

## Revisiones de software del sistema láser SOLTIVE™

### PN0015551 SOLTIVE Instrucciones de uso del láser SOLTIVE

Se han actualizado el software y las instrucciones de uso del láser Soltive™ para reflejar las correcciones de traducción de las instrucciones de uso y las actualizaciones de imágenes de la interfaz gráfica del usuario.

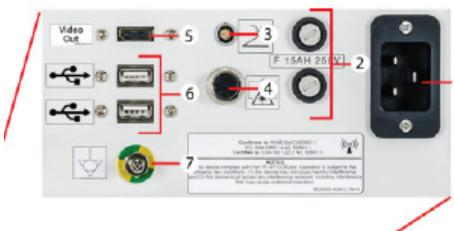
Para obtener una copia completa impresa de las instrucciones de uso, póngase en contacto con su representante local de Olympus.

### Lo que ha cambiado en las instrucciones de uso para la Revisión AK:

*La captura de pantalla proporciona una imagen de cómo la traducción se revisó en la Revisión AJ*

	Texto traducido original	Texto traducido corregido en la Revisión AK	Pág. de instrucciones de uso Revisión AK #
1	fmáxima	máxima	Pág. 1
Este manual proporciona información sobre el sistema láser Premium y el sistema láser Pro. El sistema láser Premium tiene una salida de potencia máxima de 60 vatios, una salida de frecuencia máxima de 2400 Hz y una energía de pulso máxima de 6 J. Se proporciona una pantalla secundaria plegable.			
2	Y sus accesorios	Duplicación eliminada.	Pág. 2
<p><b>Indicaciones de uso</b> <span style="color: blue;">"y sus accesorios" eliminado</span></p> <p>El sistema láser SOLTIVE (láser SOLTIVE Pro SuperPulsed, láser SOLTIVE Premium SuperPulsed, fibra de láser SOLTIVE y sus accesorios) está diseñado para su uso en incisiones, resecciones, ablaciones, coagulación, hemostasia y vaporización de tejido blando, con o sin un endoscopio, en las siguientes indicaciones: urología, litotricia, así como en cirugía gastroenterológica y ginecológica.</p>			
3	escisiones,	Eliminado en 2 ubicaciones	Pág. 2
<p><b>Indicaciones de uso</b> <span style="color: blue;">"escisiones" eliminado</span></p> <p>El sistema láser SOLTIVE (láser SOLTIVE Pro SuperPulsed, láser SOLTIVE Premium SuperPulsed, fibra de láser SOLTIVE y sus accesorios) está diseñado para su uso en incisiones, resecciones, ablaciones, coagulación, hemostasia y vaporización de tejido blando, con o sin un endoscopio, en las siguientes indicaciones: urología, litotricia, así como en cirugía gastroenterológica y ginecológica.</p>			
4	uretrales	ureterales	Pág. 2
<p><b>Litotricia e indicaciones de litotricia urinaria percutánea</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fragmentación endoscópica de los cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales, incluyendo los cálculos de cistina, cálculos de dihidrato, monohidrato y oxalato de calcio</li> <li>Fragmentación endoscópica de los cálculos</li> <li>Tratamiento de fragmentos distales afectados de calle litiasica cuando no puede pasarse una guía</li> </ul>			

	Texto traducido original	Texto traducido corregido en la Revisión AK	Pág. de instrucciones de uso Revisión AK #										
5	protectores de ráfagas	Cristal protector contra ráfagas	Pág. 3										
	<p><b>Tabla 1 Componentes y accesorios del sistema</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Componente</th> <th>Componente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unidad Láser</td> <td>x3 <b>Cristal protector contra ráfagas</b></td> </tr> <tr> <td>Pedal Inalámbrico</td> <td>Cable de alimentación</td> </tr> <tr> <td>Señal de advertencia láser</td> <td>Cable de vídeo</td> </tr> <tr> <td>Conector de interbloqueo</td> <td>Adaptador de cable de vídeo</td> </tr> </tbody> </table>			Componente	Componente	Unidad Láser	x3 <b>Cristal protector contra ráfagas</b>	Pedal Inalámbrico	Cable de alimentación	Señal de advertencia láser	Cable de vídeo	Conector de interbloqueo	Adaptador de cable de vídeo
Componente	Componente												
Unidad Láser	x3 <b>Cristal protector contra ráfagas</b>												
Pedal Inalámbrico	Cable de alimentación												
Señal de advertencia láser	Cable de vídeo												
Conector de interbloqueo	Adaptador de cable de vídeo												
6	haz de enfoque	Luz de enfoque	Pág. 4										
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el funcionamiento del botón de parada de emergencia</li> <li>• Verificar el funcionamiento del RFID</li> <li>• Verificar el funcionamiento del láser de tratamiento y del <b>luz de enfoque</b></li> <li>• Registrarse para recibir actualizaciones del controlador y registrar el sistema en <a href="http://www.olympus.com">www.olympus.com</a>.</li> </ul> <p>Para obtener más información sobre la configuración del sistema, consulte el capítulo 4 "Instalación del sistema".</p>												
7	haz de encuadre	la luz de enfoque	Pág. 7										
	<p>La salida del sistema láser SOLTIVE está completamente contenida. Si se ha instalado el sistema de bloqueo de seguridad, los interbloques de seguridad del armario láser desactivan el láser si la puerta del quirófano se abre durante la operación. Sin embargo, el haz de salida visible del láser (500 – 550 nm-verde) es accesible para el usuario después de introducir la fibra de láser quirúrgica en el puerto láser (Figura 19 <b>Detección de información sobre la fibra en la página 32</b>). Aunque este dispositivo emplea la misma tecnología que los punteros láser ordinarios para <b>la luz de enfoque</b>, puede resultar peligroso si el haz se dirige a los ojos.</p>												
8	columnas	humo	Pág. 11										
	<p><b>Emisión de <b>humo</b> o vapor</b></p>												
9	columna de	emisión de humo o vapor	Pág. 11										
	<p> <b>PRECAUCIÓN</b> La <b>emisión de humo o vapor</b> del laser puede contener partículas de tejido viable.</p>												
10	bloqueo remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 12										
	<p><b>Etiqueta del conector de bloqueo de seguridad del láser</b> <b>Ubicación: parte trasera del sistema láser</b></p>												
11	escisiones	Eliminado del fragmento.	Pág. 16										
	<p><b>3 Guía clínica</b> <span style="float: right;"><b>"escisiones" eliminado</b> </span> El sistema láser SOLTIVE™ (SOLTIVE Laser Fiber y sus accesorios) está diseñado para su uso en incisiones, resecciones, ablación, coagulación, hemostasia y vaporización de tejido blando, con o sin un endoscopio, en las siguientes indicaciones: urología, litroticia, así como en cirugía gastroenterológica y ginecológica.</p>												

	Texto traducido original	Texto traducido corregido en la Revisión AK	Pág. de instrucciones de uso Revisión AK #
12	remoto	de seguridad del láser	Pág. 23
 <p>1 Cable de alimentación                  2 Fusibles externos (2)                  3 Conexión del pedal con cable                  4 Conector de bloqueo de seguridad del láser                  5 Cable de vídeo                  6 USB (2)                  7 Conductor equipotencial</p>			
13	conector remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 36
14	bloqueo de puerta remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 36
15	cable de bloqueo remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 36
16	bloqueo remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 36
17	acceso remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 36
18	conector de bloqueo	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 36
<p><b>Conector de bloqueo de puerta</b></p> <p><b>Introducción del conector de bloqueo de puerta externo</b></p> <p>Conforme a la norma CEI EN 60825-1 todos los equipos láser deben estar equipados con un <b>conector de bloqueo de seguridad del láser</b> que evite la emisión láser cuando la puerta de acceso a la sala esté abierta. Se debe conectar un microinterruptor adecuado al cable de <b>conector de bloqueo de seguridad del láser</b> y montarlo en el marco de la puerta, de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada a la zona de tratamiento se cierre. Antes de proceder, compruebe si el <b>conector de bloqueo de seguridad del láser</b> de la puerta que va al microinterruptor montado en la puerta está conectado al panel posterior de la unidad láser.</p> <p><b>Accionamiento del conector de bloqueo de puerta/puerto de bloqueo</b></p> <p>Se debe montar una lámpara en la entrada de la sala de operaciones, en el marco de la puerta. La lámpara se debe encender cuando el láser está encendido y la puerta de entrada al área de trabajo está cerrada. La conexión, o la secuencia de conexiones, debe estar conectada con un cable adecuado al conector de bloqueo durante la instalación del equipo. Para instalaciones que no necesitan una conexión de <b>conector de bloqueo de seguridad del láser</b>, debe conectarse un conector de derivación de bloqueo de puerta externo antes de poder utilizar el láser con normalidad.</p> <p><b>Verificación de conexiones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique la conexión de la puerta de <b>conector de bloqueo de seguridad del láser</b> o compruebe que el conector de bloqueo de seguridad del láser esté conectado.</li> </ul>			
19	SOLTIVE Laser Fiber	Fibra Láser SOLTIVE	Pág. 43
<p>Cuando se conecta una <b>Fibra Láser SOLTIVE</b>, el sistema reconoce automáticamente el tipo de fibra y el número de usos anteriores. Si se conecta una fibra no autorizada al sistema de RFID, la fibra no se reconocerá y aparecerá un mensaje de error. El <b>panel Información de fibra</b> aparece también pulsando en el área Fiber Info (<a href="#">Figura 20 Ajustes de la información de la fibra en la página 33</a>).</p>			

	Texto traducido original	Texto traducido corregido en la Revisión AK	Pág. de instrucciones de uso Revisión AK #									
20	Cálculo biliar	Cambiado a "Calculo en vejiga" en 2 ubicaciones.	Pág. 20									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Litotricia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulverización</td> <td>Cálculo en vejiga</td> <td>Cálculo ureteral</td> </tr> <tr> <td>Nombre de pedal izquierdo: pulverización</td> <td>Nombre de pedal izquierdo: cálculo en vejiga</td> <td>Nombre de pedal izquierdo: cálculo blando</td> </tr> </tbody> </table>				Litotricia			Pulverización	Cálculo en vejiga	Cálculo ureteral	Nombre de pedal izquierdo: pulverización	Nombre de pedal izquierdo: cálculo en vejiga	Nombre de pedal izquierdo: cálculo blando
Litotricia												
Pulverización	Cálculo en vejiga	Cálculo ureteral										
Nombre de pedal izquierdo: pulverización	Nombre de pedal izquierdo: cálculo en vejiga	Nombre de pedal izquierdo: cálculo blando										
21	Escisión	Cambiado a "Resección" en 2 ubicaciones.	Pág. 21									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Tejido blando</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ablación/Resección</td> <td>Incisión</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Nombre de pedal derecho: Resección</td> <td>Nombre de pedal derecho: hemostasia</td> </tr> </tbody> </table>				Tejido blando		Ablación/Resección	Incisión	Nombre de pedal derecho: Resección	Nombre de pedal derecho: hemostasia			
Tejido blando												
Ablación/Resección	Incisión											
Nombre de pedal derecho: Resección	Nombre de pedal derecho: hemostasia											
22	Escudo de ráfaga	Cristal protector contra ráfagas	Pág. 52									
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>TFL-ABS</td> <td>Cristal protector contra ráfagas TFL Laser</td> </tr> </tbody> </table>				TFL-ABS	Cristal protector contra ráfagas TFL Laser							
TFL-ABS	Cristal protector contra ráfagas TFL Laser											
23	interruptor de bloqueo de puerta,	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 55									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inspección y limpieza</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inspección visual (semanalmente)</td> <td>El exterior del sistema, el pedal y los cables asociados deben inspeccionarse visualmente una vez a la semana para garantizar que no haya conexiones de cables sueltas (p. ej., cable de alimentación, conector de bloqueo de seguridad del láser, pedal con cable) y que no existan daños físicos.</td> </tr> </tbody> </table>				Inspección y limpieza	Descripción	Inspección visual (semanalmente)	El exterior del sistema, el pedal y los cables asociados deben inspeccionarse visualmente una vez a la semana para garantizar que no haya conexiones de cables sueltas (p. ej., cable de alimentación, conector de bloqueo de seguridad del láser, pedal con cable) y que no existan daños físicos.					
Inspección y limpieza	Descripción											
Inspección visual (semanalmente)	El exterior del sistema, el pedal y los cables asociados deben inspeccionarse visualmente una vez a la semana para garantizar que no haya conexiones de cables sueltas (p. ej., cable de alimentación, conector de bloqueo de seguridad del láser, pedal con cable) y que no existan daños físicos.											
24	bloqueo remoto	conector de bloqueo de seguridad del láser	Pág. 55									
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el funcionamiento del botón de parada de emergencia</li> <li>• Verificar el funcionamiento del conector de bloqueo de seguridad del láser</li> </ul>												
25	impulso de luz guía	pulso de la luz de enfoque	Pág. 57									
Luz de enfoque												

Palabras o expresiones comunes incorrectas actualizadas en todas las instrucciones de uso.	Pág. de instrucciones de uso #
La palabra "impulso" se ha actualizado con "pulso".	Pág. ii, vi, 1, 9, 19, 38, 39, 40, 41, 46, 47, 57
Frecuencia de pulsos	

Palabras o expresiones comunes incorrectas actualizadas en todas las instrucciones de uso.	Pág. de instrucciones de uso #
La palabra "tapa" se ha actualizado con "puerta".	Pág. 22, 31, 43
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Puerto para láser, cerrado con una <b>puerta</b> antipolvo</li> <li>2 Pantalla LCD</li> <li>3 Botón de encendido</li> <li>4 Botón de parada de emergencia</li> <li>5 Pantalla LCD oscilante (solo Premium)</li> </ol>	
El fragmento de oración "luz guía" se ha actualizado a "luz de enfoque".	Pág. iii, 44
<p><b>NOTA</b></p> <p>A no ser que seleccione <b>APAGADO</b>, al pulsar el botón de Enfoque Beam permite que esta se emita, incluso en estado <b>En espera</b>. Esta función permite al usuario controlar la fibra conectada de forma segura mediante la evaluación de la forma del rayo láser directamente en la salida de la propia fibra y la integridad de la fibra quirúrgica. Si la <b>luz de enfoque</b> no está presente en el extremo distal de la fibra quirúrgica, su intensidad se reduce o aparece difusa, puede ser una indicación de una avería o daños en el sistema.</p>	
El fragmento de oración "dispositivo de protección" se ha actualizado a "cristal protector contra ráfagas".	Pág. 55, 56
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Use una llave Allen pequeña o un bolígrafo para abrir el pequeño círculo en la parte superior del <b>cristal protector contra ráfagas</b> (situado en el panel lateral del sistema láser)</li> </ol>	
El fragmento de oración "dispositivo de protección láser" se ha actualizado a "cristal protector contra ráfagas".	Pág. 55, 61
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccionar el <b>cristal protector contra ráfagas</b> y cambiarlo si es necesario</li> <li>• Inspeccionar si existen daños en el pedal y los cables asociados</li> <li>• Descargar los registros de errores/eventos</li> </ul>	

Lo que ha cambiado en el sistema:

1. Los cambios de redacción en las instrucciones de uso como se indican arriba también se han reflejado en la interfaz gráfica del usuario para el sistema láser Soltive. Una vez que su software del láser Soltive se ha actualizado, las traducciones corregidas serán visibles en la pantalla de la interfaz gráfica del usuario.
2. Se han corregido los nombres de los procedimientos de los ajustes del láser predeterminados para reflejar con mayor exactitud la anatomía prevista de la acción.

Por ejemplo:

