

**Sistemas láser
IQ 577[®]/IQ 532[®] de IRIDEX
Manual del usuario**



Manual del usuario de los sistemas láser IQ 577®/IQ 532® de IRIDEX
15510-ES rev. G 2019 01

© 2019 IRIDEX Corporation. Reservados todos los derechos.

IRIDEX, el logotipo de IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe y SmartKey son marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, SmartKey, Symphony, Tri-Mode, TruFocus y TruView son marcas comerciales de IRIDEX Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1	Introducción.....	1
	Dispositivos de emisión compatibles	1
	Tipos de impulso	1
	Bibliografía.....	3
	Indicaciones de uso - Modelos IQ 577	3
	Indicaciones de uso - Modelos IQ 532.....	5
	Advertencias y precauciones	10
	Información de contacto de IRIDEX Corporation.....	11
2	Configuración	12
	Desembalaje del sistema.....	12
	Elección del lugar de instalación.....	13
	Conexión de los componentes.....	13
3	Uso	15
	Controles del panel frontal.....	15
	Encendido y apagado del láser	15
	Tratamiento de pacientes.....	16
	Uso del sistema láser	17
4	Solución de problemas	24
	Problemas generales.....	24
	Mensajes de error.....	26
5	Mantenimiento.....	29
	Inspección y limpieza del láser.....	29
	Inspección y limpieza del pedal.....	29
	Verificación de la calibración de potencia.....	30
6	Seguridad y conformidad.....	32
	Protección del facultativo	32
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento.....	32
	Conformidad de seguridad.....	34
	Etiquetas.....	35
	Símbolos (según corresponda)	37
	Especificaciones	38
7	Pedal inalámbrico y compatibilidad electromagnética.....	40
	Configuración del pedal inalámbrico.....	40
	Prueba de las baterías	40
	Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética.....	41
	Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios..	42

1

Introducción

Los sistemas láser IQ 577[®] (577 nm, amarillo verdadero) e IQ 532[®] (532, verde) son láseres de estado sólido con capacidad de emitir onda continua y MicroPulse[™] para aplicaciones oftálmicas. El uso indebido del sistema láser puede tener consecuencias adversas. Siga las instrucciones de uso descritas en este manual del usuario.

Dispositivos de emisión compatibles

Los siguientes dispositivos de emisión de IRIDEX son compatibles con los sistemas de láser IQ 577 e IQ 532:

- Sistema de emisión de láser de exploración TxCell[®]
- Pieza de mano EndoProbe[®]
- Adaptador para lámpara de hendidura (SLA)
- Oftalmoscopios indirectos para láser (LIO)
- Dispositivos de emisión para otorrinolaringología (ORL) (solo modelos IQ 532)

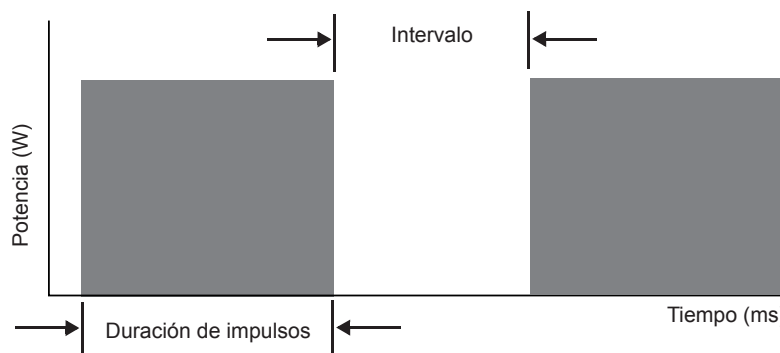
NOTA: Consulte el manual del sistema de emisión adecuado para conocer sus indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones y efectos adversos.

Tipos de impulso

El sistema de láser IQ puede emitir un impulso de láser de onda continua en 2 modos: CW-Pulse[™] y MicroPulse[®].

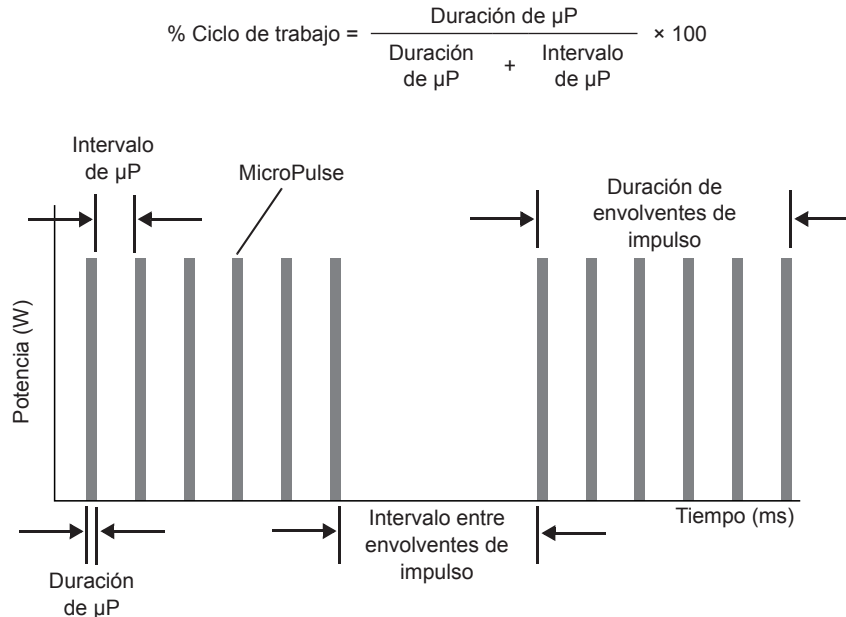
CW-Pulse

La emisión de láser es continua durante el todo el tiempo de exposición



MicroPulse (opcional)

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



MicroPulse se utiliza habitualmente para administrar tratamientos de láser en el umbral subvisible sobre objetivos maculares y perimaculares. Los términos “subvisible”, “umbral subvisible” o “subliminal” se utilizan en este documento para denotar que el «resultado final» («endpoint») del tratamiento con láser del tejido no se debe ver con el oftalmoscopio. Los estudios realizados con longitudes de onda de 577 nm y 810 nm han confirmado, no obstante, que las estrategias de tratamiento con láser subvisible pueden surtir eficacia clínica sin que se aprecien cambios con la lámpara de hendidura, en la angiografía por fluoresceína (FA), en la autofluorescencia del fondo del ojo (FAF) o en cualquier momento del postoperatorio.^{1,2}

Los tejidos tratados con láser subvisible MicroPulse no presentan tales cambios porque:

- Se utiliza la tecnología de emisión de láser MicroPulse en lugar de onda continua; y
- La energía láser total en estas dosis representa tan solo un porcentaje (a menudo establecido por los clínicos en un 20-70 %) de la energía necesaria para producir un «resultado final» visible.

La energía (J) es igual a [potencia del láser (W)] \times [duración de la exposición] \times [factor de trabajo (%/100)]. El factor de trabajo varía a menudo del 5 % al 15 % cuando se usa el modo MicroPulse y es del 100 % cuando se usa el modo de onda continua. Los clínicos han publicado varias estrategias para ajustar estos parámetros (relativos a quemaduras supraliminales) a fin de obtener «resultados finales» subvisibles y clínicamente eficaces.¹⁻⁴

Otros parámetros para tener en cuenta en cualquier protocolo de tratamiento con láser, y en particular durante el tratamiento con MicroPulse, es la separación entre los puntos tratados y el número total de puntos tratados. Debido a la distribución térmica limitada de las exposiciones a MicroPulse, los tratamientos subvisibles obligan a veces a aplicar un número de puntos de tratamiento mayor y con menos espaciamiento que el de los tratamientos liminares con láser de rejilla.⁴

Bibliografía

- 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.
- 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.

Indicaciones de uso - Modelos IQ 577

En esta sección se proporciona información sobre el uso del láser en especialidades clínicas. La información se desglosa por especialidad e incluye recomendaciones de procedimiento junto con indicaciones y contraindicaciones específicas. Esta información no es completa y no debe utilizarse en sustitución de la experiencia o capacitación adecuada del cirujano. La información sobre normativa facilitada en este documento solo rige en los Estados Unidos. El uso del láser para aplicaciones no indicadas en este documento estará sujeto a la normativa 21 CFR (código de reglamentos federales), apartado 812, sobre Exención de dispositivos experimentales (IDE, Investigational Device Exemption) de la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Para obtener información sobre la normativa vigente para otras indicaciones no incluidas en este manual, comuníquese con el departamento de Asuntos Reguladores de IRIDEX.

IRIDEX no expresa ninguna recomendación con respecto a la práctica de la medicina. Se proporcionan referencias bibliográficas a modo de guía. Cada tratamiento debe basarse en la capacitación clínica, la observación clínica de la interacción entre el láser y el tejido y en criterios de valoración clínicos adecuados.

El láser y las piezas de mano de IRIDEX, los dispositivos de emisión y los accesorios correspondientes permiten administrar la energía láser en el modo CW-Pulse™ o MicroPulse™ en la especialidad de oftalmología.

Oftalmología

Indicado para la fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior, incluyendo:

- Fotocoagulación de la retina, fotocoagulación panretiniana (FP) y endofotocoagulación intravítrea de anomalías vasculares y estructurales en la retina y la coroides, incluyendo:
 - Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
 - Neovascularización coroidea
 - Oclusión de rama venosa retiniana
 - Degeneración macular asociada a la edad
 - Desgarros y desprendimiento de retina
 - Retinopatía del prematuro
 - Edema macular
 - Degeneración reticular
- Iridotomía, iridoplastia en glaucoma de ángulo cerrado y trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto

Recomendaciones técnicas

Se recomienda al usuario que revise las instrucciones de uso de los dispositivos de emisión compatibles antes de proceder al tratamiento.

Contraindicaciones

- Cualquier situación en la que el tejido que se desea tratar no se pueda visualizar ni estabilizar de forma adecuada.
- No se debe tratar a los pacientes albinos que no tengan pigmentación.

Posibles efectos secundarios o complicaciones

- Específicos de la fotocoagulación retiniana: quemaduras accidentales de la fovea, neovascularización coroidea, escotomas paracentrales, aumento transitorio del edema/ disminución de la visión, fibrosis subretiniana, expansión de la cicatriz de la fotocoagulación, rotura de la membrana de Bruch, desprendimiento coroideo, desprendimiento exudativo de la retina, anomalías pupilares por daño de los nervios ciliares y neuritis óptica a causa del tratamiento directo del disco o adyacente al disco.
- Específicos de la iridotomía láser o iridoplastia: quemaduras/opacidades accidentales del cristalino o la córnea, iritis, atrofia del iris, hemorragia, síntomas visuales, aumento brusco de la presión intraocular (PIO) y, raramente, desprendimiento de retina.
- Específicos de la trabeculoplastia con láser: aumento brusco de la PIO y alteración del epitelio de la córnea.



Advertencias y precauciones específicas

Es imprescindible que el cirujano y el personal auxiliar reciban capacitación en todos los aspectos relacionados con estas intervenciones. Ningún cirujano debe utilizar productos de láser en intervenciones quirúrgicas oftálmicas sin haber recibido antes instrucciones detalladas sobre el uso del láser. Consulte la sección “Advertencias y precauciones” para obtener más información. Es necesario llevar protección ocular adecuada para la luz láser con una longitud de onda de 577 nm. Se debe cumplir la política sobre protección ocular del centro.

Parámetros del láser

Comenzando con un ajuste de potencia bajo y exposiciones de breve duración, el cirujano debe observar el efecto quirúrgico y aumentar la potencia, la densidad de potencia o la duración de la exposición hasta lograr el efecto quirúrgico deseado. La información en la siguiente tabla se facilita con fines únicamente orientativos de los parámetros de tratamiento, pero no representa los valores prescritos para ningún trastorno. Es necesario evaluar las necesidades quirúrgicas de cada paciente basándose en la indicación, el lugar del tratamiento y los antecedentes personales y de cicatrización. Si tiene dudas acerca de la respuesta clínica esperada, comience siempre con un ajuste moderado y aumentelo a pequeños intervalos.

Parámetros habituales de tratamiento con láser de 577 nm para fotocoagulación ocular

Onda continua de 577 nm				
Aplicación	Dispositivo de emisión	Tamaño de punto en la diana* (µm)	Potencia (mW)	Duración de la exposición (ms)
Retina central con láser focal/ de rejilla	SLA	50-100	50-250	30-100
Retina periférica/FPR/ desgarros	SLA, LIO, EndoProbe	100-500	50-500	30-200
Trabeculoplastia	SLA	50	385-640	100
Iridotomía	SLA	50	320-640	100-200
Lisis de sutura de nailon	SLA	50	200-750	100-200

*El tamaño de punto en la diana depende de muchos parámetros, entre ellos la selección del tamaño de punto, la elección de la lente de emisión del láser por parte del oftalmólogo y el poder refractivo del paciente.

MicroPulse de 577 nm					
Aplicación	Dispositivo de emisión	Tamaño de punto en la diana* (µm)	Potencia (mW)	Ciclo de trabajo (500 Hz)	Duración de la exposición (ms)
Retina central con láser focal/ de rejilla	SLA	50-200	100-400	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Retina periférica/FPR	SLA	500-1000	500-1000	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Trabeculoplastia	SLA	200-300	400-1200	5 %, 10 %, 15 %	100-300

*El tamaño de punto en la diana depende de muchos parámetros, entre ellos la selección del tamaño de punto, la elección de la lente de emisión del láser por parte del oftalmólogo y el poder refractivo del paciente.

Indicaciones de uso - Modelos IQ 532

En esta sección se proporciona información sobre el uso del láser en especialidades clínicas. La información se desglosa por especialidad e incluye recomendaciones de procedimiento junto con indicaciones y contraindicaciones específicas. Esta información no es completa y no debe utilizarse en sustitución de la experiencia o capacitación adecuada del cirujano. La información sobre normativa facilitada en este documento solo rige en los Estados Unidos. El uso del láser para aplicaciones no indicadas en este documento estará sujeto a la normativa 21 CFR (código de reglamentos federales), apartado 812, sobre Exención de dispositivos experimentales (IDE, Investigational Device Exemption) de la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Para obtener información sobre la normativa vigente para otras indicaciones no incluidas en este manual, comuníquese con el departamento de Asuntos Reguladores de IRIDEX.

IRIDEX no expresa ninguna recomendación con respecto a la práctica de la medicina. Se proporcionan referencias bibliográficas a modo de guía. Cada tratamiento debe basarse en la capacitación clínica, la observación clínica de la interacción entre el láser y el tejido y en criterios de valoración clínicos adecuados.

El láser IRIDEX y las piezas de mano, dispositivos de emisión y los accesorios utilizados para administrar la energía láser en el modo CW-Pulse™ o MicroPulse™ en la especialidad médica de otorrinolaringología y oftalmología.

Oído, nariz y garganta/otorrinolaringología (ORL)

Indicado para el tejido blando y fibroso, incluida la incisión en tejido óseo, la escisión, la coagulación, la vaporización, la ablación y la hemostasia vascular.

Pérdida auditiva por otoesclerosis o enfermedades del oído interno:

- Estapedectomía
- Estapedotomía
- Miringotomías
- Lisis de adherencias
- Control del sangrado
- Extirpación de neurinomas del acústico
- Adherencias de tejido blando en intervenciones micro/macrootológicas

Oftalmología

Indicado para la fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior, incluyendo:

- Fotocoagulación en la retina, fotocoagulación panretiniana y endofotocoagulación intravítrea de anomalías vasculares y estructurales en la retina y la coroides, incluyendo:
 - Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
 - Neovascularización coroidea
 - Oclusión de rama venosa retiniana
 - Degeneración macular asociada a la edad
 - Desgarros y desprendimiento de retina
 - Retinopatía del prematuro
 - Edema macular
 - Degeneración reticular
 - Oclusión de la vena central de la retina
- Iridotomía, iridoplastia en glaucoma de ángulo cerrado y trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto

Recomendaciones técnicas

Se recomienda al usuario que revise las instrucciones de uso de los dispositivos de emisión compatibles antes de proceder al tratamiento.

Contraindicaciones

- Cualquier situación en la que el tejido que se desea tratar no se pueda visualizar ni estabilizar de forma adecuada.
- No se debe tratar a los pacientes albinos que no tengan pigmentación.



Posibles efectos secundarios o complicaciones

OFTÁLMICOS:

- Específicos de la fotocoagulación retiniana: quemaduras accidentales de la fovea, neovascularización coroidea, escotomas paracentrales, aumento transitorio del edema/ disminución de la visión, fibrosis subretiniana, expansión de la cicatriz de la fotocoagulación, rotura de la membrana de Bruch, desprendimiento coroideo, desprendimiento exudativo de la retina, anomalías pupilares por daño de los nervios ciliares y neuritis óptica a causa del tratamiento directo del disco o adyacente al disco.
- Específicos de la iridotomía láser o iridoplastia: quemaduras/opacidades accidentales del cristalino o la córnea, iritis, atrofia del iris, hemorragia, síntomas visuales, aumento brusco de la presión intraocular (PIO) y, raramente, desprendimiento de retina.
- Específicos de la trabeculoplastia con láser: aumento brusco de la PIO y alteración del epitelio de la córnea.



ORL:

El tratamiento excesivo puede causar hinchazón (edema) en la zona tratada con láser.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ANESTESIA:

Una de las principales preocupaciones que surgen durante las intervenciones otorrinolaringológicas y bronquiales es el riesgo considerable de incendio de tubos endotraqueales. En las siguientes secciones se proporciona información y pautas de seguridad que pueden reducir en gran medida los riesgos asociados a estas intervenciones. También se proporciona información sobre el procedimiento a seguir en caso de que se produzca este tipo de incendio.

IRIDEX Corp. recomienda seguir las pautas de seguridad de American National Standards ANSI Z136.3-2007, a saber:

- Deben tomarse precauciones para proteger los tubos endotraqueales contra la radiación láser. Si el haz láser causa combustión o perforación de los tubos endotraqueales, el paciente podría sufrir complicaciones graves o incluso mortales.
- Utilice la mínima concentración posible de oxígeno que precise el paciente.
- Siempre que sea posible, aplique una técnica de ventilación con efecto Venturi.
- Administre anestésicos por vía intravenosa y no en inhalación.
- Utilice tubos endotraqueales no inflamables resistentes a la radiación láser.
- Proteja el manguito del tubo endotraqueal con compresas de algodón empapadas.

Podrá obtener materiales de referencia e información adicional sobre la seguridad láser y la prevención de incendios endotraqueales de las siguientes fuentes en EE: UU.:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, marzo de 1993, Vol. 57 N.º 3, pp. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, pp. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, pp. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, julio-agosto de 1991, vol. 20, n.º 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, invierno de 1992, Rockwell Laser Industries.



Advertencias y precauciones específicas

Es imprescindible que el cirujano y el personal auxiliar reciban capacitación en todos los aspectos relacionados con estas intervenciones. Ningún cirujano debe utilizar productos de láser en procedimientos quirúrgicos oftálmicos y ORL sin haber recibido antes instrucciones detalladas sobre el uso del láser. Consulte la sección “Advertencias y precauciones” para obtener más información. Es necesario llevar protección ocular adecuada para la luz láser con una longitud de onda de 532 nm. Se debe cumplir la política sobre protección ocular del centro.

Parámetros del láser

Comenzando con un ajuste de potencia bajo y exposiciones de breve duración, el cirujano debe observar el efecto quirúrgico y aumentar la potencia, la densidad de potencia o la duración de la exposición hasta lograr el efecto quirúrgico deseado. La información en las siguientes tablas se facilita con fines únicamente orientativos de los parámetros de tratamiento, pero no representa los valores prescritos para ningún trastorno. Es necesario evaluar las necesidades quirúrgicas de cada paciente basándose en la indicación, el lugar del tratamiento y los antecedentes personales y de cicatrización. Si tiene dudas acerca de la respuesta clínica esperada, comience siempre con un ajuste moderado y aumentelo a pequeños intervalos.

Parámetros habituales de tratamiento con láser de 532 nm para fotocoagulación ocular

Onda continua de 532 nm				
Aplicación	Dispositivo de emisión	Tamaño de punto en la diana* (µm)	Potencia (mW)	Duración de la exposición (ms)
Retina central con láser focal/ de rejilla	SLA	50-100	100-300	30-100
Retina periférica/FPR/ desgarros	SLA, LIO, EndoProbe	125-500	100-600	30-200
Trabeculoplastia	SLA	50	600-1000	100
Iridotomía	SLA	50	500-1000	100-200
Lisis de sutura de nailon	SLA	50	200-750	100-200

*El tamaño de punto en la diana depende de muchos parámetros, entre ellos la selección del tamaño de punto, la elección de la lente de emisión del láser por parte del oftalmólogo y el poder refractivo del paciente.

MicroPulse de 532 nm					
Aplicación	Dispositivo de emisión	Tamaño de punto en la diana* (µm)	Potencia (mW)	Ciclo de trabajo (500 Hz)	Duración de la exposición (ms)
Retina central con láser focal/ de rejilla	SLA	50-200	100-400	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Retina periférica/FPR	SLA	500-1000	500-1000	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Trabeculoplastia	SLA	200-300	400-1200	5 %, 10 %, 15 %	100-300

*El tamaño de punto en la diana depende de muchos parámetros, entre ellos la selección del tamaño de punto, la elección de la lente de emisión del láser por parte del oftalmólogo y el poder refractivo del paciente.

Parámetros habituales de tratamiento con láser de 532 nm para la fotocoagulación ORL

Otología							
Tratamiento	Dispositivo de emisión	Tamaño de punto en diana (µm)**	Potencia (mW)	Duración de la exposición (ms)			
Estapedectomía	OtoProbe	N/D	800-2500	100-2500			
Estapedotomía							
Miringotomías							
Extirpación de neurinomas del acústico		N/D	200-2500	20-100			
Adherencias de tejido blando en intervenciones micro/macrotológicas							
Lisis de adherencias					N/D	1000-2500	20-100
Control del sangrado							

**El tamaño de punto en la diana depende de muchos parámetros, incluidos el diámetro central de la fibra y la distancia de trabajo.

Laringología						
Tratamiento	Dispositivo de emisión	Tamaño de punto en diana (µm)**	Potencia (mW)		Duración de la exposición (ms)	Intervalo (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lisis de adherencias	FlexFiber	200-600	1500-2500	1500-6000	50-200	400-500
Lesiones vasculares o de tejidos blandos en las vías respiratorias y la laringe						

**El tamaño de punto en la diana depende de muchos parámetros, incluidos el diámetro central de la fibra y la distancia de trabajo.

^ El IQ 532 XP tiene autorización de la FDA para emitir una potencia láser de hasta 5000 mW (+/- 20 %).



Advertencias y precauciones

PELIGRO:

No retire las cubiertas. Peligro de descarga y acceso a radiación láser. Encargue la realización de tareas de mantenimiento y servicio técnico a personal cualificado en sistemas láser. Este equipo acarrea riesgos de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIAS:

Los sistemas de láser generan un haz de luz muy concentrado que puede provocar lesiones si se utiliza indebidamente. Para proteger al paciente y al personal quirúrgico, es necesario leer detenidamente y comprender los manuales del usuario del láser y del sistema de emisión correspondiente antes de usarlo.

Nunca mire directamente a las aperturas del haz de referencia o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que emiten los haces de láser, sin importar que lleve o no protección ocular de seguridad.

Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies muy reflectantes. Evite dirigir el haz de tratamiento hacia superficies altamente reflectantes (p. ej., instrumentos metálicos).

Compruebe que todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento lleve puesta protección ocular adecuada para luz láser. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica dotada de conexión a tierra de protección.

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de un médico licenciado por las leyes del estado en el que ejerce la medicina para utilizar o prescribir el uso del dispositivo.

El uso de controles o ajustes o la realización de intervenciones distintas a las descritas en este manual puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

No utilice el equipo en presencia de sustancias inflamables o explosivas, tales como anestésicos volátiles, alcohol o soluciones de preparación para cirugía.

El penacho de láser puede contener partículas de tejido viables.

Mantenga el tapón de protección en el conector de fibra óptica mientras no utilice el dispositivo de emisión.

Información de contacto de IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 (EE. UU.)

Teléfono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo EE. UU.)
Fax: +1 (650) 962-0486
Servicio técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya

CE₂₇₉₇ Países Bajos

Garantía y servicio técnico. Todo sistema láser lleva una garantía de fábrica estándar. La garantía cubre todas las piezas y la mano de obra necesarias para solucionar problemas de material o fabricación. La garantía queda anulada si una persona que no pertenezca al personal certificado del servicio técnico de IRIDEX intenta efectuar tareas de servicio.



ADVERTENCIA: *Utilice únicamente dispositivos de emisión de IRIDEX con el sistema láser IRIDEX. El uso de dispositivos de emisión no fabricados por IRIDEX puede dar lugar a un funcionamiento errático o a una emisión inadecuada de la potencia del láser. Este contrato de servicio y garantía no cubre ningún daño o defecto causado por el uso de dispositivos que no sean de IRIDEX.*

NOTA: *Esta declaración de servicio y garantía está sujeta a la exención de garantías, limitación de recursos disponibles y limitación de responsabilidad incluidas en los Términos y condiciones de IRIDEX.*



Directiva sobre RAEE. Comuníquese con IRIDEX o con su distribuidor para obtener información sobre la forma de desechar el producto.

2

Configuración

Desembalaje del sistema

Compruebe que estén todos los componentes del pedido. Inspeccione los componentes antes de usarlos para determinar si han sufrido daños.

NOTA: Comuníquese con su representante local del servicio al cliente de IRIDEX si tiene algún problema con el pedido.



El aspecto y el tipo de componentes del sistema pueden variar en función del modelo solicitado.

- Láser (también «Consola»)
- Cable de alimentación (se muestra el cable para EE. UU.)
- Llaves
- Pedal estándar
- Manual del usuario (no se muestra en la imagen)
- Señal de advertencia de láser (no se muestra en la imagen)
- Accesorios opcionales (no se muestran todos en la imagen)

Elección del lugar de instalación

Elija un lugar con buena ventilación que esté dentro del rango de funcionamiento especificado de la consola.

Sitúe el sistema láser sobre una mesa o sobre otros equipos existentes del quirófano. Deje un espacio de separación mínimo de 5 cm (2 in) a ambos lados.

En los EE. UU., este equipo debe estar conectado a una fuente de suministro eléctrico de 120 V o 240 V con una toma central.

Para garantizar que se puedan cumplir todos los requisitos eléctricos locales, el sistema viene equipado con un enchufe con toma de tierra de tres clavijas (punto verde) apto para hospitales. A la hora de elegir el lugar, asegúrese de que haya una toma de CA con conexión a tierra, ya que es imprescindible para el funcionamiento seguro del sistema.

El cable de alimentación incluido en el paquete es adecuado para su zona geográfica. Utilice siempre un cable aprobado de tres clavijas con conexión a tierra. No altere la toma de entrada de alimentación. Para garantizar una conexión a tierra adecuada, observe los códigos eléctricos locales antes de instalar el sistema.



PRECAUCIONES:

No anule el efecto de la clavija de toma de tierra. El equipo debe estar conectado a una toma con conexión a tierra. Póngase en contacto con un electricista cualificado si la toma eléctrica no le permite introducir el enchufe.

No sitúe ni utilice el sistema cerca de llamas abiertas.

Conexión de los componentes

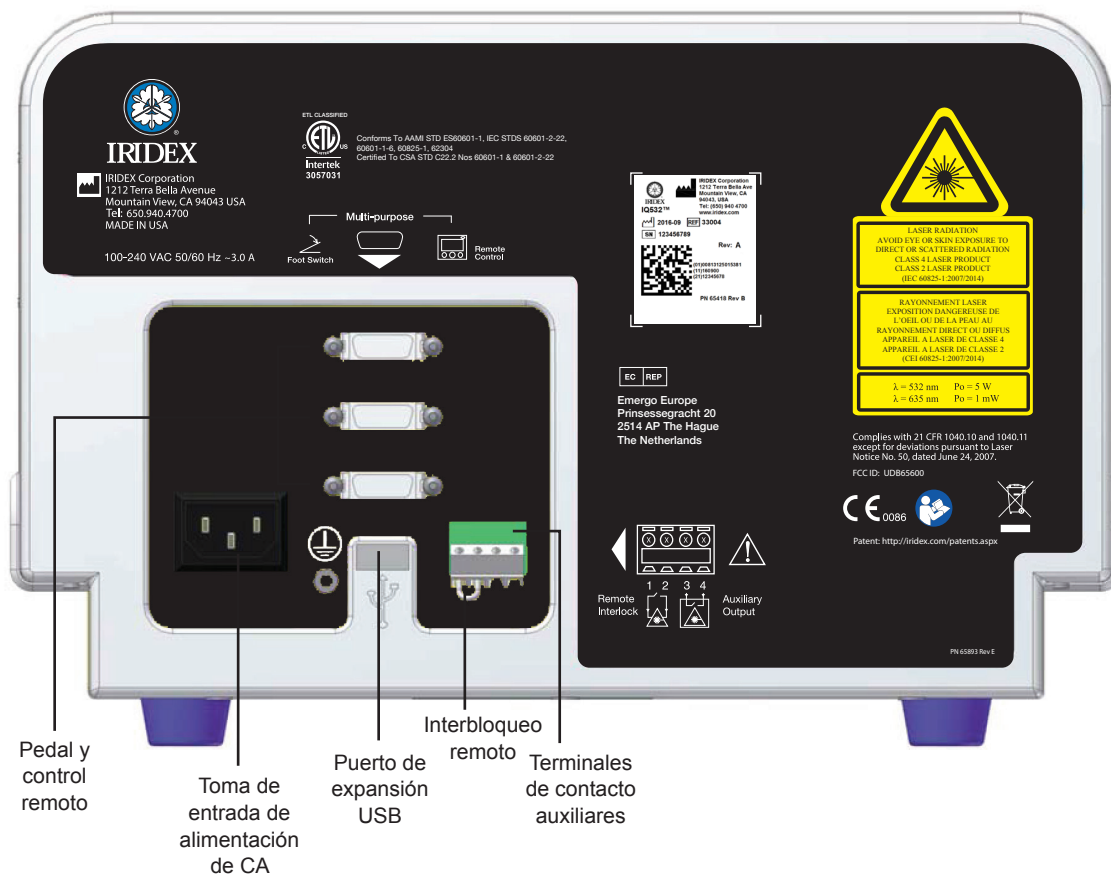


PRECAUCIÓN: *No deben conectarse dos pedales a la consola del láser.*

NOTAS: *Consulte el manual del dispositivo de emisión adecuado para obtener instrucciones de conexión específicas.*

El contacto de salida auxiliar admite circuitos de señalización eléctrica de baja tensión hasta un máximo de 5 A y 24 V de CA o CC. Asegúrese de que todo el cableado cumpla los códigos eléctricos locales.

Conectores del panel trasero - IQ 532/IQ 577



Pedal y control remoto

Toma de entrada de alimentación de CA

Puerto de expansión USB

Interbloqueo remoto

Terminales de contacto auxiliares

3 Uso

Controles del panel frontal



PRECAUCIÓN: Cuando no haya un dispositivo de emisión conectado al sistema, asegúrese de que los puertos de fibra estén cerrados.

Encendido y apagado del láser

- Para encender el láser, gire la llave hasta la posición de encendido («On»).
- Para apagar el láser, gire la llave hasta la posición de apagado («Off»). Retire la llave y guárdela para impedir usos no autorizados.

NOTA: La llave solo puede sacarse cuando está en la posición de apagado («Off»).

- En caso de emergencia, pulse el botón rojo EMERGENCY STOP (Parada de emergencia). Así desactivará de inmediato la consola y todos los circuitos relacionados con el láser.

Tratamiento de pacientes

ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

- Asegúrese de que el filtro de seguridad ocular (según corresponda) esté correctamente instalado y que la SmartKey® (si se usa) esté seleccionada.
- Asegúrese de que los componentes del láser y el dispositivo o dispositivos de emisión estén conectados correctamente.
- Ponga la señal de advertencia de láser en la puerta de la sala de tratamiento.

NOTA: Consulte el capítulo 6, «Seguridad y conformidad» junto con los manuales del dispositivo de emisión para conocer información importante acerca de la protección ocular para láser y los filtros de seguridad ocular.

PARA TRATAR A UN PACIENTE:

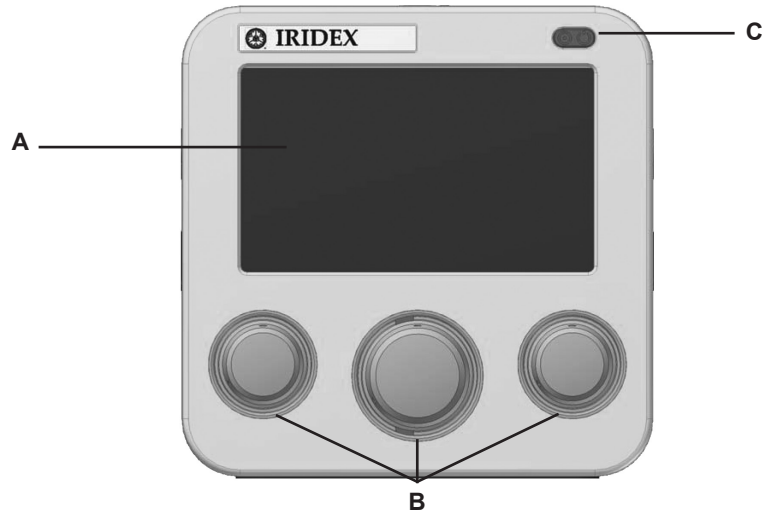
1. Encienda el láser.
2. Reinicie el contador.
3. Establezca los parámetros de tratamiento.
4. Sitúe al paciente en la posición adecuada.
5. Si es necesario, seleccione una lente de contacto adecuada para el tratamiento.
6. Compruebe que todo el personal auxiliar presente en la sala de tratamiento lleve protección ocular adecuada para luz láser.
7. Seleccione el modo «Treat» (Tratamiento).
8. Posicione el haz de referencia sobre el área de tratamiento.
9. Enfoque o ajuste el dispositivo de emisión según corresponda.
10. Accione el pedal para emitir el haz de tratamiento.

PARA CONCLUIR EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE:

1. Seleccione el modo «Standby» (Espera).
2. Registre el número de exposiciones y cualquier otro parámetro de tratamiento.
3. Apague el láser y retire la llave.
4. Guarde el equipo de protección ocular.
5. Quite la señal de advertencia de láser de la puerta de la sala de tratamiento.
6. Desconecte el dispositivo o dispositivos de emisión.
7. Desconecte la SmartKey, si la utilizó.
8. Si el dispositivo de emisión es de un solo uso, deséchelo siguiendo el procedimiento adecuado. De lo contrario, inspeccione y limpie el dispositivo o dispositivos de emisión siguiendo las instrucciones del manual del dispositivo de emisión.
9. Si utilizó una lente de contacto, manipúlela según las instrucciones del fabricante.
10. Mantenga el tapón de protección en el conector de fibra óptica mientras no utilice el dispositivo de emisión.

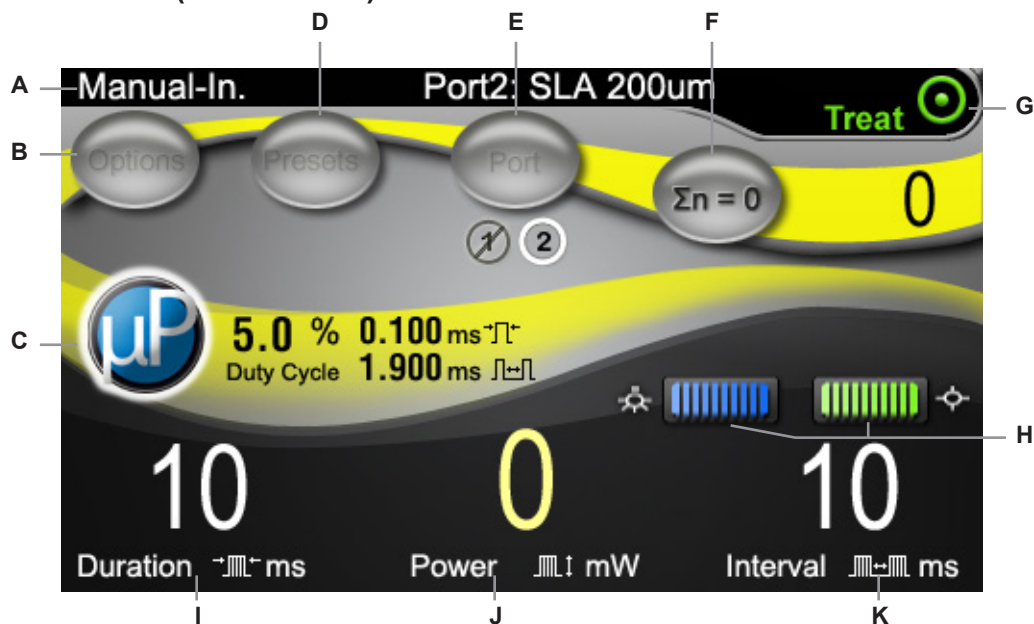
Uso del sistema láser

Interfaz del sistema



A	Interfaz de la pantalla táctil	Muestra los parámetros y funciones actuales y sirve de interfaz para la selección de pantallas o parámetros.
B	Botones de control	Se utilizan para ajustar los parámetros en la pantalla.
C	Botón de láser	Alterna entre los modos de láser «Ready» (Preparado) y «Standby» (Espera).

Pantalla «Treat» (Tratamiento)

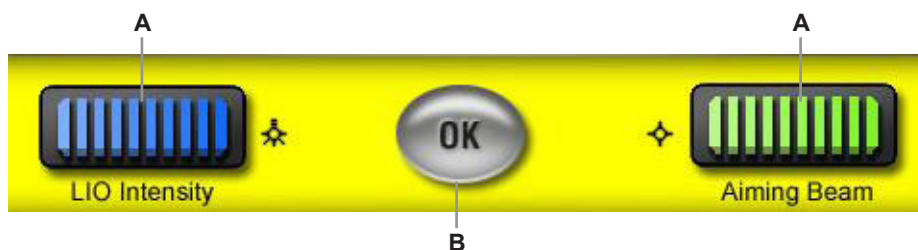


A	Muestra el estado del filtro de seguridad ocular y el dispositivo de emisión.
B	Accede a la pantalla de opciones.
C	(Opcional) Ajusta los parámetros de MicroPulse. Cuando está activado MicroPulse, se muestran los parámetros a la derecha del botón (ver imagen).
D	Accede a la pantalla de valores predefinidos.
E	Cambia el puerto.
F	Reinicia el contador de impulsos.
G	Indica el modo de láser: <ul style="list-style-type: none"> • «Ready» (Preparado): El láser está preparado; se efectuará un disparo al pulsar el pedal. • «Standby» (Espera): El láser está inactivo. • «Treat» (Tratamiento): El láser está efectuando un disparo (pedal pulsado).
H	Ajustes del haz de referencia y del LIO.
I	Muestra la duración del impulso. Se ajusta con el botón de control.
J	Muestra la potencia del impulso. Se ajusta con el botón de control. Se mantienen dos parámetros de potencia: uno para CW-Pulse y otro para MicroPulse (si corresponde).
K	Muestra el intervalo entre impulsos. Se ajusta con el botón de control.



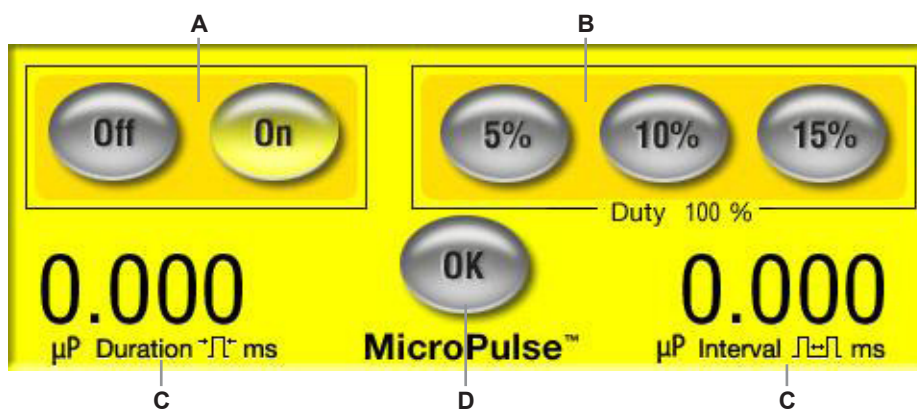
ADVERTENCIA: *El láser debe permanecer siempre en el modo «Standby» (Espera), excepto cuando se esté administrando tratamiento. Al mantener el láser en modo «Standby» (Espera), se evita la exposición accidental a la luz láser si se pisa el pedal por error.*

PARÁMETROS DE INTENSIDAD DEL LIO/HAZ DE REFERENCIA



A	Muestra la intensidad del LIO y del haz de referencia. Utilice los botones de control para ajustarla.
B	Guarda los cambios y regresa a la pantalla anterior.

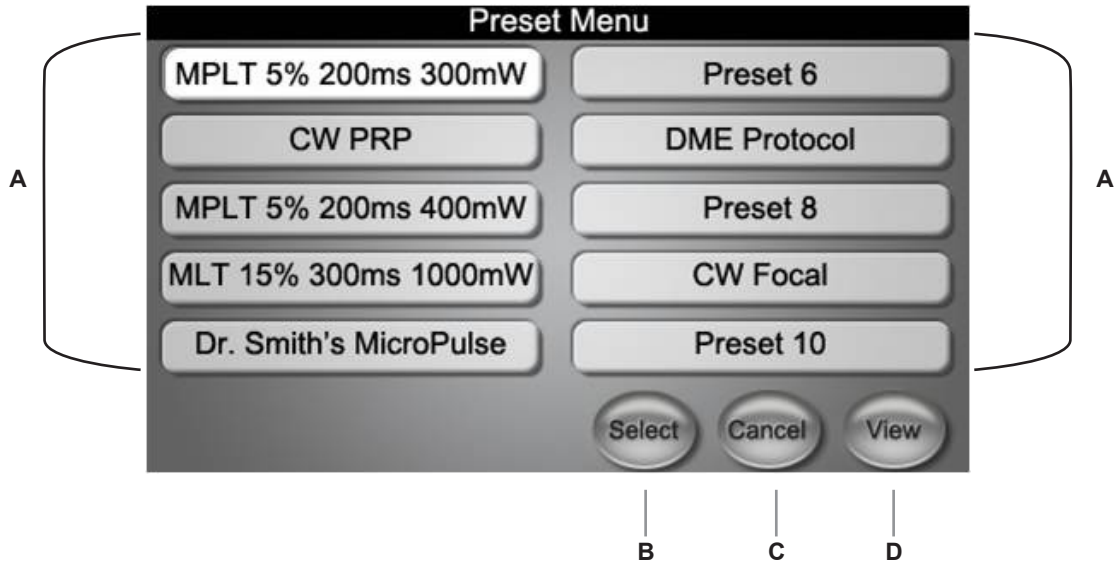
AJUSTES DE MicroPULSE (OPCIONAL)



A	Activa o desactiva MicroPulse.
B	Seleccione los valores predefinidos para el ciclo de trabajo. Los parámetros de duración e intervalo de MicroPulse se actualizan automáticamente.
C	Muestra la duración y el intervalo de MicroPulse. Utilice los botones de control para ajustar y establecer parámetros personalizados. El valor de ciclo de trabajo se actualizará automáticamente.
D	Guarda los cambios y regresa a la pantalla de tratamiento o en espera.

Menú «Preset» (Valores prededefinidos)

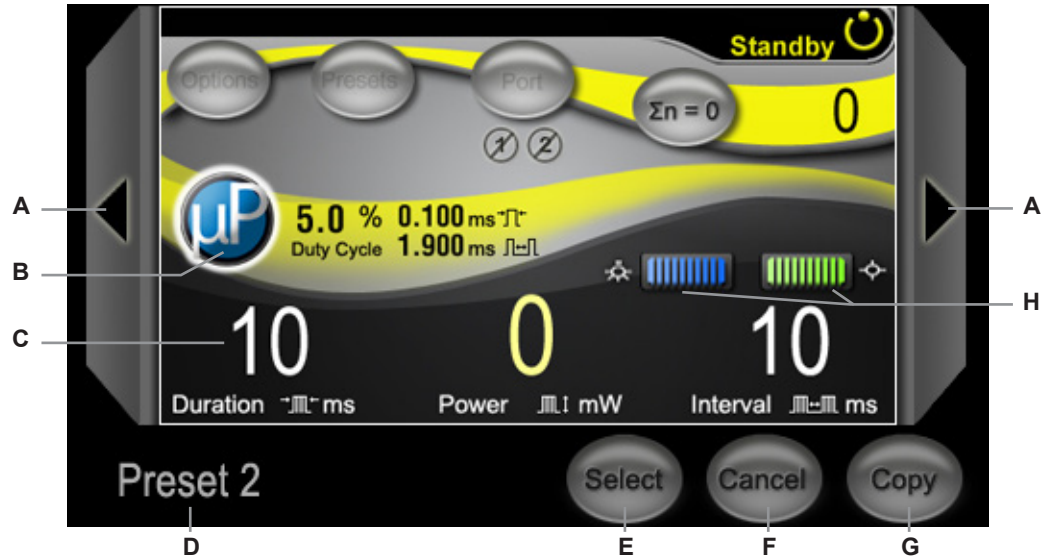
Para acceder al menú «Preset» (Valores prededefinidos), en la pantalla «Standby» (Espera), toque «PRESETS» (Valores prededefinidos).



A	Valores prededefinidos programables.
B	Pulse el botón de selección para cargar el valor predeterminado seleccionado y vaya a la pantalla «Standby» (Espera).
C	Cancele la carga de la selección de valores predeterminados y vuelva a la pantalla «Standby» (Espera).
D	Vaya a la pantalla «Presets» (Valores prededefinidos) para ver, actualizar o seleccionar los parámetros predeterminados.

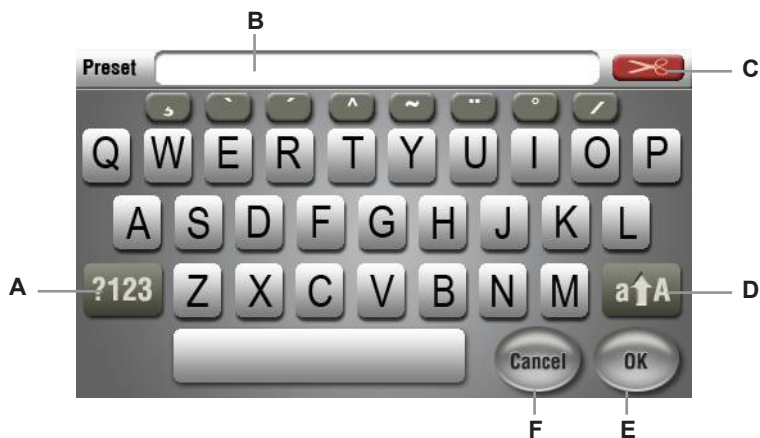
Pantalla «Presets» (Valores predeterminados)

Para acceder a la pantalla «Presets» (Valores predeterminados) en el menú «Preset» (Valores predeterminados), toque «VIEW» (Ver).



A	Accede al valor predeterminado anterior/siguiente.
B	(Opcional) Ajusta los parámetros de MicroPulse.
C	Utilice los botones de control para seleccionar la duración, la potencia y el intervalo del impulso.
D	Muestra el nombre predeterminado. Pulse para acceder al modo «Keyboard» (Teclado).
E	Guarda los cambios y regresa a la pantalla de tratamiento.
F	Descarta los cambios y regresa a la pantalla de tratamiento con los parámetros predeterminados.
G	Copia información importante de la pantalla «Treat» (Tratamiento) al valor predeterminado seleccionado.
H	Ajustes del haz de referencia y del LIO.

MODO «KEYBOARD» (TECLADO)



A	Seleccione: letras o números.
B	Muestra el nombre predefinido.
C	Borra caracteres del campo de nombre predefinido.
D	Alterna entre caracteres en mayúscula y en minúscula.
E	Guarda los cambios.
F	Cancela los cambios y regresa a la pantalla de valores predefinidos.

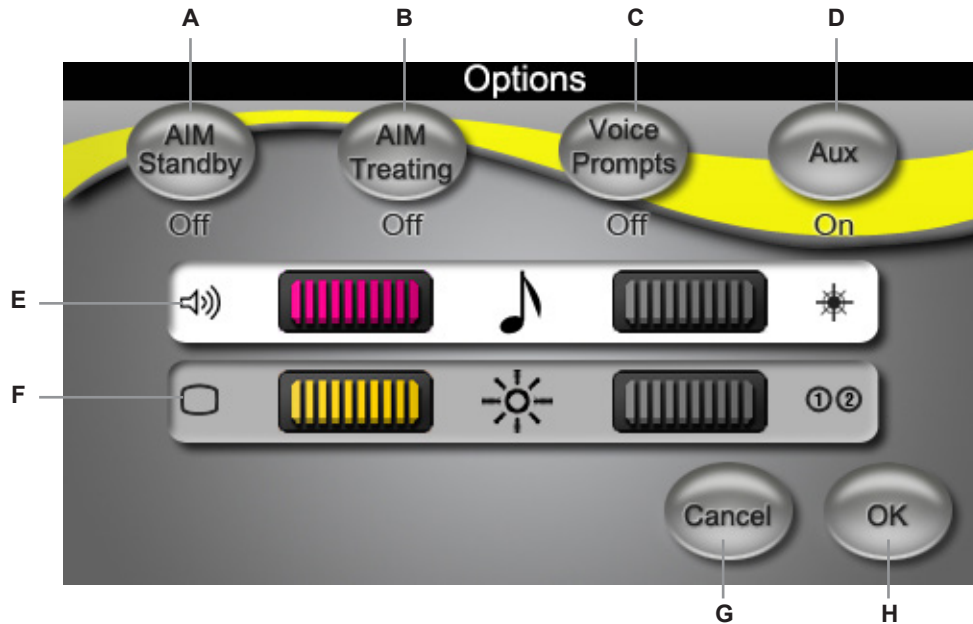


NOTA: Al programar un nombre predefinido, utilice únicamente letras (mayúsculas y minúsculas) y números (del 0 al 9). NO utilice ningún símbolo. Los símbolos podrían generar un mensaje de advertencia «Aux Device Required» (Se requiere dispositivo auxiliar) al conectar un sistema de emisión láser de barrido TxCell a la consola del láser. Si se produce este error, se desactivará la emisión de láser con el adaptador de lámpara de hendidura de exploración TxCell. Para corregirlo:

1. Elimine los símbolos que se introdujeron en «Preset Name» (Nombre predefinido).
2. Apague la consola del láser.
3. Deje que se apague la unidad, unos 15 segundos.
4. Encienda la consola del láser.
5. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.

Pantalla «Options» (Opciones)

Para acceder a la pantalla «Options» (Opciones), toque «OPTIONS» (Opciones).



A	Configura el haz de referencia en el modo «Standby» (Espera): «ON» (encendido) u «OFF» (apagado).
B	Configura el haz de referencia en modo «Treat» (Tratamiento): <ul style="list-style-type: none"> • «OFF» (apagado): El haz de referencia está «OFF» (apagado) mientras se pulsa el pedal. • «ON» (encendido): ON (encendido) en todo momento. • Intermitente: intermitente con un intervalo fijo (no sincronizado con los parámetros de láser).
C	Configura indicaciones de voz: «Female» (Mujer), «Male» (Hombre), «OFF» (apagado). Utilícelo únicamente para ajustar la potencia con el pedal.
D	Configura el elemento auxiliar: «ON» (encendido) en modo «Standby» (Espera) u «ON» (encendido) en modo «Treat» (Tratamiento). Acciona un indicador luminoso o señal acústica de advertencia fuera de la sala de tratamiento.
E	Pulse la barra para seleccionarla (blanco = barra activa). Utilice los botones de control para regular el volumen.
F	Pulse la barra para seleccionarla (blanco = barra activa). Utilice los botones de control para regular el brillo.
G	Descarta los cambios y regresa a la pantalla «Treat» (Tratamiento).
H	Guarda los cambios y regresa a la pantalla de tratamiento.

4

Solución de problemas

Problemas generales

Problema	Acciones del usuario
No se enciende la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido. • Verifique que los componentes estén conectados correctamente. • Verifique que el servicio eléctrico esté activado. • Inspeccione los fusibles. <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
El haz de referencia no es correcto o no está presente.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente. • Verifique que la consola esté en el modo «Treat» (Tratamiento). • Gire por completo el control de haz de referencia en el sentido de las agujas del reloj. • Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado. • Si es posible, conecte otro dispositivo de emisión de IRIDEX y ponga la consola en el modo «Treat» (Tratamiento). <p>Si aún no está visible el haz de referencia, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay haz de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el interbloqueo remoto no se haya activado. • Verifique que el haz de referencia esté visible. • Verifique que el conmutador de fibra esté en la posición correcta para el sistema de láser y la longitud de onda que esté utilizando. • Verifique que el filtro de seguridad ocular esté en la posición cerrada. <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay luz de iluminación (solo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el conector de iluminación esté conectado a la consola. • Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. • Inspeccione la bombilla; cámbiela de ser necesario.
La luz de iluminación es demasiado tenue (solo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. • Ajuste el control de intensidad de iluminación de la consola.

Problema	Acciones del usuario
El haz de referencia es muy grande o aparece desenfocado en la retina del paciente (solo LIO).	Reajuste la distancia de trabajo entre el casco del LIO y la lente de examen. Si está enfocado, el haz de referencia debe aparecer definido con nitidez y con su diámetro mínimo.
Las lesiones de tratamiento son variables o intermitentes (solo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el LIO esté ligeramente desenfocado. Esto hace que se reduzca la densidad de potencia. Ajuste de nuevo la distancia de trabajo para conseguir el mínimo diámetro de punto. • Un haz de láser mal centrado puede quedar recortado por la lente de examen o por el iris del paciente. Ajuste el haz de láser dentro del campo de iluminación. • Es posible que los parámetros de tratamiento del láser estén demasiado cerca del umbral de respuesta del tejido como para obtener una respuesta uniforme. Aumente la potencia del láser y/o la duración de la exposición, o bien seleccione una lente diferente.
No es posible montar el dispositivo en la placa de montaje (solo para el adaptador para el microscopio quirúrgico [OMA])	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione y limpie la placa de montaje. • Verifique que la placa de montaje corresponda a su microscopio.
Los sistemas de láser y de visualización no están enfocados a la misma distancia (solo OMA*).	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la instalación del objetivo de 175 mm en el microscopio. • Encienda el haz de referencia para determinar la posición de enfoque y ajústela según sea necesario.
El OMA obstruye total o parcialmente la línea de visión (solo OMA*)	Ajuste el valor a 10 aumentos o más.
* Adaptador de microscopio quirúrgico compatible con sistemas IQ 810 y SLx de IRIDEX.	

Mensajes de error

Errores del sistema

Los errores del sistema se muestran en una ventana de mensajes (ejemplo de abajo). Cuando aparece esta pantalla, significa que el sistema ha detectado una interrupción en uno o varios de los subsistemas.

Acción del usuario: gire el interruptor de llave a la posición «Off» (apagado) y luego a la «On» (encendido). El sistema intentará autocorregirse. Si el error continúa, anote el código de error (ejemplo: E05002) y comuníquese con el servicio de IRIDEX.

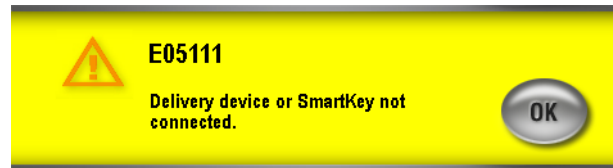


Código de error	Mensaje de error
E05002	Emergency STOP pressed (Se ha pulsado la parada de emergencia). Turn key off for 5 seconds then on. (Gire la llave a la posición «Off» [apagado] durante 5 segundos y después a la posición «ON» [encendido]).
E00701	System controller watchdog failure. (Fallo del sistema de vigilancia del controlador del sistema).
E01003, E01009	System needs calibration. (El sistema requiere calibración).
E03002, E03003	Invalid sensor reading (Lectura no válida del sensor).
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Temperatura no válida del láser).
E03050	Heat sink reading invalid. (Lectura no válida del disipador térmico).
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Suministro eléctrico fuera de rango).
E04099	Laser watchdog failure. (Fallo del sistema de vigilancia del láser).
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Potencia de salida del láser fuera de rango).
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Las lecturas del detector fotoeléctrico no coinciden).
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Se ha detectado una salida no válida del láser).
E06100	Photocell detector not responding. (El detector fotoeléctrico no responde).
E06101	Laser output detected in wrong port. (Se ha detectado salida de láser por el puerto incorrecto).
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Se ha detectado corriente no válida en la derivación del módulo de control del láser).
E08000	Software load failure in UIM. (Fallo de carga del software en el módulo de la interfaz del usuario).

Eventos y errores subsanables por el usuario

Los eventos y errores subsanables por el usuario aparecen en una pantalla emergente (véase el ejemplo más abajo). Es posible eliminar la pantalla, pero el láser no efectuará ningún disparo hasta que todos los sistemas indiquen "OK". Un mensaje de ejemplo es E05111, "Delivery device or SmartKey not connected" (Dispositivo de emisión o SmartKey no conectado). Es posible borrar el mensaje; no obstante, no se puede disparar el láser hasta que no se haya conectado un dispositivo de emisión o una SmartKey.

Consulte la tabla más abajo para ver las medidas correctivas. Si una acción no corrige el problema, comuníquese con el servicio técnico de IRIDEX.



Código de evento/ error	Mensaje de error	Causa	Acciones del usuario
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura del sistema fuera de rango).	Puede que el sistema se haya calentado en exceso.	El sistema se ajustará e intentará continuar.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error (Error de señal del ventilador). El sistema intentará continuar.	El sistema no puede detectar los mecanismos de refrigeración.	El sistema intentará continuar. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico.
E05004	Remote interlock not engaged. (No se ha confirmado el interbloqueo remoto).	El sistema ha detectado un circuito abierto mientras se utilizaba el interbloqueo auxiliar.	Si está instalado en la puerta de una sala, cierre la puerta para continuar.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (El filtro de seguridad ocular no está en posición).	El sistema ha detectado un filtro fuera de su posición mientras intentaba administrar el tratamiento.	Verifique que la SmartKey esté conectada. Si utiliza un filtro de 2 posiciones, colóquelo en la posición cerrada.
E05092	Footswitch not detected. (No se ha detectado el pedal).	El sistema no puede detectar la conexión del pedal.	Compruebe la conexión del pedal.
E05096	Se ha pulsado el pedal.	El pedal está pulsado mientras se pasa del modo «Standby» (Espera) al modo «Treat» (Tratamiento).	Suelte el pedal.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength (Longitud de onda incompatible del filtro de seguridad ocular). Attach a compatible filter. (Acople un filtro compatible).	El sistema no puede detectar un filtro de seguridad ocular por una incompatibilidad de la longitud de onda.	Compruebe el filtro de seguridad ocular y acople un filtro compatible.

Código de evento/ error	Mensaje de error	Causa	Acciones del usuario
E05108	Invalid spot size. (Tamaño de punto no válido).	El tamaño de punto del dispositivo de emisión no está en la posición correcta.	Gire el SLA a la posición de tamaño de punto deseada.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (No se permite la conexión simultánea de 2 dispositivos SLA).	El sistema ha detectado 2 dispositivos SLA conectados.	Desconecte un dispositivo.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispositivo de emisión o SmartKey no conectado).	El sistema no puede detectar el dispositivo de emisión y/o la SmartKey.	Compruebe las conexiones o enchufe los cables.
E06002	Laser power output out of range. (Potencia de salida del láser fuera de rango).	El sistema no puede administrar la potencia especificada.	El láser intentará funcionar con un ajuste más bajo. Disminuya el ajuste de potencia.
E06003	Missing Pulse error. (Error: falta el impulso).	El sistema no pudo administrar el impulso de láser cuando estaba previsto.	Compruebe las conexiones y gire la llave del láser para apagarlo durante 5 segundos y luego vuelva a encenderlo.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Verifique que se haya instalado un filtro de seguridad ocular para 577 nm).	Se requiere confirmar el filtro de seguridad ocular para que el láser pueda entrar en el modo de tratamiento.	Si utiliza un filtro de 2 posiciones, conecte la SmartKey.

5

Mantenimiento

Inspección y limpieza del láser

Limpie las cubiertas externas de la consola con un paño suave humedecido con detergente suave. Evite el uso de limpiadores abrasivos o que contengan amoníaco.

Inspeccione regularmente el láser, los cables de alimentación, el pedal, los cables, etc. para comprobar que no estén desgastados. No lo utilice si observa cables expuestos o dañados o si los conectores están dañados.

1. Las cubiertas del equipo deben estar intactas y firmes (no flojas).
2. Todos los botones y controles deben estar en buen estado.
3. El tapón del interruptor de la parada de emergencia debe estar intacto y no roto.
4. Todos los filtros de seguridad ocular deben estar debidamente instalados. No deben observarse grietas ni daños que puedan causar la transmisión accidental de luz de láser dispersa.
5. La protección ocular para láser debe ser del tipo correcto (longitud de onda y DO). No deben observarse grietas ni daños que puedan causar la transmisión accidental de luz de láser dispersa.



ADVERTENCIA: *¡No retire las cubiertas! La retirada de las cubiertas o protecciones podría dar lugar a una exposición a radiación óptica y voltajes eléctricos peligrosos. El acceso al interior del láser correrá a cargo exclusivo de personal que cuente con la formación adecuada proporcionada por IRIDEX. El láser no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.*



PRECAUCIÓN: *Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión. Mantenga el tapón de protección en el puerto de láser mientras no utilice el láser. Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm (6 in).*

Inspección y limpieza del pedal

Para limpiar el pedal

1. Desconecte el pedal del sistema láser (si corresponde).
2. Limpie las superficies del pedal con agua, alcohol isopropílico o un detergente suave. Evite el uso de limpiadores abrasivos o que contengan amoníaco.
3. Deje que el pedal se seque al aire por completo antes de volver a utilizarlo.
4. Vuelva a conectar el pedal al láser.

NOTA: *El cable no está sellado y no debe sumergirse en ningún agente limpiador.*

Verificación de la calibración de potencia

Para asegurarse de que la calibración cumpla los requisitos del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology o NIST), la potencia de tratamiento del láser se calibra en la fábrica IRIDEX utilizando un medidor de potencia y un dispositivo de emisión de IRIDEX con transmisión medida previamente.

Periódicamente (como mínimo una vez al año) se debe medir la potencia real emitida a través de los dispositivos de emisión de IRIDEX a fin de verificar que el sistema de láser siga funcionando dentro de los parámetros de calibración de fábrica.

Los organismos reguladores exigen a los fabricantes de sistemas de láser para fines médicos conforme a las normas de la FDA CDRH de clases III y IV de EE. UU. e IEC 60825 de clases 3 y 4 que proporcionen a sus clientes los procedimientos de calibración de potencia. El ajuste de los monitores de potencia debe estar a cargo exclusivo de personal capacitado en fábrica o el personal del servicio técnico de IRIDEX.

PARA VERIFICAR LA CALIBRACIÓN DE POTENCIA:

1. Asegúrese de que todas las personas que se encuentren en la sala lleven protección ocular adecuada para luz láser.
2. Conecte una fibra de prueba o dispositivo de emisión IRIDEX que funcionen correctamente.
3. Centre el haz de referencia en el sensor del medidor de potencia. El equipo de medición ha de ser capaz de medir varios vatios de potencia óptica continua.



PRECAUCIÓN: *Un diámetro de punto inferior a 3 mm puede dañar el sensor del medidor de potencia.*

4. Si conecta un dispositivo de emisión CW, establezca la duración del láser en 3000 ms y el intervalo en modo de pulso único. Si conecta un dispositivo de emisión MicroPulse, establezca la duración del láser en 3000 ms, la duración de MicroPulse en 1,0 ms y el intervalo de MicroPulse en 1 ms (factor de trabajo del 50 %).
5. Establezca la potencia del láser en 200 mW.
6. Ponga el láser en el modo «Treat» (Tratamiento).
7. Dirija el haz de referencia del dispositivo de emisión de IRIDEX hacia el medidor de potencia, siguiendo las instrucciones del medidor de potencia para hacer un muestreo de la potencia del láser.
8. Accione el pedal para emitir el haz de tratamiento. Registre la lectura del medidor de potencia estabilizado en la tabla a continuación. Este valor representa el valor medio de potencia que administra el dispositivo.
9. Establezca la potencia en 500 mW, accione el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
10. Establezca la potencia en 1000 mW, accione el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
11. Establezca la potencia en 2000 mW, accione el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
12. Si las lecturas quedan fuera de los límites aceptables, compruebe el funcionamiento del medidor de potencia, asegúrese de que haya situado con exactitud el haz en el medidor de potencia y compruebe de nuevo las lecturas con otro dispositivo de emisión de IRIDEX.
13. Si las lecturas siguen fuera de los niveles aceptables, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.
14. Coloque una copia firmada de la tabla en los registros del dispositivo para consultarla durante el uso y el servicio.

Mediciones de potencia con un dispositivo de emisión CW

Potencia (mW)	Duración de la exposición (ms)	Lectura del medidor (mW)	Límites aceptables (mW)
200	1000-3000		160-240
500	1000-3000		400-600
1000	1000-3000		800-1200
2000	1000-3000		1600-2400

Datos del equipo de medición de potencia: _____ Fecha de calibración: _____

Modelo y número de serie del medidor: _____ Calibrado por: _____

Mediciones de potencia con un dispositivo de emisión MicroPulse®

Duración de la exposición (ms)	Duración de MicroPulse® (ms)	Intervalo de MicroPulse® (ms)	Potencia indicada (mW)	Potencia medida (mW)	Límites aceptables (mW)
1000-3000	1,0	1,0	200		80-120
1000-3000	1,0	1,0	500		200-300
1000-3000	1,0	1,0	1000		400-600
1000-3000	1,0	1,0	2000		800-1200

Datos del equipo de medición de potencia: _____ Fecha de calibración: _____

Modelo y número de serie del medidor: _____ Calibrado por: _____

6

Seguridad y conformidad

Para garantizar un funcionamiento seguro y prevenir riesgos y una exposición no deseada a los haces de láser, lea y siga estas instrucciones:

- Para evitar la exposición a la energía de láser, excepto con fines terapéuticos, ya sea por la reflexión directa o dispersa de un rayo láser, lea y respete en todo momento las precauciones de seguridad descritas en los manuales del usuario antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo está indicado para uso exclusivo por parte de un médico cualificado. La aplicación correcta del equipo y las técnicas de tratamiento seleccionadas son responsabilidad exclusiva del operador.
- No utilice ningún dispositivo si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.
- El reflejo de la luz láser de superficies especulares puede dañar los ojos del operador, del paciente o de otras personas. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede causar reflejo. Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflejo. Utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. Tenga cuidado de no dirigir el haz de láser accidentalmente hacia otros objetos.



PRECAUCIÓN: *Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.*

Protección del facultativo

Los filtros de seguridad ocular protegen al facultativo contra la luz de láser de tratamiento reflejada. Hay filtros de seguridad ocular integrados instalados permanentemente en cada adaptador de lámpara de hendidura (SLA) y oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) compatibles. Para la endofotocoagulación o para uso con el adaptador para microscopio quirúrgico (OMA), es necesario instalar un módulo de filtro de seguridad ocular independiente en cada una de las líneas de visión del microscopio quirúrgico. Todos los filtros de seguridad ocular tienen una densidad óptica (DO) adecuada para la longitud de onda, suficiente para permitir una visualización prolongada de la luz láser difusa dentro de los límites de la clase I.

Lleve siempre protección ocular adecuada para láser cuando esté realizando u observando tratamientos de láser sin ayuda de instrumentos oculares.

Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

El responsable de seguridad para láser debe determinar la necesidad de llevar protección ocular de seguridad basándose en el valor de exposición máxima permisible (MPE, Maximum Permissible Exposure), área nominal de peligro ocular (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) y distancia nominal de peligro ocular (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) para cada uno de los dispositivos de emisión utilizados con el sistema láser, así como en la configuración de la sala de tratamiento. Para obtener más información, consulte las normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o la norma europea IEC 60825-1.

Para calcular los valores más conservadores de NOHD se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

donde:

NOHD = la distancia, en metros, a la cual la radiación del haz se iguala con el valor de MPE adecuado para la córnea.

NA = la apertura numérica del haz que emerge de la fibra óptica.

Φ = potencia máxima posible del láser, en vatios

MPE = el nivel de radiación láser, en W/m², al que se puede exponer una persona sin sufrir efectos adversos.

La apertura numérica es equivalente al seno del semiángulo del haz de láser emergente. La potencia máxima de láser disponible y el valor de NA asociado varían según el dispositivo de emisión, lo que da lugar a valores de NOHD exclusivos para cada uno.

NOTA: No todos los dispositivos de emisión están disponibles para todos los modelos de láser.

Valores de NOHD del IQ 577/IQ 532 para varios dispositivos de emisión				
Dispositivo de emisión	MPE (W/m ²)	Apertura numérica (NA)	Potencia máxima Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondas Oto/ORL (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Sondas Oto/ORL (IQ 532 con opción XP)	10	0,100	6,000	7,4
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptador para lámpara de hendidura (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

La densidad óptica (DO) de las gafas de seguridad para láser que se utilizan con IQ 577 (potencia máxima de salida de 2 W) debe ser ≥ 4 a 577 nm.

La densidad óptica (DO) de las gafas de seguridad para láser que se utilizan con IQ 532 (potencia máxima de salida de 2,5 W) debe ser ≥ 4 a 532 nm.

La densidad óptica (DO) de las gafas de seguridad para láser que se utilizan con IQ 532 (potencia máxima de salida de 6 W) debe ser $\geq 4,2$ a 532 nm.

Conformidad de seguridad

Cumple las normas de rendimiento de la FDA de los Estados Unidos para productos de láser excepto para las desviaciones de acuerdo con el aviso sobre láser n.º 50, con fecha del 24 de junio de 2007.

Los dispositivos que llevan el marcado CE cumplen todos los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios MDD 93/42/CEE.

Característica	Función
PARADA DE EMERGENCIA	Inhabilita de inmediato el láser.
Carcasa de protección	La carcasa exterior impide una exposición accidental a la radiación láser por encima de los límites de la clase I.
Interbloqueo de seguridad	Un interruptor de bloqueo electrónico en el puerto de fibra impide la emisión del láser si un dispositivo de emisión no está conectado correctamente.
Interbloqueo remoto	Se proporciona un interruptor de bloqueo de puerta externo para inhabilitar el láser en caso de que se abra la puerta de la sala de tratamiento durante el tratamiento. También se proporciona un cable de puente del interruptor de bloqueo.
Interruptor de llave	El sistema solo funciona con la llave adecuada. No es posible quitar la llave mientras está en la posición de encendido.
Indicador de emisión del láser	El indicador «Standby» (Espera) de color amarillo constituye una advertencia visual de que la radiación láser está accesible. Cuando se selecciona el modo «Treat» (Tratamiento), una demora de tres segundos impide la exposición accidental al láser. La consola emite energía láser únicamente cuando se pisa el pedal mientras está en el modo «Treat» (Tratamiento). Un tono acústico indica que la consola está emitiendo energía láser. Es posible ajustar el volumen del indicador acústico, pero no apagarlo.
Atenuador de haz	Un atenuador de haz electrónico impide que la radiación láser salga de la consola hasta que se hayan cumplido todos los requisitos de emisión.
Elementos ópticos de visualización	Se requieren filtros de seguridad ocular al utilizar el sistema láser.
Reinicio manual	Si se interrumpe la emisión del láser, el sistema pasa al modo «Standby» (Espera), la potencia desciende a cero y es necesario reiniciar manualmente la consola.
Monitor de potencia interno	Dos monitores miden de manera independiente la potencia del láser antes de la emisión. Si los valores medidos difieren de forma significativa, el sistema entra en modo «Call Service» (Llamar al servicio técnico).
Pedal	El láser no puede colocarse en modo «Treat» (Tratamiento) si el pedal está dañado o conectado indebidamente. El pedal puede sumergirse y limpiarse de forma segura (IPX8 según IEC60529) y tiene una cubierta exterior de seguridad (estándar ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etiquetas

NOTA: La etiqueta real puede variar según el modelo de láser.

Número de serie (panel trasero)



IRIDEX
IQ532™

IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

Conexión a tierra (parte inferior del láser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Pedal



REF 31602 EC REP

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 345-7299

1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

CE 0086 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Receptor inalámbrico

REF 31602

SN 110001R


CE 0086

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Control remoto



IRIDEX

IQ Family Remote Control
P/N: 65777 S/N: RC0100

CE 0086

IPX1

LABEL P/N 65891C

**Advertencia
sobre láser
Panel trasero de la
consola (IQ 577)**



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 577 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

**Advertencia
sobre láser
Panel trasero de la
consola (IQ 532)**











































LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 532 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Símbolos (según corresponda)

	Haz de referencia		Ángulo		Sonda de aspiración
	Precaución		Señal acústica		Marcado CE
	Tipo de conector		No utilizar si el paquete está dañado		Duración
	Duración con MicroPulse		Parada de emergencia		Símbolo ETL
	Esterilizado por EtO		Representante autorizado en la UE		Fecha de caducidad
	Pedal		Entrada de pedal		Salida de pedal
	Fusible		Calibre		Conexión protectora (de puesta a tierra)
	Sonda de iluminación		Disminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo con MicroPulse		Apertura de láser en el extremo de la fibra		Advertencia sobre láser
	Iluminación		LOTE		Fabricante
	Fecha de fabricación		Apagado		Encendido
	Número de referencia		Potencia		Recuento de impulsos
	Reinicio del contador de impulsos		Radiación electromagnética no ionizante		Leer la información
	Control remoto		Interbloqueo remoto		Número de serie
	Un solo uso		Espera		Tratamiento
	Equipo de tipo B		Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		El patrón está activado

	Limitaciones de temperatura	IPX4	Protecciones contra salpicaduras de agua de todas las direcciones	IPX8	Protecciones contra la inmersión continua
	Consultar el manual o folleto de instrucciones (de color azul)		Potencia inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de impulsos (Grupo)		Número de pasos (PowerStep)		Potencia (MicroPulse)
	Incremento de potencia		Incremento de potencia (PowerStep)		El parámetro está bloqueado
	USB		Indicadores de puertos		Disparando láser
	Preparando láser		Altavoz		Pantalla
	Brillo del sistema		Sin látex		Prescripción
	Advertencia: reemplazar con fusibles tal como se indica				

Especificaciones

Especificación	Descripción
Longitud de onda de tratamiento	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Potencia del tratamiento	IQ 577: De 50 a 2000 mW (administrada), dependiendo del dispositivo de emisión. IQ 532: De 50 a 2000 mW (administrada), dependiendo del dispositivo de emisión. IQ 532 con opción XP: De 50 a 2000 mW (administrada), dependiendo del dispositivo de emisión.
Duración	CW-Pulse: De 10 ms a 3000 ms u onda continua hasta 60 segundos Ajustes de MicroPulse (opcional): De 0,05 ms a 1,0 ms
Intervalo de repetición	De 10 ms a 3000 ms o un solo impulso MicroPulse: De 1,0 ms a 10,0 ms

Especificación	Descripción
Haz de referencia	Diodo de láser de 635 nm. Intensidad ajustable por el usuario; <1 mW como máximo.
Alimentación eléctrica	De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, <3 A
Refrigeración	Refrigeración por aire
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Rango de temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	Del 20 % al 80 % (sin condensación)
Dimensiones	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in × 14 in × 8,5 in) (ancho × largo × alto)
Peso	9 kg (19,2 lb)

7

Pedal inalámbrico y compatibilidad electromagnética

Configuración del pedal inalámbrico

El pedal inalámbrico consta de los siguientes elementos:

- Pedal accionado por batería (con o sin ajuste de potencia)
- Receptor activado por la consola del láser

Conecte el receptor inalámbrico al receptáculo de pedal situado en la parte trasera del sistema de láser. Tres pulsadores (según corresponda) en el pedal controlan lo siguiente:

- Pulsador izquierdo = disminuye la potencia (manténgalo pulsado para disminuir el parámetro a velocidad constante)
- Pulsador central = activa el láser
- Pulsador derecho = aumenta la potencia (manténgalo pulsado para aumentar el parámetro a velocidad constante)



PRECAUCIÓN: Cada par de pedal/receptor está vinculado de forma exclusiva y no funcionará con otros pedales o componentes similares de IRIDEX. Identifique claramente cada par a fin de evitar que se separen los componentes vinculados.

NOTA: El pedal está diseñado para funcionar a una distancia de 4,5 m (15 pies) del láser.

Prueba de las baterías

NOTA: Cuando sea necesario cambiar las baterías, póngase en contacto con su representante o con el servicio al cliente de IRIDEX. El pedal inalámbrico fue diseñado para una vida útil de la batería de 3 a 5 años en condiciones normales de uso y funcionamiento.

Los indicadores LED del pedal ayudan a solucionar problemas e indican el estado de la batería de la siguiente manera:

Pantalla de indicadores LED del pedal	Estado
Verde intermitente después de presionar el pulsador	Pedal en buen estado Baterías en buen estado
Ámbar intermitente después de presionar el pulsador	Pedal en buen estado Baterías con baja carga
Rojo intermitente durante 10 segundos después de presionar el pulsador	No hay comunicación de RF

Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética

El sistema de láser (consola y accesorios) requiere precauciones especiales en lo referente a interferencias electromagnéticas, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar a este sistema.

Este sistema de láser se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para dispositivos médicos en la norma IEC 60601-1-2 de acuerdo con las tablas de esta sección. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación típica para uso médico.



PRECAUCIÓN: *Cualquier cambio o modificación realizados en el sistema de láser que no hayan sido aprobados expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo y aumentar el nivel de emisiones o bien menoscabar la inmunidad del sistema de láser.*

El pedal inalámbrico transmite y recibe energía en la gama de frecuencias de 2,41 GHz a 2,46 GHz con una potencia irradiada efectiva limitada, según se describe a continuación. Las transmisiones son continuas a frecuencias diferenciadas dentro del rango de frecuencias de transmisión.

El pedal inalámbrico ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites para un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con el apartado 15 del reglamento de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación de tipo residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a las comunicaciones por radio. No obstante, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación particular. Si el pedal inalámbrico causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el sistema, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar la consola del láser a una toma que esté situada en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar con el servicio técnico de IRIDEX para obtener ayuda.

Este equipo digital de clase B cumple todos los requisitos de la Normativa canadiense sobre equipos causantes de interferencias.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Este sistema de láser (consola y accesorios) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de láser utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que generen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (<i>flicker</i>)	Conforme	
El sistema de láser es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los de tipo residencial y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad


Este sistema de láser (consola y accesorios) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos 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 ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable	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 en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30% en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30% en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario o el sistema de láser requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda accionar el sistema de láser desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 representa la tensión de CA de la red previa a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El pedal inalámbrico está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pedal inalámbrico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del sistema de láser, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)^a.</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que estén marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

^a: No es posible predecir de forma exacta las intensidades de campo producidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado y transmisiones de radio AM y FM o de televisión. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de láser excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el sistema de láser para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el sistema de láser.

^b: Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles y el pedal inalámbrico.

El pedal inalámbrico está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controlados las interferencias por RF irradiada. El cliente o el usuario del pedal inalámbrico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el pedal inalámbrico, que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté indicada arriba, es posible calcular aproximadamente la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.