# Iridex Pascal®
# (longitudes de onda 532 nm / 577 nm)

# Sistema Láser de Escaneo Oftálmico
# Manual del Operador

**Representante Autorizado Europeo**
**Obelis**
**Boulevard General Wahis 53**
**1030 Bruselas**
**Bélgica**
**Teléfono: +32.2.732.59.54**
**Fax: +32.2.732.60.03**
**www.obelis.net**

**Iridex Corporation**
**1212 Avenida Terra Bella**
**Mountain View, CA 94043**
**EE.UU.**
**Oficina: +1.650.940.4700**
**Fax: +1.650.962.0486**
**www.iridexretina.com**

CE 0044

Software del sistema Iridex Pascal Rev 1.0.0

Precaución: "Las leyes federales permiten la venta de este dispositivo únicamente bajo prescripción facultativa"

Este manual tiene derechos de autor y todos los derechos reservados. De acuerdo con las leyes de derechos de autor, este manual no puede copiarse total o parcialmente ni reproducirse en ningún otro medio sin el permiso expreso por escrito de Iridex Corporation. Las copias permitidas deben llevar los mismos avisos de propiedad y derechos de autor que se colocaron en el original conforme a la ley. La copia incluye la traducción a otro idioma.

Tenga en cuenta que, aunque se ha hecho todo lo posible para garantizar la exactitud de los datos que figuran en este documento, la información, las figuras, las ilustraciones, las tablas, las especificaciones y los esquemas que contiene están sujetos a cambios sin previo aviso.

Iridex®, Iridex - Logo™ y PASCAL® son marcas comerciales o marcas registradas de Iridex Corporation.

Iridex Pascal es una marca comercial de Iridex Corporation.

Iridex Pascal hace referencia a una familia de productos láser: longitud de onda única de 532 nm y longitud de onda única de 577 nm.

# Introducción

## Uso previsto

Iridex Pascal es una consola de sistema láser con lámpara de hendidura integrada. El sistema se conecta a la lámpara de hendidura para permitir que la energía láser se suministre a través de la trayectoria de iluminación de la lámpara de hendidura. El sistema puede utilizarse para fotocoagulación estándar de disparo único y patrones de escaneo láser.

Con el sistema el facultativo puede emitir varios puntos de láser con una única presión del pedal para automatizar la emisión del láser. El haz de referencia muestra el patrón, lo que permite al facultativo situarlo en el lugar adecuado.

## Indicaciones de uso

Iridex Pascal está indicado para ser utilizado en procedimientos de fotocoagulación de punto único en el segmento posterior (retina, coroides) y en el segmento anterior (iris, malla trabecular), así como en la fotocoagulación por escaneo de patrones en la retina no macular del ojo. La administración de punto único puede realizarse utilizando un biomicroscopio con lámpara de hendidura o un oftalmoscopio indirecto. La emisión de patrones puede realizarse utilizando un biomicroscopio de lámpara de hendidura.

El sistema está indicado para ser utilizado por oftalmólogos capacitados para el diagnóstico y tratamiento de patologías oculares tanto en el segmento posterior como anterior. Indicado para ser utilizado en el segmento posterior para realizar fotocoagulación retiniana, fotocoagulación panretiniana, fotocoagulación focal y fotocoagulación de rejilla para anomalías vasculares y estructurales de la retina y la coroides, incluidas:

(longitud de onda 532 nm)
- retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
- edema macular
- neovascularización coroidea asociada con la degeneración macular húmeda relacionada con la edad
- degeneración macular relacionada con la edad
- degeneración reticular
- desgarros y desprendimientos de retina

(longitud de onda 577 nm)
- retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
- edema macular
- neovascularización coroidea asociada con la degeneración macular húmeda relacionada con la edad
- degeneración macular relacionada con la edad
- degeneración reticular
- desgarros y desprendimientos de retina

Indicado para el tratamiento de patologías oculares del segmento anterior, incluyendo: (longitudes de onda 532 nm y 577 nm)
- iridotomía
- trabeculoplastia

## Objetivo de este manual

En este manual se describe el sistema Iridex Pascal, incluidos los procedimientos de funcionamiento, resolución de problemas, mantenimiento y limpieza. Consulte este manual del operador para obtener instrucciones y orientación sobre cómo utilizar adecuadamente su láser.

Antes de utilizar el sistema, lea atentamente los apartados "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS" y "Seguridad General e Información Reglamentaria" para familiarizarse con el funcionamiento del sistema.

## Atención

Iridex asume la plena responsabilidad por la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo sólo si:

- El servicio, reajustes, modificaciones y/o reparaciones son realizados exclusivamente por personal certificado por Iridex Corporation.
- La instalación eléctrica de la sala de tratamiento cumple los requisitos aplicables de las normas IEC, CEC y NEC.

La garantía quedará anulada si se hace caso omiso de cualquiera de estas advertencias.

Iridex Corporation se reserva el derecho a realizar cambios en el/los dispositivo(s) aquí incluido(s). Por lo tanto, es posible que los dispositivos no coincidan en detalle con el diseño o las especificaciones publicadas. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Si tiene preguntas sobre su láser, póngase en contacto con Iridex Corporation o con su representante local de Iridex Corporation.

# Índice

***Introducción*** ..... ***3***
Uso previsto ..... 3
Indicaciones de uso ..... 3
Objetivo de este manual ..... 4
Atención ..... 4
***Precauciones y advertencias*** ..... ***11***
Descargo de responsabilidad ..... 11
Definiciones de símbolos del manual del operador ..... 11
Información general sobre seguridad y normativa ..... 11
Protección ocular ..... 12
Gafas de protección láser ..... 13
Peligros de electricidad ..... 14
Emisión de patrones no homogéneos ..... 15
Conjunto de cables de fibra óptica ..... 15
Dosificación del patrón ..... 15
Dosificación ..... 16
Peligro de incendio ..... 16
Protección de tejidos que no se van a tratar ..... 16
Seguridad operativa ..... 17
Consideraciones adicionales sobre seguridad ..... 18
Cumplimiento de las normas de seguridad ..... 19
Funciones de seguridad de cumplimiento normativo ..... 19
Interruptor de bloqueo de llave ..... 19
Indicador de emisión láser ..... 20
Interbloqueo de puerta ..... 20
Parada de emergencia ..... 20
Carcasa de protección ..... 20
Interbloqueos de seguridad ..... 20
Cierre de seguridad ..... 20
Ubicación de los mandos ..... 20
Restablecimiento manual ..... 20
Circuitos de detección de fallos eléctricos ..... 20
Ubicación de las etiquetas regulatorias y otras etiquetas del sistema ..... 21
Aplicaciones oftálmicas ..... 25

Contraindicaciones ....25
Posibles complicaciones o efectos secundarios ....26
Efectos adversos y complicaciones ....26
Procedimientos láser del segmento posterior ....26
Procedimientos láser del segmento anterior ....27
***Componentes del sistema ....28***
Consola láser ....28
Panel de control LCD con pantalla táctil ....28
Lámpara de hendidura (modelo SL-PA05) ....29
Micromanipulador ....29
Mando de potencia ....29
Pedal ....30
Conector de interbloqueo de puerta ....30
Hoja de apertura ....30
Protector respiratorio ....30
Gafas de seguridad ....30
Almohadilla para el codo ....31
Llave ....31
Cable de alimentación ....31
Señal de advertencia láser ....31
LIO (Oftalmoscopio indirecto para láser) - Accesorio opcional ....31
Pedal inalámbrico - Accesorio opcional ....31
Funciones de administración de puntos finales (opción de software) ....31
MicroPulse (opción de software) ....32
Referencias ....33
Trabeculoplastia mediante láser de escaneo de patrones (PSLT) (opción de software) ....33
Indicaciones de uso ....33
Descripción ....33
***Especificaciones del sistema ....35***
***Instalación y configuración del sistema ....38***
Ajuste de la altura de la mesa ....38
Conexión de los componentes del sistema ....39
Conexiones del panel frontal ....39
Encendido y apagado del sistema ....40
Encendido del sistema ....40
Apagado del sistema (apagado estándar) 40

Apagado de emergencia....40
***Pantalla de inicio....41***
Pantalla de configuración del sistema....42
Ficha de configuración....42
Función de información del paciente....43
Reinicio del contador....44
Tiempo de tratamiento....44
Tiempo de espera quirúrgico....45
Preferencias del facultativo....45
Visualización avanzada del modo EPM....45
Dosificación progresiva....46
Volumen de audio....46
Volumen de disparo....46
Ventana de informe de tratamiento....46
Procedimiento para preparar la unidad USB antes de utilizarla por primera vez....47
Informes de segmentos posteriores....48
Informes de segmentos anteriores....49
Control auxiliar....49
Formato de tiempo....50
Formato de fecha....50
Características adicionales....50
Ficha de lentes....50
Lentes posteriores/anteriores....50
Aumento personalizado de lentes de contacto....50
Ficha de facultativos....50
Función de transición automática....52
***Pantalla de tratamiento....52***
Panel superior....52
Ventana de favoritos....53
Editar ventana de favoritos....54
Panel central....55
Controles....55
Potencia....55
Exposición....56
Control del diámetro del punto....58
Campo de separación....59

Administración de puntos finales ..... 61
MicroPulse ..... 62
Campo de radio ..... 62
Campo de curvatura ..... 64
Campo de tasa de repetición ..... 64
Campo del plan de tratamiento ..... 66
Dosificación ..... 66
Luz de fijación interna ..... 68
Esquema ..... 68
Función de avance automático ..... 69
Función de transición automática ..... 70
AIM (objetivo) ..... 70
Centro ..... 70
Rotación ..... 71
Panel inferior ..... 71
Descripciones de patrones posteriores/parámetros de patrones ..... 71
Paleta única ..... 72
Punto único ..... 72
Paleta de patrones ..... 73
Matriz ..... 73
Hexágono ..... 73
Triple Arco ..... 74
Punto único ..... 74
Cuña ..... 74
Arco ..... 75
Triple anillo ..... 75
Línea ..... 76
Octante ..... 77
Octante mejorado ..... 77
Paleta de patrones con láser MicroPulse ..... 78
Paleta de patrones EPM ..... 79
Paleta anterior ..... 80
PSLT ..... 80
Plan de tratamiento ..... 80
Matriz ..... 80
Punto único ..... 81

***Instrucciones intraoperatorias*** ..... ***82***
Procedimiento de tratamiento con lámpara de hendidura ..... 82
Procedimiento de tratamiento LIO ..... 83
Tratamientos entre pacientes ..... 83
Apagado del sistema ..... 83
***Instrucciones de mantenimiento*** ..... ***84***
Mantenimiento anual ..... 84
Reparación del sistema ..... 84
Mantenimiento de usuario ..... 84
Limpieza de las superficies externas de la consola ..... 84
Limpieza de la pantalla del panel de control ..... 84
Mantenimiento de la eficacia de la toma a tierra ..... 84
Sustitución de fusibles ..... 85
***Guía de solución de problemas*** ..... ***85***
El sistema no enciende ..... 86
El monitor del sistema está en blanco durante más de 30 segundos ..... 86
Problemas para añadir o eliminar favoritos ..... 86
No hay haz de referencia cuando se está en modo PREPARADO (READY) y/o no se emite luz de tratamiento láser cuando se presiona el pedal y/o los haces son de mala calidad ..... 87
***Mensajes de error*** ..... ***88***
***Procedimiento de calibración*** ..... ***99***
Aviso de descargo de responsabilidad ..... 99
Instrucciones de calibración ..... 99
***Instrucciones para la reubicación del sistema*** ..... ***100***
***Preparación de la sala*** ..... ***100***
***Instrucciones de uso*** ..... ***100***
Entorno de uso previsto ..... 100
Entorno del paciente ..... 101
***Compatibilidad electromagnética.*** ..... ***102***
***Referencias de oftalmología*** ..... ***107***
***Información general sobre el uso*** ..... ***108***
Población de pacientes prevista ..... 108
Perfil del usuario ..... 108
***Información de garantía*** ..... ***109***
Envíos, devoluciones y ajustes en garantía ..... 109
***Eliminación*** ..... ***110***
Descontaminación del equipo devuelto ..... 111
Certificación de descontaminación ..... 112
Información del servicio técnico de EE.UU. ..... 112

# Precauciones y advertencias

## Descargo de responsabilidad

La calibración del sistema Iridex Pascal es un procedimiento de servicio que debe ser realizado únicamente por personal certificado por Iridex Corporation o por clientes que hayan realizado y aprobado un curso de formación en mantenimiento preventivo biomédico de Iridex Corporation sobre el sistema láser en cuestión. El ajuste por parte de cualquier persona que no sea personal certificado por Iridex Corporation o por clientes que hayan realizado y aprobado un curso de formación en mantenimiento preventivo biomédico anula cualquier garantía existente del fabricante sobre el instrumento y puede provocar lesiones personales graves.

## Definiciones de símbolos del manual del operador

Lea este manual y siga atentamente sus instrucciones. Las palabras "**ADVERTENCIA**", "**PRECAUCIÓN**" y "**NOTA**" tienen significados especiales y deben revisarse cuidadosamente.

| | | |
|---|---|---|
|  | **PRECAUCIÓN** | Alerta al usuario para que emplee los cuidados especiales necesarios para el uso seguro y eficaz del aparato. Las precauciones pueden incluir medidas que deben tomarse para evitar efectos en los pacientes o usuarios que pueden no ser potencialmente mortales ni provocar lesiones graves, pero que el usuario debe conocer. También se incluyen precauciones para alertar al usuario de los efectos adversos del uso o mal uso de este dispositivo y el cuidado necesario para evitar dichos efectos. |
|  | **ADVERTENCIA** | Alerta al usuario de posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos adversos graves) para el paciente o el usuario. |
|  | **ADVERTENCIA DE LÁSER** | Advertencia específicamente relacionada con el peligro de un haz de láser. |
|  | **ADVERTENCIA DE PELIGRO** | Advertencia específicamente relacionada con un peligro derivado de la electricidad. |
|  | **NOTA** | Se facilita cuando se aplica información general adicional. |

## Información general sobre seguridad y normativa

Los sistemas láser de Iridex Corporation son instrumentos médicos de precisión. Los sistemas se han sometido a pruebas exhaustivas. Con una manipulación adecuada, son instrumentos clínicos útiles y fiables. Para proteger al personal de operación y a los pacientes, antes de usar el sistema, es necesario leer detenidamente este apartado de seguridad y el correspondiente apartado de seguridad de la lámpara de hendidura y del sistema de suministro del generador de patrones.

Los láseres de Iridex Corporation están clasificados como láseres de Clase IV por el Centro Nacional de Dispositivos y Salud Radiológica. La clase IV representa los láseres de mayor potencia; por este motivo, el usuario debe tomar precauciones para evitar la exposición de la energía láser a los ojos y la piel, ya sea por haces de láser directos o reflejados difusamente, excepto como aplicación terapéutica. Además, deben tomarse precauciones en el entorno quirúrgico para evitar riesgos de incendio y lesiones provocadas por electricidad.

Iridex Corporation no recomienda prácticas clínicas específicas. Las precauciones que se indican a continuación son amplias, pero pueden estar incompletas. Se aconseja a los usuarios de láser que complementen esta información con los avances tecnológicos en productos y técnicas quirúrgicas a medida que estén disponibles para la comunidad de usuarios de láseres médicos a través de la literatura médica. Consulte también las publicaciones del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI).

- ANSI Z136.3-2005: Estándar nacional estadounidense de uso seguro de láseres en centros sanitarios,
- ANSI Z136.1-2000: Estándar nacional estadounidense de uso seguro de láseres, CAN/CSA- S386-2008: Seguridad de láser en centros sanitarios, además de otros estándares nacionales que sean de aplicación en el país donde se use el sistema láser.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

## Protección ocular



### ADVERTENCIA: PELIGRO DEL LÁSER

*Nunca mire directamente a la abertura del láser ni a la luz láser dispersada por superficies reflectantes cuando el haz de tratamiento esté activado. Podrían producirse daños oculares graves.*

*Nunca mire hacia la trayectoria de un haz de láser. Las gafas de protección láser sólo ofrecen protección contra la energía dispersa o difusa del haz de láser durante una exposición máxima de 10 segundos.*

*Nunca sustituya las gafas de protección láser adecuadas por gafas graduadas de cristal, ya que podrían producirse lesiones oculares graves. El cristal de las gafas graduadas puede concentrar la luz láser en la retina. Un haz de alta densidad de potencia también puede romper las gafas graduadas de cristal, lo que puede provocar lesiones oculares graves.*

*No utilice gafas rotas o dañadas.*

*El indicador*  *(emisión láser) aparece en la pantalla de tratamiento para advertir al usuario que el sistema puede emitir energía láser. Se deben tomar las precauciones necesarias, como usar gafas adecuadas en la sala.*

*Como medida de precaución contra la exposición accidental al haz de salida o a su reflejo, cualquier persona que compruebe o ajuste la calibración debe llevar gafas de seguridad láser adecuadas.*

*Debido a que la exposición prolongada a una luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para el examen ocular no debe prolongarse innecesariamente y el ajuste de brillo no debe exceder lo necesario para proporcionar una visualización clara de las estructuras objetivo.*

*La dosis de exposición de la retina que establece un riesgo fotoquímico es el producto de la luminosidad y el tiempo de exposición. Si el valor de la luminosidad se redujera a la mitad, se necesitaría el doble de tiempo para alcanzar el límite máximo de exposición.*

*Aunque no se han identificado riesgos agudos de radiación óptica para las lámparas de hendidura, se recomienda limitar la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los niños y las personas con afaquia o con alguna enfermedad presentan un mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona examinada ha sido sometida a alguna exposición durante las últimas 24 horas con el mismo instrumento o con cualquier otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible. Esto es especialmente relevante si el ojo se ha expuesto a una fotografía de la retina. El haz de referencia láser de diodo rojo tiene una potencia media que varía desde apenas visible a 1 mW como máximo. El límite de duración de exposición segura (Clase II) a un nivel de potencia máximo de 1 mW es de 3,9 segundos. Para proteger al paciente de posibles daños en la retina durante el tratamiento, utilice la menor intensidad práctica del haz de referencia y la mínima duración de tiempo requerida.*

*El uso de cualquiera de los patrones más grandes cuando el aumento de la lámpara de hendidura está ajustado a 32X, puede provocar que el patrón llene el campo visual en exceso. Reduzca el aumento de la lámpara de hendidura o ajuste el tamaño del patrón. No intente realizar el tratamiento a menos que todo el patrón sea visible.*

## Gafas de protección láser



### ADVERTENCIA: PELIGRO DEL LÁSER

*La mayoría de los láseres requiere el uso habitual de gafas de protección láser. Al utilizar el sistema, el responsable de la seguridad láser debe determinar la necesidad de gafas de protección en función de la Exposición Máxima Permisible (MPE), la Zona de Peligro Nominal (NHZ) y la Distancia de Peligro Ocular Nominal (NOHD) para cada una de las longitudes de onda láser disponibles, así como la propia longitud de onda y la configuración de la sala de tratamiento (normalmente dentro de la zona controlada).*

*El estandar ANSI Z136.1-2007 define la MPE como "el nivel de radiación al que puede exponerse una persona sin que se produzcan efectos peligrosos o cambios biológicos adversos en los ojos o la piel"; la NHZ como "el espacio dentro del cual no se espera que el nivel de radiación directa, reflejada o dispersa, durante el funcionamiento normal, supere la MPE aplicable"; y la NOHD como "la distancia a lo largo del haz, sin obstrucción desde el láser al ojo humano, más allá de la cual la radiación o exposición radiante durante un funcionamiento normal no se espera que supere la MPE."*

*NOHD se mide a partir de la apertura láser de la lámpara de hendidura y del sistema de suministro del generador de patrones. ANSI define las zonas controladas como "una zona en la que la ocupación y la actividad de las personas que se encuentran en ella están sujetas a control y supervisión con el fin de protegerlas de los peligros de radiación."*

**Todo el personal que se encuentre dentro de la distancia de peligro ocular nominal (NOHD) se considerará dentro del área controlada y deberá utilizar protección ocular con la densidad óptica adecuada. Las gafas deben ser resistentes a los daños físicos y al fotoblanqueo. La densidad óptica (OD) mínima es 4 con longitudes de onda de 532 nm o 577 nm; para los países dentro de Europa y que cumplan la norma EN 207, las gafas deben tener una clase de protección L5 con longitudes de onda de 532 nm o de L4 con longitudes de onda de 577 nm.**

| Dispositivo de emisión | NOHD (longitudes de onda 532 nm y 577 nm) |
|---|---|
| Lámpara de hendidura | 5,4 m (17,7 pies) |
| LIO | 16,1 m (52,8 pies) |

**NOTA**

*Estas clasificaciones sólo se aplican a la exposición al láser a más de 200 mm (7,9 pulgadas) de distancia de la abertura de salida del láser de la lámpara de hendidura.*

El tipo de protección ocular recomendada para el facultativo, paciente y/o personal de la sala de tratamiento dentro de la zona de peligro nominal (NHZ) depende del procedimiento previsto y del equipo necesario para realizar dicho procedimiento.

Con la lámpara de hendidura se suministra un filtro de seguridad ocular, necesario para un uso seguro. El facultativo que observa el procedimiento a través de los oculares de la lámpara de hendidura no necesita gafas de seguridad láser. El resto del personal que se encuentre en la zona de peligro nominal (NHZ) deberá llevar gafas de protección láser con la densidad óptica recomendada.

Además de proporcionar las gafas de seguridad adecuadas, se deben tomar las siguientes medidas para asegurar la zona controlada:

1. El tratamiento debe llevarse a cabo en una sala exclusiva y cerrada.
2. Debe colocarse una señal de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se utilice el láser. La señal de advertencia tiene por objeto alertar al personal antes de que entre en la zona controlada.
3. La puerta de la sala de tratamiento debe permanecer cerrada durante el tratamiento.

## Peligros de electricidad



**ADVERTENCIA: VOLTAJE PELIGROSO**

*Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con conexión tierra. La fiabilidad de la conexión a tierra del cable apto para hospitales sólo puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado como "apto para hospitales" o "sólo hospitales".*

*Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque ningún conector externo y al paciente a la vez.*

*No utilice un cable de alimentación distinto al suministrado con el sistema. No utilice cables de extensión con el sistema.*

*Desconecte el sistema láser de la toma eléctrica cuando inspeccione los fusibles.*

*No abra nunca las cubiertas protectoras de la consola láser. La apertura de las cubiertas le expondrá a componentes de alta tensión, al resonador láser y a posibles radiaciones láser. En la manipulación de la consola sólo trabajará personal certificado.*

*La zona alrededor del láser y del pedal debe mantenerse seca. No utilice el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento rutinarios según las recomendaciones del fabricante de Iridex Corporation y los estándares institucionales.*

## Emisión de patrones no homogéneos



**ADVERTENCIA**

*El sistema óptico de esta unidad se ha diseñado para proporcionar una deposición uniforme de energía láser en toda el área de un punto enfocado. Si no se consigue enfocar correctamente el punto láser sobre el objetivo previsto, o si se han producido daños, contaminación o deterioro de los componentes ópticos, también es posible degradar esta uniformidad. La observación de los puntos láser de referencia debe proporcionar una indicación adecuada del nivel de uniformidad alcanzable en cualquier configuración dada del sistema, y el tratamiento sólo debe proceder cuando el usuario esté satisfecho en cuanto al nivel de uniformidad de la deposición láser mediante la observación de los puntos láser de referencia correctamente enfocados. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con el personal del servicio técnico.*

*El tratamiento con deposición láser muy poco uniforme puede dar lugar a un tratamiento localizado excesivo o insuficiente de las zonas afectadas.*

*Cuanto mayor sea el patrón, más probable será que los puntos dentro del patrón no se distribuyan uniformemente. Es menos probable que los patrones de menor tamaño produzcan lesiones no homogéneas que los patrones de mayor tamaño.*

*Existen otras variables que pueden contribuir a una aplicación láser con patrón no uniforme, incluidas, entre otras, las siguientes: opacidades de los medios (es decir, cataratas) y heterogeneidad dentro de una opacidad concreta; cambios isquémicos de la retina; otras situaciones en las que no existe una falta de homogeneidad visible de la retina/medios.*

## Conjunto de cables de fibra óptica



**ADVERTENCIA: PELIGRO DEL LÁSER**

*Tenga mucho cuidado con el conjunto de cables conectados hacia/desde la consola. El conjunto de cables se compone de cableado y fibra óptica.*

*No tire de los cables ni los someta a tensión. No exceda el radio de curvatura de 15 cm.*

*No coloque objetos encima o debajo del conjunto de cables.*
*Los daños en los cables de fibra óptica pueden provocar una exposición involuntaria al láser.*

## Dosificación del patrón



**ADVERTENCIA**

*Se espera que el facultativo muestre discreción en la dosificación y localización de la aplicación del láser cuando utilice la función de dosificación del patrón. Es responsabilidad del facultativo seleccionar la potencia y el lugar de tratamiento adecuados.*

*Tenga en cuenta que al recuperar un favorito que se ha guardado en modo dosificación, los valores de los parámetros del patrón que no se pueden modificar en dosificación se restablecerán a los valores predeterminados.*

## Dosificación



**ADVERTENCIA**

*Una única sesión de dosificación al principio del tratamiento puede ser insuficiente, ya que las distintas zonas de tejido pueden responder de forma diferente a lo largo del tratamiento. La respuesta uniforme del tejido debe ser evaluada continuamente por el usuario final y puede ser necesaria una nueva dosificación durante el procedimiento.*

*Por favor, confirme que la administración de puntos finales se deshabilite automáticamente y aparezca en gris durante el modo de dosificación.*

*Intentar realizar la dosificación cuando la función de puntos finales está activada puede provocar una exposición excesiva.*

## Peligro de incendio



**ADVERTENCIA**

*No utilice el sistema láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas soluciones de preparación quirúrgica u otras sustancias similares. Podría producirse una explosión y/o un incendio.*

*No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.*

*El haz de tratamiento puede inflamar la mayoría de los materiales no metálicos. Utilice cortinas y batas ignífugas. La zona alrededor del lugar de tratamiento puede protegerse con toallas o esponjas de gasa humedecidas con suero fisiológico estéril o agua estéril. Si se dejan secar, las toallas y esponjas protectoras pueden aumentar el riesgo potencial de incendio. Un extintor de incendios certificado por LA UL debe estar disponible.*

*Según la norma IEC 60601-2-22: Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno. Algunos materiales (por ejemplo, el algodón) al saturarse de oxígeno pueden inflamarse por las altas temperaturas producidas durante el uso normal del sistema. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el sistema láser. También debe prestarse atención al peligro de ignición de gases endógenos.*

## Protección de tejidos que no se van a tratar



**ADVERTENCIA: PELIGRO DEL LÁSER**

*No coloque nunca las manos ni otros objetos en la trayectoria del haz láser. Podrían producirse quemaduras graves.*

*Excepto durante el tratamiento real, el sistema debe estar siempre en modo EN ESPERA (STANDBY). Mantener el sistema en modo EN ESPERA (STANDBY) evita la exposición accidental al láser si se presiona el pedal involuntariamente.*

*Sólo la persona que apunta el haz láser debe tener acceso al pedal. Tenga cuidado al presionar el pedal cuando se encuentre cerca de un pedal de otro equipo. Asegúrese de que el pedal presionado sea el correcto para evitar una exposición accidental al láser.*

## Seguridad operativa



### ADVERTENCIA

*Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de utilizar este equipo.*

*Si el movimiento ocular excesivo o involuntario es motivo de preocupación, no se recomienda el tratamiento.*

*Se debe tener cuidado al establecer los parámetros del tratamiento (p. ej., el tiempo de exposición y el número de puntos por patrón) cuando se vayan a realizar quemaduras de láser en el área fuera de la mácula durante períodos de tiempo largos, lo que prolonga los tiempos de finalización de la rejilla. Cuando los tiempos de finalización son más largos, la posibilidad de movimiento del paciente aumenta el riesgo de tratamiento de zonas no deseadas.*

*Verifique que el filtro de seguridad ocular esté correctamente colocado en la lámpara de hendidura antes de utilizarla.*

*Verifique siempre los ajustes de potencia en la pantalla antes de presionar el pedal.*

*Verifique los ajustes de los parámetros del láser en la pantalla antes de presionar el pedal.*

*Verifique que los oculares de la lámpara de hendidura estén ajustados a su configuración antes de cada uso, especialmente si van a participar varios usuarios. Sólo cuando los oculares están correctamente ajustados el láser es confocal con el microscopio. Si no lo están, el diámetro del punto de láser será impreciso y podría producirse un tratamiento excesivo o insuficiente.*

*Cuando el sistema está en modo PREPARADO (READY), si no hay haz de referencia, está distorsionado o es incompleto, no se debe proceder con el tratamiento. Apague el equipo y póngase en contacto con el servicio técnico.*

*Es responsabilidad del facultativo seleccionar las combinaciones adecuadas de frecuencia de repetición y tiempo de exposición para evitar la sobreexposición o la exposición involuntaria.*

*Es responsabilidad del facultativo verificar que el patrón visualizado a través de la lámpara de hendidura es el mismo que el patrón mostrado en el panel de control. Una discrepancia entre los patrones podría indicar un fallo del hardware. Si esto ocurriera, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el servicio técnico.*

*Si se suelta el pedal antes de tiempo, el haz de tratamiento terminará antes de que se haya emitido el patrón completo. Se recomienda completar el patrón entregando las quemaduras individualmente. NO repita el patrón en el mismo tejido objetivo, ya que el patrón empezará desde el principio, dando lugar a quemaduras superpuestas.*

*Cuando se selecciona un patrón con múltiples puntos, tenga cuidado al operar con una lente de contacto de espejo múltiple. No llene demasiado el espejo con el patrón y asegúrese de visualizar el patrón completo y la zona a tratar antes del tratamiento con láser.*

*No utilice lentes de contacto con un aumento del punto láser <0,94.*

*No utilice lentes de contacto de campo amplio. Los objetivos de campo amplio aumentarán el diámetro del punto y alterarán el diámetro del anillo de la zona de exclusión foveal.*

*Si selecciona una lente de contacto incorrecta o introduce un factor de aumento incorrecto para una lente personalizada, la fluencia mostrada será incorrecta. La administración de puntos finales modula tanto la potencia (mW) como la exposición (ms). Cuando la potencia alcanza el límite inferior, sólo se ajusta la exposición. Si se activa la administración de puntos finales en estos límites mínimos de potencia o cerca de ellos, es posible que se necesiten valores de porcentaje de administración de puntos finales más bajos.*

*No utilice el LIO si se ha caído o si hay daños visibles en la carcasa o la fibra hasta que personal certificado haya comprobado que el LIO funciona correctamente.*

*El monitor de video no debe usarse como guía para realizar un tratamiento o diagnóstico. El facultativo tratante debe visualizar el tratamiento a través de la lámpara de hendidura en todo momento.*

*El pedal marcado con IPx8 es adecuado para uso general o de consultorio. No utilice el sistema con pedal en el quirófano.*

*Cuando se utilice en un entorno quirúrgico, asegúrese de que todas las concentraciones de O2 sean bajas y de que se reduzcan los anestésicos inflamables o volátiles, el alcohol y las soluciones de preparación quirúrgica. Todos los materiales empapados en solución deben embolsarse por separado y contenerse y/o retirarse de la sala antes de utilizar el láser (por ejemplo, dispensadores de preparación, aplicadores, cortinas de goteo). Esto incluye los artículos utilizados por los anestesistas. El anestesista deberá reducir la FIO2 (fracción de oxígeno inspirado) al mínimo posible para mantener una SpO2 adecuada. Tenga en cuenta las posibles atmósferas enriquecidas de O2 y N2O cerca de la zona quirúrgica bajo los paños, especialmente durante la cirugía de cabeza y cuello. Tire de los paños hacia arriba para que el oxígeno, que pesa un poco más que el aire, se evacúe desde la cabeza del paciente hacia el suelo.*



**PRECAUCIÓN**

*Si el sistema deja de responder en cualquier momento que no sea durante la emisión del láser, no presione el botón de parada de emergencia del láser. En su lugar, gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO. Espere al menos un minuto antes de reiniciar el sistema utilizando el interruptor de llave.*

*Si el panel de control está en blanco durante más de 60 segundos durante el arranque del sistema, verifique que el LED indicador de alimentación de la parte frontal del panel de control esté iluminado. Si no está iluminado, presione el botón de encendido situado a la derecha del panel de control para encenderlo. Si el panel de control permanece en blanco, apague el sistema con la llave; verifique que todos los cables del panel de control estén enchufados y bien colocados y, a continuación, reinicie el sistema. Si la pantalla sigue en blanco, apague el sistema y póngase en contacto con el servicio técnico.*

*En entornos con bajas temperaturas, el equipo puede tardar algo más de tiempo en estar preparado.*

*Es responsabilidad del facultativo verificar que el punto del haz de referencia visualizado a través de la lámpara de hendidura sea del tamaño esperado. Si el tamaño o el patrón del haz de referencia parece inadecuado o distorsionado, no continúe con el tratamiento. Reajuste el enfoque de la lámpara de hendidura. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.*

*Es responsabilidad del facultativo seleccionar la potencia y el lugar de tratamiento adecuados. Se debe utilizar siempre el ajuste de procedimiento mínimo que permita lograr el resultado clínico deseado.*

*No utilice un paño húmedo para limpiar la pantalla del panel de control. Si lo hace, puede dañar la pantalla.*

**Consideraciones adicionales sobre seguridad**



**ADVERTENCIA**

*Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente bajo prescripción facultativa [CFR 801.109(b)(1)].*

*El uso de mandos o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados aquí pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.*

*Los dispositivos médicos de Iridex Corporation están destinados exclusivamente a médicos formados en el manejo de la fotocoagulación con láser y otros dispositivos de administración asociados.*

*Para evitar posibles lesiones al usuario y al paciente y/o daños a este dispositivo, el usuario debe hacer lo siguiente:*

- *Leer este manual detenidamente y familiarizarse con su contenido antes de usar este equipo.*
- *Ser un facultativo calificado con conocimientos completos sobre el uso de este dispositivo.*
- *Probar este dispositivo antes de realizar un procedimiento.*
- *No intentar realizar reparaciones o ajustes internos que no se detallen específicamente en este manual.*

*No modifique este equipo sin autorización del fabricante.*

*Cuando el sistema láser se interconecta con otros equipos eléctricomédicos, las fugas de corrientes pueden ser aditivas. Asegúrese de que todos los sistemas se instalen de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.*

*Si el sistema láser se utiliza junto a otros equipos o apilado con ellos, observe y verifique el funcionamiento normal del sistema láser en la configuración en la que se utilizará antes de su uso.*

*El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.*

*Los equipos portátiles de comunicaciones por radio frecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema láser, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.*



**PRECAUCIÓN**

*Puede producirse condensación si el equipo se expone a alta humedad durante un período de tiempo prolongado.*

*Las vibraciones o los golpes físicos pueden afectar a la calidad, el rendimiento y la fiabilidad del equipo.*

No conecte dos pedales a la consola láser.

## Cumplimiento de las normas de seguridad

Precaución: Las leyes federales permiten la venta de este dispositivo únicamente bajo prescripción facultativa.

Los sistemas Iridex PASCAL® (modelos con longitudes de onda de 532 nm y 577 nm) se ajustan a las cláusulas de las normas IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 identificadas en la Sección III de Productos Láser: Conformidad con IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 (Notificación sobre Láser № 56) como comparables con 21 CFR 1040.10 y 1040.11.

La etiqueta del producto UDI Iridex PASCAL, suministrada en el dispositivo, incluye:

- Información de identificación según lo especificado en la norma 21 CFR 1010.3
- La declaración "Cumple las normas de rendimiento de la FDA para productos láser, excepto la conformidad con la norma IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, tal como se describe en la Notificación sobre Láser № 56, de fecha 8 de mayo de 2019." para cumplir los requisitos de certificación de la norma 21 CFR 1010.2
- El símbolo "Sólo con receta médica", tal como se especifica en la norma 21 CFR 801.109

## Funciones de seguridad de cumplimiento normativo

Iridex Pascal cumple con la norma 21 CFR subcapítulo J administrado por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Se incluyen las siguientes características de seguridad de conformidad con la FDA:

### *Interruptor de bloqueo de llave*

El sistema sólo puede activarse con la llave adecuada para accionar el interruptor de la llave maestra. La llave no puede extraerse en la posición de ENCENDIDO y el sistema sólo funcionará con la llave puesta. Una vez finalizados los tratamientos, retire siempre la llave y asegúrela para evitar el uso no autorizado del sistema.

### *Indicador de emisión láser*

El indicador de emisión láser se muestra para advertir al usuario de que el sistema es capaz de emitir energía láser y de que deben tomarse las precauciones oportunas, como utilizar las gafas adecuadas cuando se encuentre en la sala de tratamiento.

### *Interbloqueo de puerta*

Se puede utilizar un interbloqueo de puerta junto con un interruptor remoto para desactivar el sistema en caso de ocurrir determinados eventos externos (por ejemplo, la apertura de una puerta de la sala de tratamiento). Se puede conectar un interbloqueo o un interruptor remoto al conector de interbloqueo de puerta y al receptáculo de interbloqueo del sistema ubicado en la parte trasera de la consola del sistema. Si se utiliza un interruptor remoto, el sistema sólo puede ponerse en modo PREPARADO (READY) cuando dicho interruptor esté cerrado. La interrupción de la conexión mediante la apertura del interruptor (puerta) o la extracción del enchufe desactiva el sistema y éste vuelve al modo EN ESPERA (STANDBY) con la indicación "Interbloqueo de puerta" en el panel de control.

### *Parada de emergencia*

Si presiona la opción parada de emergencia, el láser se apagará de inmediato.

### *Carcasa de protección*

La consola del sistema tiene una carcasa de protección que impide la exposición accidental de una persona a la radiación láser por encima de los límites de la Clase I. Esta carcasa sólo debe ser abierta por personal certificado.

### *Interbloqueos de seguridad*

La carcasa de protección no está diseñada para quitarse mientras el aparato está en funcionamiento o mantenimiento. Por lo tanto, el sistema no tiene, y no es necesario que tenga, un interbloqueo de seguridad conforme a lo establecido en la norma de la FDA estadounidense de la norma 21 CFR, sección 1040, o en la norma europea EN 60825-1.

### *Cierre de seguridad*

El sistema láser utiliza un cierre de seguridad láser electrónico. El sistema no podrá emitir luz láser a menos que se cumplan todas las condiciones de seguridad antes de presionar el pedal. El cierre de seguridad se activa cuando el sistema se apaga, durante las autocomprobaciones que tienen lugar al encenderse, en el modo EN ESPERA (STANDBY) o cuando el monitor de seguridad detecta un fallo.

### *Ubicación de los mandos*

Los mandos se encuentran en el panel de control táctil.

### *Restablecimiento manual*

Si una emisión del láser se interrumpe externamente durante un tratamiento debido a que se ha activado el interbloqueo de puerta, el sistema pasará automáticamente al modo EN ESPERA (STANDBY) y el cierre de seguridad cambiará a la posición cerrada. Para reanudar el tratamiento, ponga el láser en modo PREPARADO (READY) para restablecer el sistema.

Si la emisión láser se interrumpe por la pérdida de alimentación eléctrica principal, el sistema se apagará automáticamente. Para reanudar el tratamiento después de una pérdida de energía eléctrica, el sistema debe reiniciarse primero manualmente girando el interruptor de llave a la posición de ENCENDIDO.

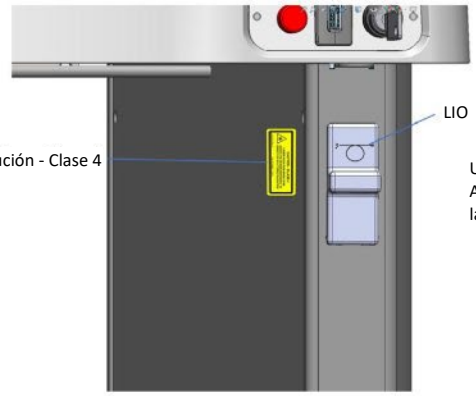
### *Circuitos de detección de fallos eléctricos*

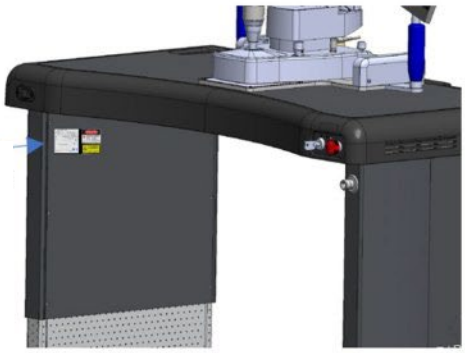
Si el sistema electrónico detecta una condición de fallo, no se puede producir una exposición al láser. El láser se deshabilita,

el cierre de seguridad se bloquea y el pedal se deshabilita. Algunas condiciones de fallo pueden ser eliminadas por el operador. Consulte el apartado "Guía de resolución de problemas" para obtener más información.

### *Ubicación de las etiquetas regulatorias y otras etiquetas del sistema*

Como exigen los organismos reguladores pertinentes, se han incluido etiquetas de advertencia en determinadas ubicaciones del instrumento para señalar situaciones en las que el usuario podría estar sujeto a posibles radiaciones láser. En las siguientes páginas se indica la ubicación y descripción de las diferentes etiquetas de precaución, de advertencia y del sistema.





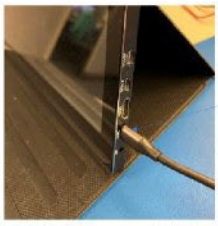

Etiqueta de apertura láser
Triángulo
(Advertencia de emisión láser)

Etiqueta de apertura láser
(Advertencia de emisión láser)



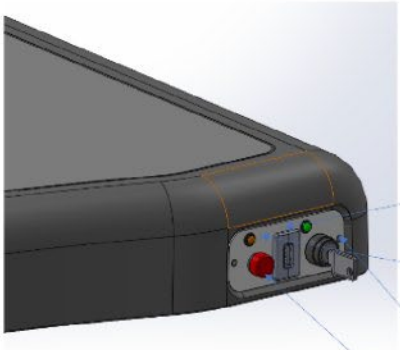

PRECAUCIÓN RADIACIÓN LÁSER DE CLASE 4





Cable USB-C

En el lado del monitor



USB

Emisión LED

O/I

Interruptor de llave ENCENDIDO/APAGADO

Botón de parada de emergencia




*Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)*




*Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)*

**Etiqueta de precaución contra la radiación láser, incluye:**


Advertencia de emisión láser




**Precaución, emisión láser de clase 4**

El haz de láser puede estar presente en esta zona, cuando se abre.






**Etiqueta de apertura láser**

Advertencia de emisión láser



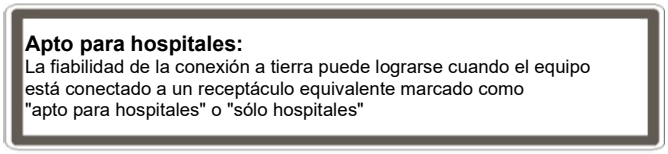

*Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)*




*Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)*

**Etiqueta de peligro, incluye:**

- Advertencia de emisión láser
- Longitud de onda
- Potencia
- Clase de láser




Instrucciones de conexión a tierra de cables apto para hospitales



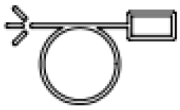
Conexiones USB

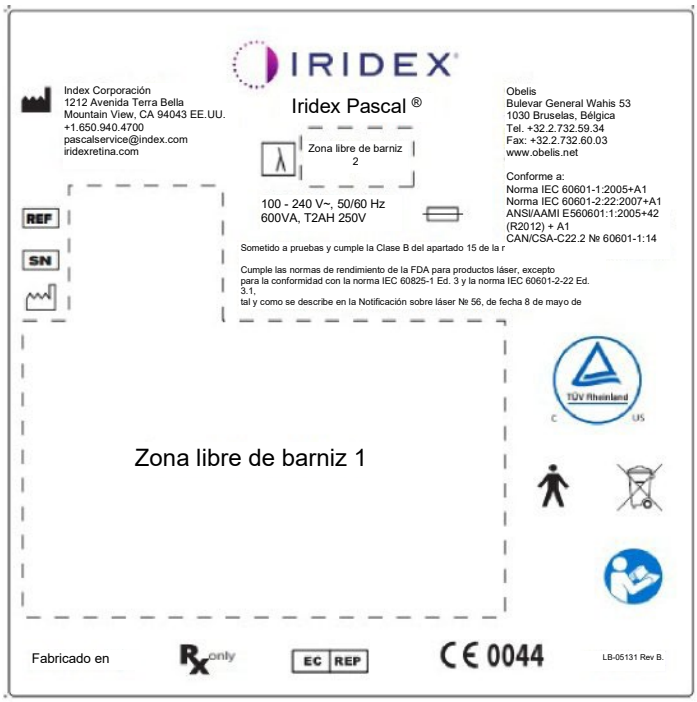


Conexión de interbloqueo remoto de puerta



Conexión del pedal

| | |
|---|---|
| I | **ENCENDIDO** |
| O | **APAGADO** |
|  | Cable USB-C para monitor |
|  | Conexión LIO |




**La etiqueta de información del sistema, incluye:**

| | |
|---|---|
| | Fabricante |
| REF | Número de referencia |
| SN | Número de serie |
| | Fecha de fabricación |
| | Siga las instrucciones de funcionamiento |
| | Directiva WEEE |
| | Parte aplicable tipo B |
| λ | Longitud de onda (nm) |
| SÓLO con receta médica | Sólo con receta |
| EC REP | Representante europeo |
| TÜV Rheinland C US | Marcado de prueba TÜV Rhineland |
| CE 0044 | Marcado CE con TUV Nord Número NB |




| | |
|---|---|
| Protección de entrada de pedal | |
| IPX 8 | Apto para inmersión continua en agua |
| ⚠ | Precaución |
| CE 2797 | Marcado CE con BSI Países Bajos Número NB |

### *Aplicaciones oftálmicas*

El sistema Iridex Pascal se utiliza para tratar enfermedades oculares de las cámaras posterior y anterior del ojo. El uso de sistemas láser es adecuado para el tratamiento del ojo, ya que estos tienen un impacto mínimo en materiales y tejidos transparentes. La energía láser de Iridex Pascal puede aplicarse eficazmente a las estructuras opacas del ojo a través de la córnea transparente, el humor acuoso, el cristalino y el humor vítreo, lo que permite tratar muchas afecciones mediante técnicas no invasivas. La energía láser se administra a las estructuras opacas del ojo a través de una lámpara de hendidura especialmente adaptada para su uso como sistema de emisiones láser.

El sistema de emisión incluye un sistema de lentes que permite enfocar la energía láser y modificar el tamaño del punto de láser en el plano de observación de la lámpara de hendidura. También incorpora un mecanismo para manipular la posición del haz de láser sin mover la lámpara de hendidura. La energía láser se emite hacia la lámpara de hendidura a través de una fibra óptica flexible.

En la mayor parte de los procedimientos, se usa una lente de contacto de láser que dirige la energía láser específicamente a la parte del ojo objeto del tratamiento. La lente de contacto puede tener espejos que permiten aplicar la energía láser en zonas de la retina por detrás del iris o en un ángulo tal que posibilita el tratamiento de la malla trabecular. Asimismo, la lente de contacto ayuda a mantener el ojo abierto y quieto para que la energía láser se pueda aplicar eficazmente.

Los sistemas pueden utilizarse para procedimientos realizados en un hospital o en la consulta de un médico en régimen ambulatorio o con hospitalización. El uso del sistema láser no es un factor que contribuya a decidir si un procedimiento se realiza en régimen hospitalario o ambulatorio.

### *Contraindicaciones*

A continuación, se enumeran las contraindicaciones que conlleva una trabeculoplastia mediante láser:

- Opacidades de la córnea, formación de cataratas y hemorragias del vítreo que pueden obstruir la visualización de las estructuras a tratar por parte del cirujano que opera el láser
- Ojo afáquico con vítreo en la cámara anterior
- Glaucoma neovascular
- Glaucoma causado por anomalías congénitas del ángulo
- Ángulo abierto inferior a 90º o sinequia anterior periférica baja presente como una circunferencia en torno al ángulo
- Edema significativo de la córnea o menor claridad del humor acuoso, lo que oscurece la visualización del detalle del ángulo
- Glaucoma secundario de una uveítis activa

La absorción de tejido depende directamente de la presencia de pigmentación; en consecuencia, unos ojos con pigmentación oscura requerirán menos energía para obtener unos resultados equivalentes en comparación con los ojos con pigmentación más clara. No se debe tratar a pacientes albinos que no tengan pigmentación.

En pacientes con una amplia variación en la pigmentación retiniana (según evalúe la observación oftalmoscópica), seleccione patrones de múltiples puntos que cubran una zona más pequeña pigmentada homogéneamente para evitar daños tisulares impredecibles.

Se debe tener cuidado al establecer los parámetros del tratamiento (p. ej., el tiempo de exposición y el número de puntos por patrón) cuando se vayan a realizar quemaduras de láser en el área fuera de la mácula durante períodos de tiempo largos, lo que prolonga los tiempos de finalización de la rejilla. Cuando los tiempos de finalización son más largos, la posibilidad de movimiento del paciente aumenta el riesgo de tratamiento de zonas no deseadas.

Por otra parte, estas son las contraindicaciones relativas al tratamiento mediante fotocoagulación:

- El paciente no puede fijar el ojo o mantenerlo quieto (por ejemplo, el paciente tiene nistagmo).
- La visión del fondo del ojo es inadecuada debido a la opacidad (el medio no está claro, con lo cual el facultativo no puede ver el fondo del ojo).
- Hay fluido subretiniano en el ojo del paciente.

### *Posibles complicaciones o efectos secundarios*

Las complicaciones potenciales específicas de la fotocoagulación retiniana incluyen quemaduras foveales inadvertidas, neovascularización coroidea, escotomatas paracentrales, fibrosis subretiniana, expansión de la cicatriz de fotocoagulación, rotura de la membrana de Bruch, desprendimiento de coroides, desprendimiento de retina exudativo, anomalías pupilares por daño a los nervios ciliares y neuritis óptica por tratamiento directo o adyacente al disco.
Entre las posibles complicaciones específicas de la iridotomía con láser están la iritis, síntomas visuales y, raramente, desprendimiento de la retina.

## Efectos adversos y complicaciones

### *Procedimientos láser del segmento posterior*



**ADVERTENCIA**

*La complicación más frecuente de la fotocoagulación panretiniana es el aumento del edema macular, que suele ir acompañado de una disminución de la agudeza visual. Además, se han observado hemorragias por ruptura de vasos desde las zonas de neovascularización, especialmente en el nervio óptico, que pueden venir provocadas por un aumento de la resistencia periférica derivada de la fotocoagulación o por una maniobra de Valsalva realizada de forma inadvertida por el paciente.*

*Sólo deben utilizarse lentes de contacto específicamente diseñadas para su uso con energía láser. El uso de una lente de contacto de diagnóstico estándar puede provocar una pérdida de potencia debido a la reflexión de la superficie de la lente. La energía reflejada puede suponer un riesgo tanto para el paciente como para el facultativo.*



**ADVERTENCIA**

*Tras la fotocoagulación, se debe advertir a los pacientes que no realicen ninguna actividad que pueda aumentar la presión venosa en la cabeza, el cuello o los ojos, como hacer esfuerzos, levantar peso o contener la respiración. Se debe aconsejar a los pacientes que duerman con la cabecera de la cama elevada entre 15 y 20 grados.*

*Se debe advertir a los pacientes que no deben ahogar un estornudo, ya que esto eleva la presión sanguínea dentro de los ojos a un nivel elevado. También debe desaconsejarse sonarse la nariz con fuerza. Frotarse los ojos después de la fotocoagulación puede alterar los vasos sanguíneos del interior de los ojos. Los estornudos y la tos deben controlarse con jarabe para la tos u otros medicamentos.*

*Inmediatamente después del tratamiento, los pacientes deben evitar altitudes superiores a 2500 m (~8000 pies).*

***Procedimientos láser del segmento anterior***



**ADVERTENCIA**

*La presión intraocular debe vigilarse de cerca tras la iridotomía láser o la trabeculoplastia.*

*En algunas ocasiones se producen hemorragias de la malla trabecular manifestadas como sangrados desde el canal de Schlemm hacia la zona de impacto del láser. Esta hemorragia puede detenerse fácilmente mediante el aumento de la presión del gonioscopio en la córnea o mediante la coagulación de la zona de sangrado aplicando una quemadura láser.*

*Se pueden detectar deformaciones de la pupila si se ha tratado la raíz del iris o el iris periférico. Estas deformaciones pueden o no ser permanentes, en función de la gravedad del daño accidental.*



**ADVERTENCIA**

*Se tiene constancia de aumentos de la presión intraocular hasta en un 53% de los ojos cuando se ha tratado la malla trabecular completa (360º) con 100 puntos en la sesión inicial. Los aumentos de la presión intraocular se producen con mayor frecuencia entre 1 y 2 horas después del tratamiento con láser, aunque pueden producirse varias horas después. Por este motivo, es imperativo vigilar la presión intraocular del paciente durante las 24 horas posteriores al tratamiento con láser.*

*Se pueden producir episodios de sinequia anterior periférica al tratar la parte posterior de la malla trabecular u otras estructuras posteriores a la malla. La mejor forma de evitarlo es aplicar un haz de láser bien enfocado de la forma más precisa posible.*
*Se tiene constancia de que las quemaduras transitorias del epitelio de la córnea se curan en 1 semana y sin dejar cicatrices. Las quemaduras del endotelio son poco frecuentes cuando se emplea un enfoque cuidadoso.*

*En raras ocasiones, se pueden producir episodios de iritis grave como consecuencia de una reacción inusual del paciente o una incorrecta localización de los puntos de láser.*

# Componentes del sistema

## Consola láser

El sistema láser bajo tablero contiene el interruptor de llave, el botón de parada de emergencia del láser, los puertos de fibra, la fibra láser y el cable electrónico, el láser de longitud de onda única de 532 nm o 577 nm, la electrónica de control y la fuente de alimentación.

Consola láser



## Panel de control LCD con pantalla táctil

Proporciona controles para seleccionar los parámetros de tratamiento y pantallas para supervisar la información del sistema.





## Lámpara de hendidura (modelo SL-PA05)

Conexión de lámpara de hendidura integrada. El personal de servicio conectará el sistema láser a la lámpara de hendidura.




*Lámpara de hendidura PA05 de Iridex Pascal*

### *Micromanipulador*

Proporciona una entrada auxiliar para la posición del láser. El haz de referencia/haz de tratamiento puede moverse hacia arriba/abajo/izquierda/derecha en la misma dirección en que se mueve el micromanipulador (MM).

El micromanipulador volverá al centro mecánico cuando se suelte. Es posible que haya algunos conteos desde el centro real después de soltar el micromanipulador. Seleccione el botón Inicio para alinear el micromanipulador al centro.

**NOTA**

*El micromanipulador se desactiva durante el tratamiento con láser.*

### *Mando de potencia*

El mando de potencia, situado debajo del micromanipulador, proporciona una entrada auxiliar para la potencia del láser.

Puede ajustar la potencia hacia arriba o hacia abajo girando el mando de potencia de forma similar a la pantalla táctil. La rotación en sentido horario aumenta la potencia y la rotación en sentido antihorario la disminuye.

**NOTA**

*El mando de encendido se deshabilita durante el tratamiento con láser.*

## Pedal

Activa el haz de tratamiento láser cuando se presiona mientras el sistema está en modo PREPARADO (READY).

**NOTA**

*El pedal marcado con IPx8 es adecuado para uso general o de consultorio.*

## Conector de interbloqueo de puerta

Deshabilita el láser si las puertas de la sala de tratamiento se abren o si el conector de interbloqueo se desenchufa. Su uso es opcional, pero el conector de interbloqueo debe estar enchufado para que el láser esté operativo.

## Hoja de apertura

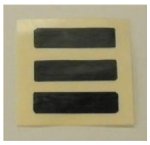
Ofrece una opción para reducir la cantidad de reflejos de la lámpara de hendidura.
Inserte una hoja de apertura como se muestra a continuación.






**NOTA**

Asegúrese de sujetar el lado en forma de arco al insertarla.
Puede introducir la hoja por cualquiera de los dos lados.
Asegúrese de introducir la hoja hasta el fondo, como se muestra en la última imagen anterior.
Una vez introducida la hoja, ciérrela con la calcomanía suministrada (véase la foto de la calcomanía a la derecha).
Tenga cuidado al manipular la hoja de apertura. ¡Los bordes son afilados!



## Protector respiratorio

Se acopla a la lámpara de hendidura y proporciona una primera línea de defensa tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes.

## Gafas de seguridad

Proporciona protección ocular mientras se lleva en la sala de tratamiento.

## Almohadilla para el codo

Almohadilla apilable para utilizarla como reposacodos.

## Llave

## Cable de alimentación

## Señal de advertencia láser

## LIO (Oftalmoscopio indirecto para láser) - Accesorio opcional

LIO es un accesorio opcional del sistema Iridex Pascal. Consulte el Manual del operador de LIO para obtener información detallada sobre seguridad y cumplimiento de la normativa.

## Pedal inalámbrico - Accesorio opcional

## Funciones de administración de puntos finales (opción de software)

**EpM (Administración de puntos finales):** Se refiere a una función de software que permite la emisión de energía láser en un porcentaje seleccionado por el usuario de una dosis de láser que se ha establecido previamente mediante dosificación. Esta dosis establecida previamente mediante dosificación es el nivel 100%, que se corresponde con la energía producida según los parámetros de "potencia" y "exposición" reflejados en la pantalla Tratamiento, y esta dosis viene previsiblemente determinada por las quemaduras de prueba visibles oftalmológicamente (sub-visibles) realizadas por el facultativo. Si la administración de puntos finales está habilitada, la potencia y la duración de exposición del láser se reducen para emitir el porcentaje de energía de salida que el usuario haya seleccionado. Por ejemplo, si el usuario ajusta la dosis a una potencia/duración de exposición que emite una energía láser de 4 mJ, con una EpM establecida en el 75%, se emitirían 3 mJ en cada exposición. El porcentaje de EpM oscila entre el 10% y el 95%.

El ciclo de trabajo dentro de cada pulso láser permanece constante (ciclo de trabajo del 100%) con EpM.

Para aumentar la dosis por encima del nivel del 100%, se espera que el usuario vuelva a dosificar la potencia del láser con quemaduras de prueba adicionales. Al proporcionar un control preciso de la energía suministrada, la EpM permite al usuario controlar la potencia del láser a niveles en los que no se producen lesiones visibles oftalmoscópicamente, al tiempo que se tiene como referencia una dosis con un efecto visible (100% de la dosis).

Las funciones EpM sólo están habilitadas en los patrones de tratamiento de retina para su uso en fotocoagulación retiniana. Cualquier otro uso queda circunscrito al criterio del facultativo.

**LM (Punto de referencia):** Se refiere a una función del software de administración de puntos finales que permite emitir dos niveles de dosis de energía dentro de un mismo patrón. Cuando EpM está habilitada, el usuario puede habilitar patrones de referencia si así lo desea. Cuando EpM está habilitada, los puntos más exteriores (las exposiciones de referencia) del patrón se establecen en el 100% de la dosis (en la pantalla Tratamiento, la potencia nominal y la duración de la exposición aparecen al 100%), mientras que los puntos interiores se emiten en el porcentaje de EpM que haya establecido en ese momento. Cuando EpM está habilitada, pero los puntos referencias están deshabilitados, todo el patrón se emite en el porcentaje de EpM que haya establecido en ese momento.

Los patrones de puntos de referencia tienen un doble objetivo: señalar la localización de los patrones emitidos con EpM, que pueden ser menos visibles oftalmológicamente que las exposiciones al 100%, y servir de referencia visual de dosimetría para el facultativo. En los tratamientos en los que no se usa la administración de puntos finales, lo habitual es que los facultativos usen la apariencia visual de las lesiones como guía para ir ajustando la potencia del láser y mantener un nivel de lesión constante.

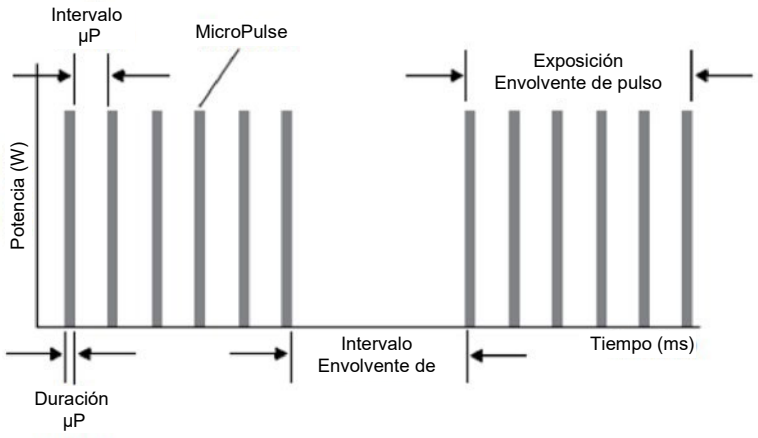
Las exposiciones con un porcentaje de EpM bajo no proporcionan esa guía, pero si se emiten los puntos

más externos (los puntos de referencias) del patrón con el 100% de la dosis completa, esta pista visual se conserva. Como
las quemaduras de referencia del patrón van variando su efecto a medida que el láser va avanzando por la retina, el usuario puede ajustar la potencia del láser para mantener la misma apariencia de lesión que la quemadura de dosificación original.

## MicroPulse (opción de software)

MicroPulse (µP) es una emisión de láser que consiste en un grupo de ráfagas de microsegundos.

$$\text{Ciclo de trabajo \%} = \frac{\text{Duración µP}}{\text{Duración µP} + \text{Intervalo µP}} \times 100$$




El láser MicroPulse se utiliza normalmente para administrar tratamientos láser de umbral sub-visible a objetivos maculares y perimaculares. Cuando se utilizan aquí, los términos "sub-visible", "umbral sub-visible" o "sub-umbral" denotan que el punto final deseado es aquel en el que el tejido tratado no ofrece efectos láser observables oftalmoscópicamente. No obstante, los estudios de longitudes de onda 577 nm y 810 nm han confirmado que las estrategias de tratamiento con láser sub-visible pueden ser clínicamente eficaces sin inducir cambios perceptibles mediante observación con lámpara de hendidura, angiografía con fluoresceína (AF), autofluorescencia del fondo del ojo (FAF) o en cualquier momento del post-operatorio.[1,2]

Los tejidos que reciben tratamiento con láser MicroPulse sub-visible no muestran tales cambios porque:

- Se utiliza el láser con MicroPulse en lugar del láser de onda continua.
- La energía láser total de tales dosis es sólo un porcentaje (a menudo elegido por el personal clínico para que sea 2070%) de la energía necesaria para producir un punto final visible.

La energía (J) es igual a [Potencia del láser (W)] × [Duración de la exposición (s)] × [Factor de trabajo (%/100)]. El factor de trabajo suele ser del 5% al 15% cuando se utiliza el modo láser con MicroPulse y del 100% cuando se utiliza el modo de láser de onda continua. El personal clínico han descrito diversas estrategias para ajustar estos parámetros en relación con las quemaduras por encima del umbral con el fin de lograr puntos finales sub-visibles clínicamente eficaces. [1-4]

Otros parámetros que deben tenerse en cuenta en cualquier protocolo de tratamiento con láser, y en particular con láser MicroPulse, son la separación entre los puntos de tratamiento con láser y el número total de puntos de tratamiento administrados. Debido a la limitada propagación térmica de las exposiciones con láser MicroPulse, los tratamientos sub-visibles a menudo requieren la administración de un mayor número de puntos de tratamiento con una separación más densa que la utilizada para los tratamientos de rejilla láser de umbral[4]

### *Referencias*


1 Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.

2 Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013;20(26):3267-71.

3 Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341-4.

4 Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr, Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol* Vis Sci 52(7):4314-23.


| Aplicación | Tamaño del punto objetivo* (pm) | Potencia (mW) | Ciclo de trabajo (500 Hz) | Duración de la exposición (ms) |
|---|---|---|---|---|
| Focal/rejilla de retina central | 50-200 | 100-400 | 5%, 10%, 15% | 100-300 |
| Trabeculoplastia | 200-300 | 400-1200 | 5%, 10%, 15% | 100-300 |
| *El tamaño del punto en el objetivo depende de muchos parámetros, incluida la selección del tamaño del punto, la elección por parte del facultativo de la lente de aplicación del láser y la potencia refractiva del paciente. | | | | |

## Trabeculoplastia mediante láser de escaneo de patrones (PSLT) (opción de software)

### *Indicaciones de uso*

El software de trabeculoplastia mediante láser de escaneo de patrones (PSLT) está indicado para su uso con Iridex Pascal para llevar a cabo procedimientos de trabeculoplastia para tratar episodios de glaucoma de ángulo abierto.

### *Descripción*

La trabeculoplastia mediante láser de escaneo de patrones o PSLT es un tratamiento avanzado con láser que preserva los tejidos para reducir la presión intraocular. La PSLT proporciona un tratamiento asistido por ordenador rápido, preciso y mínimamente traumático (sub-visible) que aplica una secuencia de patrones en la malla trabecular.
La rotación automatizada de patrones consecutivos garantiza que los pasos del tratamiento se coloquen con precisión alrededor de la malla trabecular, sin superposiciones ni huecos excesivos.

Cuando se selecciona el patrón de PSLT, el patrón se emite al presionar el pedal, tras lo cual el sistema rota automáticamente el patrón en el sentido de las agujas del reloj. Si se selecciona el plan de tratamiento de 360 grados, el patrón rota completamente 360 grados antes de que el tratamiento finalice de manera automática. Si se selecciona el plan de tratamiento de 180 grados, el patrón rota 180 grados antes de que el tratamiento finalice automáticamente.

1. Establezca el lugar de inicio del patrón de PSLT.

2. Ajuste la dosis para establecer la potencia deseada.

3. Alinee la malla trabecular usando la opción Curvatura.

4. Aparece "Tratamiento finalizado" en la ventana Tratamiento PSLT y el sistema pasa al modo EN ESPERA (STANDBY). Seleccione **OK** para volver a la pantalla Tratamiento anterior.

Se pueden iniciar tratamientos adicionales tras volver a la pantalla Tratamiento anterior.

| Tiempo de exposición | Diámetro del punto | Curvatura | Plan de tratamiento | Potencia |
|---|---|---|---|---|
| 5 ms (sin ajuste de dosis);<br>10 ms (con ajuste de dosis) | 100 µm | 0,00-3,00 | 360° o 180° | 0-1500 mW |



**NOTA**

*Para su uso con una lente gonioscópica con un aumento de 1,0X.*

*El patrón PSLT aparece en el centro del campo de visión y no en la periferia. Utilice lentes de contacto para fijar la ubicación.*

*Si, durante el transcurso del tratamiento, se suelta el pedal antes de que se haya completado todo el patrón, en la ventana de resumen del tratamiento PSLT aparecerá "Tratamiento completado" y "<NN Segmentos incompletos>" (donde "<NN>" representa el número de segmentos que no se han completado).*

## Especificaciones del sistema

[Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso].

| ***Haz de tratamiento*** | | |
|---|---|---|
| | **Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)** | **Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)** |
| Tipo | Láser semiconductor bombeado ópticamente (OPSL) | |
| Longitud de onda (nm) | 532 | 577 |
| Potencia de salida (mW) | 0 - 2000<br>Incrementos de potencia<br>• 10 mW (de 30 mW a 150 mW, omitiendo 10 mW y 20 mW)<br>• 25 mW (de 150 mW a 2000 mW) | |
| Ciclo de trabajo | 100% | |
| Duración de los impulsos (ms) | • Paquete estándar: de 10 a 1000 ms<br>• PSLT (Opcional): 5 a 1000ms<br>• MicroPulse (Opcional): 0,05 ms - 1,0 ms | |
| Intervalo entre impulsos | 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 Hz (punto único o LIO) | |
| Contador de impulsos | 0 - 99,999 | |
| Diámetro del haz de láser | 50, 100, 200, 300 µm (en aire) | |
| Clasificación del CDRH | Clase IV | |
| Clasificación del láser de la directiva MDD europea | Clase 4 | |
| ***Haz de objetivo*** | | |
| Tipo | Diodo láser | |
| Longitud de onda (nm) | 635 | |
| Potencia de salida | < 1 mW | |
| Clasificación del CDRH | Clase II | |
| Clasificación del láser de la directiva MDD europea | Clase 2 | |

| ***Requisitos eléctricos*** | | |
|---|---|---|
| | **Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)** | **Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)** |
| Tensión | 100-240 V~, 50/60 Hz | |
| Potencia nominal | 600VA | |
| Fusibles | Fusible temporizado serie 218, 5×20 mm | |
| Ruido del ventilador | < 55 dBA | |
| ***Clasificación de productos según la norma IEC 60601-1***<br>Equiposde clase I<br>Equipo de tipo B<br>Equipo estándar; el pedal es IPX8<br>Producto no estéril<br>El equipo no es apto para su uso en entornos donde exista una combinación de anestésico inflamable y aire/oxígeno/óxido nitroso<br>Funcionamiento continuo | | |
| ***Clasificaciones y aprobaciones*** | | |
| EN/IEC 60601-2-22 | Requisitos de seguridad láser para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico | |
| EN/IEC 60601-1 | Requisitos internacionales de seguridad para equipos electromédicos | |
| EN/IEC 60601-1-2 | Requisitos de compatibilidad electromagnética de equipos electromédicos | |
| ISO 14971 | Gestión de riesgos de los productos sanitarios | |
| CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 | Particularidades en Canadá de equipos electromédicos | |
| ANSI/AAMI ES 60601-1 | Requisitos de seguridad de EE. UU. de equipos electromédicos | |
| EN/IEC 60825-1 | Seguridad de los productos láser | |
| FCC | Sometido a pruebas y cumple la Clase B del apartado 15 de la normativa de la FCC | |

| ***Requisitos del entorno (en funcionamiento)*** | | |
|---|---|---|
| | **Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)** | **Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)** |
| Altitud máxima | 2.000 m (6.562 pies) | |
| Temperatura de funcionamiento | Entre 15° y 35°C (59° - 95°F) | |
| Humedad máxima | Entre 15° y 25°C: 85% (sin condensación)<br>Entre 25° y 35°C: 60% (sin condensación) | |
| Rango de presión atmosférica | Entre 80,0 y 106,0 kPa | |
| ***Requisitos del entorno (sin funcionamiento)*** | | |
| Altitud máxima | Altitud de envío comercial estándar | |
| Temperatura sin funcionamiento | Entre -10°C y +55°C (14°F a 131°F) | |
| Humedad máxima | 85% (sin condensación) | |
| Rango de presión atmosférica | Entre 70,0 y 106,0 kPa | |
| ***Características físicas*** | | |
| | **Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)** | **Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)** |
| Altura de la mesa con ruedas | 74 cm (29 pulgadas) | |
| Anchura de la mesa | 92 cm (36 pulgadas) | |
| Profundidad de la mesa | 46 cm (18 pulgadas) | |
| Peso del sistema | < 77 kg (< 170 libras) | |
| Longitud del cable de alimentación | 4,6 m (15 pies) | |
| Fibra láser y cable electrónico | Haz de fibras: 2,7 m | |
| Longitud del cable del pedal | 4,5 m (180 pulgadas) | |
| Látex | Este producto no contiene látex | |
| ***Gafas de protección láser*** | | |
| | **Iridex Pascal (Longitud de onda 532 nm)** | **Iridex Pascal (Longitud de onda 577 nm)** |
| Gafas de protección sin marcado CE | OD mínimo de 3,8 a 532 nm según normativa ANSI Z136.1 | OD mínimo de 3,8 a 577 nm según normativa ANSI Z136.1 |
| Gafas de protección con marcado CE | L5 a 532 nm según normativa EN 207 sobre protección individual de los ojos | L4 (OD mínimo de 4) a 577 nm según normativa EN 207 sobre protección individual de los ojos |

## Instalación y configuración del sistema

El sistema Iridex Pascal está diseñado para su instalación y uso en un consultorio o cuarto de cirugía oscuro. El rendimiento y la visualización del sistema son óptimos en condiciones de poca luz ambiental. La instalación y las pruebas del sistema Iridex Pascal serán realizadas en sus instalaciones por personal certificado por Iridex Corporation.

El sistema Iridex Pascal está equipado con un cable de alimentación de CA apto para hospitales. Al seleccionar la ubicación para la instalación del sistema, asegúrese de que la toma de corriente de CA de la pared esté correctamente conectada a tierra. Siga los códigos eléctricos locales para garantizar la correcta conexión a tierra de la toma de corriente de CA de la pared. Para que el sistema funcione de forma segura, es necesario que la conexión a la red eléctrica esté correctamente conectada a tierra.

**NOTA**

*No coloque el sistema láser de forma que dificulte el accionamiento del dispositivo de desconexión.*

Seleccione una ubicación adecuada que pueda adaptarse al tamaño del sistema y permita un fácil acceso tanto por parte del paciente como del facultativo. Asegúrese de que la ventilación, la temperatura y la humedad relativa sean adecuadas. Seleccione un espacio bien ventilado en un consultorio o cuarto de cirugía. Consulte la sección "***Requisitos del entorno (funcionamiento)***" y asegúrese de que el lugar de instalación cumple los requisitos de temperatura y humedad relativa indicados. Coloque el sistema de forma que el haz de tratamiento esté alejado de ventanas y puertas. Coloque una señal de seguridad láser a la entrada de la sala de tratamiento.

No bloquee el flujo de aire de refrigeración ni los orificios de ventilación del sistema láser. Deje al menos 5 cm (2 pulgadas) de espacio libre alrededor del sistema láser para proporcionar un flujo de aire de refrigeración del sistema adecuado. Tenga cuidado al tender los cables del sistema para evitar riesgos de tropiezo y para proteger la fibra óptica de daños por aplastamiento bajo los pies o por el vuelco de una silla. Si el cable debe cruzar un suelo por el que circula tráfico, se recomienda utilizar una cubierta para el cable.

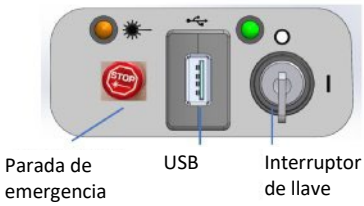
## Ajuste de la altura de la mesa

La altura de la mesa puede ajustarse mediante el control de flecha arriba/abajo, como se muestra a continuación.



## Conexión de los componentes del sistema

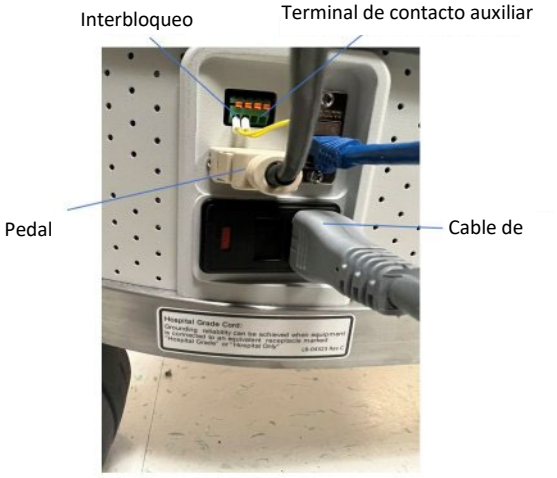
Consulte en los siguientes diagramas la ubicación de las conexiones de los componentes del sistema en los paneles frontal y posterior de la consola.

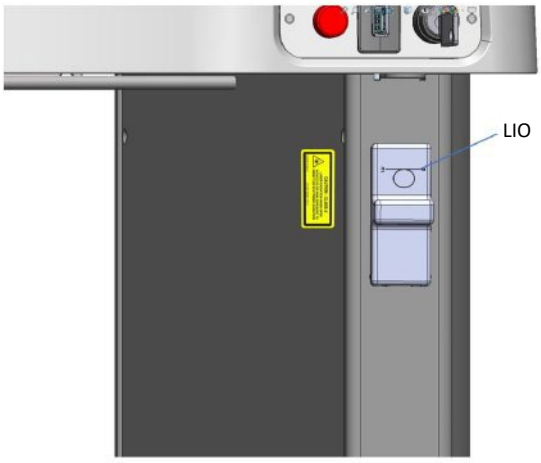






### *Conexiones del panel frontal*




**NOTA**

*Si utiliza un interbloqueo de puerta externo, un profesional eléctrico calificado debe instalar el interruptor externo, y la longitud total del cable no debe superar los 5 m (16 pies).*

**PRECAUCIÓN**

*Los puertos USB no son compatibles con dispositivos inalámbricos. El uso de los puertos USB con un dispositivo inalámbrico no puede garantizar el rendimiento del dispositivo inalámbrico o del sistema Iridex Pascal.*

## Encendido y apagado del sistema

### *Encendido del sistema*

1. Conecte el sistema a una toma de corriente de pared.
2. Inserte la llave en el interruptor de llave.
3. Gire el interruptor de llave a la posición de ENCENDIDO.




*Interruptor de llave*

**NOTA**

El pedal debe estar conectado antes de encenderlo, de lo contrario aparecerá un error.

### *Apagado del sistema (apagado estándar)*

Desde la pantalla Tratamiento:

1. Ponga el sistema en modo EN ESPERA (STANDBY).
2. Seleccione **Finalizar tratamiento** para volver a la pantalla de inicio.
3. Desde la pantalla de inicio:
   a. Gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO.
   b. Retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema.

**NOTA**

*Si el cable de alimentación sigue conectado a la fuente eléctrica, algunos circuitos internos permanecen energizados. Para desenergizar todos los circuitos internos, gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO y desenchufe el cable de alimentación de la pared.*

### *Apagado de emergencia*

Si el sistema deja de responder durante la emisión láser, presione el botón de parada láser de emergencia situado en la parte frontal de la consola. Gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO.

Antes de volver a arrancar, presione el botón de parada láser de emergencia para desactivarlo.

## Pantalla de inicio



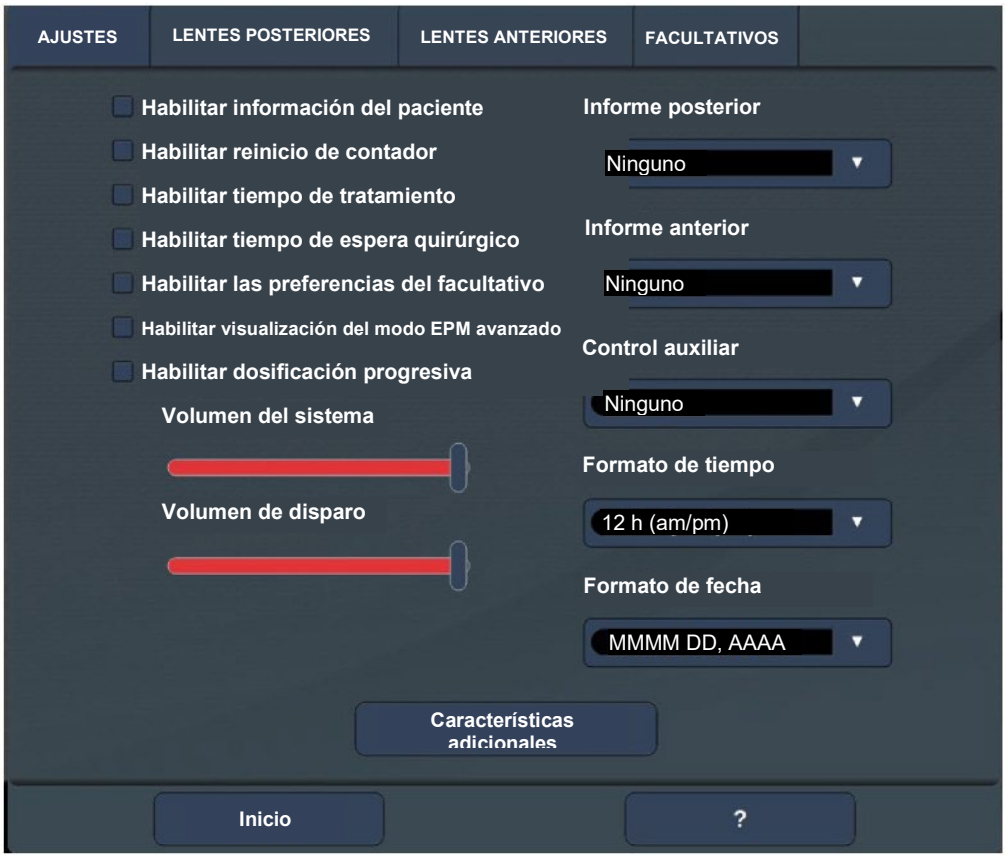

| | |
|---|---|
| Tratamiento posterior | Seleccione esta opción para ir a la pantalla Tratamiento. |
| Tratamiento anterior | Seleccione esta opción para ir a la pantalla Tratamiento. |
| Seleccionar facultativo | Seleccione esta opción para ver una lista de facultativos. |
| Seleccionar favorito | Seleccione esta opción para mostrar una lista de ajustes favoritos. |
| Configuración del sistema | Seleccione esta opción para configurar el sistema. |
| **?** | Seleccione esta opción para ir al cuadro de diálogo de la versión de software del sistema. |

Después de seleccionar el Tratamiento, el sistema mostrará un mensaje en el centro de la pantalla de Tratamiento durante el calentamiento del sistema.



## Pantalla de configuración del sistema

### *Ficha de configuración*




| | |
|---|---|
| Información del paciente | Habilite/Deshabilite la ventana emergente de Información del paciente antes del tratamiento. |
| Reinicio del contador | Habilite/Deshabilite contador reiniciable en la pantalla Tratamiento. |
| Tiempo de tratamiento | Seleccione esta opción para mostrar la hora y la fecha del tratamiento en la pantalla Tratamiento y en el informe |
| Tiempo de espera quirúrgico | Habilite/Deshabilite pantalla para revisar la información del Paciente (antes de avanzar a la Pantalla de Tratamiento). |
| Preferencias del facultativo | Habilite/Deshabilite editar preferencias del facultativo. |
| Visualización avanzada del modo EPM | Habilite la función EPM en grupo único y de patrón. |
| Dosificación progresiva | Habilite/Deshabilite dosificación progresiva. |
| Volumen del sistema | Deslice la barra a izquierda o derecha para ajustar el volumen del sistema. |
| Volumen de disparo | Deslice la barra a izquierda o derecha para ajustar el volumen de disparo. |

| | |
|---|---|
| Informe posterior | Seleccione el formato del informe de exportación. |
| Informe anterior | Seleccione el formato del informe de exportación. |
| Auxiliar | Seleccione el ajuste Auxiliar (luz de aviso o señal acústica fuera de la sala de tratamiento). |
| Formato de tiempo | Seleccione el formato de la hora. |
| Formato de fecha | Seleccione el formato de la fecha. |
| **Características adicionales** | Introduzca los códigos de activación para las opciones de funciones de software. |
| **Inicio** | Seleccione esta opción para ir a la pantalla de inicio. |
| **?** | Seleccione esta opción para ir a la pantalla de Ayuda. |

### Función de información del paciente

Cuando la función Información del paciente está habilitada, ésta permite incluir la identificación del paciente, como su nombre, número y fecha de nacimiento, en la pantalla Tratamiento y en el Informe de tratamiento.

La siguiente ventana aparece cuando se selecciona el botón **Tratamiento posterior** o **Tratamiento anterior** en la pantalla de inicio.




La información introducida en la ventana Información del paciente se muestra en la pantalla Tratamiento y en el Informe de tratamiento.

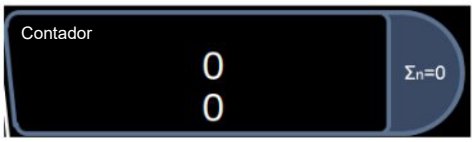
**NOTA**

*El sistema operativo no guarda esta información cuando se selecciona **Finalizar tratamiento**.*

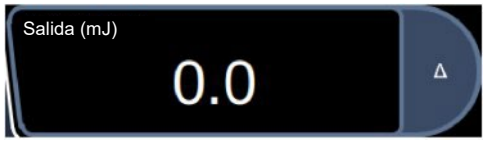
## Reinicio del contador

Cuando el reinicio del contador está habilitado, la pantalla de tratamiento muestra el control del contador con dos filas de números para puntos y un botón de reinicio.

- La 1ª fila es el contador de tratamientos que no se puede restablecer.
- La 2ª fila es un contador reiniciable.




Cuando el reinicio del contador está deshabilitado, la pantalla de tratamiento muestra una fila de números para los puntos sin un botón de reinicio.




Si se selecciona una lente, al seleccionarla Δ se cambiará la salida en Salida (J/cm^2) itput (J/cm^2)




## Tiempo de tratamiento

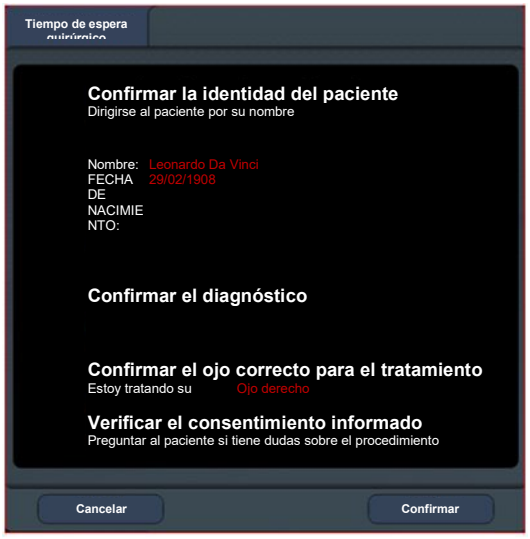
Cuando el tiempo de tratamiento está habilitado, la duración del tratamiento es visible en la pantalla Tratamiento y en los informes.



## Tiempo de espera quirúrgico

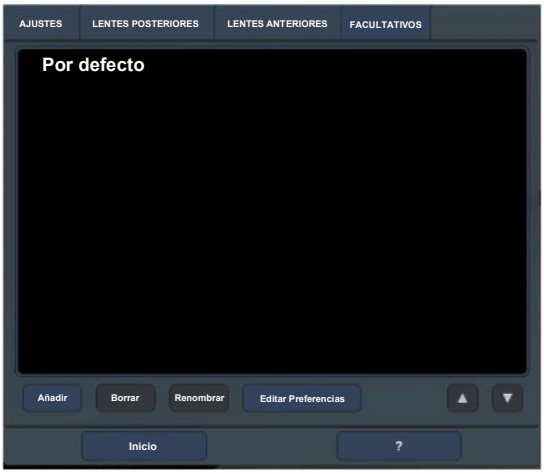
Cuando está activada la opción Habilitar Información Quirúrgica, aparece la pantalla Tiempo de Espera Quirúrgico antes del tratamiento y muestra la información del paciente introducida desde la pantalla Información del Paciente (si la función Información del Paciente está habilitada e ingresada).

La fecha y hora de confirmación del tiempo de espera quirúrgico se muestran en el informe cuando finaliza el tratamiento.




## Preferencias del facultativo

Cuando se selecciona Preferencias del facultativo, se habilita Editar preferencias.




## Visualización avanzada del modo EPM

Cuando la visualización del modo EPM avanzado está habilitada y se dispone de la licencia del software EPM, EPM estará disponible para el grupo de patrones único y para el grupo de patrones EPM.

## Dosificación progresiva

Cuando la función de dosificación progresiva está habilitada, permite al facultativo emitir un patrón de haz de referencia con posiciones que están desplazadas del punto suministrado con una separación de 1,5 diámetros de punto entre el patrón de dosificación y los puntos de referencia intermitentes. Si los puntos del patrón de dosificación han alcanzado la parte superior del FOV, los puntos de referencia parpadeantes permanecen en la misma posición de los puntos del patrón de dosificación. La ubicación de la dosificación se establece en la posición inicial de la dosificación cuando se selecciona el botón **Dosificar** para volver al modo de tratamiento. (Para mayor información, consulte Dosificación del patrón en Selección del panel central).

1. Suministre el patrón de dosificación de puntos múltiples activando el pedal. Mantenga el pedal activado y evalúe la reacción del tejido con el haz de referencia APAGADO.

2. Cuando se suelta el pedal, el haz de referencia se desplaza hacia arriba en 1,5 diámetros de tamaño de punto y se desplaza progresivamente hacia arriba cada vez que el usuario decide volver a realizar la dosificación.



## Volumen de audio

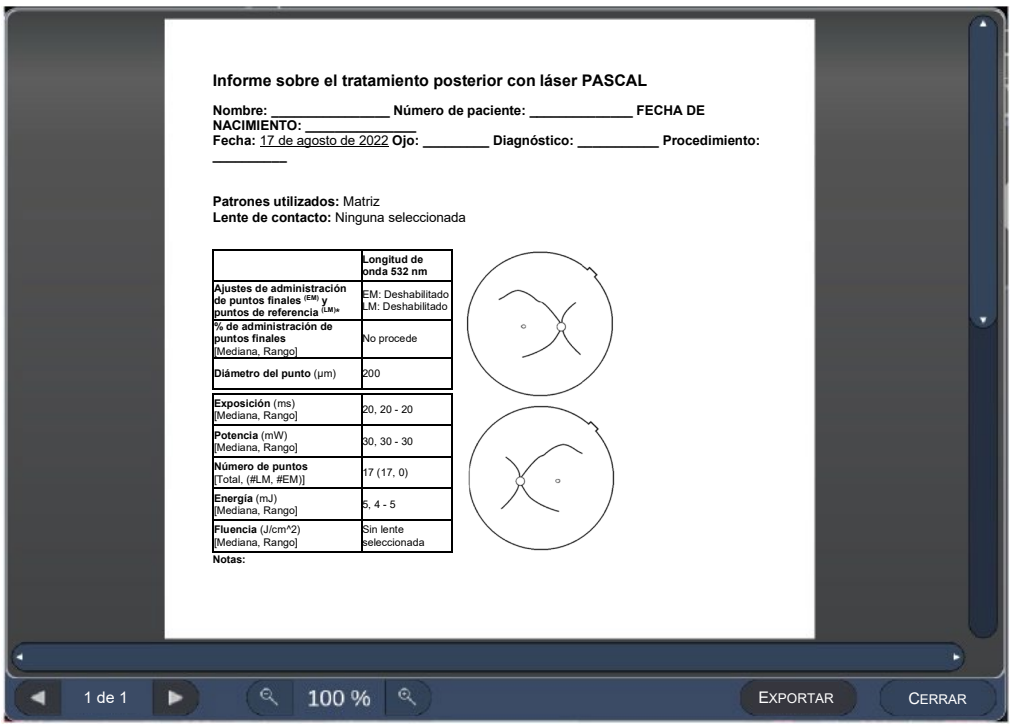
Cuando el volumen de audio está habilitado, suenan distintas notificaciones audibles en una acción o cambio de valor para cada control activado por el usuario.

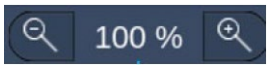
## Volumen de disparo

Cuando el volumen de disparo está habilitado, suenan distintas notificaciones audibles al disparar el láser.

## Ventana de informe de tratamiento

Cuando se selecciona uno de los informes en Informe posterior/anterior, aparece la ventana Informe de tratamiento al seleccionar el botón **Finalizar tratamiento** al terminar cada sesión de tratamiento del paciente.



| | |
|---|---|
|   | Seleccione la flecha derecha o izquierda  para mostrar la página siguiente o anterior. |
|   | Seleccione  para ampliar o reducir la vista previa. |
| **Exportar** | Seleccione esta opción para exportar el informe de tratamiento a la unidad USB conectada. |
| **Cerrar** | Seleccione esta opción para cerrar la ventana Informe de tratamiento y volver a la pantalla de inicio. |

## NOTA

- *Al seleccionar el botón **CERRAR**, el sistema vuelve a la pantalla de inicio y el informe de tratamiento de la sesión actual deja de estar disponible.*
- *La Exportación se desactiva si no hay ninguna unidad USB conectada al puerto USB de la mesa. Si la unidad USB conectada no cumple los requisitos, el botón **EXPORTAR** seguirá deshabilitado y aparecerá el siguiente mensaje.*

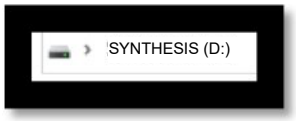



Todos los informes exportados desde Iridex Pascal se almacenarán en la carpeta "synthesis_report" de la unidad USB. Puede conectar la unidad USB a un PC para copiar o eliminar los informes exportados.

La unidad USB debe dedicarse exclusivamente a la exportación de informes. Cualquier otro uso lo hará incompatible para la Exportación de Informes, en cuyo caso tendrá que reformatearlo de acuerdo con el "Procedimiento para preparar la unidad USB antes de utilizarla por primera vez".

***Procedimiento para preparar la unidad USB antes de utilizarla por primera vez***

1. Adquiera una nueva unidad USB de tipo USB 2.0 o USB 3.0 con un tamaño mínimo de 8 GB.
2. En un PC con Windows 10, abra el Explorador de Windows, conecte la unidad USB e identifique la unidad recién añadida. Cambie el nombre de la unidad a "SYNTHESIS"



## Informes de segmentos posteriores

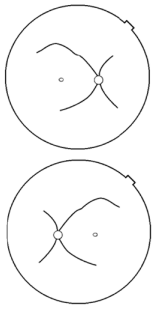
Seleccione la configuración del informe entre las siguientes opciones: Ninguno, Básico o Avanzado

**Informe sobre el tratamiento posterior con láser PASCAL**

**Nombre: _____ Número de paciente: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____**
**Fecha: _____ Ojo: _____ Diagnóstico: _____ Procedimiento: _____**

**Patrones utilizados:** Triple arco, Octantes A+B (15 ms), Hexágono (15 ms), Octantes
**Lentes de contacto:** Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Láser de Fondo de ojo (1.08x), Rodenstock Sctilegel Panfundoscope (1.50x)

| | **Longitud de onda 577 nm** |
|---|---|
| **Ajustes de administración de puntos finales (EM) y puntos de referencia (LM)** | EM: Deshabilitado LM: Deshabilitado |
| **% de administración de puntos finales** [Mediana, Rango] | No procede |
| **Diámetro del punto** (µm) | 100,200 |
| **Exposición** (ms) [Mediana, Rango] | 15,10-30 |
| **Potencia** (mW) [Mediana, Rango] | 100,0-1000 |
| **Número de puntos** [Total, (#LM, #EM)] | 771 (771,0) |
| **Energía** (mJ) [Mediana, Rango] | 18, 0 - 960 |
| **Fluencia** (J/cm^2) [Mediana, Rango] | 4.1,0.0-81.9 |



Tiempo de tratamiento: 30:00 (mmss)
**Nota:**

_____ **MD**

_____ **Firma**

_____ / _____ / _____ **Fecha**

Ejemplo de informe de tratamiento básico posterior

**Informe sobre el tratamiento posterior con láser PASCAL**

**Nombre: _____ Número de paciente: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____**
**Fecha: _____ Ojo: _____ Diagnóstico: _____ Procedimiento: _____**

**Número total de puntos:** 784 **Patrones utilizados:** Triple Arco, arco, Octante A+B, Octantes (15 ms), Hexágono (15 ms), Octantes
**Potencia** (mW) 100 **Diámetro del punto** (µm): 100,200 **Exposición** (ms) [Mediana, Rango]: 15, [Mediana, Rango]: 0-1000 [Mediana, Rango]: 10-30
**Lentes de contacto**: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Láser de Fondo de ojo (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

| λ | **Patrones** | **№ de puntos** | **Potencia** (mW) [Mediana, Rango] | **Exposición** (ms) [Mediana, Rango] | **EM %** [Mediana, Rango] | **Separación de puntos** (Φ) | **Energía** (mJ) [Mediana, Rango] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Longitud de onda 577 nm | Triple Arco | 125(125, 0) | 300, 225-300 | 20, 20-20 | No procede | 0.5, 1.5 | 93,4-186 |
| | arco | 100 (100, 0) | 1000, 1000-1000 | 30, 30 - 30 | No procede | 0,25 | 960, 810-1200 |
| | Octantes A+B | 112(112, 0) | 100, 100-100 | 10, 10-10 | No procede | 1.5 | 14, 14-14 |
| | Octantes (15ms) | 208 (16, 192) | 100, 100- 100 | 15, 10-15 | 30, 30 - 30 | 0,25 | 14, 9-14 |
| | Hexágono (15 ms) | 95 (30, 65) | 100, 100-100 | 15, 15-15 | 30, 30 - 30 | 2 | 15, 15-15 |
| | Octantes | 144 (144, 0) | 0, 0-0 | 10, 10-10 | No procede | 1.5 | 0, 0-0 |

Superficie total tratada (mm^2): 31.38 Energía total suministrada (mJ): 4004.5

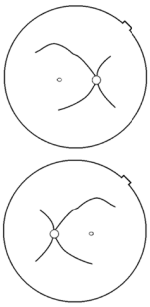
Tiempo de tratamiento: 00:30 minutos Fluencia (J/cm^2) [Mediana, Rango]: 1.2, 0.0-81.9

**Ajustes de administración de puntos finales (EM) y puntos de referencia(LM)».** EM = Encendido, LM = Encendido

_____ **MD**

_____ **Firma**

_____ / _____ / _____ **Fecha**



Ejemplo de informe de tratamiento avanzado posterior

### Informes de segmentos anteriores

Seleccione la configuración del informe entre las siguientes opciones: Ninguno o Básico

**Informe sobre el tratamiento anterior con láser PASCAL**

**Nombre:** _____ **Número de paciente:** _____ **FECHA DE NACIMIENTO:** _____
**Fecha:** _____ **Ojo:** _____ **Diagnóstico:** _____ **Procedimiento:** _____

**Patrones utilizados:** PSLT, Matriz (Ant.)

**Lente de contacto:** Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

| | Dosificación de Longitud de onda 577 nm | Suma de Longitud de onda 577 nm |
|---|---|---|
| **Diámetro del punto** (pm) | 100 | 100 |
| **Exposición** (ms) [Mediana, Rango] | 10,10-10 | 5,5-20 |
| **Potencia** (mW) [Mediana, Rango] | 85,70-100 | 100, 100-200 |
| **Número de puntos** | 4 | 1278 |
| **Energía** (mJ) [Mediana, Rango] | 1.1 -1 | 20, 6 - 20 |
| **Fluencia** (J/cm^2) [Mediana, Rango] | 10.8,8-9 — 12.7 | 6.4,6.4-25.5 |
| **Plan de tratamiento** | | 360° |
| **Ángulo total tratado** | | 360° |

**Nota:**



_____ **MD**

_____ **Firma**

_____ / _____ / _____ **Fecha**

*Ejemplo de informe de tratamiento básico anterior*

## NOTA

*La representación gráfica del área en la que se centra el informe de tratamiento de láser anterior es la zona física del trabajo de la malla trabecular (TM) que se ha tratado a lo largo del procedimiento. En caso de que alguna otra zona de la malla trabecular (TM) vuelva a someterse a un tratamiento, dicha zona aparecerá representada visualmente mediante un círculo sólido.*

### Control auxiliar

Ajuste auxiliar para habilitar Aux




| | |
|---|---|
| Ninguno | Aux apagado todo el tiempo |
| Preparado (READY) | Tapa Aux cuando se cambia del modo EN ESPERA (STANDBY) al modo PREPARADO (READY). |
| Tratamiento | Tapa Aux cuando se cambia del modo EN ESPERA (STANDBY) al modo TRATAMIENTO. |

### Formato de tiempo

Seleccione el formato de tiempo para la hora del día que se muestra en la hora local actual.

### Formato de fecha

Seleccione el formato de fecha para la fecha de nacimiento y la fecha de tratamiento en el informe, y la fecha de nacimiento en la pantalla de confirmación de tiempo de espera quirúrgico.

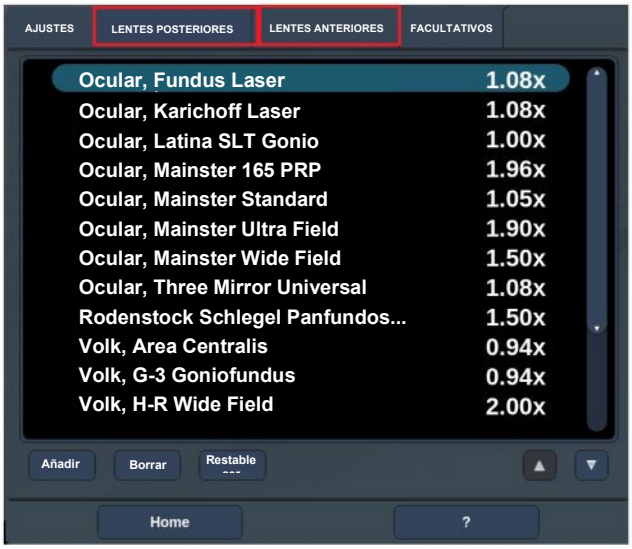
### Características adicionales

Introduzca el código de licencia del sistema Iridex Pascal para habilitar la clave de licencia de MicroPuse/EPM/PSLT.

## *Ficha de lentes*

### Lentes posteriores/anteriores

Cada tipo de tratamiento consta de un cuadro de lista que muestra la lista de contactos. Cada lista de lentes de contacto y aumento de lentes de contacto personalizado son independientes de los posteriores/anteriores.





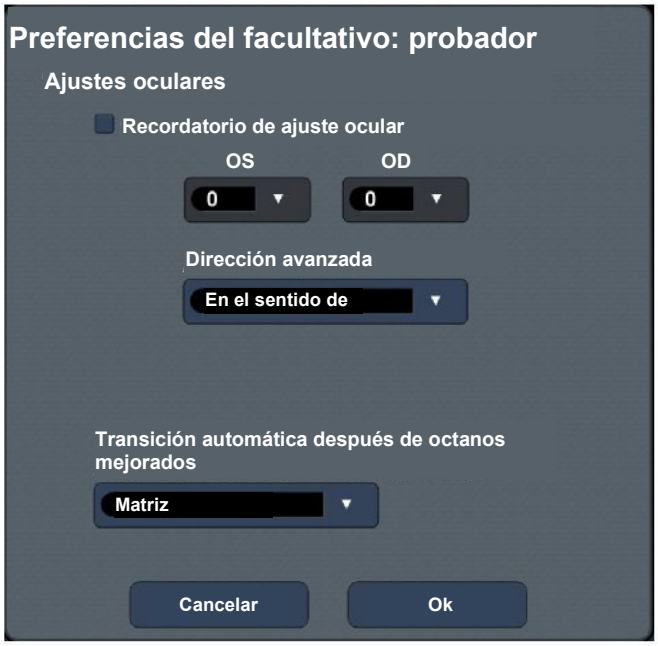


### Aumento personalizado de lentes de contacto

Seleccione **Añadir** en la pestaña Lente y escriba la información en el cuadro de diálogo emergente Introducir información de la lente.

## *Ficha de facultativos*

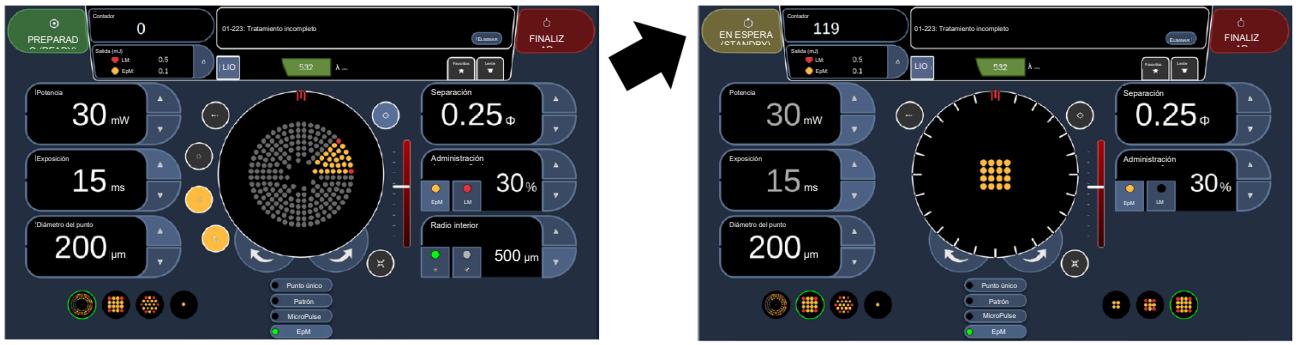
La pestaña Facultativos permite añadir, eliminar o restablecer una lista establecida de facultativos. Cuando las preferencias del facultativo están habilitadas en la configuración, se puede cambiar el nombre o editar las preferencias del facultativo.




| | |
|---|---|
| Recordatorio de ajuste ocular | Muestra los ajustes para recordar al usuario que debe ajustar la potencia ocular antes del tratamiento. |
| Dirección avanzada | Seleccione la dirección para la función de avance automático. |
| Transición automática después de Octantes mejorados | Avanzará al patrón después de que se complete el octante mejorado (disponible cuando se activa Administración de puntos finales). |

### Función de transición automática

Si se selecciona el patrón Matriz o Hexágono en Transición automática después de Octantes mejorados en la pantalla Preferencias del facultativo, permite al usuario realizar la transición al patrón seleccionado automáticamente después de tratar el último subconjunto de Octantes mejorados EpM y al modo EN ESPERA (STANDBY).



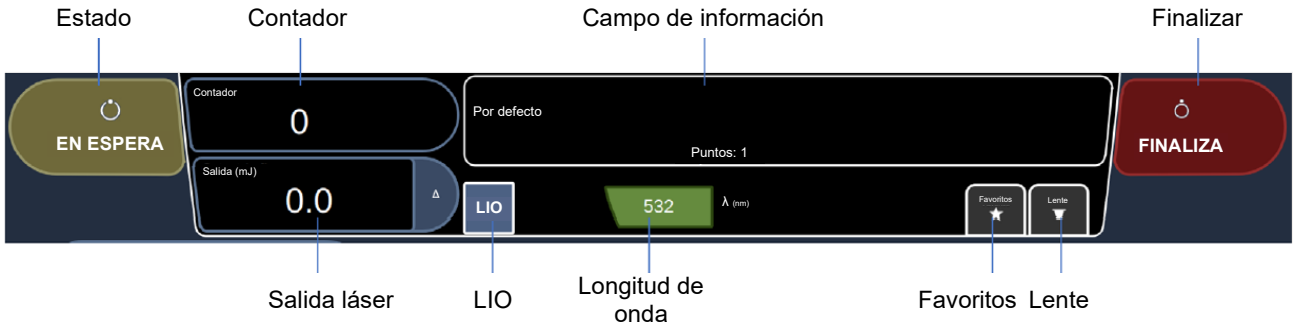

En el caso del patrón de matriz seleccionado

En el caso del patrón hexagonal seleccionado

***Transición automática tras octantes mejorados***

## Pantalla de tratamiento

### Panel superior

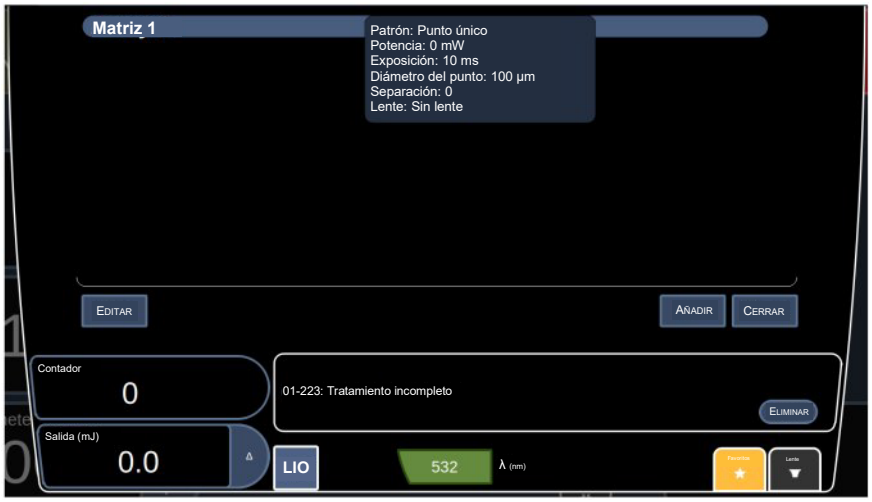


| | |
|---|---|
| Estado | Seleccione el estado del sistema (modo EN ESPERA (STANDBY) o PREPARADO (READY)). |
| Contador | Muestra el número de aplicaciones durante el tratamiento. |
| | **Σn=0** - Seleccione para reiniciar el contador (Habilitar en preferencias). |
| Información | Muestra información opcional y mensajes de advertencia. |
| **Finalizar** | Seleccione para finalizar el tratamiento. |
| Salida | Muestra el valor de salida del láser. |
| | Δ - Seleccione para alternar unidades. |
| LIO | Seleccione LIO. |
| Longitud de onda | Longitudes de onda 532 o 577 como valor fijo, según el sistema. |
| **Favoritos** | Seleccione esta opción para abrir la ventana Favoritos. Consulte el apartado "Ventana de favoritos". |
| **Lente** | Seleccione para abrir el menú Lente de contacto. |

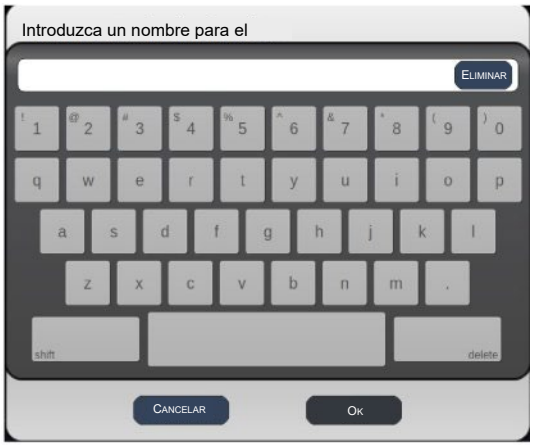
### *Ventana de favoritos*

Seleccione el icono Favorito en la pantalla Tratamiento posterior/anterior para abrir la ventana Favorito.

Muestra información detallada de los favoritos (patrón, potencia, exposición, diámetro del punto, separación, lente) cuando se mantiene presionada la entrada de favorito durante 1 segundo en la lista de favoritos. Para cerrar la ventana emergente, tóquela en cualquier lugar de la pantalla. Si se presiona y suelta el favorito durante menos de 1 segundo, se cargará el favorito.



Seleccione el botón **Añadir** e introduzca el nombre del favorito para guardar el ajuste actual de los parámetros como favorito.




Cuando se carga un favorito, su nombre se muestra en el área de estado.




**NOTA**

*Si se modifica algún parámetro, se borrará el nombre del favorito en el área de estado.*

### Editar ventana de favoritos

Seleccione el botón **Editar** para acceder al modo Edición.



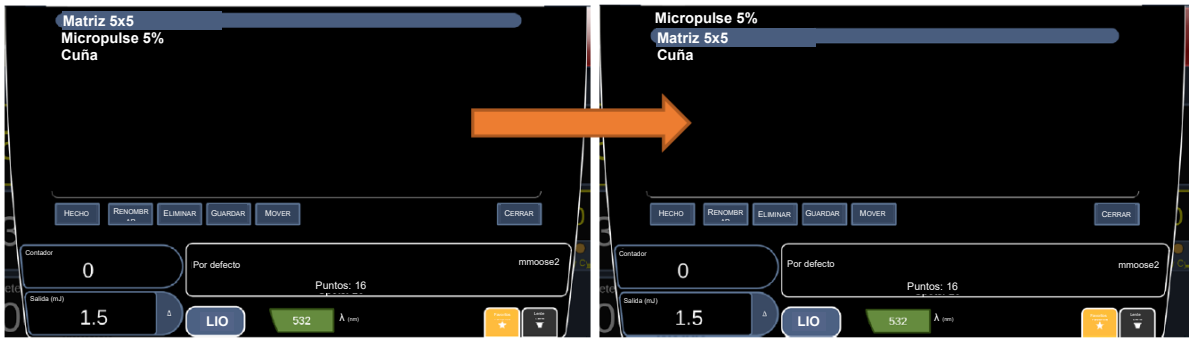

Cuando se selecciona un favorito, se activan los botones **Renombrar**, **Eliminar**, **Guardar** y **Mover**.

| | |
|---|---|
| **Hecho** | Seleccione cuando haya terminado de editar. |
| **Renombrar** | Seleccione esta opción para cambiar el nombre del favorito seleccionado. |
| **Eliminar** | Seleccione esta opción para eliminar el favorito seleccionado de la ventana Favoritos. |
| **Guardar** | Seleccione esta opción para guardar la edición del favorito seleccionado. |

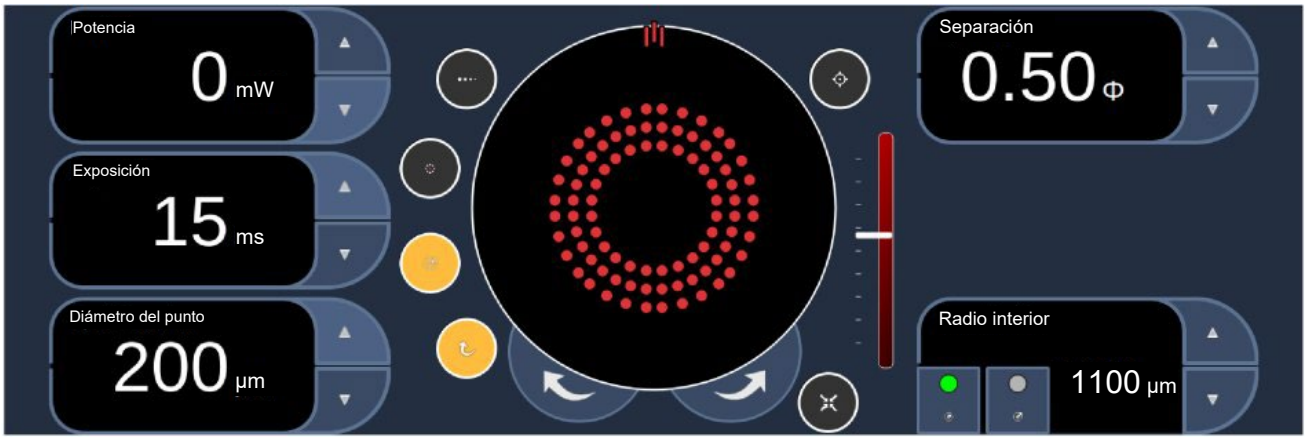
| | |
|---|---|
| **Mover** | Seleccione esta opción para reordenar la lista de favoritos. |
| **Cerrar** | Seleccione esta opción para cerrar la ventana Favoritos. |

Para mover la ubicación de una lista de favoritos:

1. Seleccione **Editar**.
2. Seleccione el favorito que desea mover.
3. Seleccione **Mover**.
4. Arrastre la lista hasta el lugar al que desea desplazarse.




## Panel central




## Controles

### *Potencia*

Descripción

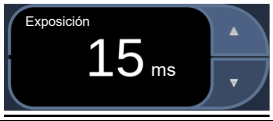
| | |
|---|---|
|   | Botón de flecha arriba/abajo para ajustar la potencia, o gire el mando de potencia de la lámpara de hendidura. |

Rango

| Diámetro del punto | Rango |
|---|---|
| LIO | Rango de potencia: 30 mW - 1500 mW |
| 50 µm | Rango de potencia: 30 mW - 1000 mW |
| 100 µm | Rango de potencia: 30 mW - 1500 mW |
| 200 µm | Rango de potencia: 30 mW - 2000 mW |
| 300 µm | Rango de potencia: 30 mW - 1500 mW |

### *Exposición*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Botón de flecha arriba/abajo para ajustar la duración del láser de tratamiento suministrado al objetivo. |

Rango: Posterior

| Patrón (Por defecto) | | Rango |
|---|---|---|
| **Punto único** | LIO | Rango de exposición: 10 ms - 1000 ms |
| | Punto único *(10 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 1000 ms |
| **Patrón** | 2x2 (20*ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 80 ms |
| | 3x3 (20*ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 80 ms |
| | 4x4, 5x5 *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Si n <= 2 y m <= 2 Min: 10 ms, Si n > 2 o m > 2 Min: 15 ms,<br>Si n <= 3 y m <= 3 Máx: 80 ms, Si n > 3 o m > 3 Máx: 30 ms | |
| | Hexágono *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Triple arco *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Punto único *(20 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 1000 ms |
| | Cuña *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Arco (20*ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Triple anillo *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 20 ms |
| | Línea *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Octante *(10 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 15 ms |
| | Octante mejorado *(10 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 15 ms |

| Patrón (Por defecto) | | Rango |
|---|---|---|
| **MicroPulse** | 2x2 *(20 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 300 ms |
| | 3x3 *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | 4x4, 5x5 *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Hexágono *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Triple arco *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Punto único *(20 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 1000 ms |
| | Cuña *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Arco *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Triple anillo *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Línea *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 300 ms |
| | Octante *(10 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 300 ms |
| | Octante mejorado *(10 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 300 ms |
| **EpM** | Octante mejorado *(15 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 15 ms |
| | Matriz 2x2 *(15 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 80 ms |
| | Matriz 3x3 *(15 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 80 ms |
| | Matriz 4x4 *(15 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Si n <= 2 y m <= 2 Min: 10 ms, Si n > 2 o m > 2 Min: 15 ms,<br>Si n <= 3 y m <= 3 Máx: 80 ms, Si n > 3 o m > 3 Máx: 30 ms | |
| | Hexágono *(15 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 30 ms |
| | Punto único *(15 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 80 ms |

Rango Anterior

| Patrón | | Rango |
|---|---|---|
| **Anterior** | PSLT *(5 ms)* | Rango de exposición: 5 ms |
| | Matriz 2x2 (*20 ms)* | Rango de exposición: 10 ms - 80 ms |
| | Matriz 3x3 *(20 ms)* | Rango de exposición: 15 ms - 80 ms |
| | Si n <= 2 y m <= 2 Min: 10 ms, Si n > 2 o m > 2 Min: 15 ms,<br>Si n <= 3 y m <= 3 Máx: 80 ms, Si n > 3 o m > 3 Máx: 30 ms | |
| | LIO | Rango de exposición: 10 ms - 1000 ms |
| | Punto único *(10 ms)* | Exposición Máx: 10 ms - 1000 ms |

### *Control del diámetro del punto*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Botón de flecha arriba/abajo para ajustar el tamaño del punto del láser de tratamiento aplicado al objetivo |

Rango

| **Patrón (láser amarillo/verde)** | | **¿Diámetro de punto disponible (sí/no)?** | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 50 µm | 100 µm | 200 µm | 300 µm |
| **Punto único** | LIO | NO | NO | NO | NO |
| | Punto único | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ | SÍ |
| **Patrón** | Matriz 2X2 | SÍ | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Matriz 3X3, 4X4, 5X5 | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Hexágono | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Triple Arco | NO | NO | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Punto único | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ | SÍ |
| | Cuña | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Arco | NO | NO | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Triple anillo | NO | NO | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Línea | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Octante | NO | SÍ (Por defecto) | SÍ | NO |
| | Octante mejorado | NO | SÍ (Por defecto) | SÍ | NO |
| **MicroPulse** | Igual que Patrón Paleta | | | | |
| **EpM** | Octante mejorado | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | NO |
| | Matriz 2x2 | SÍ | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Matriz 3x3, 4x4 | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Hexágono | NO | SÍ | SÍ (Por defecto) | SÍ |
| | Punto único | NO | SÍ (Por defecto) | SÍ | NO |

### *Campo de separación*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Botón de flecha arriba/abajo para ajustar la separación de borde a borde de los puntos en el tratamiento de salida o apuntar el patrón láser |

Rango

| **Matriz de paleta de patrón (Por defecto:** 0,50 Φ) | **Diámetro del punto** | **Rango** |
|---|---|---|
| 2x2 | 50 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3, 4x4, 5x5 | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3, 4x4, 5x5 | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3, 4x4, 5x5 | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ |
| **Hexágono de paleta de patrón (Por defecto: 0,50 Φ)** | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| № de punto 7, № de punto 19, № de punto 37 | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de punto 7, № de punto 19 | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de Punto 37 | | Rango de separación: 0,00 Φ - 2,50 Φ |
| № de Punto 7 | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de Punto 19 | | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ |
| № de Punto 37 | | Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| **Triple arco de paleta de patrón (Por defecto: 0,25 Φ)** | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| (0,25 Φ) | 200 µm | Rango de separación: 0,25 Φ - 3,00 Φ |
| | 300 µm | Rango de separación: 0,25 Φ - 1,50 Φ |
| **Cuña de paleta de patrón (Por defecto: 0,50 Φ)** | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| № de puntos 6,10,15,21 | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de puntos 6,10<br>№ de punto 15<br>№ de punto 21 | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 2,50 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 2,00 Φ |
| № de puntos 6,10<br>№ de punto 15<br>№ de punto 21 | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,00 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 0,75 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| **Triple anillo de paleta de patrón (Por defecto: 0,50 Φ)** | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| Radio: 500 µm | 200 µm | Rango de separación: 0.50 Φ |
| Radio: 500 µm - 600 µm<br>Radio: 700 µm<br>Radio: 800 µm - 1000 µm | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ<br>Rango de separación: 0,25 Φ - 0,50 Φ<br>Rango de separación: 0.50 Φ |
| **Arco de paleta de patrón (Por defecto: 0,50 Φ)** | **Diámetro del punto** | **Rango** |

| **Matriz de paleta de patrón (Por defecto:** 0,50 Φ) | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
|---|---|---|---|
| Radio: 1300 µm - 1500 µm<br>Radio: 1100 µm - 1200 µm<br>Radio: 500 µm - 1000 µm | | 200 µm | Rango de separación: 0.50 Φ<br>Rango de separación: 0,25 Φ - 0,50 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| Radio: 500 µm - 2000 µm | | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| **Línea de paleta de patrón (Por defecto: 0,50 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| № de puntos 2 - 10 | | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de puntos 10<br>№ de puntos 2 - 9 | | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,25 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ |
| № de puntos 10<br>№ de puntos 9-8<br>№ de puntos 7<br>№ de puntos 6<br>№ de puntos 5<br>№ de puntos 4<br>№ de puntos 3 | | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 0,25 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 1,00 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 2,00 Φ<br>Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| **Octante de paleta de patrón (Por defecto: 1,50 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| Radio: 1100 µm (# Octantes: 1)<br>Radio: 1200 µm (# Octantes: 1)<br>Radio: 1300 µm - 1400µm (# Octantes: 1)<br>Radio: 1500 µm (# Octantes: 1)<br>Radio: 1600 µm (# Octantes: 1) | | 100 µm | Rango de separación: 0.25 Φ - 2.00 Φ<br>Rango de separación: 0,25 Φ - 1,50 Φ<br>Rango de separación: 0.25 Φ - 1.00 Φ<br>Rango de separación: 0,25 Φ - 0,50 Φ<br>Rango de separación: 0.25 Φ |
| Radio: 1100 µm (# Octantes: 1)<br>Radio: 1200 µm (# Octantes: 1) | | 200 µm | Rango de separación: 0,25 Φ - 0,50 Φ<br>Rango de separación: 0.25 Φ |
| **Octante mejorado de paleta de patrón (Por defecto: 1,50 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| Radio exterior: | Rango de radio interior: | | |
| 2200 µm | 500 µm - 1700 µm | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1800 µm | | Rango de separación: 0,00 Φ - 2,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1900 µm | | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 2000 µm | | Rango de separación: 0.00 Φ - 0.00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1600 µm | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1700 µm | | Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1800 µm | | Rango de separación: 0.00 Φ - 0.00 Φ |
| **Matriz de paletas con láser MicroPulse** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| Igual que Patrón Paleta | | | |
| **Octante mejorado de paleta EpM (Por defecto: 0,25 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| Radio exterior: | Rango de radio interior: | | |
| 2200 µm | 500 µm - 1700 µm | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1800 µm | | Rango de separación: 0,00 Φ - 2,00 Φ |

| Matriz de paleta de patrón (Por defecto: 0,50 Φ) | | Diámetro del punto | Rango |
|---|---|---|---|
| 2200 µm | 500 µm - 1900 µm | | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 2000 µm | | Rango de separación: 0.00 Φ - 0.00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1600 µm | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,00 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1700 µm | | Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| 2200 µm | 500 µm - 1800 µm | | Rango de separación: 0.00 Φ - 0.00 Φ |
| **Matriz de paleta EpM (Por defecto: 0,25 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| 2x2, 3x3, 4x4 | | 50 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3, 4x4 | | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3, 4x4 | | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3, 4x4 | | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ |
| **Hexágono de paleta EpM (Por defecto: 0,25 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| № de punto 7, № de punto 19, № de punto 37 | | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de punto 7, № de punto 19 | | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de Punto 37 | | | Rango de separación: 0,00 Φ - 2,50 Φ |
| № de Punto 7 | | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| № de Punto 19 | | | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ |
| № de Punto 37 | | | Rango de separación: 0,00 Φ - 0,50 Φ |
| **Matriz de paleta ANTERIOR (Por defecto: 0.50 Φ)** | | **Diámetro del punto** | **Rango** |
| 2x2 | | 50 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3 | | 100 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3 | | 200 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 3,00 Φ |
| 2x2, 3x3 | | 300 µm | Rango de separación: 0,00 Φ - 1,50 Φ |

### *Administración de puntos finales*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione EpM para cambiar el valor del rango porcentual |

Rango

| Patrón (Por defecto) | Rango |
|---|---|
| EpM | Entre 10% y 95%. |

### *MicroPulse*

Descripción

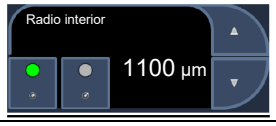
| | |
|---|---|
|  | • Seleccione Duración para establecer manualmente el valor.<br>• Seleccione Intervalo para establecer manualmente el valor.<br>• Seleccione Ciclo de trabajo para alternar entre los valores predeterminados de 5%,10%,15%. |

Rango

| Patrón (Por defecto) | Rango |
|---|---|
| Duración | Rango de exposición: 0,05 - 1,00 ms |
| Intervalo | Rango de exposición: 0,10 - 10,00 ms |

### *Campo de radio*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | • Botón de flecha arriba/abajo para aumentar o disminuir el radio<br>• Botón de radio del **lado izquierdo** para ajustar el radio interior<br>• Botón de radio del **lado derecho** para ajustar el radio exterior |

Rango

| Separación de puntos | Diámetro del punto | Rango |
|---|---|---|
| **Anillo triple de paleta de patrón (Radio por defecto: 500 µm)** | | |
| Separación: 0.50 Φ | 200 µm | Rango de radio: 500 µm |
| Separación: 0,00 Φ | 300 µm | Rango de radio: 500 µm - 600 µm |
| Separación: 0.25 Φ | | Rango de radio: 500 µm - 700 µm |
| Separación: 0.50 Φ | | Rango de radio: 500 µm - 1000 µm |
| **Arco de paleta de patrón (Radio por defecto: 1000 µm)** | | |
| Separación: 0,00 Φ | 200 µm (Avance automático activado) | Rango de radio: 500 µm - 1000 µm |
| Separación: 0.25 Φ | | Rango de radio: 500 µm - 1200 µm |
| Separación: 0.50 Φ | | Rango de radio: 500 µm - 1500 µm |
| Separación: 0,00 Φ | 200 µm (Avance automático desactivado) | Rango de radio: 500 µm - 1400 µm |
| Separación: 0.25 Φ | | Rango de radio: 500 µm - 1600 µm |
| Separación: 0.50 Φ | | Rango de radio: 500 µm - 1900 µm |
| Separación: 0.00Φ - 0.50 Φ | 300 µm | Rango de radio: 500 µm - 2000 µm |
| **Octante de paleta de patrón (Radio por defecto: 1100 µm)** | | |
| Separación: 0.25 Φ | 100 µm | Rango de radio: 1100 µm - 1600 µm |

| Separación de puntos | Diámetro del punto | Rango |
|---|---|---|
| Separación: 0.50 Φ | | Rango de radio: 1100 µm - 1500 µm |
| Separación: 1.00 Φ | | Rango de radio: 1100 µm - 1400 µm |
| Separación: 1.50 Φ | | Rango de radio: 1100 µm - 1200 µm |
| Separación: 2.00 Φ | | Rango de radio: 1100 µm |
| Separación: 0.25 Φ | 200 µm | Rango de radio: 1100 µm - 1200 µm |
| Separación: 0.50 Φ | | Rango de radio: 1100 µm |
| **Octante mejorado de paleta de patrón (Radio exterior por defecto: 2000 µm)** | | |
| Separación: 0,00 Φ | 100 µm Establecer radio exterior a 2200 µm | Rango de radio interior: 500 µm - 2000 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 0.25 Φ - 1.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1900 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 1.50 Φ - 2.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1800 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 2.50 Φ - 3.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1700 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 0,00 Φ | 200 µm Establecer radio exterior a 2200 µm | Rango de radio interior: 500 µm - 1800 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 0.25 Φ - 0.50 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1700 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 1.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1600 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| **Triple anillo de paleta con láser MicroPulse (Radio por defecto: 500 µm)** | | |
| Igual que Patrón Paleta | | |
| **EpM Octante mejorado (Radio exterior por defecto: 2200 µm)** | | |
| Separación: 0,00 Φ | 100 µm Establecer radio exterior a 2200 µm | Rango de radio interior: 500 µm - 2000 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 0.25 Φ - 1.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1900 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 1.50 Φ - 2.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1800 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 2.50 Φ - 3.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1700 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 0,00 Φ | 200 µm Establecer radio exterior a 2200 µm | Rango de radio interior: 500 µm - 1800 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 0.25 Φ - 0.50 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1700 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |
| Separación: 1.00 Φ | | Rango de radio interior: 500 µm - 1600 µm Radio exterior máximo: 2200 µm |

### *Campo de curvatura*

Descripción

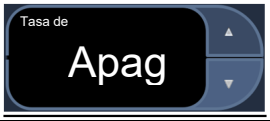
| | |
|---|---|
|  | Botón de flecha arriba/abajo para ajustar la curvatura |

Rango

| Patrón | Rango |
|---|---|
| Triple Arco | 0.00, 0.25, 0.50, 0.75, 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00 |
| PSLT | 0.00, 0.25, 0.50, 0.75, 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.50, 3.00 |

### *Campo de tasa de repetición*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Flecha arriba/abajo para ajustar la tasa de repetición |

Rango

| Patrón | Rango |
|---|---|
| Punto único en paleta de punto único | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |
| Punto único en la paleta de patrones | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |

| Patrón | Rango |
|---|---|
| Punto único en la paleta con láser MicroPulse | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |
| Punto único en la paleta EpM | Sin tasa de repetición |
| Punto único en ANT | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |
| LIO en paleta de punto único | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |
| LIO en la paleta con láser MicroPulse | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |
| LIO en ANT | Apagado - La exposición máxima es de 1000 ms (Por defecto)<br>1,0 Hz - Exposición máxima de 800 ms<br>1,5 Hz - Exposición máxima de 500 ms<br>2,0 Hz - Exposición máxima de 400 ms<br>3,0 Hz - Exposición máxima de 250 ms<br>4,0 Hz - Exposición máxima de 200 ms<br>5,0 Hz - Exposición máxima de 150 ms<br>6,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>7,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms<br>8,0 Hz - Exposición máxima de 100 ms |

### *Campo del plan de tratamiento*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Alternar entre 180/°360 |

## Botones

**NOTA**

- *Los mandos de parámetros sólo aparecen en las pantallas cuando son aplicables al patrón seleccionado.*
- *El botón central requiere que no se esté utilizando el micromanipulador.*

### *Dosificación*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione esta opción para cambiar a un solo punto para realizar quemaduras de prueba, ajustable hasta 4 puntos; seleccione de nuevo para volver al modo láser anterior. |

La dosificación ofrece la opción de administrar de 1 a 4 aplicaciones láser en un patrón lineal para facilitar la selección de la dosimetría láser deseada. La potencia dentro del patrón de dosificación disminuye de izquierda a derecha, comenzando con el ajuste de potencia máxima y disminuyendo en un incremento de potencia para cada punto, moviéndose hacia la derecha a través del patrón. El incremento de dosificación variará en función del ajuste de potencia total y se corresponde con el cambio de paso incremental en la potencia que se muestra al ajustar la flecha de disminución de potencia; por ejemplo, un patrón de dosificación de 4 puntos que comienza en 175 mW proporcionará 175 mW>150 mW>140 mW>130 mW.

Esta función permite establecer una línea de base de tratamiento basada en la respuesta tisular deseada para el tratamiento previsto y, por lo tanto, debe realizarse siempre antes de iniciar el tratamiento real. Los niveles iniciales de dosificación deben ser bajos, aumentando progresivamente hasta alcanzar la respuesta deseada. Las quemaduras de dosificación sólo deben administrarse fuera del campo visual, en la retina externa. Se recomienda que el facultativo espere al menos 3 segundos antes de evaluar las lesiones de dosificación, ya que este es el tiempo que se tarda en alcanzar la respuesta máxima.




## PRECAUCIÓN

*Por favor, confirme que la administración de puntos finales se deshabilite automáticamente y aparezca en gris durante el modo de dosificación.*

*Realizar la dosificación cuando la administración de puntos finales está activada puede provocar una exposición excesiva a la potencia.*

## NOTA

*La barra de selección de patrones se deshabilita cuando la Dosificación está activada.*

| Patrón | | Punto de partida |
|---|---|---|
| ***Patrón*** | Matriz 2x2, 3x3, 4x4, 5x5 | Punto único en el centro del patrón |
| | Matrices de rectángulos (por ejemplo, 1x5, 2x4, etc.) | Punto único en el centro del patrón |
| | Hexágono | Punto único en el centro del patrón |
| | Triple Arco | Punto único en el centro del patrón |
| | Punto único | Dosificación no disponible |
| | Cuña 3x3 | Punto único en el centro del patrón |
| | Cuña 6x6 | Punto único en el centro del patrón |
| | Arco | Punto único a las 12 del anillo seleccionado |
| | Arco interior | Punto único en el centro del arco seleccionado |

| Patrón | | Punto de partida |
|---|---|---|
| | Triple anillo | Punto único a las 12 en el 2º anillo |
| | Línea (cualquier número de puntos) | Punto único en el centro del patrón |
| | Octante A+B | Punto único en el centro de los octantes seleccionados |
| | Octante A/B (1-7 seleccionado) | Punto único en el centro de los octantes seleccionados |
| | Octante A/B (8 seleccionados) | Punto único a las 12 |
| | Octantes contiguos mejorados (1-7 seleccionados) | Punto único en el centro del octante a tratar en primer lugar |
| **MicroPulse**: Igual que el patrón | | |
| ***EpM*** | Octante mejorado | Punto único en el centro del octante a tratar en primer lugar |
| | Hexágono | Punto único en el centro del patrón |
| | Matriz | Punto único en el centro del patrón |
| ***ANT*** | PSLT | Punto único en el centro del patrón |
| | Matriz 3x3 | Punto único en el centro del patrón |
| | Punto único | Dosificación no disponible |

### *Luz de fijación interna*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione esta opción para encender la luz de fijación (si procede). |

La fijación (punto guía) está disponible para los patrones Octante y Octante mejorado. El haz de fijación parpadea en el centro del patrón láser de referencia. El haz de fijación no se aplica al patrón láser de tratamiento.

### *Esquema*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione para habilitar el esquema completo del patrón (cuando proceda). |

Muestra toda el área donde está prevista la irradiación láser.

***Función de avance automático***

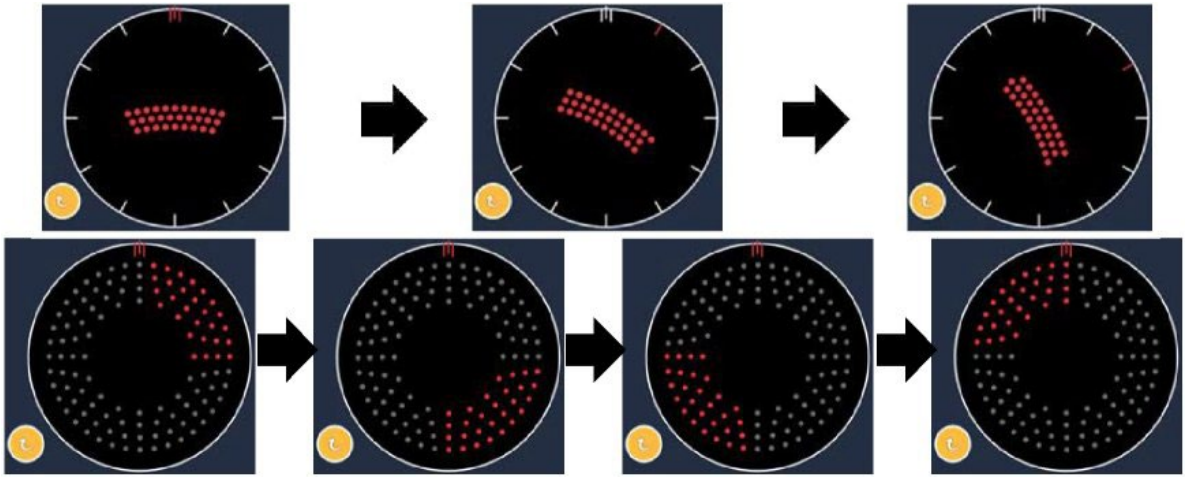
Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione esta opción para activar el avance automático (cuando proceda). |

El patrón seleccionado se entrega al presionar el pedal, tras lo cual el sistema avanza automáticamente al siguiente patrón.

La orientación se puede seleccionar en sentido horario o antihorario en las Preferencias del facultativo.

*El sistema avanza automáticamente al siguiente patrón*



**Función de transición automática**

Si se selecciona el patrón Matriz o Hexágono en Transición automática después de Octantes mejorados en la pantalla Preferencias del facultativo, le permite realizar la transición al patrón seleccionado automáticamente después de tratar el último subconjunto de Octantes mejorados EpM y al modo EN ESPERA (STANDBY).




En el caso del patrón de matriz seleccionado

En el caso del patrón hexagonal seleccionado

*Transición automática tras octantes mejorados*

### *AIM (objetivo)*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione para encender/apagar el haz de referencia en modo EN ESPERA (STANDBY) (siempre encendido en modo PREPARADO (READY)).<br><br>Intensidad del haz de referencia: desplácese arriba/abajo para ajustar.<br><br>Mueva la barra blanca para ajustar la intensidad del objetivo. |

### *Centro*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione esta opción para situar el haz en el centro óptico del tratamiento. |

### *Rotación*

Descripción

| | |
|---|---|
|  | Seleccione la flecha para rotar en sentido horario o antihorario. |

## Panel inferior




Patrón primario Paleta Patrón secundario

| | |
|---|---|
| Patrón primario | Seleccione el tipo de patrón. |
| Patrón secundario | Seleccione el tamaño del patrón primario. |
| Paleta de patrones | Seleccione la paleta de patrones. |

### *Descripciones de patrones posteriores/parámetros de patrones*

Hay cuatro paletas en Posterior. La elección de la paleta determina qué parámetros (por ejemplo, radio, curvatura, frecuencia de repetición, etc.) aparecen en el panel de control táctil, así como el rango de valores de cada parámetro en la pantalla de Tratamiento.

| Paleta de patrones | Patrón primario |
|---|---|
| Punto único | Punto único |
| Patrón | Matriz, Hexágono, Triple arco, Punto único, Cuña, Arco, Triple anillo, Línea, Octantes, Octantes mejorados |
| MicroPulse | Igual que Patrón Paleta |
| EpM | Octantes mejorados de EpM, matriz de EpM, hexágono de EpM, punto único de EpM |

**NOTA**

- *Al cambiar de paleta entre Punto Único, Patrón, MicroPulse y EpM, el ajuste de cada parámetro para el patrón se restablecerá al valor predeterminado.*
- *Cuando seleccione un patrón diferente dentro de la misma paleta, el ajuste para cada parámetro permanecerá igual a menos que el valor no esté dentro del rango para el patrón seleccionado. En ese caso, la configuración se restablecerá a la predeterminada.*
- *El rango completo de ajustes no está disponible para todas las combinaciones de parámetros.*

| Paleta de patrones | Rango de exposición Por defecto | *Patrón primario: Patrón secundario* | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Único*** | ***10 ms Por defecto*** | Punto único | | | | | | | |
| ***Patrón*** | ***20 ms Por defecto*** | Matriz: 2x2, 3x3, 4x4, 5x5 | Hexágono: 7, 19, 39 puntos | Triple arco: No disponible | Cuña: 6, 10, 15, 21 puntos | Arco: No disponible | Triple anillo: No disponible | Línea: No disponible | Punto único: No disponible |
| | ***10 ms Por defecto*** | Octantes: A, B, A+B | Octantes mejorados: No disponible | | | | | | |
| ***MicroPulse*** | Igual que Patrón Paleta | | | | | | | | |
| ***EpM*** | ***15 ms Por defecto*** | EpM Octantes mejorados: No disponible | EpM Matriz: 2x2,3x3, 4x4 | EpM Hexágono: 7, 19, 37 puntos | Punto único: No disponible | | | | |
| ***Anterior*** | ***5 ms Por defecto*** | ANT PSLT: No disponible | | | | | | | |
| | ***10 ms Por defecto*** | ANT Punto único: No disponible | | | | | | | |
| | ***20 ms Por defecto*** | ANT Matriz: No disponible | | | | | | | |

## Paleta única

### *Punto único*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

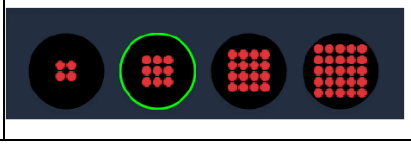
Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros de retina, desprendimientos de retina, iridotomía, trabeculoplastia, LIO

El patrón de punto único puede utilizarse con la lámpara de hendidura o con un oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) opcional. El diámetro del punto y la velocidad de repetición son ajustables.

## Paleta de patrones

### *Matriz*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  |  |

Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros y desprendimientos de retina

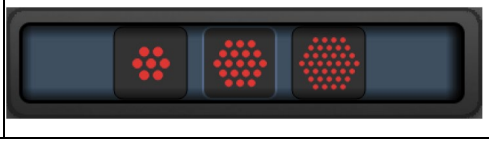
El patrón de matriz se puede seleccionar en diferentes formas y tamaños hasta un máximo de 25 puntos, incluyendo matrices rectangulares, (p. ej., 2x3, 4x2, etc.), matrices cuadradas (p. ej., 2x2, 3x3, etc.) y líneas verticales y horizontales de hasta cinco puntos. El diámetro del punto y la separación también se pueden ajustar.

Para seleccionar la forma y el tamaño de un patrón de matriz, arrastre el dedo en sentido horizontal, vertical o diagonal por el patrón o seleccione uno de los botones de selección rápida que hay en la parte inferior de la pantalla del patrón de matriz.

**NOTA**

*No permita el deslizamiento a un punto único en ningún patrón de matriz. Si es necesario, seleccione mejor el patrón de punto único.*

### *Hexágono*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  |  |

Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros y desprendimientos de retina

El patrón hexagonal se puede seleccionar en tres tamaños y veinticuatro orientaciones. El diámetro del punto y la separación también se pueden ajustar.

Para seleccionar la orientación del patrón hexagonal, seleccione una de las marcas de verificación de la guía de rotación que aparece en el fondo del patrón. Las marcas de verificación se colocan en intervalos de 15 grados, entre 0 y 345 grados.

**NOTA**

*La selección de la separación variará en función de la lámpara de hendidura utilizada.*

### *Triple Arco*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros de retina, desprendimientos de retina

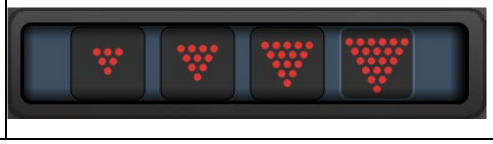
El patrón de triple arco se puede seleccionar con diferentes orientaciones, dependiendo del diámetro de punto, la separación y la curvatura que se hayan configurado. Antes de seleccionar la orientación del patrón, hay que configurar el diámetro de punto, la separación y la curvatura. Si se selecciona una orientación de patrón y, luego, se configuran el diámetro de punto, la separación y/o la curvatura correspondientes, el patrón volverá a su orientación predeterminada.

Para seleccionar la orientación del patrón, arrastre el dedo por el exterior de la guía de rotación que aparece en el fondo del patrón.

### *Punto único*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

### *Cuña*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  |  |

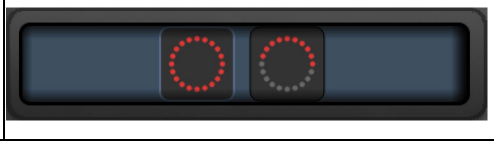
Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros de retina, desprendimientos de retina

El patrón de cuña se puede seleccionar en cuatro tamaños y veinticuatro orientaciones. El diámetro del punto y la separación también se pueden ajustar.

Para seleccionar el tamaño del patrón de cuña, seleccione uno de los botones de selección rápida situados en la parte inferior de la pantalla del patrón de cuña. Para seleccionar la orientación del patrón, seleccione una de las marcas de verificación de la guía de rotación que aparece en el fondo del patrón. Las marcas de verificación se colocan en intervalos de 15 grados, entre 0 y 345 grados.

### *Arco*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  |  |

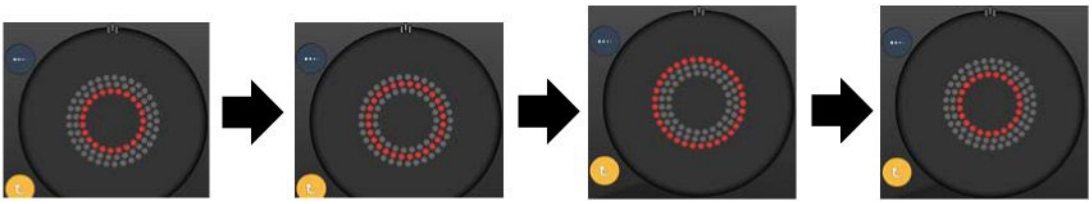
Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros de retina, desprendimientos de retina

El patrón de arco se puede seleccionar en varias formas y tamaños, incluido un punto único, un círculo completo y arcos con cualquier número de puntos intermedios. También se pueden ajustar el diámetro, la separación y el radio del punto.

Para seleccionar la forma y el tamaño de un patrón de arco, arrastre el dedo alrededor del patrón de arco o presione el botón de patrón secundario que hay en la parte inferior de la pantalla del patrón de arco para seleccionar un círculo completo.

Una vez emitido el anillo exterior, el sistema regresa al anillo interior.



*El sistema avanza automáticamente al siguiente anillo cuando la función de Avance automático está habilitada*

**NOTA**

- *Si la función Avance automático está deshabilitada, la pantalla del patrón de arco solamente mostrará el anillo interior.*
- *La función de administración de puntos finales no está disponible con el patrón de arco.*

### *Triple anillo*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros de retina, desprendimientos de retina

El patrón del triple anillo es fijo, pero el diámetro del punto, la separación y el radio son ajustables. Al presionar el pedal, se emite el patrón completo.

**NOTA**

- *El rango completo de ajustes no está disponible para todas las combinaciones de parámetros.*
- *La función de administración de puntos finales no está disponible para el patrón de triple anillo.*

### *Línea*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

Uso general

- Fotocoagulaciones panretinianas (PRP), desgarros de retina, desprendimientos de retina, láser focal

El patrón de líneas se puede seleccionar en nueve tamaños (de 2 a 10 puntos) y veinticuatro orientaciones. El diámetro del punto y la separación también se pueden ajustar.

Para seleccionar el tamaño del patrón de línea, arrastre el dedo hacia arriba o hacia abajo por el patrón de línea. Arrastrando de arriba a abajo aumenta el número de puntos, y arrastrando de abajo a arriba disminuye el número de puntos.

Para seleccionar la orientación del patrón, seleccione el botón **Rotar** situado en la parte inferior.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
| *1x2* | *1x3* | *1x4* | *1x5* | *1x6* |
|  |  |  |  | |
| *1x7* | *1x8* | *1x9* | *1x10* | |

**NOTA**

- *El rango completo de ajustes no está disponible para todas las combinaciones de parámetros.*
- *No permita el deslizamiento a un punto único en ningún patrón de línea. Si es necesario, seleccione mejor el patrón de punto único.*

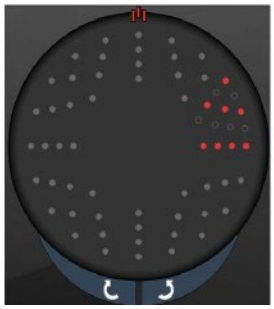
### *Octante*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  |  |

Uso general

El patrón Octantes se puede seleccionar en tres formatos: **A**, **B** y **A+B**, como se ha descrito anteriormente. El patrón se puede seleccionar en subconjuntos de uno a ocho octantes para los formatos A y B y de uno a cuatro octantes para el formato A+B. También se pueden ajustar el diámetro, la separación y el radio del punto.

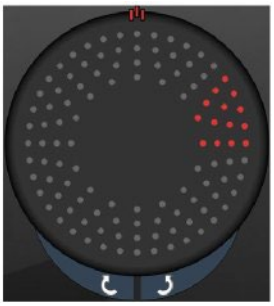
Para seleccionar el formato de patrón Octantes, seleccione el botón **A**, **B**, o **A+B** en el área de patrón secundario de la pantalla del patrón de octantes. Para seleccionar un número de octantes, arrastre el dedo alrededor del patrón Octantes.



***A***



***B***



***A+B***

### *Octante mejorado*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

Uso general

Para seleccionar un número de octantes, arrastre el dedo alrededor del patrón Octantes.

**NOTA**

- *La selección del radio interior y del radio exterior variará en función de la lámpara de hendidura utilizada.*
- *El rango completo de ajustes no está disponible para todas las combinaciones de parámetros.*

**NOTA**

- *El LM se apagará automáticamente para cualquier patrón de transición automática después de completar todo el patrón de octantes mejorados EpM. El LM puede habilitarse si es necesario.*
- *Cuando el modo de avance automático no está habilitado, no se produce ninguna transición automática al patrón de matriz o hexágono configurado una vez completado un segmento del patrón de octantes mejorados de EpM.*
- *Cuando el modo de avance automático no está habilitado, los puntos del segmento tratado también se marcarán como vacíos en el patrón de octantes mejorados.*

## Paleta de patrones con láser MicroPulse

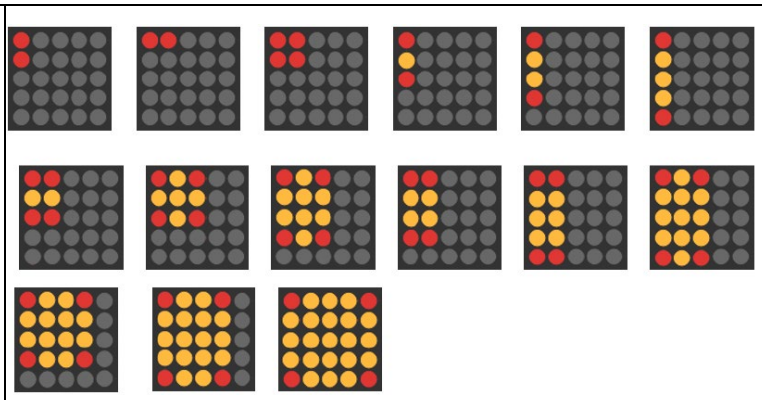
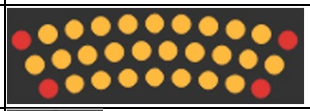
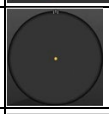
La misma selección de patrones disponible que la paleta de patrones en puntos amarillos.



Matriz | Hexágono | Triple Arco | Punto Único | Cuña | Arco | Triple anillo | Línea | Octantes | Octantes mejorados

## Paleta de patrones EPM

Administración de puntos finales con patrones de referencia (opcional)

| | |
|---|---|
| Matriz |  |
| Hexágono |  |
| Triple Arco <EPM Avanzado> |  |
| Único |  |
| Cuña<br><EPM Avanzado> |  |
| Línea<br><EPM Avanzado> |  |
| Octante<br><EPM Avanzado> |  |
| Octante mejorado |  |

### NOTA

- *La función de administración de puntos finales no está disponible con el LIO.*
- *La función de administración de puntos finales sólo está disponible para los modos EpM ENCENDIDO y LM APAGADO.*

- La potencia y la exposición no se pueden ajustar en los patrones de punto único de EpM de 15 ms. La potencia y la exposición serán las mismas que las del patrón de EpM seleccionado anteriormente.
- Los patrones de punto final y de referencia solo están disponibles en paletas de patrones de punto único, matriz, hexágono, triple arco, cuña, línea y octantes cuando la dosificación está desactivada.

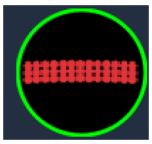
- Establezca los parámetros de tratamiento con el Octante Mejorado cuando esté en modo EN ESPERA (STANDBY). El patrón Octante Mejorado aumentará el número de "puntos" para acompañar los cambios en la geometría (diámetro del punto, separación, radios). Los cambios en la geometría sólo son posibles cuando el sistema está en modo EN ESPERA (STANDBY). Cuando el sistema está en modo TRATAMIENTO, después de aplicar la primera aplicación láser, sólo se permiten cambios en Potencia, Exposición y Punto final.

## Paleta anterior

Existen tres tipos de patrón anterior.

| Paleta de patrones | Patrón primario |
|---|---|
| ***Anterior*** | PSLT, matriz y punto único |

### *PSLT*

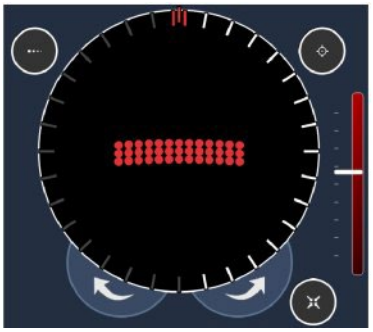
| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

Uso general

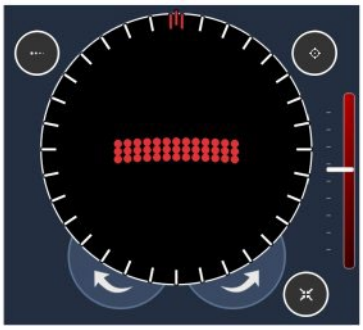
- Trabeculoplastia

El patrón PSLT se puede seleccionar en varias orientaciones. Para seleccionar la orientación del patrón, seleccione el botón **Rotar**en la parte inferior de la pantalla. La separación del patrón es fijo, pero la curvatura es ajustable.

#### Plan de tratamiento

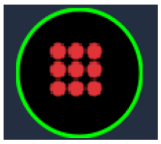
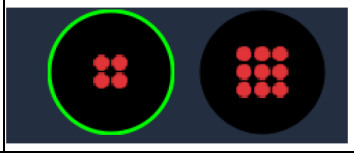


*180 grados*



*360 grados*

### *Matriz*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  |  |

Uso general

- Desgarros de retina y desprendimientos de retina

El patrón de matriz se puede seleccionar en una variedad de formas y tamaños hasta un máximo de 9 puntos, incluyendo matrices cuadradas, matrices rectangulares, líneas verticales y horizontales de hasta 3 puntos, y un punto único. El diámetro del punto y la separación también se pueden ajustar.

Para seleccionar la forma y el tamaño del patrón de matriz, arrastre el dedo horizontal, vertical o diagonalmente por el patrón, o seleccione uno de los botones de selección rápida situados en la parte inferior de la pantalla del patrón secundario. Para seleccionar la orientación del patrón, seleccione el botón **Rotar**en la parte inferior de la pantalla.

**NOTA**

- *La función de administración de puntos finales no está disponible en el tratamiento anterior.*
- *PSLT sólo está disponible para longitudes de onda 532 y 577 nm.*

### *Punto único*

| Patrón primario | Patrón secundario |
|---|---|
|  | No disponible |

Uso general

- Desgarros de retina y desprendimientos de retina

# Instrucciones intraoperatorias

## Procedimiento de tratamiento con lámpara de hendidura

Realice el siguiente procedimiento:

1. Verifique que los oculares de la lámpara de hendidura estén ajustados a su configuración.
2. Coloque al paciente en la lámpara de hendidura con la barbilla sobre el apoyo para la barbilla y la frente bien fijada al apoyo para la cabeza.
3. Seleccione el diámetro del punto de tratamiento láser, el tiempo de exposición, el nivel de potencia de tratamiento y el tipo de patrón.
4. Coloque la lente de contacto en el ojo del paciente.
5. Seleccione el modo PREPARADO (READY). El haz de referencia se encenderá.
6. Ajuste la intensidad del haz de referencia.
7. Ajuste la separación, el radio y/o la curvatura del patrón, si procede.
8. Enfoque la lámpara de hendidura y observe el haz rojo de referencia que se visualiza en el ojo del paciente. Verifique que los puntos láser son redondos y que el patrón no esté distorsionado. Sitúe el haz de láser del modo adecuado con la palanca de control de la lámpara de hendidura.
9. Seleccione **Dosificación** para cambiar a un punto único y realizar quemaduras de prueba en la periferia de la zona de tratamiento.
10. Ajuste la potencia del tratamiento láser para obtener un efecto terapéutico y, a continuación, seleccione **Dosificación** nuevamente para volver al patrón seleccionado.
11. Antes del tratamiento, verifique que la potencia y los demás parámetros se encuentren dentro de los márgenes aceptables.
12. Mantenga presionado el pedal para enviar el haz de láser de tratamiento al tejido.
13. Cada vez que se presione el pedal, se **escaneará un patrón**, a menos que el tratamiento se interrumpa prematuramente soltando el pedal antes de tiempo. El tratamiento puede interrumpirse en cualquier momento soltando el pedal.



**NOTA**

- *Ponga siempre el sistema en modo EN ESPERA (STANDBY) si se produce una pausa prolongada en el tratamiento.*
- *Si el sistema está en modo PREPARADO (READY) y permanece inactivo durante 5 minutos, pasa automáticamente al modo EN ESPERA (STANDBY) y el panel de control de la pantalla táctil se vuelve gris claro. Para reanudar la actividad, toque la pantalla. El control de estado muestra "ENCENDIDO" durante 90 segundos aproximadamente, hasta que el sistema vuelva a estar preparado.*

## Procedimiento de tratamiento LIO

Realice el siguiente procedimiento junto con las instrucciones del manual del operador del oftalmoscopio indirecto para láser (LIO).

1. Inserte el adaptador en el puerto y verifique que la opción de software LIO esté activada.
2. Seleccione el modo PREPARADO (READY). El haz de referencia se enciende.
3. Seleccione la intensidad del haz de referencia.
4. Seleccione el tiempo de exposición adecuado.
5. Seleccione la potencia láser adecuada.
6. Realice los ajustes necesarios en el visor para garantizar una visión segura y clara de la retina, tal y como se describe en el manual del operador de LIO.
7. Coloque la lente asférica y seleccione el diámetro del punto, tal como se describe en el Manual del Operador LIO.



**NOTA**

*Cuando se utiliza el LIO, no se puede ajustar el diámetro del punto láser. El diámetro del punto viene determinado por la elección de la lente asférica y la posición del LIO con respecto al tejido objetivo. Consulte el Manual del operador de LIO para obtener más información.*

8. Presione el pedal para enviar el haz láser de tratamiento al tejido.

## Tratamientos entre pacientes

Al finalizar el tratamiento de cada paciente:

1. Seleccione **Finalizar tratamiento** para salir de la pantalla Tratamiento. Si la función Informe de tratamiento está habilitada, se abre la ventana Informe de tratamiento; de lo contrario, aparece la pantalla de Inicio.



**NOTA**

*Si no se han realizado disparos láser durante la sesión de tratamiento, al seleccionar **Finalizar tratamiento** el sistema vuelve a la pantalla de Inicio, esté o no habilitada la función de informe de tratamiento.*

2. Desinfecte el apoyo para la barbilla y el apoyo para la cabeza con agua y jabón neutro. Seque con un paño suave.
3. Desinfecte la lente de contacto siguiendo las instrucciones del fabricante.

## Apagado del sistema

Al término de la jornada, o durante un período prolongado de inactividad:

1. Apague el sistema como se describe en el apartado "Apagado del sistema".
2. Retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema.
3. Limpie el sistema como se describe en el apartado "Mantenimiento del usuario".
4. Coloque una cubierta antipolvo sobre la lámpara de hendidura.

## Instrucciones de mantenimiento

Para garantizar que el sistema siga siendo seguro con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante toda la vida útil prevista, se recomiendan las siguientes acciones:

### Mantenimiento anual

Se recomienda que el personal certificado por Iridex Corporation realice anualmente controles de mantenimiento preventivo, seguridad, potencia y calibración para garantizar el correcto funcionamiento del láser.

### Reparación del sistema

Todas las reparaciones deberán ser realizadas por personal certificado para garantizar el rendimiento adecuado del sistema.

### Mantenimiento de usuario

El usuario debe realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

#### *Limpieza de las superficies externas de la consola*

Limpie diariamente las superficies externas de la consola, después de cada uso. Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica (por ejemplo, agua y jabón) para limpiar las superficies externas no ópticas de la consola. Seque con un paño limpio o deje secar al aire. No rocíe ni vierta productos de limpieza directamente sobre la consola.

#### *Limpieza de la pantalla del panel de control*

Utilice un paño suave y seco para aplicar un limpiador antiestático para vidrio o plástico a la pantalla del panel de control.

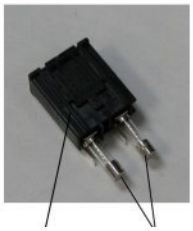
#### *Mantenimiento de la eficacia de la toma a tierra*

Limpie el cable de alimentación (previamente desenchufado) para mantener la toma a tierra de protección. Utilice un paño suave y seco.

### *Sustitución de fusibles*

Para cambiar los fusibles del receptáculo de alimentación:

1. Asegúrese de que el interruptor de llave esté en la posición de APAGADO.
2. Desconecte el cable de alimentación principal de la toma de corriente y del receptáculo de alimentación principal del sistema.
3. Inserte un pequeño destornillador de cabeza plana con aislamiento en el receptáculo de liberación del soporte de fusibles y, seguidamente, libere y extraiga el soporte de fusibles.






Ubicación del fusible del sistema

4. Sustituya los fusibles fundidos por fusibles nuevos compatibles con la tensión de alimentación de la red, tal y como se indica en el apartado "Especificaciones del sistema" de este manual.
5. Sustituya el portafusibles.

## Guía de solución de problemas

Si el instrumento no funciona correctamente, esta guía de solución de problemas le ayudará a localizar y corregir el fallo. En caso de fallo grave, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Pascal.

En primer lugar, compruebe los siguientes elementos. Si ninguna de estas soluciones remedia el problema, consulte el manual de servicio para opciones adicionales de solución de problemas.

1. Verifique que el disyuntor de pared esté en la posición de ENCENDIDO.
2. Verifique que el cable de alimentación esté correctamente conectado al sistema y a la toma de corriente.
3. Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de ENCENDIDO.
4. Verifique que el conector de interbloqueo de la puerta esté bien conectado y, si hay un interbloqueo de la puerta activado, que el interruptor de la puerta esté cerrado.
5. Verifique que el cable del pedal esté bien conectado.
6. Verifique que los cables del panel de control LCD estén correctamente instalados.
7. Verifique que el botón de parada de emergencia del láser no esté presionado.

## El sistema no enciende

| | |
|---|---|
| Causa probable: | El sistema no está enchufado. |
| Sugerencia: | Enchufe el sistema. Verifique que el cable de alimentación esté bien asentado en la toma de corriente y en el receptáculo de alimentación principal. |
| | |
| Causa probable: | El disyuntor de pared está en la posición de APAGADO. |
| Sugerencia: | Encienda el disyuntor de la pared. |
| | |
| Causa probable: | La llave está ausente o en posición de APAGADO. |
| Sugerencia: | Inserte la llave y gírela hasta la posición de ENCENDIDO. |
| | |
| Causa probable: | Error interno del sistema. |
| Sugerencia: | Gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO, espere al menos un minuto y, a continuación, gírelo a la posición de ENCENDIDO. Si el sistema no arranca, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Pascal. |

## El monitor del sistema está en blanco durante más de 30 segundos

| | |
|---|---|
| Causa probable: | Error interno del sistema durante el arranque. |
| Sugerencia: | Gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO, espere al menos un minuto y, a continuación, gírelo a la posición de ENCENDIDO. |
| | |
| Causa probable: | Los cables de alimentación, USB y de señal del monitor/panel táctil no están conectados correctamente. |
| Sugerencia: | Asegúrese de que los cables del monitor estén correctamente conectados. |

## Problemas para añadir o eliminar favoritos

| | |
|---|---|
| Causa probable: | Error de actualización de la base de datos de favoritos. |
| Sugerencia: | Reinicie el sistema. |

## No hay haz de referencia en el modo PREPARADO (READY) y/o no se emite luz láser de tratamiento al presionar el pedal y/o los haces son de mala calidad

| | |
|---|---|
| Causa probable: | El láser está en modo EN ESPERA (STANDBY), no en modo PREPARADO (READY). |
| Sugerencia: | Seleccione el modo PREPARADO (READY) en el panel de control. |
| | |
| Causa probable: | El pedal no está conectado. |
| Sugerencia: | Conecte el pedal. |
| | |
| Causa probable: | El haz de referencia está ajustado en baja intensidad. |
| Sugerencia: | Ajuste la intensidad del haz de referencia en el panel de control. |
| | |
| Causa probable: | Tras cinco minutos de inactividad, el sistema pasa al modo EN ESPERA (STANDBY). |
| Sugerencia: | Cambie el modo EN ESPERA (STANDBY) a PREPARADO (READY). |
| | |
| Causa probable: | Se ha activado un interbloqueo remoto y el sistema se ha deshabilitado. |
| Sugerencia: | Asegúrese que la acción que activó el interbloqueo remoto ha terminado y continúe. |
| | |
| Causa probable: | El pedal y/o el cable del pedal están dañados. |
| Sugerencia: | Inspeccione si hay daños. |
| | |
| Causa probable: | Error interno del sistema. |
| Sugerencia: | Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Pascal. |

## Mensajes de error

Cuando aparezca un mensaje de error, seleccione el botón **Borrar**. Si hay un código de error que no se describe en la tabla siguiente, reinicie el sistema (es decir, apague y encienda el sistema). Si al reiniciar el sistema no se resuelve el mensaje de error, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Línea de anulación | X | | | Se han impuesto líneas de anulación en el hardware | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 02 | Parada de emergencia | | X | | Se ha presionado el interruptor de parada de emergencia. | Libere el interruptor de parada de emergencia. |
| 03 | Conexión de pedal | | X | | El pedal no funciona como debe o está desconectado | Conecte el pedal |
| 04 | Rieles de alimentación | | X | | Se ha detectado un error en el suministro eléctrico. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 05 | Sistema de vigilancia (Galvanómetro) | X | | | El sistema de vigilancia se ha activado; esto quiere decir que los procesos internos están tardando demasiado tiempo en el ISR o se encuentran en un bucle infinito. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 06 | Sistema de vigilancia (Principal) | X | | | El sistema de vigilancia se ha activado; esto quiere decir que los procesos internos están tardando demasiado tiempo en el ISR o se encuentran en un bucle infinito. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 07 | Interbloqueo | | X | | El interruptor de interbloqueo se ha activado. | Conecte el interbloqueo remoto |
| 11 | Exceso de corriente de referencia (Alto) | | X | | La salida del haz de referencia está por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 15 | Exceso de corriente de tratamiento con OPSL (Medio) | | X | | El láser del OPSL genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 16 | Exceso de corriente de tratamiento con OPSL (Alto) | | X | | El láser del OPSL genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 17 | Corriente de tratamiento con OPSL no prevista | | X | | El módulo láser del OPSL ha generado corriente eléctrica cuando no se esperaba | Verifique las conexiones del dispositivo. |
| 18 | Corriente de tratamiento deficiente con láser rojo de 60 µm (Bajo) | | | X | El módulo láser rojo de 60µm genera una corriente eléctrica por debajo del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | Exceso de corriente de tratamiento con láser rojo de 60 µm (Bajo) | | | X | El módulo de láser rojo de 60 µm genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 20 | Exceso de corriente de tratamiento con láser rojo de 60 µm (Medio) | | X | | El módulo de láser rojo de 60 µm genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 21 | Exceso de corriente de tratamiento con láser rojo de 60 µm (Alto) | | X | | El módulo de láser rojo de 60 µm genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 22 | Corriente de tratamiento no prevista de<br>láser rojo de 60 µm | | X | | El módulo de láser rojo de 60 µm ha generado corriente eléctrica cuando no se esperaba | Verifique las conexiones del dispositivo. |
| 23 | Corriente de tratamiento deficiente con láser rojo de 200 µm (Bajo) | | | X | El módulo de láser rojo de 200 µm genera una corriente eléctrica por debajo del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 24 | Exceso de corriente de tratamiento con láser rojo de 200 µm (Bajo) | | | X | El módulo de láser rojo de 200 µm genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 25 | Exceso de corriente de tratamiento con láser rojo de 200 µm (Medio) | | X | | El módulo de láser rojo de 200 µm genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 26 | Exceso de corriente de tratamiento con láser rojo de 200 µm (Alto) | | X | | El módulo de láser rojo de 200 µm genera una corriente eléctrica por encima del umbral. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 27 | Corriente de tratamiento no prevista de láser rojo de 200 µm | | X | | El módulo de láser rojo de 200 µm ha generado corriente eléctrica cuando no se esperaba | Verifique las conexiones del dispositivo. |

| Código | **Mensaje** | **Crítico** | **Eliminable** | **Advertencia** | **Descripción** | **Acción** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 | Temperatura de tratamiento base baja (moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento base es baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 29 | Temperatura de tratamiento base baja (Extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento de base es extremadamente baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 30 | Temperatura de tratamiento base alta (moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento de base es alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 31 | Temperatura de tratamiento base alta (Extrema) | X | | | La temperatura del tratamiento base es extremadamente alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 32 | Temperatura de tratamiento BRF baja (moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 33 | Temperatura de tratamiento BRF baja (extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es extremadamente baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 34 | Temperatura de tratamiento BRF alta (Moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 35 | Temperatura de tratamiento BRF alta (Extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es extremadamente alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 36 | Temperatura de tratamiento LBO baja (Moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 37 | Temperatura de tratamiento LBO baja (Extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es extremadamente baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 38 | Temperatura de tratamiento LBO alta (Moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 39 | Temperatura de tratamiento LBO alta (Extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es extremadamente alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 40 | Temperatura de tratamiento con láser rojo baja (Moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 41 | Temperatura de tratamiento con láser rojo baja (Extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es extremadamente baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 42 | Temperatura de tratamiento con láser rojo alta (Moderada) | | X | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 43 | Temperatura de tratamiento con láser rojo alta (Extrema) | X | | | La temperatura de tratamiento del módulo láser es extremadamente alta | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se enfríe. |
| 44 | Temperatura ambiente baja (Moderada) | | X | | La temperatura ambiente es baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 45 | Temperatura ambiente baja (Extrema) | X | | | La temperatura ambiente es extremadamente baja | Inspeccione el ventilador y las condiciones de ventilación. Deje que el sistema se caliente. |
| 46 | Temperatura ambiente alta (Moderada) | | X | | La temperatura ambiente es alta | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |
| 47 | Temperatura ambiente alta (Extrema) | X | | | La temperatura ambiente es extremadamente alta | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 48 | Temperatura base de tratamiento por encima del máximo | | X | | La temperatura base del OPSL durante el tratamiento supera el valor máximo permitido del módulo láser | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |
| 49 | Temperatura de BRF de tratamiento por encima del máximo | | X | | La temperatura de BRF del OPSL durante el tratamiento supera el valor máximo permitido del módulo láser | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |
| 50 | Temperatura de LBO de tratamiento por encima del máximo | | X | | La temperatura de LBO del OPSL durante el tratamiento supera el valor máximo permitido del módulo láser | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |
| 51 | Tratamiento Temperatura de tratamiento por encima del máximo (Módulos de láser rojo) | | X | | La temperatura base de los módulos de láser rojo durante el tratamiento supera el valor máximo permitido del módulo láser | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |
| 52 | Temperatura ambiente por encima del máximo | | X | | La temperatura ambiente durante el tratamiento supera el valor máximo permitido | Deje que el sistema se enfríe. Reconfigure los parámetros del tratamiento en caso necesario |
| 56 | Exceso de luz local de referencia (Alto) | | X | | La salida del láser de referencia está un 100% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 57 | Luz local de tratamiento con OPSL deficiente (Bajo) | | | X | La salida del láser está un 20% por debajo del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 58 | Exceso de luz local de tratamiento con OPSL (Bajo) | | | X | La salida del láser está un 20% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 59 | Exceso de luz local de tratamiento con OPSL (Medio) | | X | | La salida del láser está un 50% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 60 | Exceso de luz local de tratamiento con OPSL (Alto) | | X | | La salida del láser está un 100% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio. Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 61 | Luz local de tratamiento con láser rojo de 60 µm deficiente (Bajo) | | | X | La salida del láser está un 20% por debajo del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 62 | Exceso de luz local de tratamiento con láser rojo de 60 µm (Bajo) | | | X | La salida del láser está un 20% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | Exceso de luz local de tratamiento con láser rojo de 60 µm (Medio) | | X | | La salida del láser está un 50% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 64 | Exceso de luz local de tratamiento con láser rojo de 60 µm (Alto) | | X | | La salida del láser está un 100% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 65 | Luz local de tratamiento con láser rojo de 200 µm deficiente (Bajo) | | | X | La salida del láser está un 20% por debajo del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 66 | Exceso de luz local de tratamiento con láser rojo de 200 µm (Bajo) | | | X | La salida del láser está un 20% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 67 | Exceso de luz local de tratamiento con láser rojo de 200 µm (Medio) | | X | | La salida del láser está un 50% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br><br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 68 | Exceso de luz local de tratamiento con láser rojo de 200 µm (Alto) | | X | | La salida del láser está un 100% por encima del valor previsto | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio. Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br><br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 69 | Luz local no prevista (Referencia de OPSL) | | X | | Se ha detectado una salida de láser cuando no se esperaba | Verifique las conexiones del dispositivo. |
| 70 | Luz local no prevista (Láser rojo de 60 µm) | | X | | Se ha detectado una salida de láser cuando no se esperaba | Verifique las conexiones del dispositivo. |
| 71 | Luz local no prevista (Láser rojo de 200µm) | | X | | Se ha detectado una salida de láser cuando no se esperaba | Verifique las conexiones del dispositivo. |
| 72 | Error del servicio de colocación de puntos de galvanómetro X durante la referencia | | X | | Se ha producido un error en el servicio de colocación de puntos relativo al galvanómetro X durante la salida del haz de referencia | Borrar error para continuar. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 73 | Error del servicio de colocación de puntos de galvanómetro Y durante la referencia | | X | | Se ha producido un error en el servicio de colocación de puntos relativo al galvanómetro Y durante la salida del haz de referencia | Borrar error para continuar. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 74 | Error del servicio de colocación de puntos de galvanómetro X durante el tratamiento | | X | | Se ha producido un error en el servicio de colocación de puntos relativo al galvanómetro X durante la salida de tratamiento | Borrar error para continuar. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 75 | Error del servicio de colocación de puntos de galvanómetro Y durante el tratamiento | | X | | Se ha producido un error en el servicio de colocación de puntos relativo al galvanómetro Y durante la salida de tratamiento | Borrar error para continuar. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 76 | Servicio de tamaño de punto de galvanómetro F | | X | | Se ha producido un error en el servicio de tamaño de puntos relativo al galvanómetro F | Borrar error para continuar Llame al servicio técnico si persiste el error. |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 77 | Sistema de vigilancia del software | X | | | El controlador PCB principal se ha restablecido o no se ha sincronizado con el SBC. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 78 | Comunicación de host | X | | | No se ha podido establecer la comunicación con el SBC. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 79 | Error en puerto 1 | | X | | Se ha detectado un error en el puerto 1 | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 80 | Error en puerto 2 | | X | | Se ha detectado un error en el puerto 2 | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 91 | Discrepancia del pedal | | X | | Se ha conectado un pedal defectuoso | Verifique la conexión del pedal. |
| 92 | Comunicación de DSP principal | X | | | No se ha podido establecer la comunicación con el DSP principal. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 93 | Comunicación con DSP de galvanómetro | X | | | No se ha podido establecer la comunicación con el DSP del galvanómetro. | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 108 | Solicitud de revisión de firmware | X | | | El PCB principal no puede proporcionar la revisión de firmware | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 128 | Configuración de la aplicación | X | | | El firmware no ha podido aceptar la configuración de la aplicación | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 129 | Configuración del sistema | X | | | El firmware no pudo aceptar la configuración del sistema | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 132 | Configurar audio | X | | | El firmware no ha podido habilitar o deshabilitar el audio | Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 204 | Error de pantalla táctil | X | | | La pantalla táctil se ha desconectado. | Reinicie. Compruebe las conexiones. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 205 | Línea de anulación impuesta | X | | | El módulo DIO front-end ha determinado que las líneas de anulación se han impuesto. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 206 | SLA desconectado | | | | No procede | No procede |
| 207 | Patrón bloqueado | | | X | El patrón no puede modificarse en este momento. Algunos patrones sólo pueden modificarse en modo en espera (Standby). | Presione el botón Preparado (Ready) en la pantalla táctil para volver al modo en espera (Standby) antes de modificar los patrones. |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 208 | Sistema ocupado | | | X | El usuario no puede iniciar un tratamiento porque el sistema tiene un mensaje pendiente. | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio.<br>Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento.<br>Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al servicio técnico |
| 209 | Pedal en modo en espera (Standby) | | | x | El usuario ha presionado el pedal en modo en espera (Standby). | Presione el botón en espera (Standby) en la pantalla táctil para pasar al modo Preparado (Ready) |
| 210 | No hay salida disponible | | X | | El usuario no puede pasar al modo Preparado (Ready) porque el sistema no puede detectar ningún dato de protocolo de cable único. | Compruebe la conexión de los puertos.<br>Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 215 | No se puede cargar el favorito: no es de punto único | | | X | El sistema no puede cargar el favorito seleccionado porque ese favorito no se corresponde con el patrón de punto único. | Seleccione otro favorito o configure los parámetros pertinentes en la pantalla táctil. |
| 216 | No se puede cargar el favorito: no hay salida | | | X | El sistema no puede cargar el favorito porque no puede detectar ningún dato de cable único. | Seleccione otro favorito, configure los parámetros pertinentes en la pantalla táctil o conecte un LIO. |
| 218 | No se puede cargar el favorito: Patrón incorrecto | | | X | El sistema no puede cargar el favorito porque hace referencia a un patrón que no está en el sistema. | Seleccione otro favorito o configure los parámetros pertinentes en la pantalla táctil. |
| 219 | Error de base de datos | X | | | El sistema no puede funcionar porque una operación de la base de datos ha devuelto un código de error. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 220 | Tiempo agotado de calentamiento del láser | X | | | Los procesos internos no han podido calentar los láseres con la suficiente rapidez. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 221 | Error del controlador 3D | | X | | El controlador 3D está desconectado o se ha producido un error al intentar detectarlo. | Desconecte y vuelva a conectar la toma USB del controlador 3D<br>para restablecerlo. Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 222 | Calibración de conexión no válida | X | | | Falta el archivo de calibración, no se puede leer o está incompleto. Consulte el archivo de registro para saber cuál es el problema exactamente. | Reinicie.<br>Llame al servicio técnico si persiste el error. |

| Código | Mensaje | Crítico | Eliminable | Advertencia | Descripción | Acción |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 223 | Tratamiento incompleto | | X | | Esta advertencia aparece cuando, por algún motivo, el tratamiento se ha realizado solo parcialmente. (Aunque los tratamientos parciales pueden tener su origen en un error, lo más probable es que se deban a que se haya soltado el pedal demasiado pronto). | Seleccione Finalizar tratamiento y regrese a la pantalla de Inicio. Vuelva a acceder a la pantalla Tratamiento y reconfigure los parámetros del tratamiento. Si el error se repite, seleccione Finalizar tratamiento y llame al Servicio Técnico |
| 225 | No se puede guardar el favorito | | X | | Este error sucede cuando se intenta guardar información sobre un favorito en un archivo | Compruebe el nombre proporcionado. Descarte que haya duplicados. |
| 226 | Error POST (OPSL) | X | | | Error en la prueba de autoverificación en el encendido POST debido a un error de inicialización del láser del OPSL | Reinicie. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 227 | Error POST (Rojo) | X | | | Error en la prueba de autoverificación en el encendido POST debido a un error de inicialización del láser rojo | Reinicie. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 228 | Error de láser POST | | | | Error en la prueba de autoverificación en el encendido POST debido a un error de inicialización tanto del láser del OPSL como de uno o varios láseres rojos | Reinicie. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 230 | Controlador del micromanipulador desconectado | X | | | No se ha podido establecer la comunicación con el controlador del micromanipulador. | Reinicie. Llame al servicio técnico si persiste el error. |
| 231 | Controlador 3D no válido | X | | | Se ha conectado un controlador 3D no válido. | Apague el sistema, desconecte el controlador 3D no válido del sistema y, a continuación, encienda el sistema. |

## Procedimiento de calibración

Los organismos reguladores exigen a los fabricantes de láseres con fines médicos compatibles con las normas de la FDA CDRH de Clases II y IV de EE. UU. y la norma europea IEC 60825 de Clases 2 y 4 que proporcionen a sus clientes las correspondientes instrucciones de calibración de potencia.

La calibración debe ser realizada por un ingeniero o técnico calificado para trabajar con equipos láser electrónicos energizados.

### Aviso de descargo de responsabilidad

La calibración del sistema es un procedimiento de servicio que sólo debe realizar el personal certificado de Iridex.
El ajuste por cualquier persona que no sea personal certificado de Iridex anula cualquier garantía existente del fabricante sobre el instrumento y puede resultar en lesiones personales de gravedad.

### Instrucciones de calibración

No es necesario abrir el sistema para calibrarlo. De hecho, el calibrado debe realizarse con las cubiertas puestas.

Herramientas necesarias:

- Teclado y ratón con receptor USB
- Medidor de potencia óptica calibrado por Gentec y con trazabilidad NIST
- Medidor de potencia al adaptador del apoyo para la barbilla

1. Corte el suministro eléctrico del sistema.
2. Conecte el teclado y el ratón al puerto USB.
3. Conecte el medidor de potencia al adaptador del apoyo para la barbilla.
4. Instale el medidor de potencia óptica.
5. Vuelva conectar el sistema a la alimentación y póngalo en marcha.
6. Vaya al software de servicio/calibración y entre en el modo Servicio.
7. Alinee el medidor de potencia óptica utilizando el haz de referencia.
8. Calibre el sistema según el manual de servicio DC-04077.
9. Apague el sistema y corte el suministro eléctrico como se indica en el apartado "Encendido y apagado del sistema" de este manual.
10. Desconecte el teclado y el ratón.
11. Vuelva conectar el sistema a la alimentación y póngalo en marcha.
12. Verifique la calibración utilizando el medidor de potencia óptica.

Si lo consigue, apague el sistema y desconecte el medidor de potencia y el adaptador del apoyo para la barbilla. Si no lo consigue, repita el procedimiento de calibración.

## Instrucciones para la reubicación del sistema

Para trasladar el sistema a otro lugar:

1. Asegúrese de que el disyuntor de pared esté apagado y el interruptor de llave esté en la posición APAGADO.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y del receptáculo de alimentación principal del sistema.
3. Si utiliza un interbloqueo de puerta remoto, quite el conector de interbloqueo y el cable del puerto de interbloqueo y trasládelos por separado.
4. Desconecte el cable del pedal del puerto de pedal y trasládelo por separado. No arrastre nunca el pedal.
5. Desbloquee la rueda giratoria y coloque la consola a una distancia mínima de 15 cm (= 6 pulgadas) de paredes, muebles u otros equipos. Un espacio adecuado alrededor de la consola garantiza una circulación de aire adecuada para la refrigeración del sistema. Bloquee la rueda giratoria.
6. Si se producen cambios en las condiciones ambientales (temperatura o humedad), deje que el sistema se aclimate durante 4 horas antes de utilizarlo.

## Preparación de la sala

- Verifique que el cable de alimentación del sistema y el enchufe estén correctamente conectados, tal y como se indica en las instrucciones preoperativas.
- Verifique que las condiciones ambientales estén dentro de los límites de funcionamiento.

**NOTA**

*Para los sistemas configurados con un disyuntor eléctrico de pared, coloque siempre el disyuntor eléctrico de pared en la posición de apagado antes de insertar el enchufe en el receptáculo.*

- Verifique que el servicio eléctrico esté encendido.
- Asegúrese de poner el cartel de advertencia de láser afuera de la puerta de la sala de tratamiento.
- Asegúrese de que todo el personal presente en la sala de tratamiento lleve gafas de protección ocular adecuadas.

## Instrucciones de uso

### Entorno de uso previsto

El entorno de uso previsto del sistema láser es el siguiente:

- Entornos de instalaciones sanitarias profesionales
- Consultorios médicos, clínicas, instalaciones dedicadas a múltiples tratamientos y hospitales, salvo si hay equipamiento quirúrgico de alta frecuencia activo en las inmediaciones o si se trata de salas protegidas frente a radiofrecuencias que alberguen un sistema electrónico médico de generación de imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

## Entorno del paciente

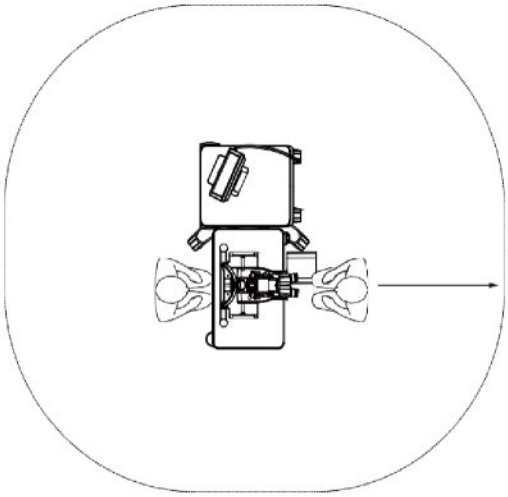
El Entorno del Paciente se define por lo siguiente:

- Es el lugar donde el paciente o el inspector entra en contacto con los dispositivos (incluidos los dispositivos de conexión)
- Es el lugar donde el paciente o el inspector toca a la persona que entra en contacto con los dispositivos (incluidos los dispositivos de conexión)

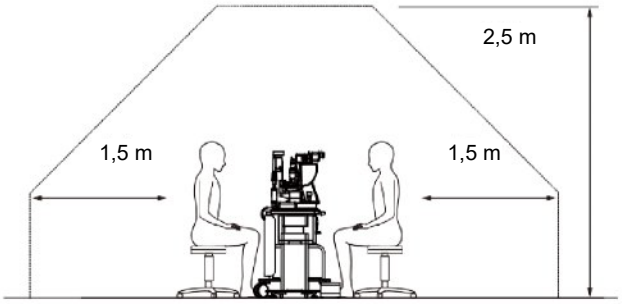
En el entorno del paciente (mostrado a continuación), utilice el dispositivo conforme a la norma IEC 60601-1. Si se ve obligado a utilizar algún dispositivo no conforme con la norma, utilice un transformador de aislamiento conforme con la norma IEC 60601-1.

Dispositivos aplicables al uso en el entorno del paciente:

- Transformador de aislamiento



Radio 1,5




**PRECAUCIÓN**

- *No utilice la regleta en el entorno del paciente.*
- *No conecte ninguna regleta adicional ni alargador al sistema.*
- *No conecte ningún dispositivo que no esté reconocido como un componente del sistema.*
- *Utilice el transformador de aislamiento conforme a la norma IEC 60601-1.*

## Compatibilidad electromagnética

La siguiente información es válida para los sistemas Iridex Pascal con números de serie que comiencen con 90 (p. ej., 90xxxxxx).

Este producto cumple la norma sobre compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2: 2020). El entorno electromagnético previsto durante toda la vida útil del producto es el de las instalaciones sanitarias profesionales.

a. Los EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.

b. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS.

c. El EQUIPO o SISTEMA no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario colocarlo al lado o apilado encima de otro equipo, deberá observarse el EQUIPO o SISTEMA para verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se utilizará.

d. El uso en el EQUIPO o SISTEMA de ACCESORIOS, transductores o cables distintos de los especificados puede producir un aumento de las EMISIONES o en una reducción de INMUNIDAD del EQUIPO y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

e. No utilice dispositivos que generen ondas electromagnéticas a menos de 30 cm de todas las partes del instrumento y del sistema. Estos dispositivos pueden influir en este producto.

| Artículo | Cable blindado | Núcleo de ferrita | Longitud (m) |
|---|---|---|---|
| ACCESORIOS | | | |
| Pedal inalámbrico | - | - | - |
| Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) | - | - | - |
| CABLES | | | |
| Cable de alimentación de CA | No se utiliza | No se utiliza | 3 |
| Cable USB (para monitor) | Blindado | No se utiliza | 1 |
| Cable SIP/SOP (para pedal con cable) | Blindado | No se utiliza | 4.5 |

Al igual que otros dispositivos médicos eléctricos, el sistema Iridex Pascal requiere precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética (EMC) con otros dispositivos médicos eléctricos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética, el sistema debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual.

## NOTA

*El sistema Iridex Pascal ha sido diseñado y probado para cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 sobre compatibilidad electromagnética con otros dispositivos.*

*Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Con todo, no existe ninguna garantía de que no se van a producir interferencias en una instalación particular. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión (lo que puede constatarse apagando y encendiendo el equipo), el usuario puede intentar corregir la interferencia tomando una o varias de las siguientes medidas:*

- *Reoriente o reubique la antena receptora.*
- *Aumente la separación entre el equipo y el receptor.*
- *Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.*
- *Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.*

| **Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| El sistema Iridex Pascal está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Iridex Pascal debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo. | | |
| **Prueba de emisiones** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético: guía** |
| Emisiones de radiofrecuencia<br>CISPR 11<br><br>EN/BS<br>EN55011:2015+AMD1:2016+<br><br>AMD2:2019<br>CISPR11:2009+A1:201 | Grupo 1 | El sistema Iridex Pascal sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de radiofrecuencia<br>CISPR 11 | Clase B | El sistema Iridex Pascal es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos<br>IEC61000-3-2 :2014BS EN<br><br>61000-3-2:2019+A1:2021IE<br><br>C 61000-3-2:2018+AMD1:202 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3:2013+<br><br>AMD:2017+AMD2:2021 | Conforme | |

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El sistema Iridex Pascal está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Iridex Pascal debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de ensayo IEC 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético: guía** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV por contacto<br><br>± 15 kV por aire | ± 8 kV por contacto<br><br>± 15 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |
| Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br><br>± 1 kV para líneas de entrada/salida<br><br>Frecuencia de repetición 100 kHz | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br><br>± 1 kV para líneas de entrada/salida<br><br>Frecuencia de repetición 100 kHz | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de línea(s) a línea(s)<br><br>± 2 kV de línea(s) a tierra | ± 1 kV de línea(s) a línea(s)<br><br>± 2 kV de línea(s) a tierra | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5% $U_t$<br><br>(>95 % de caída en $U_t$) durante 0,5 ciclos<br><br>(con ángulos de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)<br><br><5% $U_t$<br><br>(>95% de caída de *Ut*) durante 1 ciclo<br><br>70% $U_t$<br><br>(caída del 30% en *Ut*) durante 25/30 ciclos<br><br><5% $U_t$<br><br>(>95% de caída en $U_t$) durante 5 segundos | <5% $U_t$<br><br>(>95 % de caída en $U_t$) durante 0,5 ciclos<br><br>(con ángulos de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)<br><br><5% $U_t$<br><br>(>95 % de caída en $U_t$) durante 1 ciclo<br><br>70% $U_t$<br><br>(30% de caída en $U_t$) durante 25/30 ciclos<br><br><5% $U_t$<br><br>(>95% de caída en $U_t$) durante 5 segundos | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Iridex Pascal requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el sistema SL- Iridex Pascal con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener magnitudes características de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| NOTA $U_t$ es la tensión de suministro eléctrico de CA previa a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El sistema Iridex Pascal está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Iridex Pascal debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de ensayo IEC 60601-1-2:2014** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético: guía** |
| Radiofrecuencia conducida<br>IEC 61000-4-6<br><br><br><br>Radiofrecuencia iradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>entre 150 kHz y 80 MHz<br><br>6 V m) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz n)<br>10 V/m<br>Entre 80 MHz y 2,7 GHz<br><br>Campo electromagnético de proximidad procedente de equipos de comunicación por radio a) | 3 Vrms<br>entre 150 kHz y 80 MHz<br><br>6 V m) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz n)<br>10 V/m<br>Entre 80 MHz y 2,7 GHz<br><br>Campo electromagnético de proximidad procedente de equipos de comunicación por radio a) | Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del sistema Iridex Pascal, (cables incluidos), no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada<br><br>$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$<br><br>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor; d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es el nivel de campo electromagnético de radiación en voltios/metro (V/m). |
| NOTA 1 | Estas pautas 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. | | |

a En la siguiente tabla se muestra el campo electromagnético de proximidad procedente de equipos de comunicación por radio.

| Frecuencia de prueba [MHz] | Banda [MHz] | Equipo | Modulación | Salida máxima [W] | Distancia [m] | Valor de prueba de inmunidad [V/m] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de impulso 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM +/-5 kHz 1 kHz sinusoidal | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de impulso 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN820<br>CDMA850<br>Banda LTE 5 | Modulación de impulso 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1,3,4,25<br>UMTS | Modulación de impulso 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth<br>WLAN 802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7 | Modulación de impulso 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de impulso 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

## Referencias de oftalmología


1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.

2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88:218- 114

3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610- 1612, 1981

4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June,1980

5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.

6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1 ,No.2, 121-129

7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)

8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980

9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982

10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984

11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

# Información general sobre el uso

## Población de pacientes prevista

El paciente que se somete a un examen con este equipo debe mantener la concentración durante el tratamiento y seguir las siguientes instrucciones:

- *Colocar la cara en los apoyos para barbilla y frente.*
- *Mantener el ojo abierto.*
- *Entender y seguir las indicaciones mientras esté recibiendo el tratamiento.*

## Perfil del usuario

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por un facultativo.

## Información de garantía

Iridex Corporation garantiza que el sistema Iridex Pascal está libre de defectos en cuanto a material y fabricación en la ubicación del comprador durante 12 meses.

Para cumplir con esta garantía, todos los ajustes internos o modificaciones deben ser realizados por personal certificado por Iridex Corporation o con el permiso expreso del Departamento de Servicio de Iridex Corporation. La garantía no se aplica en caso de uso indebido, negligencia o daños accidentales.

La responsabilidad de Iridex Corporation ante reclamaciones de garantía válidas se limita a la reparación o sustitución en la fábrica de Iridex Corporation o en la sede comercial donde se haya adquirido el producto (o, si esto no es viable, al reembolso del precio de compra, todo a elección de Iridex Corporation).

Existen otras limitaciones aplicables a la garantía de Iridex Corporation. Se debe hacer referencia a los términos y condiciones de venta que acompañan al acuerdo de compra de Iridex Corporation. Los términos de garantía pueden variar en cada región según los acuerdos contractuales.

### Envíos, devoluciones y ajustes en garantía

Una reclamación de garantía debe hacerse rápidamente y debe ser recibida durante el período de garantía aplicable por Iridex Corporation. Si es necesario devolver un producto para su reparación y/o ajuste, debe obtenerse la autorización de Iridex Corporation. Iridex Corporation proporcionará instrucciones sobre cómo y dónde deben enviarse los productos. Cualquier producto o componente devuelto para su examen y/o reparación en garantía se debe enviar previo pago y con un seguro de transporte a través del medio de transporte que Iridex Corporation especifique. Los gastos de envío de todos los productos o componentes sustituidos o reparados en garantía correrán a cargo exclusivo del comprador. En todos los casos, Iridex Corporation tiene la responsabilidad exclusiva de determinar la causa y la naturaleza del fallo y la determinación de Iridex Corporation al respecto será definitiva.

La presente garantía es exclusiva, reemplaza a cualquier otra garantía, sea escrita, oral o implícita y constituirá el único derecho del comprador y la única responsabilidad de Iridex Corporation por contrato o bajo garantía en relación con el producto. Iridex Corporation rechaza cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. Iridex Corporation no será responsable bajo ningún concepto de ningún daño incidental o indirecto que surja como consecuencia del uso o funcionamiento de los bienes suministrados por la presente. El propósito fundamental de esta disposición es limitar la posible responsabilidad de Iridex Corporation que pueda derivarse de esta venta.

## Eliminación

Al desechar el instrumento y/o sus piezas, siga la normativa local sobre eliminación y reciclaje o póngase en contacto con su representante local para obtener más información sobre la eliminación.



Este símbolo sólo es aplicable a los países miembros de la UE.
Para evitar posibles daños al medio ambiente y, posiblemente, a la salud humana, este instrumento debe eliminarse (i) para los países miembros de la UE: de acuerdo con la directiva RAEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), o (ii) para todos los demás países, de acuerdo con las leyes locales de eliminación y reciclaje.

Este producto contiene una pila de moneda.

No puede sustituir las pilas usted mismo. Cuando necesite sustituir y/o desechar las pilas, póngase en contacto con su distribuidor o con Iridex, cuya dirección figura en la contraportada.



**NOTA**



**Directiva europea sobre baterías**

Este símbolo sólo es aplicable a los estados miembros de la UE.

Los usuarios de pilas no deben eliminarlas como residuos generales sin clasificar, sino tratarlas adecuadamente.

Si hay un símbolo químico impreso debajo del símbolo mostrado arriba, este símbolo químico significa que la pila o acumulador contiene un metal pesado en una determinada concentración.

Esto se indicará de la siguiente manera:

Hg: mercurio (0,0005%), Cd: cadmio (0,002%), Pb: plomo (0,004%)

Estos ingredientes pueden ser muy peligrosos para el ser humano y el medio ambiente global.

Este producto contiene una batería de litio CR que contiene material de perclorato; puede ser necesario un manejo especial.

Consulte la dirección web https://dtsc.ca.gov/perchlorate/

## Descontaminación del equipo devuelto

Para cumplir con la ley postal y de transporte de los Estados Unidos, el equipo enviado a Iridex Corporation para su reparación o devolución debe ser descontaminado adecuadamente con un germicida químico que esté comercialmente disponible y autorizado para su venta como desinfectante de material sanitario. Para garantizar que todo el equipo haya sido debidamente descontaminado, el envío deberá ir acompañado de un certificado de descontaminación (suministrado en este apartado) debidamente firmado.

Si el equipo se recibe sin un certificado de descontaminación, Iridex Corporation asumirá que el producto está contaminado y valorará la posibilidad de cobrar al cliente los costos de la descontaminación.

Si tiene alguna duda o pregunta, envíela al departamento de servicio técnico de Iridex Corporation. Podrá plantear cuestiones sobre el servicio técnico de un dispositivo, solicitar ayuda para resolver problemas con el dispositivo o realizar pedidos de accesorios.

## Certificación de descontaminación

En virtud de las disposiciones de la Ley de servicios postales, Título 18, Código de los Estados Unidos, Sección 1716 y de las normativas del Departamento de Transporte contenidas en la norma CFR 49, Parte 173.386 y 173.387, "los agentes etiológicos, las muestras de diagnóstico y los productos biológicos... no son aptos para su envío..."

El abajo firmante certifica por la presente que el equipo de Iridex Corporation devuelto por

| Individuo/Institución | Ciudad, Estado/Provincia, País |
|---|---|

Se ha sometido a descontaminación con un germicida disponible en el mercado autorizado para su uso como desinfectante hospitalario y está limpio y libre de riesgos biológicos, incluidos, entre otros, sangre humana o animal, tejidos **o** fluidos tisulares **o** sus componentes.

El abajo firmante también se compromete a reembolsar a Iridex Corporation los gastos derivados de la descontaminación del equipo adjunto, en caso de que dicho artículo sea recibido por Iridex Corporation en un estado contaminado.

Modelo: Longitud de onda de Iridex Pascal: ☐ 532 nm ☐ 577 nm

Número de serie: _____

Número RMA
de Iridex Corporation: _____

Cargo/Titulo:

Nombre (mayúsculas): _____

| Firma | Fecha (DD/MM/AAAA) |
|---|---|

### Información del servicio técnico de EE.UU.

Iridex Corporation
1212 Avenida Terra Bella
Mountain View, California 94043
EE.UU.

Teléfono: +1.650.940.4700

Fax : +1.650.962.0486

PASCALservice@iridex.com