

Sistemas láser
OcuLight® GL/GLx/TX
Manual del usuario



Manual del usuario de los sistemas láser OcuLight® GL/GLx/TX
33003-ES rev. C 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, Symphony, TruFocus y TruView son marcas comerciales de IRIDEX Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1	Introducción.....	1
	Indicaciones de uso	1
	Bibliografía.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX	3
	Dispositivos de emisión compatibles	3
	Recomendaciones de procedimiento	3
	Advertencias y precauciones específicas.....	3
	Posibles efectos secundarios o complicaciones	4
	Contraindicaciones específicas	5
	Parámetros de láser	5
	Advertencias y precauciones	6
	Información de contacto de IRIDEX Corporation	7
2	Configuración	8
	Desembalaje del sistema	8
	Elección del lugar de instalación	9
	Conexión de los componentes	9
3	Uso	11
	Controles del panel frontal.....	11
	Encendido y apagado del láser.....	11
	Configuración de los parámetros de tratamiento	12
	Selección del modo de láser	12
	Selección de las preferencias del usuario	13
	Tratamiento de pacientes.....	14
4	Solución de problemas	15
	Problemas generales.....	15
	Mensajes del panel de estado.....	17
5	Mantenimiento.....	18
	Inspección y limpieza del láser.....	18
	Inspección y limpieza del pedal	18
	Verificación de la calibración de potencia	19
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).....	26
	Especificaciones	28
7	Pedal inalámbrico y compatibilidad electromagnética.....	29
	Configuración del pedal inalámbrico	29
	Prueba de las baterías.....	29
	Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética.....	30
	Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios	31

1

Introducción

Los sistemas láser OcuLight®GL, GLx y TX son láseres de estado sólido que administran luz de láser verde de onda continua verdadera (532 nm) en aplicaciones oftalmológicas. Los sistemas OcuLight TX y GLx también están indicados para su uso en aplicaciones otorrinolaringológicas. 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 facilita 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 facultativo. La información sobre normativa facilitada en este documento solo es pertinente a 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 accesorios que se utilizan con él permiten administrar la energía láser en el modo CW-Pulse™ o MicroPulse™ en la especialidad médica de oftalmología. Los sistemas OcuLight® GL, GLx y TX están indicados para utilizarse en aplicaciones oftálmicas y otorrinolaringológicas con fines terapéuticos y deben ser manejados exclusivamente por médicos debidamente cualificados. IRIDEX no expresa ninguna recomendación con respecto a la práctica de la medicina. Se proporcionan referencias bibliográficas a modo de guía. El tratamiento individual debe basarse en la formación clínica, en la observación clínica de la interacción entre el láser y los tejidos y en los criterios clínicos de valoración apropiados.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmología			
Fotocoagulación de la retina	✓	✓	✓
Trabeculoplastia con láser	✓	✓	✓
Iridotomía	✓	✓	✓
Iridoplastia	✓	✓	✓
Otorrinolaringología			
Estapedectomía		✓	✓
Estapedotomía		✓	✓

Bibliografía

Oftalmología. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 N.º 3 159-167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189-193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota y T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352-1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305-310.

Otorrinolarongología. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* mayo 2000: 110(5 Pt 2 Suppl 95):1-37.

OcuLight GL/GLx

El sistema OcuLight GL/GLx está indicado para la fotocoagulación de la retina y para trabeculoplastia con láser. A continuación se presentan ejemplos de aplicaciones de los sistemas de láser OcuLight GL/GLx.

Afección	Tratamiento
Retinopatía diabética <ul style="list-style-type: none"> • Retinopatía no proliferativa • Edema macular • Retinopatía proliferativa 	Fotocoagulación de la retina; tratamientos con láser focal o en rejilla
Glaucoma <ul style="list-style-type: none"> • Primario de ángulo abierto • Ángulo cerrado 	Trabeculoplastia con láser; iridotomía; iridoplastia
Desgarro de retina y desprendimiento de retina	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Degeneración reticular	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Degeneración macular asociada a la edad (DMAE)	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Tumores intraoculares <ul style="list-style-type: none"> • Hemangioma coroideo • Melanoma coroideo • Retinoblastoma 	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Retinopatía del prematuro	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Neovascularización (coroidea) subretiniana	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Oclusión de rama venosa retiniana y de la vena central de la retina	Fotocoagulación de la retina; tratamiento con láser focal y en rejilla
Oído, nariz y garganta* <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida auditiva otoesclerótica 	Estapedotomía

Solo GLx*

OcuLight TX

Otorrinolarongología. El sistema OcuLight TX está indicado para su uso en cirugía otorrinolaringológica para la incisión, escisión, coagulación, vaporización, ablación de tejidos y hemostasia vascular. Entre sus indicaciones de uso se incluyen la estapedectomía, la estapedotomía, miringotomía, lisis de adhesiones, control de hemorragias, eliminación de neuromas acústicos, adhesión de tejidos blandos en intervenciones micro/macro otológicas.

Oftalmología. El sistema OcuLight TX está indicado para la fotocoagulación de tejidos oculares en procedimientos oftálmicos. Entre sus indicaciones de uso se incluyen: fotocoagulación de la retina, trabeculoplastia con láser, iridotomía e iridoplastia.

Dispositivos de emisión compatibles

Dispositivos de emisión compatibles	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adaptador para lámpara de hendidura (Slit Lamp Adapter, SLA)	✓	✓	✓
Adaptador EasyFit™	✓	✓	✓
SLA EasyView™	✓	✓	✓
Estación de trabajo de lámpara de hendidura integrada IRIDEX	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

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

Recomendaciones de procedimiento

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



Advertencias y precauciones específicas

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

Posibles efectos secundarios o complicaciones



Oftálmicos

- Específicos de la fotocoagulación retiniana: quemaduras accidentales de la fovea, neovascularización coroidea, escotomata paracentral, 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 a 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 de la presión intraocular (PIO) y, raramente, desprendimiento de la retina.
- Específicos de la trabeculoplastia con láser: aumento de la PIO y alteración del epitelio de la córnea.



Otorrinolaringológicos

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

Consideraciones respecto al uso de anestesia

Una de las principales preocupaciones que surgen durante los procedimientos otorrinolaringológicos y bronquiales es el riesgo considerable de incendios endotraqueales. En las siguientes secciones se proporciona información y pautas de seguridad que pueden reducir en gran medida los riesgos asociados a estos procedimientos. 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 para dar soporte al paciente.
- Siempre que sea posible, aplique la técnica de ventilación mecánica Venturi.
- Administre anestésicos intravenosos en lugar de usar técnicas de 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, Kneeder, 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.

Contraindicaciones específicas

- No se conoce actualmente ningún riesgo o complicación relativo al uso en otorrinolaringología.
- Oftálmicos:
 - Cualquier situación en la que el tejido a tratar no se pueda visualizar ni estabilizar adecuadamente.
 - No se debe tratar a los pacientes albinos que no tengan pigmentación.

Parámetros de láser

Comenzando con un ajuste de potencia bajo y exposiciones de breve duración, el facultativo 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 ninguna afección. Es necesario evaluar individualmente las necesidades quirúrgicas de cada paciente basándose en la indicación, el lugar del tratamiento y el historial médico y de cicatrización del paciente. Si tiene dudas acerca de la respuesta clínica esperada, comience siempre con un ajuste moderado y aumentelo a pequeños intervalos.

Parámetros de tratamiento oftálmico				
Tratamiento	Dispositivos de emisión	Potencia (W)	Duración de la exposición (ms)	Tamaño de punto (µm)
Trabeculoplastia	SLA	1,5-2,0	100-500	100-500
Retiniano focal/rejilla	SLA, LIO, EndoProbe	1,0-2,0	100-1000	50-100
Trabeculoplastia	SLA	0,5-2,0	100-500	50-200
Iridotomía	SLA, LIO	0,2-2,0	100-300	50-200
Retiniano focal/rejilla	SLA, LIO, EndoProbe	0,1-2,0	100-1000	100-1000

Parámetros de tratamiento otorrinolaringológico				
Tratamiento	Dispositivo de emisión	Potencia (W)	Duración de la exposición (ms)	Tamaño de punto (µm)
Estapedectomía	OtoProbe FlexFiber	0,8-2,3	100-1000	N/C
Estapedotomía				
Miringotomías				
Lisis de adherencias				
Control de hemorragias	OtoProbe FlexFiber	0,2-0,6	800-2000	N/C
Extirpación de neuromas acústicos				
Adherencias de tejido blando en procedimientos micro/macrootológicos				



Advertencias y precauciones

PELIGRO:

No retire las cubiertas. Peligro de choque 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 de alta concentración 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 (por ejemplo, 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 choques eléctricos, 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 procedimientos distintos a los descritos 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 de 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 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 descubiertas.

Conexión de los componentes

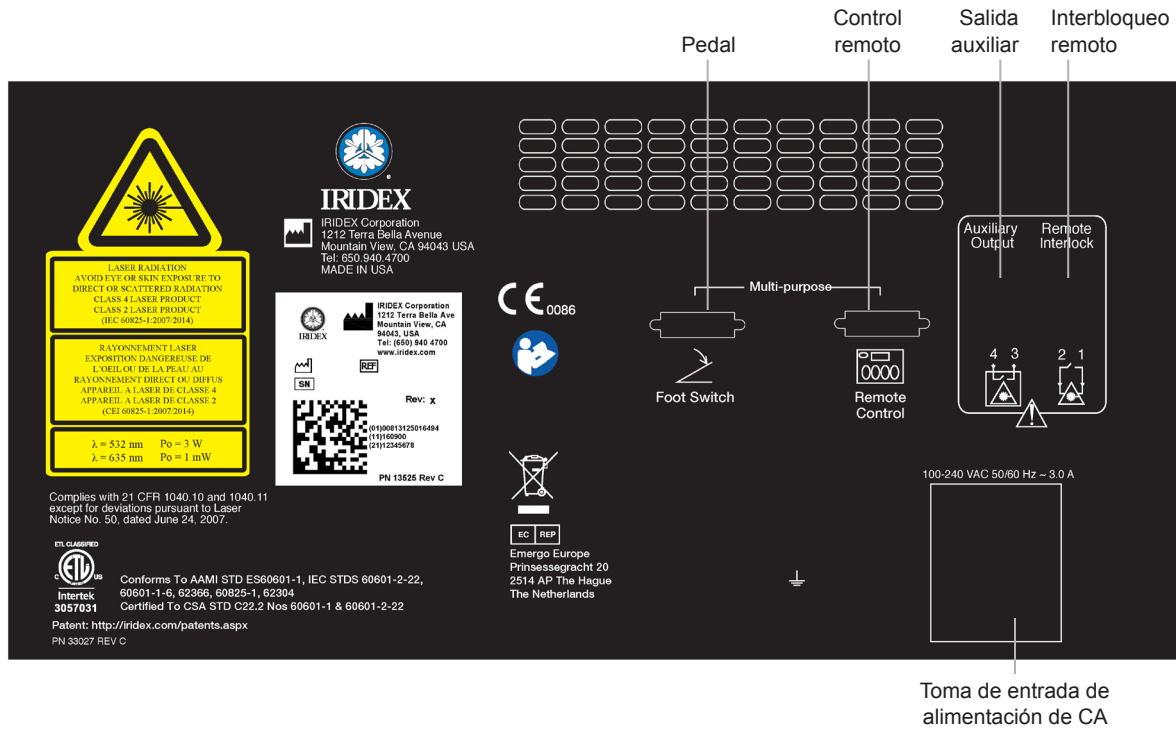


PRECAUCIÓN: *No deben conectarse dos pedales a la consola del láser.*

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

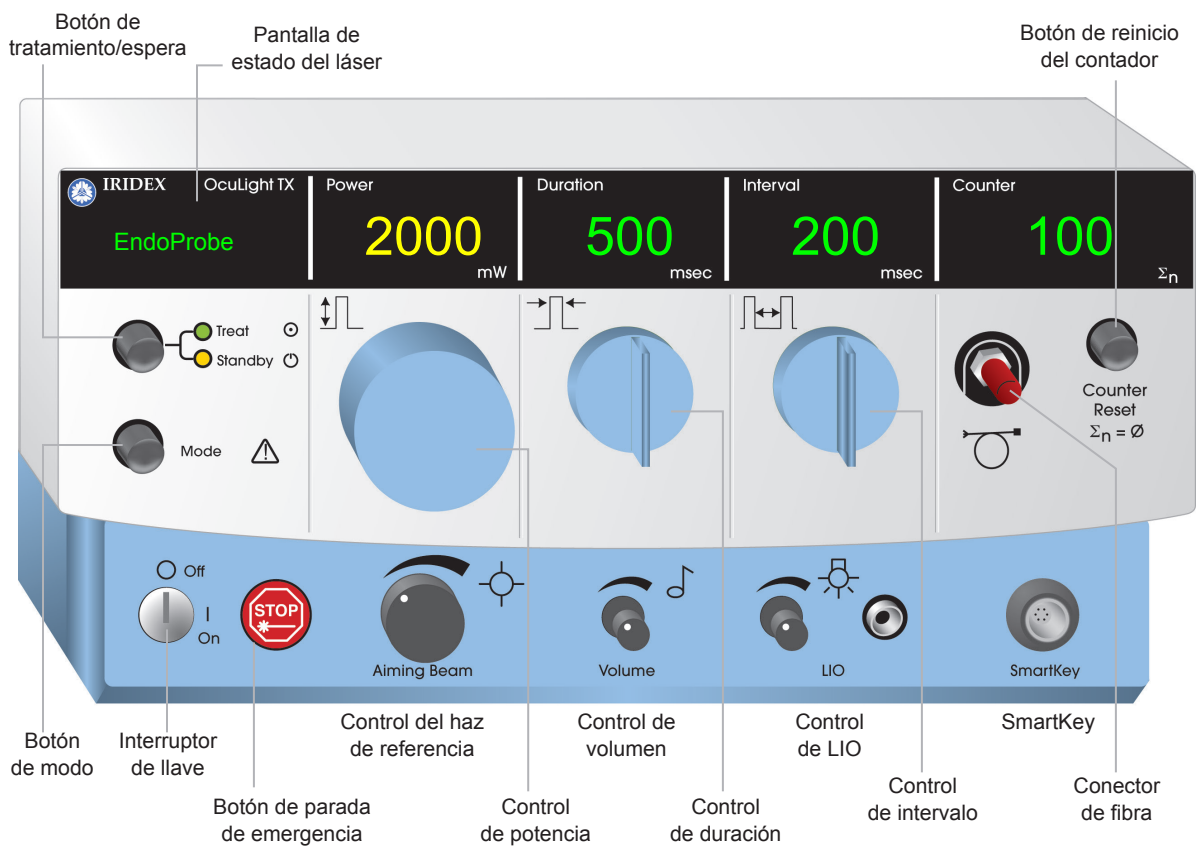
NOTA: *El contacto de salida auxiliar admite circuitos de señalización eléctrica de baja tensión de hasta 5 A y 24 V CA o CC. Asegúrese de que todo el cableado cumpla los códigos eléctricos.*

Conectores del panel trasero del OcuLight GL/GLx/TX



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 de “STOP” (Parada de emergencia). Esto desactivará de inmediato la consola y todos los circuitos relacionados con el láser.

Configuración de los parámetros de tratamiento

Power (Potencia)	Establezca la potencia de impulso del tratamiento.
Duration (Duración)	Establezca la duración del pulso de tratamiento. Para seleccionar una duración continua (disponible únicamente con el sistema EndoProbe), gire el control hasta que aparezcan cuatro rayas en las pantallas "Duration" (Duración) e "Interval" (Intervalo) y se muestre el mensaje de estado "EndoProbe CW".
Interval (Intervalo)	Intervalo entre pulsos de tratamiento. Para seleccionar el modo de pulso único, gire el control hasta que la pantalla Interval esté en blanco.
Counter (Contador)	Pulse el botón "Counter Reset" (Reinicio del contador) para reiniciar el contador a cero.
Aiming Beam (Haz de referencia)	Ajuste la potencia 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. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento.

Para ajustar el modo de láser mediante el control remoto, pulse el botón "TREAT"/"STANDBY" (Tratamiento/Espera) para cambiar el estado del modo "Treat" (Tratamiento) a "Standby" (Espera) y viceversa. Use los demás botones del control remoto para ajustar la potencia, la duración, el intervalo y el haz de referencia. La pantalla del control remoto indica "Power" (Potencia) hasta que se pulse otro botón. El indicador luminoso situado sobre un botón de parámetro se enciende para indicar el parámetro mostrado en pantalla. Para aumentar o disminuir rápidamente un parámetro, mantenga pulsado el botón del parámetro.



ADVERTENCIAS:

El láser debe permanecer siempre en el modo "Standby" (Espera), excepto cuando se esté administrando tratamiento. Al mantener el láser en modo "Standby", se evita la exposición accidental a la luz láser si se presiona 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 de tratamiento. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

Selección de las preferencias del usuario

NOTA: Las opciones de menú seleccionadas se guardan automáticamente al seleccionar un nuevo elemento de menú o al salir del modo "User Preferences" (Preferencias del usuario).

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 la pantalla de estado del láser indique de forma intermitente "User Preferences" (Preferencias del usuario). La pantalla "Interval" (Intervalo) muestra "0".
3. Seleccione los parámetros del menú "User Preferences" (Preferencias del usuario) mediante el control "Interval" (Intervalo).
4. Seleccione la opción para cada parámetro del menú mediante el control "Duration" (Duración).
5. Para salir del modo de preferencias del usuario, pulse "Mode" (Modo).

En la siguiente tabla se describen los parámetros del menú de preferencias del usuario de OcuLight TX, GLx y GL.

Parámetro de intervalo	Menú de preferencias del usuario	Parámetro de duración	Opciones de preferencias del usuario
0	Menú predeterminado	N/C	N/C
1	Haz de referencia encendido/apagado en el modo "Standby"	0 1	Haz de referencia apagado el modo "Standby" (Espera) Haz de referencia encendido el modo "Standby" (Espera)
2	Haz de referencia encendido/apagado ("On"/"Off") con pulso	0 1	Haz de referencia apagado con pulso Haz de referencia encendido con pulso
3	Idioma en pantalla	0 1 2 3 4 5	Inglés Español Francés Alemán Italiano Portugués
4	Dispositivo de advertencia externo	0 1 2	Encendido con llave Encendido en el modo Treat (Tratamiento) Encendido con el pedal
5	Revisión de mensajes	1-21	Muestra los mensajes
6	Ajuste mínimo de potencia remoto	10 20 30 40 50	Establece el ajuste mínimo de potencia mediante el control remoto o el pedal.

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”) y los manuales del dispositivo de emisión. En ellos figura 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 que se encuentre 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. Pulse 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. <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. • Si utiliza un adaptador para lámpara de hendidura, verifique que el interruptor de longitud de onda esté en la posición correcta para el sistema de láser deseado. • 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 centrado incorrectamente 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 homogénea. Aumente la potencia del láser y/o la duración de la exposición, o bien seleccione una lente diferente.

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 receptor esté conectado 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 (Apagado 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 532nm Safety Filter? (¿Filtro seg. 532 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? (¿Diám. punto lámpara hendidura?) o bien Spot Size? (¿Diám. punto?)	Verifique que el selector de diámetro 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 mandos y controles deben estar en buen estado de funcionamiento.
3. El tapón del interruptor de apagado 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 debe estar 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 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 DE LA CONSOLA DE LÁSER:

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 limpio y que funcione correctamente.
3. Centre el haz de referencia en el centro del sensor del medidor de potencia. Compruebe que el medidor de potencia empleado se haya calibrado dentro del plazo establecido. El equipo de medición debe permitir 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. Establezca la potencia del láser en 200 mW.
5. Establezca la duración en 100 ms y el intervalo en 100 ms.
6. Ponga el láser en el modo "Treat" (Tratamiento).
7. Dirija el haz de referencia del dispositivo de emisión de IRIDEX hacia el sensor 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. En la tabla siguiente se indican los límites aceptables. Al usar dispositivos CW en modo continuo, se considerarán como aceptables las mediciones comprendidas en un intervalo entre el 80 % y el 120 % de la potencia mostrada. Si las lecturas quedan fuera de dichos niveles aceptables, compruebe el funcionamiento del medidor de potencia, asegúrese de que haya posicionado con exactitud el haz en la superficie del sensor del medidor de potencia y compruebe de nuevo las lecturas con otro dispositivo de emisión de IRIDEX.

12. Si las mediciones siguen fuera de los niveles aceptables, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.
13. Incluya una copia firmada de los datos tabulados en los registros del dispositivo para poder consultarla más adelante durante el uso y al realizar tareas de mantenimiento.

Fecha de calibración del medidor de potencia y el sensor: _____

Potencia (mW)	Duración (ms) e intervalo (ms) de la exposición	Lectura del medidor (mW)	Límites aceptables (mW)
200	100		80-120
500	100		200-300
1000	100		400-600

Datos del equipo de medición de potencia: _____

Fecha de calibración: _____

Modelo y número de serie del medidor: _____

Calibrado por: _____

Fecha de calibración del medidor: _____

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 suponer peligro de 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 = la 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 semi-ángulo 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 GL 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	1,500	3,7
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adaptador para lámpara de hendidura (Slit Lamp Adapter, SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Valores NOHD de GLx/TX 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 para otología/otorrinolaringología	10	0,100	2,500	4,8
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptador para lámpara de hendidura (Slit Lamp Adapter, SLA)	10	0,012	1,800	33,9

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

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 la etiqueta CE cumplen todos los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios MDD 93/42/CEE.

Los sistemas GL, GLx y TX de IRIDEX utilizan una fuente de alimentación de conmutación electrónica de estado sólido que cumple con la estricta normativa sobre rendimiento y seguridad EN 60601-1 y UL 60601-1. Un microprocesador dedicado 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 con 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 pulsa el pedal mientras está en el modo "Treat". 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.
Reinicialización 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 IEC 60529) 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)







Rev: x

(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13525 Rev C

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

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

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

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

Manufactured By:
IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA USA 94043
650.962.8100



CE 0086

Model: OcuLight TX Remote
Voltage: 5V DC
Current: 0.1A
IPX4

Serial #

















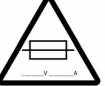
P/N 31709 Remote Control

**Advertencia
sobre láser**



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		Apagado 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 de contador de impulsos		Radiación electromagnética no ionizante		Leer la información
	Control remoto		Interbloqueo remoto		Número de serie
	Un solo uso		Espera		Tratar
	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 son idénticas para los modelos OcuLight GL, GLx y TX.

Especificación	Descripción
Longitud de onda de tratamiento	532 nm
Potencia del tratamiento	Varía según el tipo de dispositivo de emisión. El sistema láser muestra la potencia administrada al tejido. GL: 0-1500 mW GLx/TX: 0-2500 mW
Duración	Varía según el tipo de dispositivo de emisión. Duración de un minuto disponible con EndoProbe® (potencia ≤500 mW). GL: 30-1000 ms GLx/TX: 10-3000 ms
Intervalo	Varía según el tipo de dispositivo de emisión. Hay disponible un ciclo de funcionamiento de hasta el 100 % a potencias ≤500 mW. GL: 30-1000 ms GLx/TX: 10-3000 ms
Haz de referencia	635 nm (nominal) <1 mW
Alimentación eléctrica	100-240 V de CA, 50/60 Hz, 3,0 A
Refrigeración	Ventilador Whisper con refrigeración por efecto peltier
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F) Si se almacena a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F), dejar que vuelva a la temperatura ambiente durante 4 horas antes de usarlo.
Rango de temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 90 % (sin condensación)
Dimensiones	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in × 12 in × 6 in) (ancho x largo x alto)
Peso	<6,0 kg (13,2 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 ha sido 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. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los 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: Estas directrices pueden no aplicarse 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 radiotéfonos (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: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.