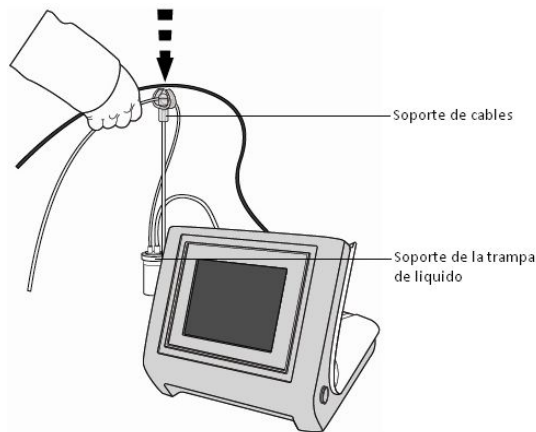


Este borne conductor no está diseñado para una puesta a tierra de protección.



#### Vista anterior del módulo con el soporte de cables fijado:

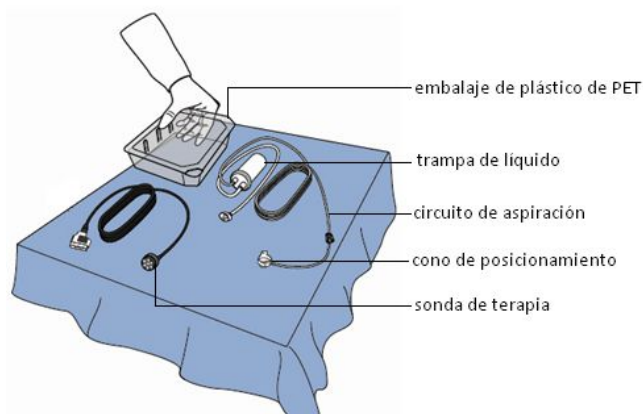
- El soporte de la trampa de líquido se encuentra en el lateral.
- Los cables deben colocarse como se indica más abajo.



## 2.2 El consumible de un solo uso EYEOP-PACK:

El EYEOP-PACK es un consumible estéril de un solo uso necesario para el funcionamiento del dispositivo médico al estar conectado al módulo de control EyeOP1. Debe prescribirlo un oftalmólogo para un paciente concreto y contiene la sonda de tratamiento, así como el cono de posicionamiento unido a una trampa de líquido (véase la [figura 1](#)). El EYEOP-PACK está disponible en tres modelos (11, 12 y 13). Todos los elementos se describen en los apartados siguientes.

Los elementos del EYEOP-PACK, esterilizados con óxido de etileno, se presentan en un embalaje de PETg cerrado con un sello e introducido en una caja de cartón individual con una hoja de etiquetas de trazabilidad. El EYEOP-PACK debe almacenarse en un lugar seco, con presión normal y protegido de la luz.



**Figura 1: Contenido del EYEOP-PACK**



El EYEOP-PACK es un consumible estéril de un solo uso. El paciente podría sufrir daños si se utilizase más veces. Si el usuario efectúa una reesterilización inadecuada, no autorizada por EYE TECH CARE, los elementos del consumible EYEOP-PACK, como los transductores de la sonda, podrían estropearse, y esto podría conllevar un tratamiento insuficiente o un tratamiento no deseado de los tejidos circundantes.



Los componentes del EYEOP-PACK están esterilizados por un método de esterilización con óxido de etileno. Para asegurar que se ha mantenido la esterilidad del producto, hay que comprobar que el embalaje de plástico y el sello no hayan sufrido daños antes del uso. Asegúrese de que el indicador de esterilización ubicado en la caja de cartón esté verde, puesto que esto significa que el proceso de esterilización del consumible se ha realizado satisfactoriamente.



No se deben reesterilizar los componentes del EYEOP-PACK, ni antes ni después del uso. En caso de que haya problemas de esterilidad a causa de un daño en el embalaje, no debe utilizarse.



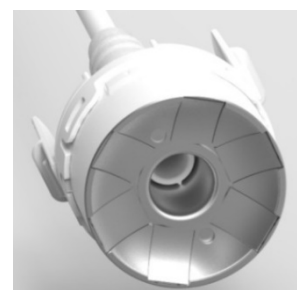
La fecha de caducidad está impresa en las diferentes etiquetas del embalaje del EYEOP-PACK. No debe utilizarse el EYEOP-PACK después de esa fecha. Los componentes del EYEOP-PACK solamente pueden utilizarse con el EyeOP1.



Asimismo, también hay una hoja de instrucciones en imágenes relativa al EYEOP-PACK. Esta no exime de la lectura de este manual de uso.

### **2.2.1. La sonda de tratamiento**

La sonda de tratamiento está formada por seis transductores piezoeléctricos repartidos por una parte de su circunferencia y que emiten ultrasonidos. Durante el tratamiento, la sonda de tratamiento, la parte aplicada de tipo BF, está colocada sobre el ojo a través del cono de posicionamiento, y está conectada al módulo de control con un cable que transmite la señal eléctrica y permite generar los haces de ultrasonidos. Hay tres modelos de tamaños distintos (11, 12 y 13), adaptados a la anatomía ocular del paciente que debe tratarse.



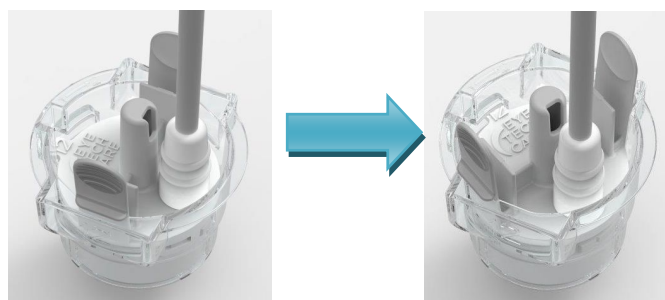


### 2.2.2. El cono de posicionamiento y su trampa de líquido

El cono de posicionamiento está formado por el cono equipado con una trampa de líquido. En contacto directo con el globo ocular, el cono de posicionamiento es imprescindible para mantener la sonda de tratamiento en el ojo que se trata, ya que debe introducirse en él. El cono de posicionamiento tiene también una garganta de aspiración que permite hacer un efecto ventosa del dispositivo en el globo ocular una vez que se activa el sistema de vacío en el módulo de control y mantenerlo centrado en el ojo para permitir así un tratamiento óptimo y totalmente seguro.



El cono de acoplamiento posibilita el tratamiento en 8 sectores gracias a los 6 transductores de la sonda de tratamiento. Para ello, el usuario debe girar la sonda de tratamiento una vez realizado el tratamiento de los seis primeros sectores con el fin de tratar los sectores adicionales en la segunda posición obtenida.



**Sonda de tratamiento en el cono de acoplamiento:**

- Izquierda: en su primera posición para el tratamiento de los seis primeros sectores.
- Derecha: en su segunda posición para el tratamiento de los sectores siguientes (para el protocolo de 8 sectores).

### 2.2.3. Selección del modelo de EYEOP-PACK

Existen tres modelos de EYEOP-PACK (modelo de 11 mm, 12 mm y 13 mm).

Antes de cada tratamiento con el producto sanitario, el usuario debe determinar el modelo/tamaño de consumible EYEOP-PACK apropiado para el ojo que se prevé tratar. El tamaño adecuado lo determina el usuario utilizando un nomograma y sus instrucciones de uso (proporcionados por EYE TECH CARE e incluidos en la caja de transporte del módulo de control EyeOP1).



Leer detenidamente las instrucciones que se adjuntan al nomograma antes de utilizar el producto.

El tamaño de la sonda se determina mediante rotación del nomograma que hace que se corresponda la longitud axial y la distancia blanco-blanco medidas del ojo a tratar, definiendo así el modelo de EYEOP-PACK que se debe utilizar.



### **Medición de la longitud axial y de la distancia blanco-blanco por parte del usuario:**

La relación de los aparatos de medición de la longitud axial y de la distancia blanco-blanco validados para un uso adecuado y seguro del nomograma figura en el modo de empleo que viene con el mismo.



Si el usuario no cuenta con ninguno de estos aparatos validados o si las mediciones biométricas no se pueden realizar, la única forma de determinar el tamaño de la sonda es enviar unas ecografías (UBM/OCT) al Servicio Técnico de EYE TECH CARE a la siguiente dirección de correo electrónico: **support@eyetechcare.com**.



Si el nomograma revela que el ojo a tratar se encuentra fuera de categoría (« *Tratamiento UCP no aplicable* »), éste no debe ser tratado con el dispositivo médico.



No utilizar el nomograma sin su manual de empleo, o si el estado del nomograma y/o de su manual de empleo ya no permite una utilización segura.

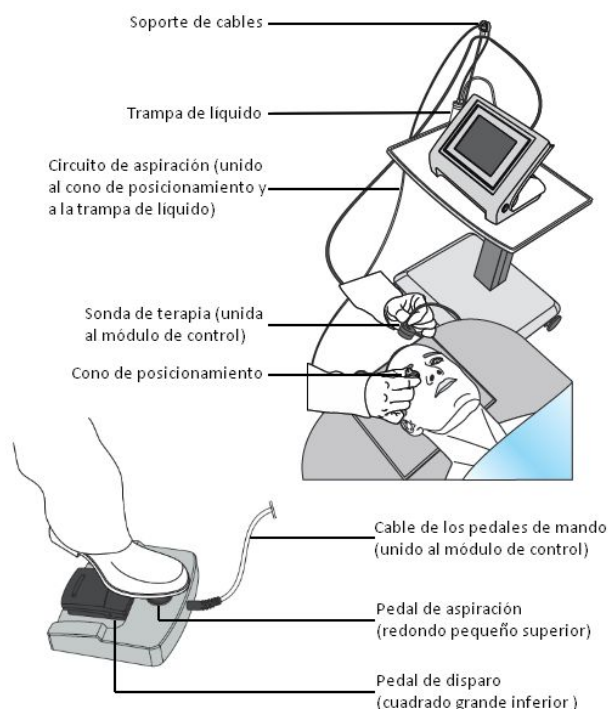


En caso de pérdida o si el nomograma y/o su manual de empleo ya no permiten una utilización segura, póngase en contacto con el Servicio Técnico, a efectos de la sustitución de la herramienta, en la siguiente dirección de correo electrónico: **support@eyetechcare.com**.



Procure utilizar siempre la última versión del nomograma que le haya sido proporcionada por EYE TECH CARE. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico de EYE TECH CARE en el correo electrónico: **support@eyetechcare.com**.

## **3. Descripción de la instalación del sistema y configuración del tratamiento**





El módulo de control EyeOP1 debe utilizarse en un entorno hospitalario, en un quirófano o en un centro ambulatorio (en función de las condiciones de la anestesia), y conectado a una toma eléctrica adecuada (230 V) en una fuente que admita como mínimo 10 A.



Para cortar completamente la alimentación, pulse el botón de encendido/apagado o desenchufe la toma de alimentación. Como estos dos dispositivos desempeñan una función de dispositivo de seccionamiento, ambos deben permanecer fácilmente accesibles.



El módulo de control EyeOP1 debe instalarse de manera estable, horizontal, en una zona despejada, cerca de la cabeza del paciente.



Hay que comprobar que los cables no estén tensos, ni enredados y que no tengan nudos.

#### 4. Resumen del rendimiento técnico del dispositivo

Independientemente del protocolo de tratamiento seleccionado por el usuario de acuerdo con las indicaciones (véase la SECCIÓN 2 §1), **el tiempo de disparo es de 8 segundos por sector con una pausa de 20 segundos en cada sector.**

Todos los sectores de un protocolo de tratamiento seleccionado son obligatorios (el usuario no puede cambiar el número ni la disposición de los sectores programados para su tratamiento en el protocolo seleccionado). Los parámetros de tratamiento (tiempos de pausa, tiempos de disparo por sector, protocolos de tratamiento autorizados) no pueden ser modificados por el usuario.

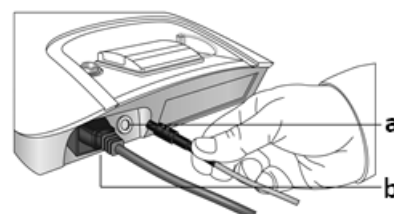
|                                                                               |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Potencia acústica                                                             | 2,6 Wac $\pm 0,8$ Wac durante 8 segundos por sector |
| Frecuencia de funcionamiento del generador de RF del módulo de control EyeOP1 | 19,5 – 22,5 MHz $\pm 0,05$ MHz                      |

### APARTADO 5: PUESTA EN MARCHA DEL MÓDULO DE CONTROL EyeOP1

1. Enchufe (con la fuerza normal) el pedal de control al conector correspondiente **(a)**, en la parte trasera del módulo de control.

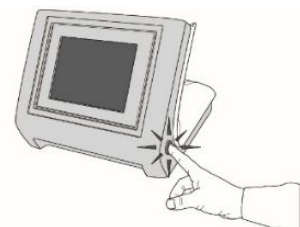


*No es necesario hacer fuerza para conectar el pedal. Si no es posible realizar la conexión al módulo de control, posiblemente se deba a que el conector asimétrico evita que se realice una conexión inadecuada. En ese caso, rote el conector hasta poder insertarlo sin hacer fuerza.*



2. Conecte el cable de alimentación a la parte trasera del módulo de control **(b)** y enchúfelo a la toma de 230V.

3. Pulse el botón de encendido/apagado situado en el lateral del módulo de control y espere 30 segundos para acceder al menú principal.



#### Mensajes de error de batería baja:



Si el módulo de control cuenta con una batería recargable, si al iniciar el módulo de control aparece el mensaje de error **“RAAA051 Low Battery”** en la pantalla (posible si no se ha utilizado el módulo de control durante varios meses), déjelo conectado durante 24 horas al final de la sesión de tratamiento para recargar la batería y evitar así su descarga completa, lo que impediría el uso del dispositivo sin la intervención de personal formado y cualificado por EYE TECH CARE (ver “mensaje de error de batería descargada”).

Sin embargo, siempre que la batería no esté completamente descargada, no hay ninguna posibilidad de que se apague el módulo de control, por lo que se puede realizar el tratamiento de forma segura.



Si el módulo de control cuenta con una batería no recargable y aparece en la pantalla el mensaje de error **“RAAA053 Running out of power in the backup battery”** tras encender el módulo de control (lo cual podría ocurrir si el módulo de control no se utiliza durante varios meses), **es necesario cambiar la batería antes de que transcurra 1 mes o se descargará completamente, lo que impedirá su uso sin la intervención de personal formado y cualificado por EYE TECH CARE** (ver “mensaje de error de batería descargada”). Contacte el departamento técnico tal lo descrito en la sección 7 §3 “Averías y fallos”.

Sin embargo, siempre que la batería no esté completamente descargada, no hay ninguna posibilidad de que se apague el módulo de control, por lo que se puede realizar el tratamiento iniciado de forma segura.

#### Mensaje de error de batería descargada:



Si aparece el mensaje de error **“System Error – Contact technical support services”** al encender el dispositivo, significa que la batería está totalmente descargada (lo cual podría ocurrir si el módulo de control no se utiliza durante varios meses). **El módulo de control queda inutilizable: es necesario que personal formado y cualificado por EYE TECH CARE reinicie el módulo y cambie la batería.** Contacte el departamento técnico tal lo descrito en la sección 7 §3 “Averías y fallos” lo antes posible.

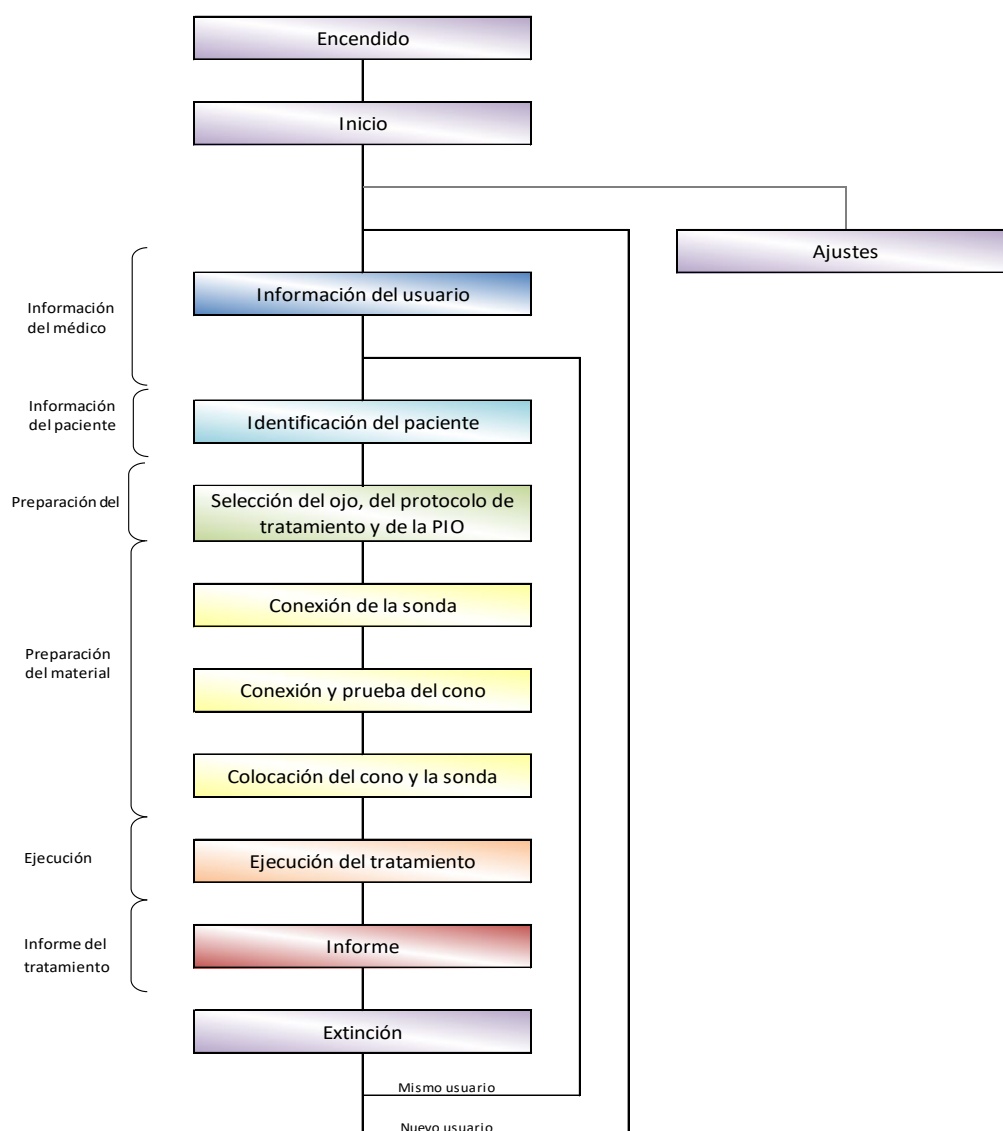


Para evitar que el módulo de control quede inutilizable cuando la batería está completamente descargada, le recomendamos encender el módulo de control periódicamente para evitar la aparición de mensajes **“RAAA051 Low Battery”** y **“RAAA053 Running out of power in the backup battery”** y actuar en consecuencia (ver “Mensajes de error de batería baja”)

## APARTADO 6: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO

### 1. Funcionamiento general

El funcionamiento del aparato sigue el procedimiento de tratamiento estándar descrito en el diagrama siguiente. Cada etapa se detallará en la parte **3. Funcionamiento detallado** de este apartado.



## 2. Normas generales y acuerdos

### 2.1 Pantallas y banner de navegación

Para un gran número de etapas del diagrama (*véase la parte anterior*) hay una pantalla correspondiente en el módulo de control. La navegación por las pantallas normalmente se hace con el banner que hay en la parte inferior de la pantalla (*figura 2*):

- Pulsando la flecha de la derecha del banner se pasa a la pantalla siguiente.
- Pulsando la flecha de la izquierda del banner se pasa a la pantalla anterior.



**Figura 2: banner de navegación**

Durante determinadas etapas, cuando no se hayan cumplido las condiciones necesarias para pasar a la pantalla anterior o siguiente (proceso incompleto, información no especificada o incorrecta...), las flechas correspondientes estarán sombreadas (*figura 3*), y al pulsarlas no pasará nada.



Figura 3: no se puede pasar a la pantalla siguiente



En algunos casos, este banner de navegación no aparece. Eso significa que está implícito y se sustituye por la selección de una acción, por ejemplo, en el menú principal.



## 2.2 Introducción de datos

Para introducir datos (nombres, cifras...), el usuario debe:

1. Hacer clic en el campo de introducción de datos o en la tecla **APELLIDO** o **NOMBRE**. A continuación, se abrirá un teclado virtual.
2. Introducir las letras pulsando las teclas del teclado virtual.
3. Validar el registro pulsando la tecla



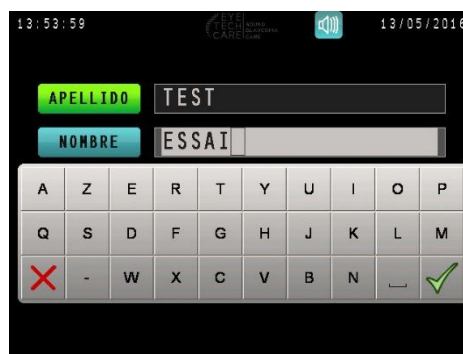
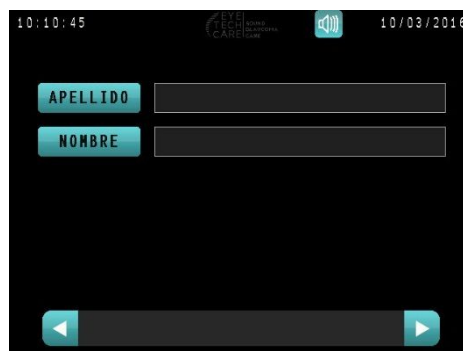
Después de rellenar cada campo, hay que validarlo haciendo clic en el icono para pasar a la etapa siguiente.



Cuando no se ha introducido algún dato, el campo se muestra en azul, y rojo cuando no es válido.

Cuando los datos son correctos, el campo aparece en verde. Se autoriza así el paso a la etapa siguiente, que ocurre automáticamente

Si hay algún error, si un valor introducido es incorrecto o si el primer carácter es un espacio « \_ », el campo aparece en rojo y no permite pasar a la etapa siguiente. En ese caso hay que corregir el valor.



## 3. Funcionamiento detallado

En los apartados siguientes se describen en orden las etapas que deben seguirse, necesarias para el buen funcionamiento del dispositivo médico.



Antes de empezar el procedimiento, asegúrese de leer y comprender el **apartado 3**, titulado «Seguridad y precauciones durante el empleo».



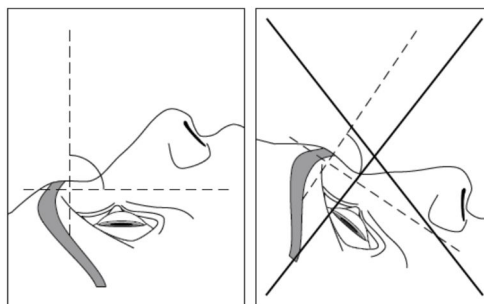
La anestesia (general, local o tópica) solo se debe aplicar al paciente una vez que el dispositivo médico esté encendido y se haya comprobado que funciona correctamente.



Deje el tiempo suficiente para que la anestesia haga efecto. El tratamiento es indoloro si se administra la anestesia de forma adecuada.



El paciente debe estar inmóvil y tumbado de espaldas sobre una superficie plana, de tal modo que el eje óptico sea vertical (*véase la imagen inferior*), durante todo el tratamiento y la preparación.



Antes de cada tratamiento, asegúrese de que la impresora esté cargada con papel suficiente para imprimir el informe de tratamiento: consulte **§4.3. Comprobación, sustitución y recarga del papel de impresora** en la **Sección 7**.

## Etapa 1. Información del médico-oftalmólogo-usuario

En el inicio, el usuario debe identificarse en el menú principal:

1. Seleccionar la tecla **USUARIO**



*Si el procedimiento de tratamiento anterior lo realizó el mismo usuario, es posible seleccionar la tecla para recuperar su nombre y apellidos, y pasar así directamente a la etapa 2.*



2. Introducir el apellido del usuario y validarlo.

3. Introducir el nombre del usuario y validarlo.



*El apellido y el nombre del médico deben tener entre 1 y 20 caracteres y no deben empezar por un espacio « ».*

4. Una vez completados correctamente los dos campos, se pasa a la etapa siguiente automáticamente.

## Etapa 2. Información del paciente

1. Hacer clic en **NUEVO PACIENTE** para obtener la información del paciente que se tratará.



*Esta opción debe marcarse sea cual sea el paciente que se trate, tanto si ya ha recibido este tratamiento como si no.*

2. Introducir el apellido del paciente (como máximo las 3 primeras letras) y validarlo.

3. Introducir el nombre del paciente (como máximo las 2 primeras letras) y validarlo.

4. Introducir la fecha de nacimiento y validarla.

5. Especificar el sexo del paciente haciendo clic en la tecla correspondiente.

6. Pasar a la etapa siguiente pulsando la flecha de la parte inferior derecha.

## Etapa 3. Selección del ojo y del número de sectores de tratamiento

1. **Selección del ojo del paciente que se tratará:**

Seleccionar el ojo del paciente que se tratará pulsando el ojo correspondiente. El ojo seleccionado se iluminará en verde.



*I para el ojo izquierdo del paciente.  
D para el ojo derecho del paciente.*



*Solamente puede seleccionarse un ojo cada vez. Para cambiar la selección, hay que hacer clic en el otro ojo.*



2. Seleccione el número de sectores que tratar (6 u 8 sectores) pulsando el botón correspondiente.

3. **Introduzca el valor de PIO (presión intraocular):**

- a. Pulse el campo de entrada de PIO o **PIO** para introducir el valor en mmHg.
- b. Valide el valor introducido.
- c. Vaya al siguiente paso pulsando la flecha de la esquina inferior derecha de la pantalla.



*Es imposible volver a los pasos anteriores una vez que haya pasado a la siguiente pantalla.*



*No es posible introducir un valor de PIO superior a 99 mmHg.*



*Si no se muestra ningún valor de PIO, haga clic en **No disponible** Para desmarcar esta opción, vuelva a pulsar la misma tecla.*

## Etapa 4. Preparación del material

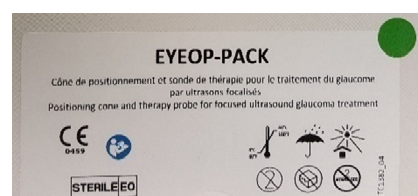
1. **Apertura del consumible EYEOP-PACK:**



La caja de cartón y el blíster recubierto no están esterilizados, pero el contenido del blíster recubierto sí lo está. Para evitar la contaminación de la sonda de tratamiento y del cono de acoplamiento al desembalar el consumible, este paso no debe realizarlo el cirujano, que colocará y mantendrá el dispositivo sobre el ojo del paciente, sino el enfermero. La sonda de tratamiento y el cono de acoplamiento que se colocarán en el paciente deben manipularse de tal manera que se evite contaminar al paciente (con guantes estériles).



Antes de desembalar el consumible EYEOP-PACK, asegúrese de que el indicador de esterilización ubicado en la caja de cartón esté verde, puesto que esto significa que el dispositivo se ha esterilizado satisfactoriamente. Si el indicador está rojo o no está, no utilice el producto.



- a. Retire el blíster recubierto de la caja de cartón.



Antes de desembalar el consumible EYEOP-PACK, asegúrese de que el embalaje no esté dañado y de que no se haya alterado la esterilidad. El blíster recubierto es el sistema de barrera estéril: si tras un examen visual (blíster, tapa, sellado) se detectara pérdida de esterilidad del contenido (dañado o abierto accidentalmente), no utilice el producto.

- b. Retire la tapa del blíster de EYEOP-PACK tirando de la lengüeta que se encuentra en la esquina inferior derecha.



- c. Vierta con cuidado el contenido (sonda de tratamiento y cono de posicionamiento) sin tocarlo, en un campo estéril.



Asegúrese de manipular la sonda de tratamiento solamente por la salida del cable o las aletas y el cono de posicionamiento con guantes estériles, de manera que evite contaminar la parte que está indirectamente en contacto con el ojo del paciente.



Compruebe que los diversos elementos del EYEOP-PACK estén en buen estado (sonda de tratamiento, cono de posicionamiento, circuito de aspiración).



La sonda de tratamiento debe manipularse con cuidado. Un choque en los transductores podría dañarlos y poner en peligro la seguridad del tratamiento. En caso de duda, utilice otro EYEOP-PACK.

## 2. Conexión de la sonda de tratamiento al módulo de control EyeOP1:

a. Conecte la sonda de tratamiento a la parte trasera del módulo de control (como se muestra en la pantalla):

1. Sujete el conector de la sonda por la parte superior del conector,
2. Oriente la indicación visual grabada del conector de la sonda (una línea vertical) con la del módulo de control (un punto rojo).
3. A continuación, empuje el conector de la sonda al máximo.



b. Fijar el cable en el soporte del cable del módulo de control.

c. Cuando la sonda de tratamiento se ha enchufado correctamente y se detecta como “válida”, se muestra . El paso a la etapa siguiente ocurre automáticamente.



**Cuando la sonda válida se ha enchufado, no la desconecte antes de finalizar el tratamiento.**

*Durante la etapa de conexión de la sonda de tratamiento, el módulo de control EyeOP1 comprobará la validez de la sonda (nunca se ha utilizado, integridad del chip que contiene los parámetros de la sonda, transmisión de los parámetros específicos de potencia y frecuencia de cada transductor). Si la sonda de tratamiento se detecta como válida, el módulo de control la marcará como “utilizada” a partir de este momento, y solo será posible utilizar dicha sonda para tratar el ojo del paciente durante este procedimiento de tratamiento.*

*Una vez marcada como “utilizada”, la sonda de tratamiento ya no puede utilizarse para un nuevo procedimiento de tratamiento, aunque el usuario haya cancelado el procedimiento de tratamiento antes de la etapa de tratamiento.*



**Si la sonda no se conectó bastante rápido, el resultado de la detección puede ser negativo. Reiniciar la detección pulsando el icono .**



### **Sonda inadecuada o ausente:**

La detección de la sonda de tratamiento puede llevar a un resultado negativo en varios casos:

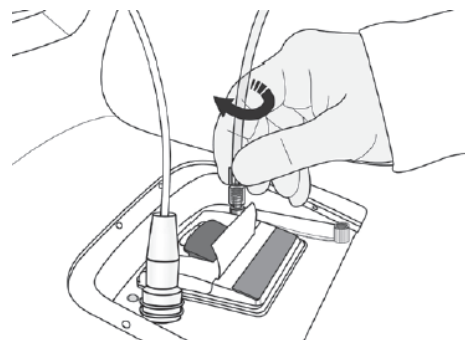
- Ninguna sonda conectada (al lado),
- Sonda defectuosa,
- Sonda ya utilizada,
- Sonda incompatible.

En estos casos, conectar una sonda de tratamiento adecuada y seleccionar el icono .



### 3. Conexión de la tubuladura del cono de posicionamiento al módulo de control:

- Conectar la tubuladura del cono de posicionamiento al módulo de control, tal como se indica en la pantalla y en la figura a la derecha, introduciéndola en el conector y luego, enroscándola para bloquearla.
- Colocar la trampa de aspiración en su soporte, en el lateral izquierdo del módulo.
- Fijar la tubuladura en el soporte del cable del módulo.



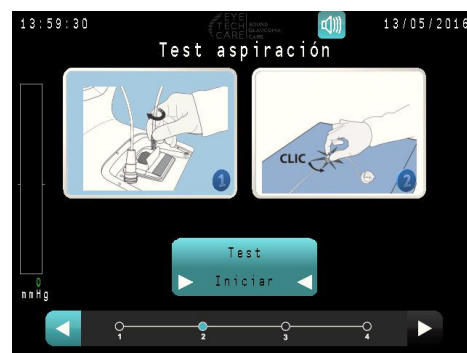
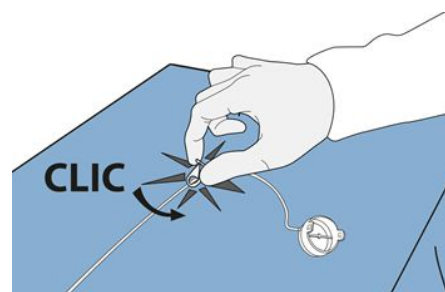
### 4. Prueba de aspiración:

Esta prueba permite validar el buen funcionamiento del sistema de aspiración después de haber conectado la tubuladura al módulo.

- Pinzar la tubuladura con la ayuda de la pinza suministrada, tal como se indica en la pantalla, y dejarla así hasta el final de la prueba.
- Iniciar la prueba de aspiración pulsando la tecla **Prueba > Iniciar <** y esperar unos segundos para obtener el resultado.



*Mientras se desarrolla la prueba de aspiración, se muestra el mensaje «Prueba en curso» durante el tiempo en que se obtiene una depresión suficiente y estable.*



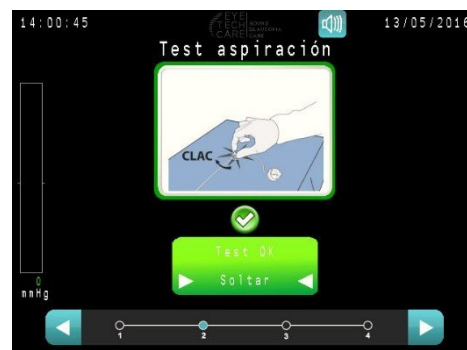
#### c. Resultado de la prueba de aspiración:

➔ Si la prueba es **conforme**:

- Despinzar la tubuladura y validar el icono **Prueba > Soltado <**.
- Pasar a la etapa siguiente pulsando la flecha azul de la parte inferior derecha de la pantalla.



*Una vez que se pase a la pantalla siguiente, ya no se podrá volver más adelante.*



→ Si la prueba **no es conforme**:

1. Verificar que la tubuladura está bien conectada, su integridad y si está pinzada.

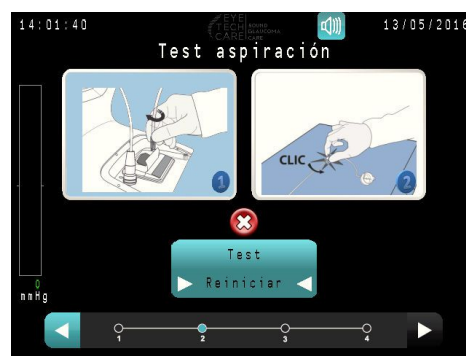


*Si hay alguna fuga a la altura de la tubuladura, cambiar el dispositivo.*

2. Repetir la prueba pulsando el icono **Prueba > Reiniciar <** pinchando bien la tubuladura.

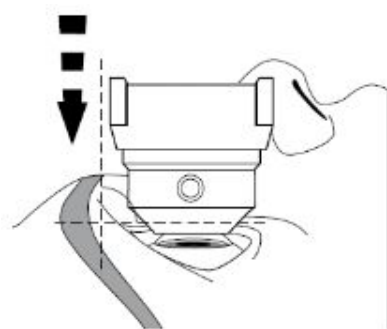


*No se puede pasar a la etapa siguiente hasta que el resultado de la prueba de aspiración sea concluyente.*

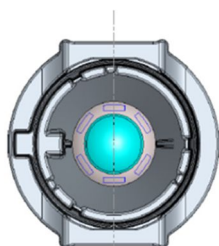


##### 5. Colocación del cono de posicionamiento en el globo ocular del paciente:

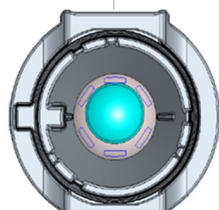
- a. Humedecer la superficie del ojo con unas gotas de suero fisiológico estándar ([NaCl] = 9 g/L).
- b. Colocar el cono de posicionamiento en el globo ocular respetando la orientación de los meridianos (tubuladura en temporal) **respecto a un plano horizontal (no inclinar el cono) y manteniendo vertical el eje óptico del paciente.**
- c. Centre el cono de acoplamiento para visualizar un anillo blanco periférico y uniforme (visible dentro del cono) **y mantenga el eje óptico del paciente en posición vertical.** Asegúrese de no frotar demasiado la conjuntiva.



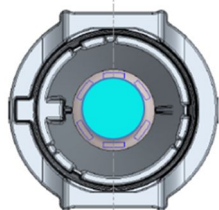
**Se necesita un anillo escleral uniforme mínimo de  $\geq 2\text{mm}$ .**



**Buen centrado**



**Mal centrado:** vuelva a posicionar el cono de acoplamiento antes del tratamiento.



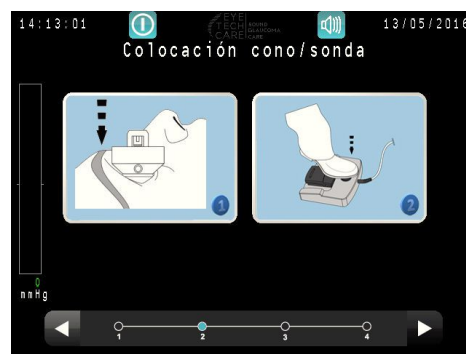
**Anillo escleral insuficiente ( $<2\text{mm}$ ): no tratar.**

- d. Activar la bomba de aspiración pulsando el botón de aspiración, para fijar el cono de posicionamiento en el globo ocular, **manteniéndolo centrado**.



*Asegurarse siempre de mantener el cono de posicionamiento bien centrado durante el tratamiento.*

*En caso de que el centrado del cono de posicionamiento no sea satisfactorio, detener la aspiración pulsando de nuevo el botón de aspiración y reiniciar la etapa 1.*

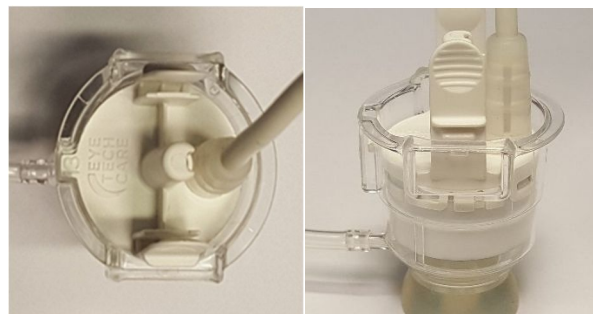


*El paso a la etapa siguiente solamente es posible si el cono de posicionamiento está bien fijado al globo ocular, indicado indirectamente por un nivel de depresión suficiente y estable, que aparecerá en verde.*

- e. Si la depresión es la adecuada, se pasa a la etapa siguiente automáticamente.

## 6. Posicionamiento de la sonda de tratamiento en el cono de acoplamiento:

- a. Agarre la sonda de tratamiento por sus pestañas (**sin apretar**) en la posición superior-inferior e insértela en el cono de acoplamiento **hasta que la cresta inferior de cada pestaña descansa sobre el borde del cono (no la presione)**. El cable de la sonda debe estar en la posición nasal.



- b. A continuación, apriete suavemente las pestañas para que la sonda encaje en la parte inferior del cono de acoplamiento.

**Se oirá y se “sentirá” un ruido de “clic” distinto**, lo que significa que las lengüetas de las aletas están encajadas y mantienen la sonda fijada correctamente dentro del cono.

Suelte las pestañas de la sonda.



*No intente girar la sonda en el cono de acoplamiento.*



*Si no se oye el ruido de “clic” o si el usuario no está seguro de que la sonda está bloqueada correctamente, retire la sonda del cono de acoplamiento y reinicie el procedimiento de inserción en el paso a.*

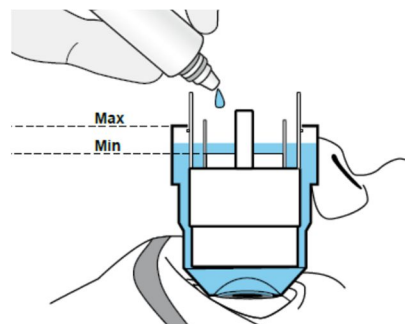


*Compruebe visualmente que las pestañas de la sonda estén fijadas con seguridad al borde del cono de acoplamiento.*



Asegúrese en todo momento de no mover el cono de acoplamiento y de que la sonda de tratamiento se encuentra en su posición en el ojo durante el procedimiento de tratamiento (manténgala centrada)

- c. Llenar la sonda de tratamiento y el cono de posicionamiento de suero fisiológico estándar a **temperatura ambiente** hasta un nivel entre el mínimo y el máximo, tal y como se muestra en la imagen inferior; a continuación, validar pulsando el icono **Cono lleno de BSS**.



Espere unos segundos después del llenado para asegurarse de que no haya pérdidas antes de iniciar el tratamiento.



Durante todo el tratamiento, asegurarse de que el dispositivo siga lleno, aunque no en exceso, de suero fisiológico (consultar los niveles correctos a la derecha).



- d. Pasar a la etapa siguiente pulsando la flecha azul de la parte inferior derecha de la pantalla.



El paso a la etapa siguiente solamente es posible si el cono de posicionamiento está bien fijado al globo ocular, indicado indirectamente por el nivel de depresión verde.



Si hay pérdidas de aspiración (nivel de aspiración en rojo), aparecerá un mensaje de error. Detener la aspiración pulsando el botón de aspiración y reanudar el proceso en la etapa de posicionamiento del cono en el globo ocular del paciente.

## Etapa 5. Tratamiento

Una vez colocada correctamente la sonda de tratamiento en el ojo, ya puede iniciarse el tratamiento. El tratamiento consta de una (protocolo de 6 sectores) o dos (protocolo de 8 sectores) sesiones de tratamiento (ejemplo a continuación para el protocolo de 8 sectores)



1. Activar la secuencia de tratamiento pulsando y manteniendo pulsado el pedal de disparo.



*El disparo en el primer sector de la secuencia comienza al cabo de una breve cuenta atrás*



*El disparo dura **8 segundos** en cada sector y hay un período de 20 segundos de pausa entre dos disparos seguidos.*



*El conjunto de sonda de tratamiento/cono de posicionamiento debe mantenerse durante todo el tratamiento para asegurarse de que el centrado es satisfactorio en todo momento.*



***Es obligatorio mantener el pedal pulsado durante todo el tratamiento, incluidos los momentos de pausa, representados en la pantalla con una cuenta atrás. Si este pedal se suelta demasiado pronto, el tratamiento se detiene inmediatamente.***

La gestión de las interrupciones de la secuencia de tratamiento se describe en el **punto 2 del apartado 8, Fallos y garantía.**

*Durante la fase de tratamiento, hay que verificar que el nivel de suero fisiológico no haya disminuido. En caso necesario, rellenarlo. No debe descender por debajo del nivel mínimo.*

2. Tratamiento en curso (representado por el cambio de color de los sectores en curso de tratamiento).



*Si el sector está en verde, indica que todavía no se ha tratado; si el sector está en naranja y debajo aparecen unas ondas, indica que se está realizando el tratamiento.*

*Si el sector está en rojo, indica que el tratamiento se ha terminado.*

*Si el sector está en naranja, indica que ha sido tratado de manera incompleta.*

*El color azul indica que el sector se tratará en la segunda sesión de tratamiento.*

*El color gris indica el sector que no se tratará (para el protocolo de 6 sectores, los sectores 7 y 9 también aparecen en gris).*



3. Una vez realizada la primera sesión de tratamiento:

**Para el protocolo de 6 sectores**, consulte el **Etapa 6**: finalización de tratamiento.

**Para el protocolo de 8 sectores**, tras un período de carga, aparece un mensaje que pide al usuario que gire la sonda de tratamiento en el acoplamiento.

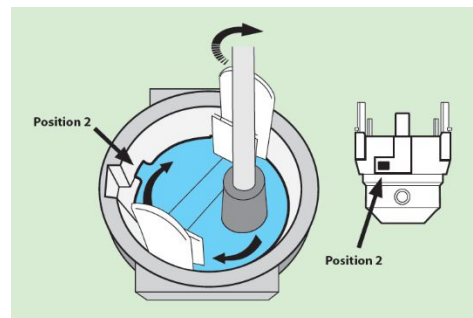


**4. Rotación de la sonda de tratamiento en el cono de acoplamiento (solo para protocolo de 8 sectores):**

Gire la sonda de tratamiento en el cono de acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope, sin forzar, utilizando para ello las aletas de la sonda. Hecho esto, suelte las aletas para mantener la sonda en su segunda posición. A continuación, pulse el botón **OK**.



*No mueva el cono de acoplamiento y manténgalo centrado en el ojo durante la rotación de la sonda de tratamiento*



**5. Inicie la segunda sesión de tratamiento soltando el pedal de disparo (si aún no se ha hecho) y, a continuación, manteniéndolo pulsado.**



*El disparo en el primer sector de la secuencia comienza al cabo de una breve cuenta atrás.*



*El tiempo de disparo en cada sector dura 8 segundos, y hay un intervalo de 20 segundos entre dos disparos consecutivos.*



## Etapa 6. Fin del tratamiento

1. Una vez finalizado el tratamiento, la aspiración se detiene automáticamente. Soltar el pedal de disparo.

2. El módulo pasa automáticamente a la pantalla del resultado del tratamiento, donde se resumen las operaciones realizadas en cada sector, y sale una primera impresión automática (por defecto) de la impresora situada en la parte trasera del módulo de control.



*Pueden hacerse más impresiones del resultado del tratamiento pulsando la tecla **IMPRIMIR**.*

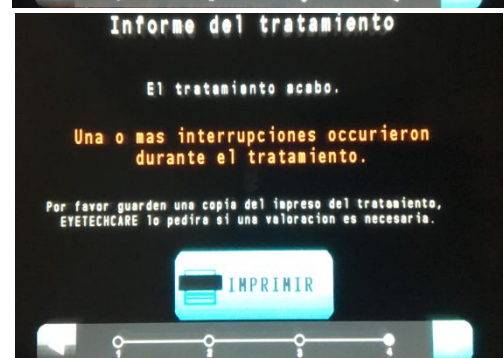
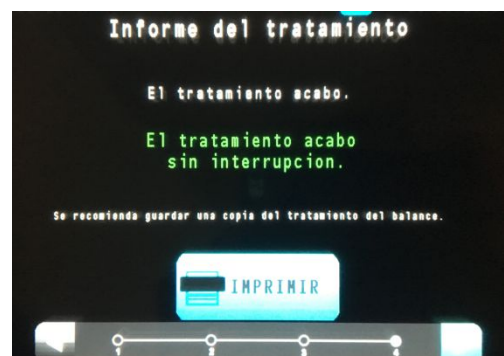


*Aunque esté desactivada la impresión automática en el menú de ajustes (§4.2), si se produjeran una o varias interrupciones durante el tratamiento, se realizará una impresión automática de forma sistemática.*



*Las precisiones de los valores dados son las siguientes:*

- Depresión:  $\pm 5 \%$
- Tiempo de disparo:  $\pm 0,1 \text{ s}$
- Frecuencia:  $\pm 10 \text{ Hz}$
- Potencia:  $\pm 10 \%$





3. Retirar el cono de posicionamiento y la sonda de tratamiento del globo ocular del paciente procurando absorber el líquido que queda en el centro del dispositivo y desecharlo todo en los contenedores apropiados (residuos contaminados).

4. Desconecte la sonda de tratamiento sujetándola por la parte inferior del conector y, a continuación, levante el "anillo de bloqueo" que permite una desconexión sencilla (*véase la imagen de al lado*).



5. Pasar a la etapa siguiente pulsando la flecha azul de la parte inferior derecha de la pantalla.

6. Apagar el módulo de control mediante el botón On/Off situado en el lateral del dispositivo,

O

Seleccionar el icono **REINICIE** para reiniciar un nuevo tratamiento ya sea con un mismo usuario o no.



## 4. Otros ajustes

En la pantalla del menú principal, es posible acceder al menú de ajustes pulsando el icono situado  en la parte superior de la pantalla, y modificar los distintos parámetros.



### 4.1 Ajuste de la luminosidad de la pantalla y del volumen del sonido

1. En la pantalla del menú de ajustes, pulsar el icono **SISTEMA**.



*Para volver al menú principal, hay que pulsar la flecha azul de la parte inferior izquierda de la pantalla.*



2. Pulsar las flechas izquierda y derecha que hay a ambas partes de los gráficos de barras relativos a la luminosidad y al volumen del sonido para ajustar el nivel deseado.



*En ciertos módulos de control no se puede ajustar el volumen del sonido.*



3. Pulsar el icono **OK** para validar los cambios y volver al menú de ajustes, o **CANCELAR** para volver al menú de ajustes sin modificar estos parámetros.



*Es igualmente posible ajustar el volumen sonoro en la parte superior de la pantalla  y pulsando los iconos **+** y **-** que aparecen entonces. En ciertos módulos de control estos botones no están disponibles.*



## 4.2 Ajuste de la impresión automática del informe del tratamiento

1. En la pantalla del menú Ajustes, pulse el icono **SISTEMA**.



*Para volver al menú principal, pulse la flecha azul en la parte inferior izquierda de la pantalla.*



2. Pulse el icono . Si se vuelve de color verde , significa que se ha activado la impresión automática y que saldrá automáticamente una copia de la impresora al final de cada tratamiento.

3. Pulse el botón **OK** para validar los cambios y volver al menú Ajustes, o el botón **Cancelar** para volver al menú Ajustes sin modificar estos parámetros.



### 4.3 Información del sistema

Esta pantalla recapitula la información del sistema del módulo de control (versiones de software, número de serie, etc.).

Para acceder a ella, en la pantalla del menú de ajustes, pulsar el icono **INFORMACIÓN**.

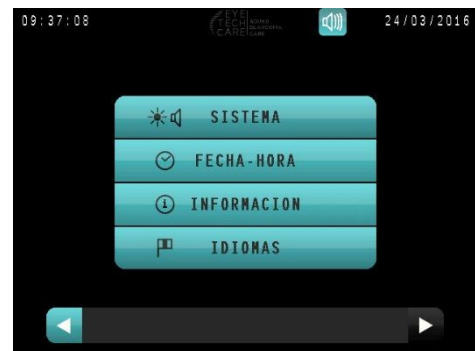


*No se puede modificar ninguna de estas informaciones.*



### 4.4 Ajuste de la fecha y la hora

1. Pulsar **FECHA - HORA**.



2. Configurar la fecha y la hora desplazándose por los valores con las flechas  y .
3. Pulsar el icono **OK** para validar los cambios y volver al menú de ajustes, o **Cancelar** para volver al menú de ajustes sin modificar estos parámetros.



## 4.5 Selección del idioma

1. Pulsar **IDIOMAS**.

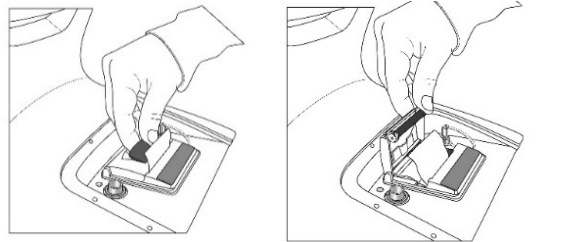


2. Seleccionar el idioma deseado pulsando la tecla correspondiente.
3. Pulsar el icono **OK** para validar los cambios y volver al menú de ajustes, o **CANCELAR** para volver al menú de ajustes sin modificar estos parámetros.



## 4.6 Comprobación, cambio y reposicionamiento del papel en la impresora

Para comprobar el estado, cambiar el rollo de papel de la impresora o reposicionar el papel, levantar la palanca negra de la parte trasera del módulo de control, como se indica más abajo, para abrir la tapa de la impresora. Cambiar el papel por un rollo nuevo o reposicionarlo si es necesario.



Los dos botones que aparecen debajo de la impresora tienen las siguientes funciones:

- **>>**: mover el papel (mantener el botón pulsado).
- **||**: poner en pausa la impresora. Pulsarlo una segunda vez para cancelar la pausa.

La impresora del módulo de control EyeOP1 se entrega con un rollo de papel. También se entrega un rollo de papel de repuesto en la caja de transporte. En caso de que necesite más papel de impresora, póngase en contacto con el servicio técnico de EYE TECH CARE escribiendo a [support@eyetechcare.com](mailto:support@eyetechcare.com) o con su representante local.

## APARTADO 7: FALLOS Y GARANTÍA

### 1. Garantía

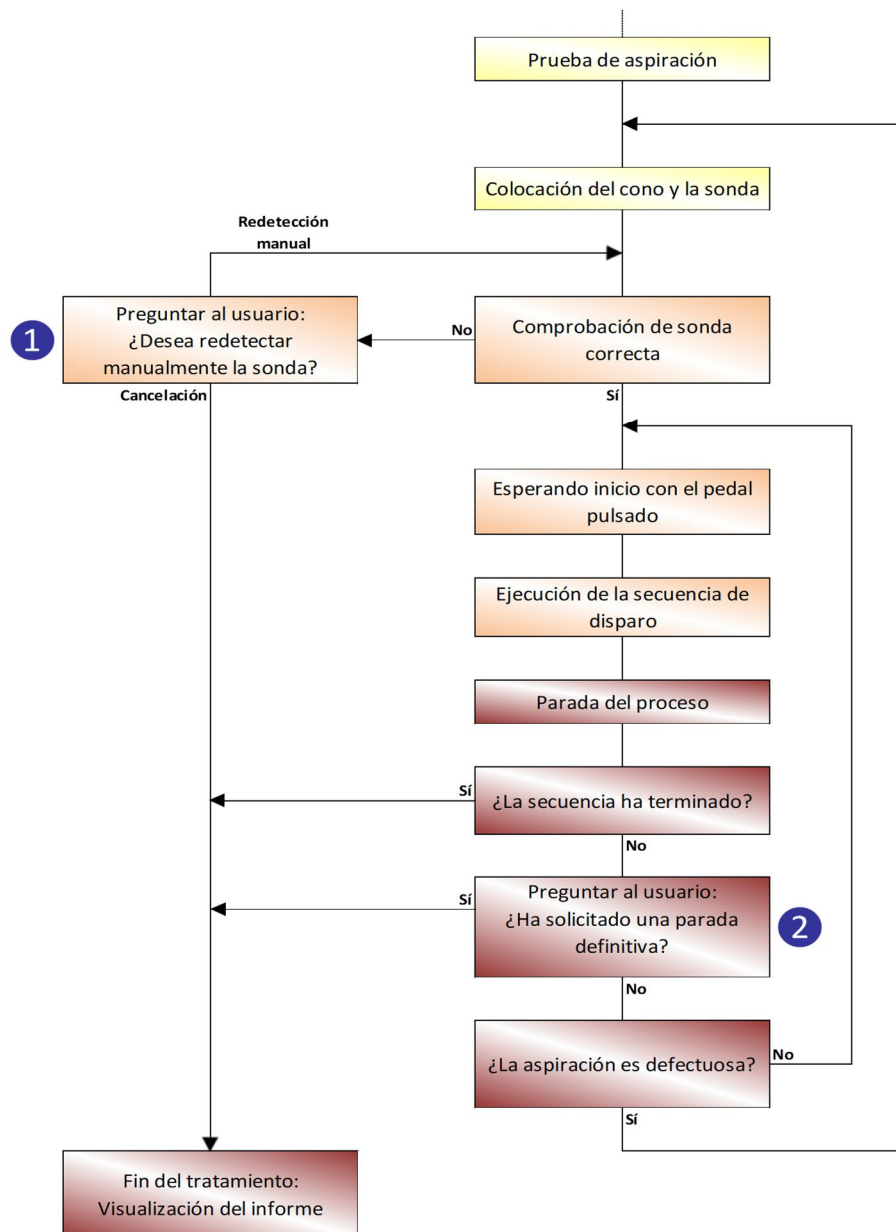


EYE TECH CARE no puede responsabilizarse de la seguridad, la fiabilidad y las operaciones incorrectas en las condiciones siguientes:

1. En la instalación, las mejoras, los ajustes, las modificaciones, las intervenciones técnicas que no hayan realizado personas autorizadas y capacitadas por EYE TECH CARE.
2. Si la sala donde se ubica el dispositivo no cumple las especificaciones y recomendaciones eléctricas.
3. Cuando el dispositivo médico no se haya utilizado cumpliendo las instrucciones y recomendaciones establecidas en este manual o indicadas por personal cualificado.
4. Cuando se hayan cambiado piezas o accesorios por otros no cualificados y no autorizados por EYE TECH CARE.

### 2. Gestión de las interrupciones de la secuencia de tratamiento

La interrupción de la secuencia de disparo se realiza automáticamente al finalizar el tratamiento. Sin embargo, en algunos casos, la secuencia puede detenerse antes de tiempo ya sea voluntariamente en caso de emergencia, por descuido (se suelta el pedal de disparo) o a causa de un fallo (problema de aspiración, etc.). De todos modos, un sector tratado completa o incompletamente no debe volver a tratarse. La figura siguiente ilustra la gestión de las interrupciones de secuencia. El usuario solo deberá seguir este procedimiento en la pantalla del módulo de control.



# 1 La sonda de tratamiento ya no se detecta al llegar a la etapa de inicio del tratamiento:

Un mensaje informa al usuario de que puede:

- **Cancelar permanentemente el tratamiento.** Se le redirigirá a la pantalla de informes de tratamiento,
- **O reiniciar la detección manual de la sonda** tras comprobar que está bien conectada al módulo de control.



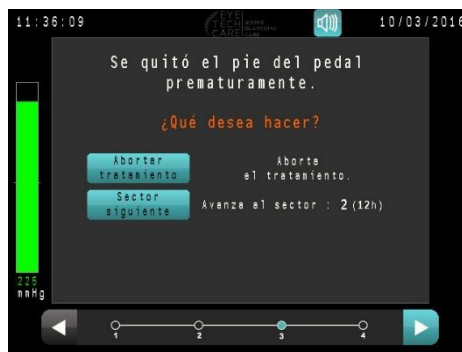
## 2

### Si se produce una interrupción (intencionada o no) del tratamiento antes de finalizar el tratamiento de todos los sectores:

El usuario tiene la opción de **interrumpir permanentemente el tratamiento** o **continuar con el sector siguiente** (el ejemplo de la derecha corresponde a cuando se suelta el pedal de disparo).



*Si el usuario decide continuar el tratamiento, lo retomará en el siguiente sector sin tratar que se habría tratado si no se hubiese producido la interrupción (se muestra el reloj y el número de secuencia del sector siguiente).*



*Si la interrupción se produce mientras se dispara en un sector, este se habrá tratado parcialmente y puede que no se complete su tratamiento.*



*Si la interrupción se produce durante una pausa o antes de disparar en el primer sector, el tratamiento se retomará en el sector que se habría tratado tras la pausa.*



*Si la interrupción del tratamiento se debe a un problema de aspiración (pérdida intencionada o no, etc.) y el usuario decide continuar el tratamiento, se le redirigirá a la etapa en la que se coloca el cono de posicionamiento sobre el globo ocular del paciente.*



*En el caso del protocolo de 8 sectores, después de una interrupción del tratamiento a partir del 7.º sector, el usuario debe comprobar que la sonda sigue girando, especialmente después de una pérdida de aspiración, en cuyo caso se redirigirá al usuario a la etapa de posicionamiento del cono.*

## 3. Averías y fallos

Cuando el programa informático detecta un fallo o una anomalía (véase por ejemplo la tabla en la **parte 5.1** del **apartado 3** o el diagrama de la parte anterior, error del sistema), el usuario puede informarse a través de la pantalla mediante un mensaje de error.



Cuando aparezca un mensaje de error, se recomienda encarecidamente al usuario que:

- lea y comprenda el mensaje;
- anote el mensaje para facilitar el diagnóstico técnico si es necesario;
- interrumpa el tratamiento si es necesario;
- lo notifique cuanto antes a un técnico del servicio técnico de EYE TECH CARE por correo electrónico a **support@eyetechcare.com**.



Si el dispositivo médico no funciona o aparece un problema por razones desconocidas, debe ponerse en contacto cuanto antes con el servicio técnico de EYE TECH CARE por correo electrónico a **support@eyetechcare.com**.

Además, si el dispositivo médico está dañado después de haberle dado un uso diferente del descrito en este manual, deberá notificarlo inmediatamente al técnico.



El usuario o paciente debe poner en conocimiento de EYE TECH CARE y la autoridad competente del país en el que resida cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo médico EyeOP1/EYEOP-PACK.



En caso de que se produzca algún incidente (avería, errores, efectos secundarios, etc.), si es necesario transmitir cualquier dato relativo al tratamiento a EYE TECH CARE, el usuario debe asegurarse de que los datos del paciente se convierten en anónimos con el fin de no revelar su identidad (nombre, apellido, fecha de nacimiento...); se recomienda utilizar la misma codificación que la propuesta por EyeOP1 (por ejemplo, para 'Jean Dupont': JE DUP).

## APARTADO 8: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Para limpiar el módulo de control, utilizar un paño humedecido con agua y jabón o lejía (2 cucharaditas por litro de agua).
- El dispositivo médico debe estar limpio y seco antes de cada uso.
- Entre usos hay que guardar el módulo de control en su caja o cubrirlo si se va a utilizar al cabo de poco tiempo.
- El sistema debe estar limpio y seco antes de guardarlo entre dos usos.



Antes de la limpieza o la inspección, debe cortarse el suministro eléctrico y desconectarse el sistema de alimentación.



No debe pulverizarse ningún líquido sobre el módulo de control. En el sistema no deben penetrar líquidos ni productos de limpieza, ya que generaría problemas y daños peligrosos en el sistema.



Por incompatibilidad con los materiales con los que está fabricado el módulo de control, no deben utilizarse abrasivos en polvo, ni disolventes orgánicos, ni alcohol, benceno u otros agentes incompatibles.



El dispositivo no debe abrirse en ninguna circunstancia.

## APARTADO 9: TRANSPORTE, DESPLAZAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

### 1. Transporte y desplazamiento

Para el transporte, hay que tener en cuenta el peso del módulo de control (7 kg) y sus dimensiones (l x an x al = 365 x 320 x 265 mm).

Para transportar el módulo de control EyeOP1 en distancias cortas, se agarra por el asa de la parte trasera. Hay que evitar choques y llevarlo con las dos manos.

Para distancias largas, hay que meter el módulo de control EyeOP1 en la caja prevista para este efecto durante todo el transporte y evitar choques.

### 2. Condiciones de almacenamiento y uso del módulo de control y de los EYEOP-PACK

| Almacenamiento                |                            |
|-------------------------------|----------------------------|
| Temperatura de almacenamiento | De 4 a 40 °C               |
| Humedad relativa              | De 20 a 80%                |
| Presión                       | 750 hPa a 1013 hPa (1 atm) |



| Transporte                    |                                                             |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Temperatura de almacenamiento | De 4 a 40 °C                                                |
| Humedad relativa              | Del 20 al 80 %                                              |
| Presión                       | De 750 hPa a 1013 hPa (1 atm)                               |
| Uso                           |                                                             |
| Temperatura de uso            | De 15 a 25 °C                                               |
| Humedad relativa              | De 20 a 80%                                                 |
| Presión                       | Con presión atmosférica cercana a la presión normal (1 atm) |



Al guardar el dispositivo médico después de ser utilizado, desconecte el pedal de disparo y el cable de alimentación del módulo de control.

### 3. Vida útil

La vida útil de un módulo de control EyeOP1 es 7 años.

El periodo de validez de un consumible EYEOP-PACK es 36 meses.

## APARTADO 10: INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL

- La versión más reciente del Manual de uso se puede descargar del sitio web de EYE TECH CARE, en la parte inferior de la página "Healthcare professionals" (Profesionales sanitarios):  
<https://eyetechcare.com/en/healthcare-professionals/focused-ultrasound>
- Las actualizaciones del manual respecto a la versión anterior difundida son las siguientes:

| SECCIÓN                                          | COMENTARIOS                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SECCIÓN 3 §1,<br>SECCIÓN 3 §2.1,<br>SECCIÓN 7 §1 | Adaptación de las menciones relativas a las "Intervenciones técnicas".                                                                                     |
| SECCIÓN 5                                        | Ampliación de las partes relativas a los mensajes de error de batería baja para aportar claridad e incorporar el mensaje de batería totalmente descargada. |