

Sistemas láser OcuLight® SL/SLx Manual del usuario



RELEASED

SEP 13 2019

ORIGINAL
Documentation Controlled

Manual del usuario de los sistemas láser OcuLight® SL/SLx
13099-ES rev. G 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Reservados todos los derechos.

IRIDEX, el logotipo de IRIDEX, 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, Symphony, TruFocus y TruView son marcas comerciales de IRIDEX Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1	Introducción.....	1
	Descripción del producto	1
	Indicaciones de uso	1
	Bibliografía.....	2
	Tipos de impulso.....	2
	Dispositivos de emisión compatibles	4
	Contraindicaciones	4
	Posibles efectos secundarios o complicaciones.....	5
	Advertencias y precauciones específicas	5
	Advertencias y precauciones	5
	Información de contacto de IRIDEX Corporation.....	6
2	Configuración	7
	Desembalaje del sistema.....	7
	Elección del lugar de instalación.....	8
	Conexión de los componentes.....	8
3	Uso	9
	Controles del panel frontal.....	9
	Encendido y apagado del láser.....	9
	Activación del tipo de impulso	10
	Configuración de los parámetros de tratamiento.....	10
	Selección del modo de láser	11
	Selección de los parámetros de tratamiento (MicroPulse).....	11
	Selección de las preferencias del usuario (SL).....	12
	Selección de las preferencias del usuario (SLx)	12
	Tratamiento de pacientes.....	13
4	Solución de problemas	14
	Problemas generales.....	14
	Mensajes del panel de estado.....	16
5	Mantenimiento.....	17
	Inspección y limpieza del láser.....	17
	Inspección y limpieza del pedal	17
	Sustitución de los fusibles de CA.....	18
	Restablecimiento del disyuntor	18
	Verificación de la calibración de potencia.....	18
6	Seguridad y conformidad.....	21
	Protección del facultativo	21
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento.....	21
	Conformidad de seguridad.....	23
	Etiquetas.....	24
	Símbolos (según corresponda).....	25
	Especificaciones.....	27
7	Pedal inalámbrico y compatibilidad electromagnética.....	28
	Configuración del pedal inalámbrico.....	28
	Prueba de las baterías.....	28
	Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética.....	29
	Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios ..	30

1

Introducción

Descripción del producto

Los sistemas láser OcuLight® SL/SLx son láseres de diodo semiconductor que administran luz de láser infrarrojo de onda continua verdadera (810 nm) para aplicaciones oftalmológicas. El uso indebido del sistema láser puede tener consecuencias adversas. Siga las instrucciones de uso descritas en este manual del usuario.

Indicaciones de uso

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 OcuLight SL/SLx está indicado para la fotocoagulación de la retina, trabeculoplastia láser, ciclofotocoagulación transescleral, fotocoagulación transescleral de la retina y otros tratamientos con láser de diodo. A continuación se presentan ejemplos de aplicaciones de los sistemas de láser OcuLight SL/SLx.

Trastorno	Tratamiento
Retinopatía diabética <ul style="list-style-type: none">• Retinopatía no proliferativa• Edema macular• Retinopatía proliferativa	Fotocoagulación panretiniana (FPR); tratamientos con láser focal o en rejilla
Glaucoma <ul style="list-style-type: none">• Glaucoma primario de ángulo abierto• Glaucoma primario de ángulo cerrado• Glaucoma refractario (recalcitrante/no controlado)	Trabeculoplastia láser; iridotomía; ciclofotocoagulación transescleral (CFTEC)
Desgarros, desprendimiento y perforación de retina	Fotocoagulación transescleral (FTEC) de la retina; tratamientos con láser focal o en rejilla
Degeneración reticular	FPR; tratamiento con láser focal y en rejilla
Degeneración macular asociada a la edad (DMAE)	Tratamientos con láser focal y en rejilla

Trastorno	Tratamiento
Tumores intraoculares <ul style="list-style-type: none"> • Hemangioma coroideo • Melanoma coroideo • Retinoblastoma 	Tratamientos con láser focal y en rejilla
Retinopatía del prematuro	FPR; FTEC; tratamiento con láser focal y en rejilla
Neovascularización (coroidea) subretiniana	Tratamientos con láser focal y en rejilla
Oclusión de rama venosa retiniana y de la vena central de la retina	FPR; tratamiento con láser focal y en rejilla

Bibliografía

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

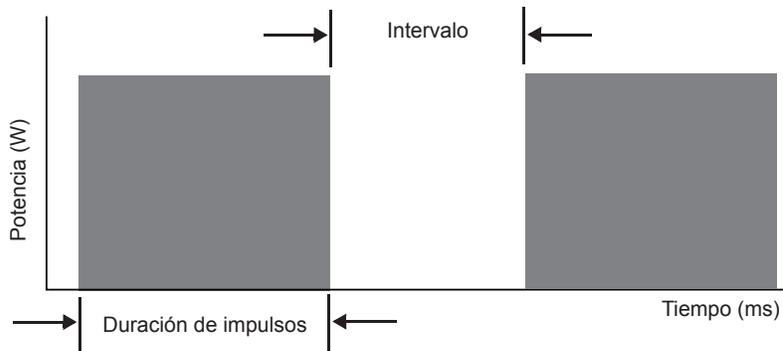
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Tipos de impulso

Hay tres tipos de impulso disponibles: CW-Pulse™, MicroPulse™ (solo SLx) y LongPulse™ (opcional en el SL).

CW-Pulse

CW-Pulse permite seleccionar un solo impulso de onda continua o impulsos repetitivos. CW-Pulse se activa después de cada inicio del sistema.

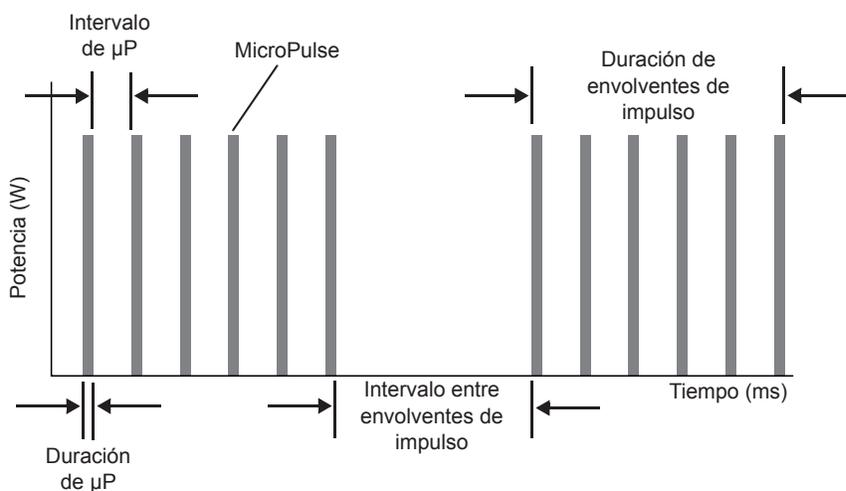


MicroPulse (solo en el SLx)

MicroPulse (μP) administra la energía láser en una ráfaga de impulsos muy breves a intervalos separados. Es posible ajustar la duración de MicroPulse y el intervalo de MicroPulse o seleccionar entre tres valores predefinidos de ciclo de trabajo.

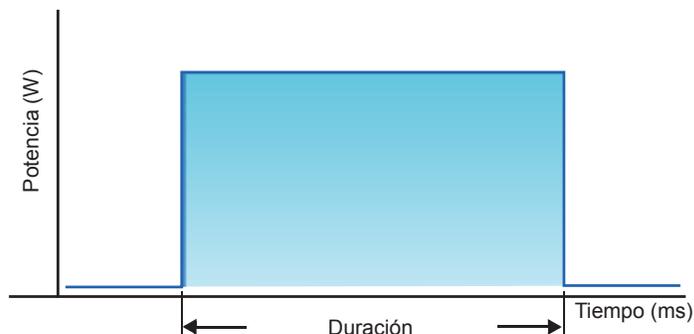
El ciclo de trabajo se refiere al porcentaje de tiempo de activación del láser durante cada impulso; el ciclo de trabajo se calcula según esta fórmula:

$$\text{Ciclo de trabajo} = \frac{\text{Duración de } \mu P}{\text{Duración de } \mu P + \text{Intervalo de } \mu P} \times 100$$



LongPulse (Opcional en el SL)

LongPulse implica duraciones de exposición superiores a 9 segundos utilizando un dispositivo de emisión de punto grande.



Dispositivos de emisión compatibles

Dispositivos de emisión compatibles	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse™	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Sí	No	No	Sí	No
LS-LIO (13153-X, 87302)	Sí	No	Sí	Opción	Opción
Dual LIO (30903-X, 87300)	Sí	No	No	Sí	No
Familia EndoProbe [®]	Sí	Sí	No	Sí	No
Sonda DioPexy™	Sí	No	No	Sí	No
G-Probe™/TS-600	Sí	No	No	Sí	No
SLA	Sí	Sí	No	Sí	No
LS-SLA	Sí	No	Sí	Opción	Opción
Symphony	Sí	Sí	Sí	No	No
Symphony 2	Sí	Sí	No	No	No
OMA	Sí	No	Sí	Opción	Opción

* Los dispositivos de emisión para aplicaciones de otorrinolaringología u otología solo son compatibles con las consolas de láser de 532 nm que hayan sido autorizadas para aplicaciones otorrinolaringológicas.

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

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 de la retina: 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 este equipo. Los cirujanos deben obtener instrucciones detalladas para el uso correcto de este sistema de láser antes de utilizarlo para realizar cualquier intervención quirúrgica. Para ver advertencias y precauciones adicionales, consulte «Advertencias y precauciones» en este capítulo. Para leer información clínica, consulte «Bibliografía» en este capítulo. Se debe utilizar la protección ocular adecuada para la longitud de onda específica del láser de tratamiento en uso (810 nm).



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

CE 2797 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 (pedal inalámbrico: accesorio opcional)
- Cable de puente del pedal (opcional para el SLx, no se muestra en la imagen)
- Fusibles de repuesto
- Enchufe de interbloqueo remoto
- Manual del usuario (no se muestra en la imagen)
- Señal de advertencia de láser (no se muestra 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 EE. UU., este equipo debe estar conectado a una fuente de suministro eléctrico de 120-240 V CA 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.

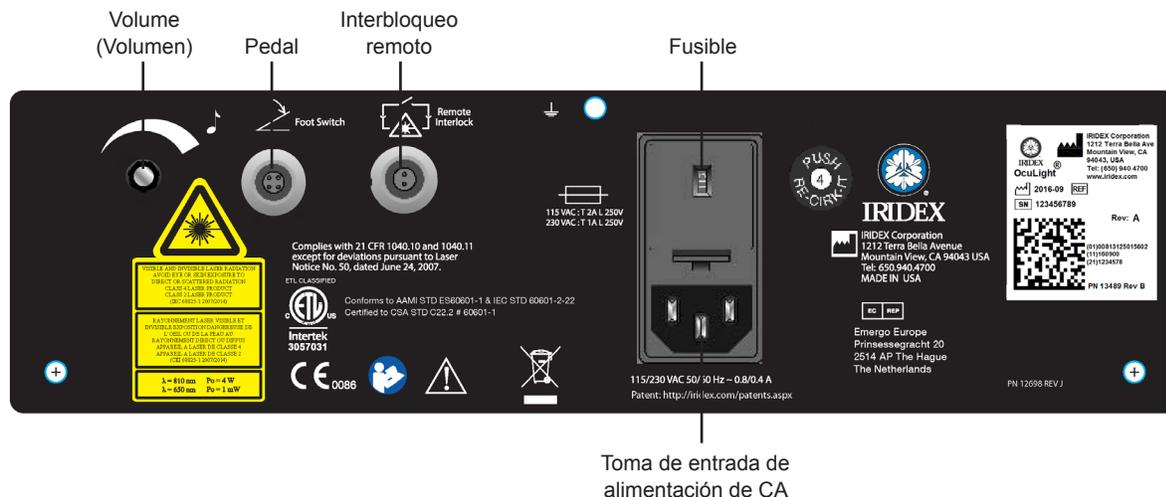
No sitúe ni utilice el sistema cerca de llamas abiertas.

Conexión de los componentes

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

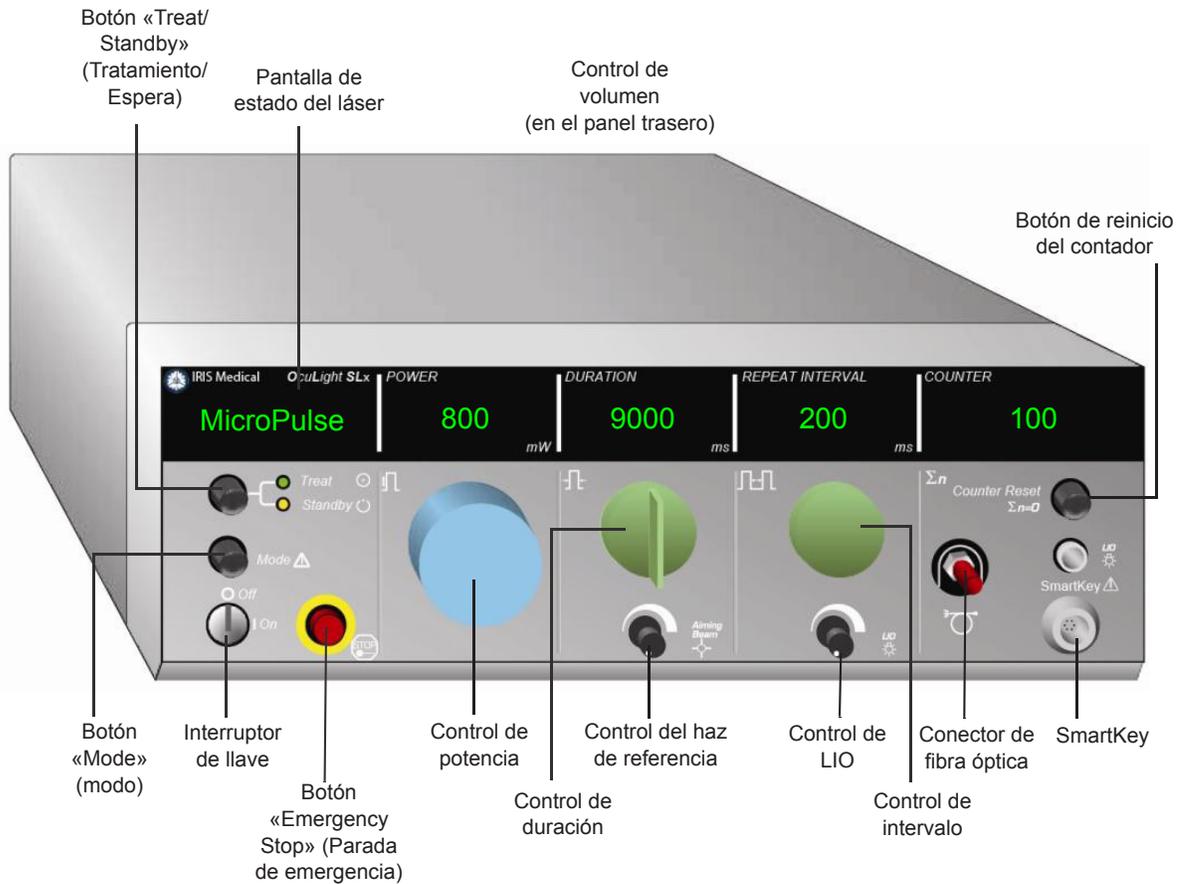
NOTA: El contacto de salida auxiliar admite circuitos de señalización eléctrica de baja tensión de hasta 5 A y 24 V CA o CC. Asegúrese de que todo el cableado cumpla los códigos eléctricos.

Conectores del panel trasero del OcuLight SL/SLx



3 Uso

Controles del panel frontal



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). Esto desactivará de inmediato la consola y todos los circuitos relacionados con el láser.

Activación del tipo de impulso

Para activar este tipo de impulso:	Desde este estado o modo de láser:	Acción:
CW-Pulse	Después del arranque con llave o de la autocomprobación	Ninguna acción. CW-Pulse es el tipo predeterminado.
	MicroPulse	Pulse sin soltar MODE (Modo) hasta que aparezca «NormalPulse» (Impulso normal) en la pantalla de estado de láser y después pulse nuevamente MODE (Modo) para activar CW-Pulse.
	LongPulse	Gire el control de duración en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que aparezca «CW-Pulse units» (unidades de CW-Pulse) en la pantalla «Duration» (Duración).
MicroPulse	Cualquier modo o estado	Pulse sin soltar MODE (Modo) hasta que aparezca «MicroPulse» en la pantalla de estado de láser y después pulse nuevamente MODE (Modo).
LongPulse	Cualquier modo o estado	Gire el control de duración en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca «LP» en la pantalla de estado de láser. Nota: Debe tener un dispositivo de emisión de punto grande conectado al láser.

Configuración de los parámetros de tratamiento

NOTA: No es posible realizar ajustes mientras se pisa el pedal.

Potencia	Establezca la potencia de impulso del tratamiento.
Duración	Fije la duración del impulso de tratamiento (CW-Pulse y LongPulse) o la duración de la envolvente del impulso (MicroPulse).
Intervalo (sólo CW-Pulse y MicroPulse)	Intervalo entre impulsos de tratamiento (CW-Pulse) o envolventes de impulso (MicroPulse). CW-Pulse: Para seleccionar un único impulso de tratamiento fijo, gire el control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la pantalla «Interval» (Intervalo) esté en blanco. Para seleccionar varios impulsos de tratamiento, gire el control en el sentido de las agujas del reloj. MicroPulse: Para seleccionar intervalos entre envolventes de impulso, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario, según sea necesario.
Counter (Contador)	Pulse el botón COUNTER RESET (Reinicio del contador) para reiniciar el contador a cero.
Haz de referencia	Ajuste la intensidad del haz de referencia.
LIO	Ajuste la intensidad de iluminación del LIO.
Volume (Volumen)	Ajuste el volumen de los indicadores acústicos.

Selección del modo de láser

Pulse el botón TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) para seleccionar el modo de láser:

- Amarillo = modo «Standby» (Espera)

El pedal y el haz de tratamiento están inhabilitados.

- Verde = modo «Treat» (Tratamiento)

El pedal está habilitado. Pise el pedal para emitir el haz de tratamiento.



ADVERTENCIAS:

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.

Asegúrese de que todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento lleven protección ocular adecuada para láser antes de poner el láser en el modo «Treat» (Tratamiento). No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

Selección de los parámetros de tratamiento (MicroPulse)

Hay ciclos de funcionamiento disponibles con tres parámetros predefinidos (5 %, 10 %, 15 %) o bien en un parámetro definible por el usuario.

PARA SELECCIONAR UN CICLO DE TRABAJO PREDEFINIDO:

1. Seleccione MicroPulse.
2. Pulse el botón TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) para desplazarse hasta la opción predefinida deseada.
3. Pulse MODE (Modo). Los valores de Duración e Intervalo asociados con la opción predefinida seleccionada aparecerán en las pantallas del láser.

PARA SELECCIONAR UN CICLO DE TRABAJO DEFINIDO POR EL USUARIO:

1. Seleccione MicroPulse.
2. Pulse el botón TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) para desplazarse hasta la opción «User?» (¿Usuario?)
3. Utilice el control de duración para ajustar la duración del impulso.
4. Utilice el control de intervalo para fijar el intervalo entre impulsos.
5. Pulse MODE (Modo).

Selección de las preferencias del usuario (SL)

PARA VER O CAMBIAR LOS PARÁMETROS DE PREFERENCIAS DEL USUARIO:

1. Ponga el láser en el modo «Standby» (Espera).
2. Pulse el botón MODE (Modo) sin soltarlo hasta que en la pantalla de estado del láser aparezca «User Preferences» (Preferencias del usuario).
3. Pulse MODE (Modo) para activar la primera opción del menú, «Aiming Beam» (Haz de referencia).
4. Pulse COUNTER RESET (Reinicio del contador) para alternar entre el parámetro «Aiming Beam» (Haz de referencia) encendido o apagado en el modo «Standby» (Espera).
5. Pulse TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) para acceder a «Languages» (Idiomas) y luego pulse COUNTER RESET (Reinicio del contador) para desplazarse por los distintos idiomas (inglés, español, francés, alemán, italiano o portugués).
6. Pulse TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) dos veces para acceder a «Message Review» (Revisión de mensajes [vista solamente]), y después pulse COUNTER RESET para revisar.
7. Para activar las opciones seleccionadas y salir del modo de preferencias del usuario, pulse MODE (Modo).

Selección de las preferencias del usuario (SLx)

PARA VER O CAMBIAR LOS PARÁMETROS DE PREFERENCIAS DEL USUARIO:

1. Ponga el láser en el modo «Standby» (Espera).
2. Pulse el botón MODE (Modo) sin soltarlo hasta que en la pantalla de estado del láser aparezca «User Preferences» (Preferencias del usuario). En la pantalla de estado del láser aparecerá «MicroPulse» si está conectado un dispositivo compatible con MicroPulse. En ese caso, pulse el botón TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) (indica "NO") para acceder a las preferencias del usuario.
3. Pulse el botón MODE (Modo) (indica "SÍ") para aceptar.
4. Pulse el botón TREAT/STANDBY (Tratamiento/Espera) para desplazarse por el menú «User Preferences» (Preferencias del usuario); en la pantalla de estado del láser se muestra el parámetro actual de cada elemento de menú.
5. Para cambiar un parámetro del menú, pulse COUNTER RESET (Reinicio del contador) hasta que aparezca el parámetro deseado en la pantalla de estado del láser.
6. Para salir del modo de preferencias del usuario, pulse MODE (Modo).

Los parámetros de preferencias del usuario son:

- «Aiming Beam» «On» u «Off» (Haz de referencia encendido o apagado) en el modo «Standby» (Espera)
- «Aiming Beam» «On» u «Off» (Haz de referencia encendido o apagado) con el impulso de tratamiento
- «Display Language» (Idioma en pantalla): inglés, español, francés, alemán, italiano o portugués
- «Message Review» (Revisión de mensajes) (solo lectura)

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. Pise 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.

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 está 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.
El haz de referencia es muy grande o aparece desenfocado en la retina del paciente (solo LIO).	<p>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.</p>

Problema	Acciones del usuario
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.

Mensajes del panel de estado

Mensaje del panel de estado	Acciones del usuario
Calibration Required (Se requiere calibración)	Póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.
Call Service (Llamar al servicio técnico)	Pulse el botón MODE (Modo). En el panel de estado aparece brevemente una descripción del fallo. La consola se reinicia y realiza una autocomprobación. Si el mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.
Connect Fiber (Conectar fibra)	Conecte un dispositivo de emisión adecuado.
Connect Footswitch (Conectar pedal)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el pedal o el receptor estén conectados correctamente. • Verifique que no estén conectados dos pedales.
Connect SmartKey (Conectar SmartKey) o bien No SmartKey (Falta la llave SmartKey)	Verifique que la SmartKey esté correctamente instalada.
Emergency Stop (Parada de emergencia)	<ul style="list-style-type: none"> • Apague el sistema (utilizando la llave) y espere unos segundos. • Encienda el sistema.
Eye Safety Filter? (¿Filtro de seguridad ocular?) o bien 810 nm Safety Filter? (¿Filtro seguridad 810 nm?)	Verifique que el filtro de seguridad ocular esté correctamente instalado y pulse MODE (Modo) para continuar.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Pedal trabado/ Soltar pedal)	Retire el pie o cualquier otro objeto del pedal.
No Remote Interlock (Falta interbloqueo remoto)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el enchufe de interbloqueo remoto esté insertado correctamente. • Verifique que los conmutadores de la puerta u otros circuitos estén cerrados.
Remove Fiber (Retirar fibra)	Desconecte la fibra óptica del puerto de fibra.
Slit Lamp Spot Size? (¿Tamaño punto lámpara hendidura?) o bien Spot Size? (¿Tamaño punto?)	Verifique que el selector de tamaño de punto no esté en una posición intermedia.
Unknown Fiber Type (Tipo de fibra desconocido)	Acople el conector de fibra óptica.

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

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.*

Sustitución de los fusibles de CA

Cada tramo de la línea de CA tiene un fusible independiente. El portafusibles está integrado en la toma de entrada de alimentación de la consola del láser.

PARA REVISAR Y CAMBIAR LOS FUSIBLES:

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de entrada.
2. Desenganche y abra el portafusibles.
3. Saque e inspeccione ambos fusibles.
4. Reemplace los fusibles que estén fundidos.
5. Si también se funden los fusibles recién puestos, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.

Restablecimiento del disyuntor

El disyuntor, situado junto a la toma de alimentación, protege el transformador de la fuente de alimentación de una sobrecarga prolongada. El botón del disyuntor saltará cuando se produzcan condiciones que amenacen la fiabilidad del láser, como una temperatura interna de funcionamiento elevada o una tensión baja de la línea.

PARA REINICIAR EL DISYUNTOR:

1. Corrija cualquier problema en la entrada de alimentación eléctrica o espere hasta que el láser se enfríe.
2. Pulse el botón de restablecimiento del disyuntor.
3. Si el botón vuelve a saltar al pulsarlo, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.

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 compatibles con las normas de la FDA CDRH de clases III y IV de EE. UU. y la norma europea EN 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 impulso 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	2000-5000		160-240
500	2000-5000		400-600
1000	2000-5000		800-1200
2000	2000-5000		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)
2000-5000	1,0	1,0	200		80-120
2000-5000	1,0	1,0	500		200-300
2000-5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000-5000	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.

La densidad óptica (DO) de las gafas de seguridad para láser utilizadas con OcuLight SL (potencia máxima de salida de 2,0 W) y OcuLight SLx (potencia máxima de salida de 3,0 W) debe ser ≥ 4 a 810 nm.

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 = la potencia máxima posible del láser, en vatios

MPE = el nivel de radiación láser, en W/m^2 , 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 NOHD de SLx para varios dispositivos de emisión				
Dispositivo de emisión	MPE (W/m^2)	Apertura numérica (NA)	Potencia máxima Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adaptador para lámpara de hendidura (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adaptador para lámpara de hendidura de punto grande (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)	16	0,02	2,0	17
Oftalmoscopio indirecto para láser de punto grande (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adaptador para lámpara de hendidura Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adaptador para microscopio quirúrgico (OMA)	16	0,01	2,0	34

Valores NOHD de SL para varios dispositivos de emisión				
Dispositivo de emisión	MPE (W/m^2)	Apertura numérica (NA)	Potencia máxima Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adaptador para lámpara de hendidura (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adaptador para lámpara de hendidura de punto grande (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)	16	0,02	1,5	15
Oftalmoscopio indirecto para láser de punto grande (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adaptador para microscopio quirúrgico (OMA)	16	0,01	1,3	27

Conformidad de seguridad

Cumple con 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.

Los sistemas OcuLight SL y SLx utilizan una fuente de alimentación de conmutación electrónica de estado sólido que cumple con la estricta normativa sobre rendimiento y seguridad EN60601-1. Un microprocesador exclusivo supervisa de manera continua la seguridad del funcionamiento de todos los subsistemas de la consola del láser.

Característica	Función
Apagado 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	La consola no puede ponerse 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 Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 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



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

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

CE 0086 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Advertencia sobre láser



VISIBLE AND INVISIBLE 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 VISIBLE ET
INVISIBLE 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)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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

NOTA: A menos que se indique lo contrario, las especificaciones de la consola del láser son idénticas para los modelos OcuLight SL y SLx.

Especificación	Descripción
Longitud de onda de tratamiento	810 nm
Potencia del tratamiento	Varía según el tipo de dispositivo de emisión. El sistema láser muestra la potencia administrada al tejido. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Duración	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000 y 9000 ms MicroPulse (solo SLx): 0,10-1,00 ms (tiempo de activación), incrementos de 0,05 ms 1,0-10,0 ms (tiempo de inactividad o tiempo de intervalo), incrementos de 0,10 ms LongPulse (opción disponible para SL): 10-60 segundos (incrementos de 5 segundos) 1-2 minutos (incrementos de 10 segundos) 2-5 minutos (incrementos de 30 segundos) 5-30 minutos (incrementos de 1 minuto)
Intervalo	Ninguno, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 ms
Haz de referencia	Diodo de láser rojo. Intensidad ajustable por el usuario; 1 mW como máximo; coaxial con el haz de tratamiento; 650 nm
Alimentación eléctrica	115 V de CA, 50/60 Hz, 0,8 A 230 V de CA, 50/60 Hz, 0,4 A
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (50 ° F a 104 ° F)
Rango de temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F) Si se almacena a temperaturas inferiores a 10 °C (50 ° F), dejar que alcance la temperatura ambiente durante 4 horas antes de usarlo.
Humedad relativa	Del 20 % al 80 %
Dimensiones	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in x 12 in x 4 in) (ancho x largo x alto)
Peso	6,3 kg (14 lb)
Protección del equipo	Clase 1

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 dentro de un radio de 4,5 m 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 de potencia ajustable 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> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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> 

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 radiotelefonos (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.