



Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) PASCAL[®]

(532 nm o 577 nm)

(Versión de punto único)

Manual del operador

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Bélgica
Teléfono: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
EE. UU.
Oficina: +1. 650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

El presente manual está protegido por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Según las leyes de derechos de autor, este manual no se puede copiar de forma parcial o total, como tampoco duplicarse en ningún otro medio sin permiso expreso por escrito de Iridex Corporation. Por ley, las copias permitidas deben incluir los mismos avisos de derechos de autor y propiedad que aparecen en el original. La copia abarca también la traducción a otro idioma.

Cabe mencionar que, si bien se ha hecho todo lo posible por garantizar que los datos contenidos en este documento sean precisos, la información, imágenes, ilustraciones, notas, especificaciones y diagramas aquí reflejados están sujetos a cambio sin previo aviso.

Iridex Corporation[®], el logotipo Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] y PASCAL Synthesis[™] son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Iridex Corporation.

Índice

Índice.....	3
Introducción.....	4
Configuración y uso del LIO.....	5
Ajuste de la banda para cabeza.....	6
Ajuste de la distancia entre las pupilas.....	7
Obtención de una imagen fusionada.....	7
Ajuste del ángulo de espejo.....	7
Activación de la iluminación.....	7
Establecimiento de la abertura.....	8
Selección del filtro.....	9
Ajuste de la iluminación.....	10
Ajuste del ángulo de láser.....	10
Adaptación de la fuente de alimentación.....	11
Tratamiento con láser.....	12
Examen del fondo de ojo.....	12
Cargador de batería.....	13
Inserción/cambio del pack de baterías.....	13
Carga del pack de baterías.....	14
Instalación del cargador inalámbrico.....	16
Cambio del LED.....	17
Limpieza.....	17
Especificaciones.....	18
Etiquetas del producto.....	18
Servicio.....	19
Seguridad general e información regulatoria.....	20
Clasificación del dispositivo.....	20
Uso previsto.....	20
Advertencias y precauciones.....	20
Consideraciones de seguridad.....	23
Símbolos.....	24
Compatibilidad electromagnética.....	25
Información de garantía.....	33
Envíos, devoluciones y ajustes de garantía.....	33
Descontaminación de un equipo devuelto.....	34
Información de servicio técnico en EE. UU.....	34
Eliminación WEEE.....	34
Certificación de descontaminación.....	35

Introducción

Lea detenidamente este manual y siga las instrucciones al pie de la letra.

Iridex Corporation asume la plena responsabilidad en cuanto a seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo solo en las siguientes circunstancias:

- Las labores de servicio, reajustes, modificaciones y/o reparaciones han corrido a cargo exclusivamente de personal certificado por Iridex Corporation.
- La instalación eléctrica de la sala de tratamiento cumple los requisitos de las normas IEC, CEC y NEC correspondientes.

La garantía quedará anulada si alguna de estas advertencias se incumple.

Iridex Corporation se reserva el derecho por la presente de efectuar cambios en cualquiera de sus dispositivos. Como consecuencia de ello, puede que algún dispositivo no coincida al 100 % con las especificaciones o el diseño publicados. Todas las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso. Póngase en contacto con Iridex Corporation o con su representante de Iridex Corporation local para obtener información sobre cambios y nuevos productos.

Configuración y uso del LIO

El LIO de Iridex Corporation está diseñado para conectarse al sistema láser PASCAL. Un sistema óptico proyecta un haz de láser de referencia y de tratamiento que se emite a través de un cable de fibra óptica. El ángulo de proyección del láser se puede ajustar aproximadamente $\pm 3^\circ$. El parche de iluminación se ajusta por separado.



Conexión del LIO al láser

1. Encienda la consola láser tal y como se describe en el manual del operador de Pascal.
2. Quite las protecciones del conector de fibra óptica láser y del puerto de fibra óptica de la parte frontal de la consola láser.
3. Alinee la clavija del conector de fibra con la ranura del puerto de fibra del dispositivo PASCAL o Streamline.
4. Enrosque el collarín del conector de fibra hasta llegar a su tope. No lo apriete demasiado.

NOTA: Vuelva a colocar las protecciones después de usar el dispositivo.

Ajuste de la banda para cabeza

Alineación del ángulo del oftalmoscopio

Para alinear verticalmente las piezas oculares y el bloque de binoculares, ajuste la altura de la barra metálica exterior para la frente, usando si fuera necesario los botones de regulación de la tensión situados a ambos lados del casco (Fig. 3).

Coloque el bloque de binoculares lo más cerca posible de los ojos o las gafas para obtener el campo de visión máximo. Afloje un poco el regulador del ángulo del oftalmoscopio para poder ajustarlo y tensarlo cuando esté colocado (Fig. 4).

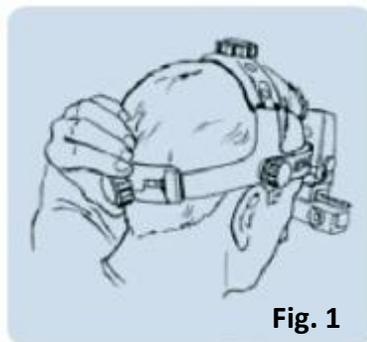


Fig. 1

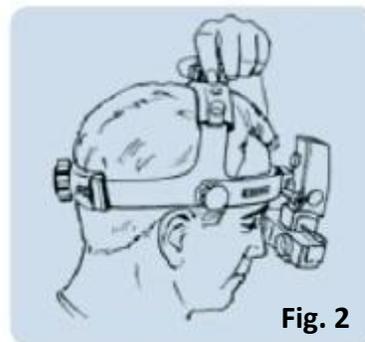


Fig. 2

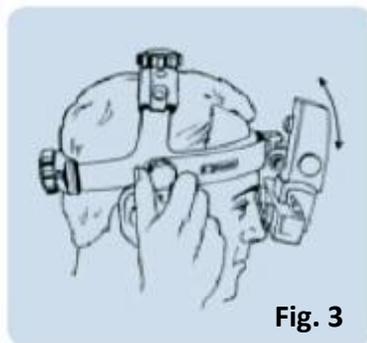


Fig. 3

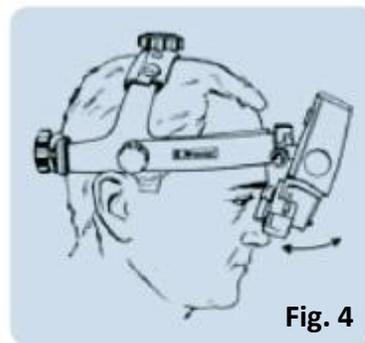


Fig. 4

Ajuste de la distancia entre las pupilas

Como los ojos están disociados, se debe tener especial cuidado a la hora de garantizar que las piezas oculares estén perfectamente colocadas delante de cada ojo.

Para esta práctica, establezca siempre la selección de la abertura en el parche de luz grande.

Coloque algo (p. ej., el pulgar) aproximadamente a 40 cm de la cara y céntrelo horizontalmente en el parche de luz. Ahora, cierre un ojo. Usando el pulgar y el índice de la otra mano, deslice el control de distancia entre las pupilas del ojo abierto (ubicado justamente debajo de cada pieza ocular) de forma que el objeto se mueva al centro del campo de visión, manteniéndolo centrado en el parche de luz. Repita este mismo proceso con el otro ojo.

Obtención de una imagen fusionada

Procure obtener una imagen fusionada, como la siguiente:



Ajuste del ángulo de espejo

Para situar la luz verticalmente en los dos tercios superiores del campo de visión, rote el eje del ángulo de espejo ubicado a cada lado del bloque de binoculares.

Activación de la iluminación

Para activar la iluminación, gire el regulador de intensidad de la banda para cabeza hacia la izquierda.

Establecimiento de la abertura

Accione la palanca de abertura situada en el lado derecho de la unidad para seleccionar la abertura. Los espejos de visión e iluminación se ajustan automáticamente hasta obtener la estereopsis máxima.

Grande

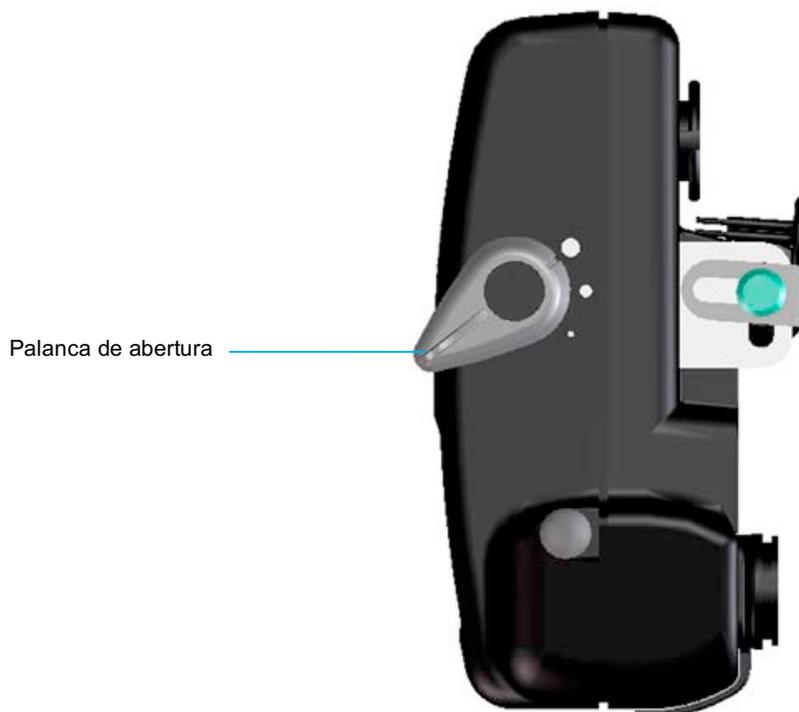
El parche homogéneo, redondo y grande es adecuado para realizar exámenes rutinarios a través de pupilas completamente dilatadas. El espejo permanece en una posición hacia delante y los componentes ópticos están separados.

Intermedio

El parche intermedio está pensado para reducir los reflejos al entrar en una pupila parcialmente o mal dilatada (3 mm). También resulta ideal para inspeccionar más de cerca zonas específicas del fondo del ojo. El espejo y los componentes ópticos permanecen en una posición intermedia.

Pequeño

El parche pequeño es ideal para usarlo con pupilas pequeñas y sin dilatar. El espejo retrae su posición y los componentes ópticos convergen automáticamente.



Selección del filtro

Rote la palanca de filtro situada en el lado derecho de la unidad para seleccionar el filtro.

Procure colocar el filtro en una posición adecuada para no obstruir la visión.

Azul cobalto

Se usa para realizar angiofluoresceingrafías.

Transparente (sin filtro)

Perfecto para inspeccionar una patología específica que precisa de una luz más blanca y clara.

Libre de rojos

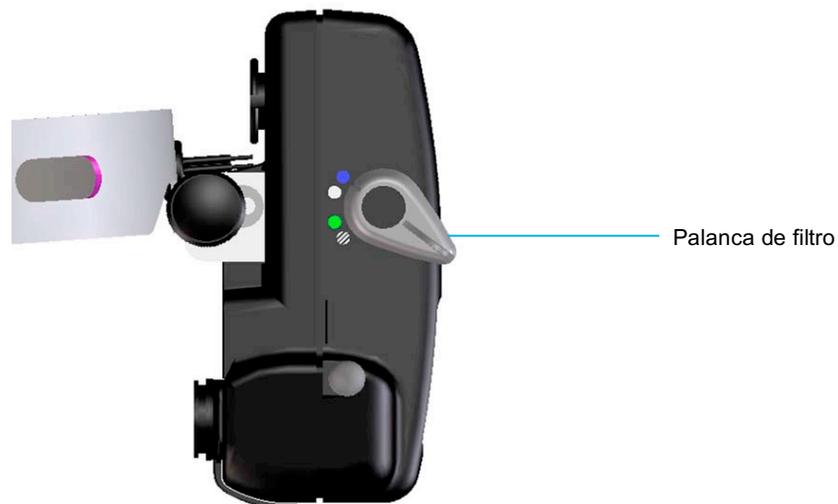
Reduce la luz roja, de manera que la sangre aparece de color negro, perfilada sobre fondo oscuro.

Difusor

Genera un haz extra amplio de luz difusa, lo que permite desplegar una técnica más relajada en exámenes del fondo de ojo de cierta dificultad.

NOTA

Quienes estén empezando a usar el aparato encontrarán el filtro difusor bastante útil, porque la alineación necesaria entre el casco, la lente de condensación y la pupila para lograr una imagen de lente completa no es tan crítica como con un haz convencional.

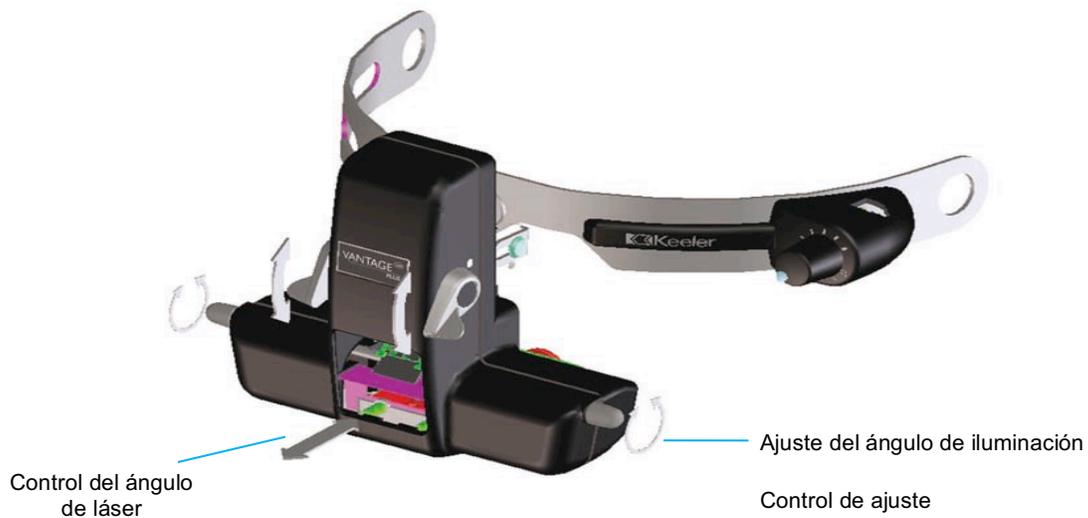


Ajuste de la iluminación

Gire el control de ajuste de la iluminación de la parte frontal de la unidad para ajustar el parche de iluminación. El control de iluminación tiene un mayor rango de ajuste que el control láser, de manera que lo mejor es ajustar el láser primero y, acto seguido, superponer la iluminación.

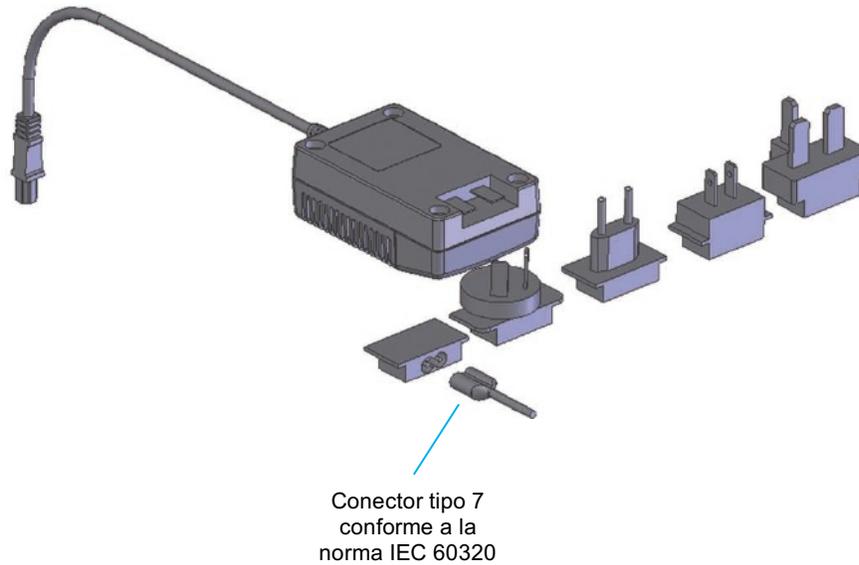
Ajuste del ángulo de láser

Rote el control del ángulo de láser de la parte frontal de la unidad para ajustar el ángulo de proyección del láser hacia arriba o hacia abajo unos 3 grados a ambos lados del eje óptico.



Adaptación de la fuente de alimentación

Reemplace la placa ciega por el adaptador de enchufe de red apropiado (en caso necesario) o use un conector tipo 7 conforme a la norma IEC 60320 (no incluido).



Tratamiento con láser

Examen del fondo de ojo

1. Prepare al paciente (p. ej., dilátele las pupilas).
2. Establezca la iluminación en una intensidad baja. Empiece siempre con una intensidad baja para proteger los ojos del paciente y aumentar la vida útil de la lámpara.
3. Mantenga la lente esférica frente al ojo del paciente, con la inscripción grabada de la lente orientada hacia usted. Coloque el dedo meñique en la cabeza del paciente para apoyar la mano. La distancia entre usted y el paciente debe ser de unos 40 cm.
4. Centre el haz de iluminación en la pupila del paciente. Enfoque la imagen del fondo de ojo; para ello, mueva la cabeza hacia delante y hacia atrás y vaya cambiando la posición de la lente esférica.

Antes de proceder al tratamiento con láser, conviene saber perfectamente cómo funcionan el oftalmoscopio indirecto para láser como instrumento de diagnóstico y el sistema láser PASCAL.

Realice el siguiente procedimiento siguiendo las instrucciones del manual del operador de Pascal.

1. Prepara al paciente para el tratamiento.



ADVERTENCIA

Tenga cuidado al tratar cataratas o humores vítreos opacos, o al realizar un tratamiento cuando la visión del tejido a tratar está reducida o afectada.

2. Seleccione los parámetros de tratamiento deseados tal y como se describe en el manual del operador de Pascal.
3. Ajuste el casco como sea necesario para conseguir una visión de la retina correcta y clara.
4. Seleccione el modo READY (PREPARADO) para activar el haz de referencia.
5. Coloque la lente esférica y observe el fondo del ojo del paciente a través del LIO. El haz de referencia debe aparecer visible como un punto rojo en el centro del campo de visión. La apariencia del haz de referencia debe ser la de un punto redondo y uniforme justo en el centro del campo de visión. No continúe con el tratamiento si el punto del haz de referencia no es redondo, parece estar deformado o recortado o no presenta un brillo homogéneo.



ADVERTENCIA

No emita nunca láser si el haz de referencia no aparece nítido en el tejido de tratamiento.

6. Mueva la cabeza hacia delante y hacia atrás hasta obtener el tamaño de punto más pequeño. Si el punto de láser no está correctamente enfocado, podría no conseguir el efecto fisiológico deseado. Si usa una lente esférica 20 D, el diámetro del punto será de 360 μm (con un ojo de paciente emétrope).
7. Pise el pedal para emitir el haz de láser de tratamiento hacia el tejido.

Cargador de batería

Inserción/cambio del pack de baterías

1. Pulse el botón de desbloqueo para liberar el pack de baterías.
2. Extraiga el pack de baterías del compartimento.
3. Coloque el nuevo pack de baterías en el compartimento hasta que encaje perfectamente.



Carga del pack de baterías

1. Reemplace la placa ciega de la fuente de alimentación por el adaptador de enchufe de red apropiado.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de corriente del cargador.
3. Conecte la fuente de alimentación a un enchufe de pared.
4. Coloque el casco o el pack de batería de repuesto en el cargador.



Luces indicadoras

En el soporte de las baterías de la banda para cabeza:

- LED parpadeante: hay que cargar la batería.

En el cargador:

- Sin indicador: batería completamente cargada.
- Indicador parpadeante: carga al máximo.
- Indicador fijo: carga rápida.

El pack de baterías se puede usar en cualquier momento durante el ciclo de carga y reanudará automáticamente la carga cuando vuelva a colocarse en el cargador. Las luces en el cargador señalan qué batería se está cargando.



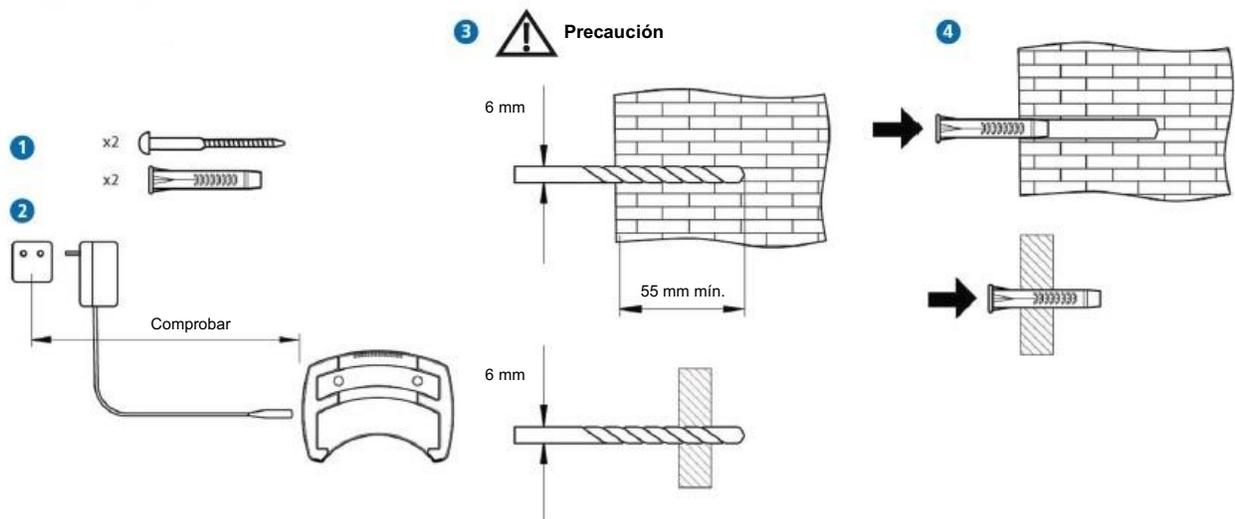
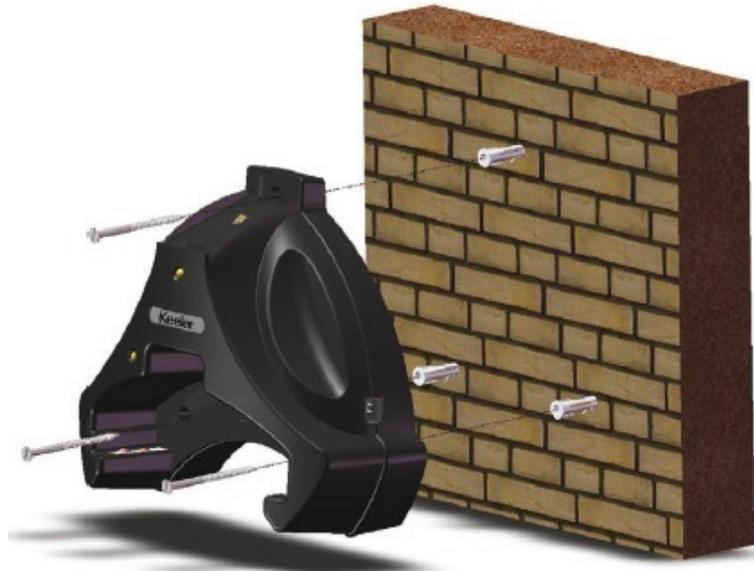
Ciclo de carga

La batería en la banda para cabeza tarda dos horas en cargarse por completo y durará alrededor de dos horas a potencia máxima. La batería de repuesto tarda cuatro horas en cargarse.



Instalación del cargador inalámbrico

Utilice el documento de plantilla provisto para marcar la posición del cargador y de los orificios de perforación.



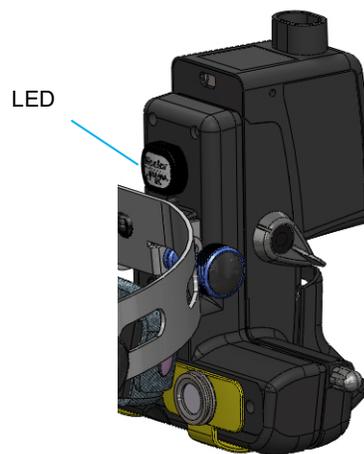
Cambio del LED



PRECAUCIÓN

El LED puede calentarse durante un uso prolongado. Deje que se enfríe antes de cambiarlo.

1. Quite el LED de la parte trasera de la unidad.
2. Inserte el nuevo LED, procurando que el pasador de alineación esté bien orientado y que el LED se ha insertado hasta el fondo.



Limpieza

Emplee solo un método de limpieza manual y sin sumergir el dispositivo, como se describe aquí. No use autoclaves ni sumerja el dispositivo en líquidos limpiadores.

1. Desconecte la fuente de alimentación de la red.
2. Limpie las superficies externas con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa humedecido en una solución de agua con detergente (detergente al 2 % por volumen) o una solución de agua con alcohol isopropílico (alcohol isopropílico al 70 % por volumen). No limpie las superficies ópticas.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el paño no esté empapado y de que no entre un exceso de solución en el instrumento.

3. Seque a mano cuidadosamente todas las superficies con un paño limpio y que no suelte pelusa.
4. Deseche el material de limpieza utilizado de forma segura.

Especificaciones

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

Tamaño del punto de láser nominal en el fondo del ojo con una lente 20 D	360 μm (haces de láser de referencia y de tratamiento)
Fibra óptica láser Longitud Diámetro central	5 m 100 μm
Filtro de seguridad del facultativo	Transmisión < 0,005 % para longitudes de onda de 577 nm o 532 nm por modelo de LIO

Etiquetas del producto

 <p>Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 USA +1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com iridexretina.com</p>    <p>Only for use with PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p>	<p>Fabricante</p> <p>Marcado CE</p> <p>Advertencia de emisiones láser</p>
	

<div data-bbox="235 205 389 277" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 389 382" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	<p>Compatibilidad de longitud de onda del sistema</p>
<div data-bbox="235 415 860 478" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	<p>Cuando el LIO se calibra en un sistema láser específico</p>

Servicio

Ninguno de los componentes requiere servicio por parte del usuario. Traslade cualquier solicitud de servicio a su representante de Iridex Corporation local.

Seguridad general e información regulatoria

Los productos de Iridex Corporation son instrumentos médicos de precisión que se han sometido a pruebas exhaustivas. Debidamente manipulados, son unos instrumentos clínicos útiles y fiables. A fin de proteger a los pacientes y al personal que manipule estos instrumentos, antes de usarlos, hay que leer completamente este manual y el manual del operador del sistema láser PASCAL.

Iridex Corporation no recomienda ninguna práctica clínica especial. Las siguientes precauciones son amplias, pero pueden estar incompletas.

Clasificación del dispositivo

Normativa 93/42/CEE de CE: Clase IIb

FDA: Clase II

Uso previsto

El LIO está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios debidamente formados en el uso de procedimientos y equipamientos láser oftálmicos.

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 para sus usos previstos.

El LIO está indicado para su uso en la fotocoagulación de tejidos oculares en el tratamiento de enfermedades del ojo.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIAS

El oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) está indicado para su uso en el tratamiento de patologías oculares y en procedimientos de fotocoagulación retiniana. El LIO está indicado para su uso en los procedimientos específicos del sistema láser PASCAL[®] al que se conecte.

Este dispositivo se ha diseñado para usarse de forma segura con un láser de una longitud de onda específica. Fíjese en las marcas en la parte superior del LIO (cercanas a la conexión de fibra óptica) y confirme que coinciden con las del láser conectado.

El LIO contiene filtros de seguridad para reducir la luz láser reflejada a unos niveles que no entrañen riesgos para los usuarios. Mire siempre a través del oftalmoscopio cuando el haz de tratamiento esté activado. No levante la mirada por encima del oftalmoscopio cuando el haz de tratamiento esté activado.

Haga pruebas antes de usar el aparato.

Asegúrese de preparar al paciente adecuadamente para reducir al mínimo el riesgo de que se mueva.

Reduzca al mínimo cualquier posible distracción antes de iniciar el tratamiento.

Asegúrese de inmovilizar bien la banda para la cabeza para evitar posibles movimientos durante el tratamiento.

Procure extender el cable de fibra óptica con cuidado y que haya holgura suficiente para que no se produzcan tirones o enganches durante el tratamiento.

Asegúrese de que todo el personal que se encuentra en la sala lleve gafas de protección láser acordes a la longitud de onda operativa del láser.

Asegúrese de realizar el servicio en el LIO indicado en el dispositivo.

Antes de usarlo, inspeccione el producto por si se ha dañado durante su transporte o almacenamiento.

No use el producto si está visiblemente dañado e inspecciónelo de vez en cuando para comprobar si hay indicios de daños.

No use el producto cuando haya cerca gases o líquidos inflamables ni en entornos con altas concentraciones de oxígeno.

No sumerja el producto en ningún líquido.

No arroje la batería al fuego, no la perforo ni la cortocircuite.

No use una batería deformada, con fugas, corroída o visiblemente dañada. Manipule con cuidado las baterías dañadas o con fugas. Si entra en contacto con los electrolitos, lave el área afectada con agua y jabón. Si entra en contacto con los ojos, acuda al médico inmediatamente.



No inserte el adaptador de corriente a una toma de corriente dañada.



Despliegue los cables de alimentación de forma segura para evitar tropezar con ellos o dañar el equipo.



Los LED pueden alcanzar temperaturas elevadas cuando están en uso. Deje que se enfríen antes de manipularlos.



No exceda el tiempo de exposición máximo recomendado.



Después de quitar un LED, no los contactos del LED y al paciente al mismo tiempo.



PRECAUCIONES

Utilice única y exclusivamente componentes y accesorios aprobados por Iridex Corporation o, de lo contrario, pondrá en riesgo la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

Utilice única y exclusivamente las baterías, fuentes de alimentación y cargadores aprobados por Iridex Corporation que figuren en la lista de accesorios.

El producto se ha diseñado para funcionar de forma segura a una temperatura ambiente entre +10 °C y +35 °C.

Mantenga el producto alejado de los niños.

Para evitar la formación de condensaciones, deje que el instrumento esté a temperatura ambiente antes de usarlo.

Para uso exclusivo en interiores (protección frente a humedades).

Al cambiar el pack de baterías de litio, apague el dispositivo e inserte el nuevo pack.

Quite las baterías cuando no vaya a usar el producto durante un período de tiempo prolongado.

No cargue la batería en entornos donde la temperatura pueda superar los 40 °C o caer por debajo de los 0 °C.

Ninguno de los componentes internos requiere servicio por parte del usuario. Póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado para obtener más información.

Asegúrese de que el dispositivo está firmemente colocado en su base para reducir al mínimo cualquier riesgo de lesión o daño en el equipo.

Siga las indicaciones de limpieza/mantenimiento rutinario para evitar lesiones personales o daños en el equipo.

Deseche las baterías con arreglo a lo dispuesto en las normativas medioambientales locales.



Apague la fuente de alimentación y desconéctela del suministro eléctrico principal antes de limpiar o inspeccionar el dispositivo.

Consideraciones de seguridad



La exposición ocular a fuentes de luz intensa durante mucho tiempo entraña un posible riesgo de lesión fótica de la retina. El nivel de intensidad de la luz que se usa en cualquier procedimiento debe establecerse según cada caso previa valoración de los riesgos y los beneficios por parte del facultativo. El uso de una intensidad insuficiente puede derivar en una visión inadecuada y en posibles efectos adversos que revisten mayor gravedad que una lesión fótica de la retina. Es más, aun dedicando todos los esfuerzos por reducir el riesgo de daños en la retina, se pueden seguir produciendo daños. La lesión fótica de la retina es una posible complicación por la necesidad de usar luz brillante para visualizar claramente la estructura ocular durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas.

Si bien no se han registrado lesiones retinianas visibles en el caso de los instrumentos oftálmicos, se recomienda establecer los niveles de iluminación en el mínimo necesario para poder realizar el procedimiento. Los niños y los pacientes con alguna enfermedad ocular pueden presentar un mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si el paciente que se va a examinar se ha sometido a exposición durante las últimas 24 horas con el mismo instrumento o con cualquier otro instrumento oftálmico en el que se use una fuente de luz visible intensa. Esto es especialmente relevante si el ojo se ha expuesto a una fotografía de la retina.

La luz emitida desde este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuando más prolongada sea la exposición, mayor será el riesgo de sufrir daños oculares. La exposición a la luz procedente de este instrumento cuando funciona a la máxima intensidad superará el límite de seguridad a los 60 minutos.

Símbolos

	Atención. Consultar la documentación suministrada con el producto.
	Producto sometido a pruebas y conforme a la directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
	Doble aislamiento
	Fabricante
	Símbolo de WEEE. Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre cómo desechar el producto.
	Pieza aplicada de tipo B
	Señal de acción obligatoria
	Seguir las instrucciones de funcionamiento
	Alta tensión
	Peligro de tropiezo
	Peligro de radiación óptica
	Superficie caliente
	Este lado hacia arriba
	Mantener seco
	Frágil
	Material reciclable

Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros dispositivos electromédicos, el LIO requiere tomar una serie de precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética (EMC) con otros dispositivos electromédicos. A fin de garantizar la compatibilidad electromagnética, el LIO se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en este manual.

Consulte las siguientes tablas como guía para la colocación del LIO.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El LIO PASCAL está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del LIO PASCAL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El LIO PASCAL utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoque interferencias en algún equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El LIO PASCAL 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.
Emisiones de armónicas, IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/Parpadeo, IEC 61000-3-3	No procede	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El LIO PASCAL está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del LIO PASCAL 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	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámico. 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	No procede	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	No procede	
Caídas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída de > 95 % en U_T) en 0,5 ciclos 40 % U_T (caída de 60 % en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (caída de 30 % en U_T) en 25 ciclos < 5 % U_T (caída de > 95 % en U_T) durante 5 s	No procede	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético 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 es la tensión de suministro eléctrico de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El LIO PASCAL está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del LIO PASCAL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	No procede	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del LIO PASCAL —cables incluidos— 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: No procede</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 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). Las intensidades de campo producidas por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> <p>^aNo es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo producidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado y transmisiones de radio AM y FM o de televisión. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el LIO PASCAL excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el LIO PASCAL para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el LIO PASCAL.</p> <p>^bPor encima del rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, el nivel de conformidad no es aplicable.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles y el LIO PASCAL

El LIO PASCAL está indicado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones por radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario del LIO PASCAL puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el LIO PASCAL, 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		
	Entre 150 kHz y 80 MHz <i>No procede</i>	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	No procede	0,12	0,23
0,1	No procede	0,37	0,74
1	No procede	1,17	2,33
10	No procede	3,69	7,38
100	No procede	11,67	23,33

En el caso de 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 del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Este producto cumple la norma sobre compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2: 2014). El entorno electromagnético previsto durante toda la vida útil del producto es el de las instalaciones sanitarias profesionales.

- a) Los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS requieren precauciones especiales en lo referente a interferencias electromagnéticas, y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en los DOCUMENTOS ANEXOS.
- b) Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.
- c) El EQUIPO o SISTEMA no debe colocarse al lado o encima de otro equipo. Si no queda más remedio que colocarlo al lado o encima de otro equipo, el EQUIPO o SISTEMA debe vigilarse para verificar que funciona con normalidad con la configuración con la que va a utilizarse.
- d) El uso en el EQUIPO o SISTEMA de ACCESORIOS, transductores o cables distintos de los especificados puede producir un aumento de las EMISIONES o en una reducción de INMUNIDAD del APARATO, lo que haría que funcionara incorrectamente.
- e) No utilice aparatos que generen ondas electromagnéticas a 30 cm de cualquiera de los componentes del instrumento y el sistema. Dichos aparatos pueden afectar a este producto.

Componente	Con blindaje de cable	Núcleo de ferrita	Longitud (m)
Accesorios			
Módulo HUD-1 DE SISTEMA DE PANTALLA DE VISUALIZACIÓN FRONTAL	-	-	-
Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) PASCAL	-	-	-
Cables			
Cable de alimentación CA (para la LÁMPARA DE HENDIDURA)	No se usa	No se usa	1,8
Cable de alimentación CA (para la CONSOLA LÁSER)	No se usa	No se usa	3,6
Cable SIP/SOP (para SLA)	Se usa	No se usa	1,9
Cable USB (sin terminal)	Se usa	No se usa	No procede
Cable USB (para el ratón 3D)	Se usa	No se usa	1,9
Cable USB (para el monitor)	Se usa	No se usa	1,9
Cable VGA (para el monitor)	No se usa	No se usa	1,9
Cable SIP/SOP (para pedal)	No se usa	No se usa	2,9
Cable SIP/SOP (para LIO)	No se usa	No se usa	1,9
Cable USB (para HUD-1)	No se usa	No se usa	1,8
Cable HDMI (para HUD-1)	No se usa	No se usa	1,8

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>El sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoque interferencias en algún equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo residencial y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis 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	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámico. 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 Frecuencia de repetición 100 kHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (caída de > 95 % en U_t) en 0,5 ciclos (con ángulos de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) < 5 % U_t (caída de > 95 % en U_t) en 1 ciclo 70 % U_t (caída de 30 % en U_t) en 25/30 ciclos < 5 % U_t (caída de > 95 % en U_t) durante 5 s	< 5 % U_t (caída de > 95 % en U_t) en 0,5 ciclos (con ángulos de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) < 5 % U_t (caída de > 95 % en U_t) en 1 ciclo 70 % U_t (caída de 30 % en U_t) en 25/30 ciclos < 5 % U_t (caída de > 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 del sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener magnitudes características de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_t es la tensión de suministro eléctrico de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p> <p>Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>10 V/m Entre 80MHz y 2,7GHz</p> <p>Campo electromagnético de proximidad procedente de equipos de comunicación por radio (tabla a)</p>	<p>3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>10 V/m Entre 80MHz y 2,7GHz</p> <p>Campo electromagnético de proximidad procedente de equipos de comunicación por radio (tabla a)</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del sistema láser de escaneo oftálmico PASCAL Synthesis —cables incluidos— 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> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor; d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es el nivel de campo electromagnético de radiación en voltios/metro (V/m).</p>
<p>NOTA 1</p>	<p>Estas pautas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>		

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

Frecuencia de prueba [MHz]	Banda [MHz]	Equipo	Modulación	Salida máxima [W]	Distancia [m]	Valor de la prueba de inmunidad [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulación del impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Banda LTE 5	Modulación del impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



PRECAUCIONES

Información de garantía

Iridex Corporation garantiza que sus productos están libres de defectos en cuanto a material y fabricación en la ubicación del comprador durante 12 meses.

Con objeto de cumplir esta garantía, todas las alteraciones o ajustes internos deben correr a cargo de personal debidamente certificado por Iridex Corporation o previa autorización expresa del departamento de servicio técnico de Iridex Corporation. Esta garantía no tendrá validez en caso de mal uso, negligencia o daño accidental.

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

Existen determinadas limitaciones adicionales que son de aplicación a la garantía de Iridex Corporation. Se debe hacer referencia a los términos y condiciones de venta que acompañan al acuerdo de compra de Iridex Corporation.

Envíos, devoluciones y ajustes de garantía

Las reclamaciones de la garantía deben efectuarse con prontitud e Iridex Corporation debe recibirlas dentro del período de la garantía en vigor. En caso de que sea necesario devolver un producto para repararlo o ajustarlo, se debe obtener una autorización por parte de Iridex Corporation. Iridex Corporation proporcionará las instrucciones necesarias respecto a cómo y dónde enviar los productos. Cualquier producto o componente devuelto para su examen y/o reparación en garantía se debe enviar previo pago y con un seguro de transporte a través del medio de transporte que Iridex Corporation especifique. Los gastos de envío de todos los productos o componentes sustituidos o reparados en garantía correrán a cargo exclusivamente del comprador. En todos los casos, Iridex Corporation será el único responsable de determinar la causa y la naturaleza de la avería, y la decisión por parte de Iridex Corporation a ese respecto será definitiva.

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

Descontaminación de un equipo devuelto

A fin de cumplir con las leyes estadounidenses que rigen los envíos y el transporte, cualquier equipo que se remita a Iridex Corporation para su reparación o devolución debe haberse descontaminado según corresponda con un germicida químico disponible en comercios y autorizado para su uso como desinfectante de material sanitario. Para certificar que todo el equipo está correctamente desinfectado, el envío deberá ir acompañado de un certificado de descontaminación (suministrado en este apartado) debidamente firmado.

Si el equipo se recibe sin el correspondiente certificado de descontaminación, Iridex Corporation dará por hecho que el producto está contaminado y valorará la posibilidad de cobrar al cliente los costes de la descontaminación.

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

Información de servicio técnico en EE. UU.

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

Teléfono: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Eliminación WEEE



Símbolo de ANEXO IV
de WEEE

Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre cómo desechar el producto.

Certificación de descontaminación

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley de servicios postales, Título 18, Código de Estados Unidos, Sección 1716 y el Departamento de normativas de transporte contenidos en la norma CFR 49, Partes 173.386 y 173.387, "los agentes etiológicos, las muestras de diagnóstico y los productos biológicos... no son aptos para su envío...".

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

Individuo/Institución

Ciudad, Estado/Provincia, País

Se ha descontaminado con un germicida químico comercial, está autorizado para su uso como desinfectante de material sanitario y no tiene riesgos biológicos, incluidos, entre otros, sangre humana o animal, tejidos o fluidos tisulares o cualquier otro componente de estos.

El abajo firmante acepta también reembolsar a Iridex Corporation cualquier coste derivado de la descontaminación el equipo, en caso de que Iridex Corporation reciba dicho artículo contaminado de alguna forma.

Modelo: Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO)

Número de serie: _____

Número RMA de Iridex Corporation: _____

Puesto/Cargo: _____

Nombre (mayúsculas): _____

Firma

Fecha (DD/MM/AAAA)