

Sistema de láser
IRIDEX Cyclo G6™
Manual del usuario



Sistema de láser IRIDEX Cyclo G6™ - Manual del usuario
66294-ES Rev D 2018

© 2018 de IRIDEX Corporation. Reservados todos los derechos.

IRIDEX, el logotipo de IRIDEX, IRIS Medical, MicroPulse y SmartKey son marcas registradas; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse y PowerStep son marcas comerciales de IRIDEX Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1	Introducción	1
	Dispositivos de emisión compatibles	1
	Tipos de impulso	2
	Bibliografía	4
	Indicaciones de uso	5
	Bibliografía	7
	Advertencias y precauciones	8
	Información de contacto de IRIDEX Corporation	9
2	Configuración	10
	Desembalaje del sistema	10
	Elección del lugar de instalación	11
	Conexión de los componentes	11
3	Uso	13
	Controles del panel frontal	13
	Encendido y apagado del láser	13
	Tratamiento de pacientes	14
	Uso del sistema láser	15
4	Solución de problemas	22
	Problemas generales	22
	Mensajes de error	23
5	Mantenimiento	27
	Inspección y limpieza del láser	27
	Inspección y limpieza del pedal	27
	Verificación de la calibración de potencia	27
6	Seguridad y conformidad	30
	Protección del facultativo	30
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento	30
	Conformidad de seguridad	32
	Etiquetas	33
	Símbolos (según corresponda)	35
	Especificaciones	37
7	Pedal inalámbrico y compatibilidad electromagnética	38
	Configuración del pedal inalámbrico	38
	Prueba de las baterías	38
	Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética	39
	Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios	40

1

Introducción

El sistema de láser IRIDEX Cyclo G6™ es un láser de diodo semiconductor que administra luz láser de infrarrojos (810 nm) de onda continua verdadera para aplicaciones oftalmológicas. El uso indebido del sistema láser puede tener consecuencias adversas. Siga las instrucciones de uso descritas en este manual del usuario.

Dispositivos de emisión compatibles

Las siguientes familias de dispositivos de emisión mediante sonda de IRIDEX son compatibles con el sistema de láser Cyclo G6:

- **Familia MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: dispositivo de emisión de mano, de fibra óptica y de un solo uso con tecnología RFID que, si se utiliza en combinación con el sistema Cyclo G6, transmite energía láser MicroPulse a 810 nm por vía transcleral a los procesos ciliares para el tratamiento del glaucoma. La punta de fibra óptica del MicroPulse P3 tiene 600 µm de diámetro y sobresale 0,4 mm de la pieza de mano, lo cual permite colocar la punta de fibra óptica 3 mm por detrás del limbo con gran precisión.
 - La familia MicroPulse podría incluir otras sondas, además de las mencionadas.
- **Familia G-Probe™**
 - G-Probe: dispositivo de emisión de mano, de fibra óptica y de un solo uso con tecnología RFID que, si se utiliza en combinación con el sistema Cyclo G6, transmite luz láser de infrarrojos de onda continua por vía transcleral a los procesos ciliares para el tratamiento del glaucoma. La punta de fibra óptica del G-Probe tiene 600 µm de diámetro y sobresale 0,7 mm de la pieza de mano, lo cual permite colocar la punta de fibra óptica 1,2 mm por detrás del limbo con gran precisión.
 - G-Probe™ Illuminate: idéntico a G-Probe, solo que incorpora transiluminación. La transiluminación ayuda al médico a identificar la ubicación de los procesos ciliares.
 - La familia G-Probe podría incluir otras sondas, además de las mencionadas.

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

Control de iluminación y regulación de luz

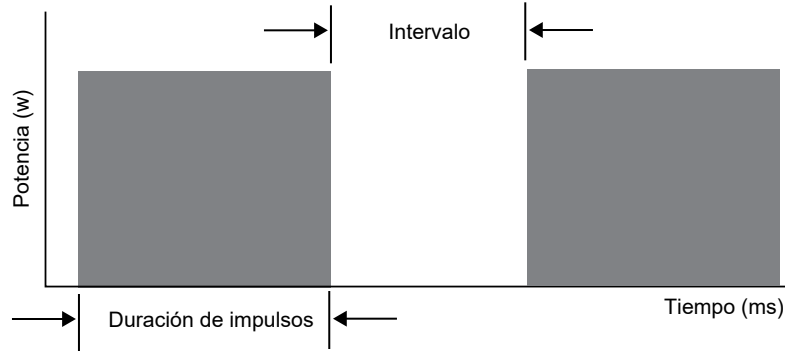
El sistema láser IRIDEX Cyclo G6 incluye una fuente de iluminación de luz blanca para mejorar la visualización del tejido objetivo durante el tratamiento. Los dispositivos de emisión compatibles, como el G-Probe Illuminate, tienen fibras de iluminación para transmitir luz blanca de la consola al extremo distal del dispositivo. La fuente de iluminación es un LED blanco (de amplio espectro) con una potencia de 0–5 mW; el nivel de potencia (y, por tanto, el de iluminación) puede ajustarlo el usuario mediante la pantalla táctil de la consola de láser y el control remoto. Normalmente, el LED blanco está desactivado (OFF); el encendido (ON) se gestiona automáticamente mediante la consola al insertar un conector compatible en la entrada de fuente de iluminación. Un microinterruptor óptico en dicha entrada de fuente de iluminación detecta la proximidad de un conector compatible y activa la función ON/OFF de la fuente de iluminación.

Tipos de impulso

Hay dos tipos de impulso disponibles: modo CW-Pulse™ y modo MicroPulse®.

CW-Pulse™

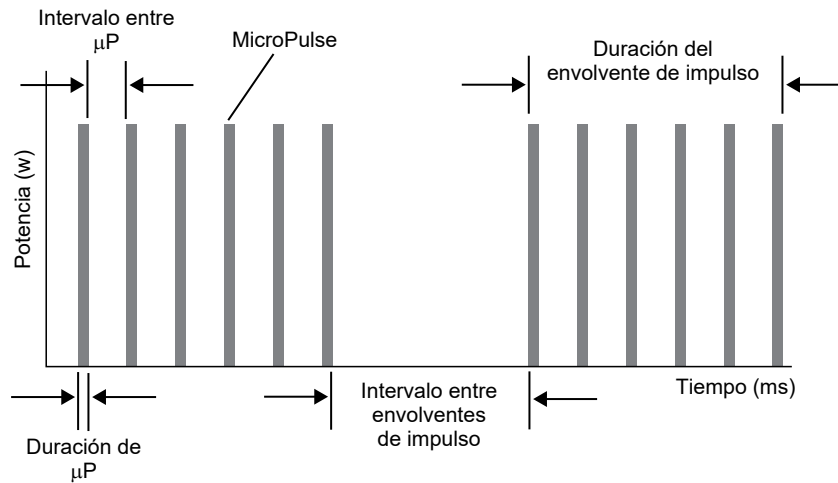
La emisión de láser es continua durante el todo el tiempo de exposición.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) es una tecnología de emisión de láser que consiste en un grupo de ráfagas de millonésimas de segundo de duración.

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



MicroPulse® se utiliza habitualmente para administrar tratamientos de láser en el umbral infravisible en objetivos maculares y perimaculares. En este documento, los términos “infravisible”, “umbral infravisible” o “por debajo del umbral” denotan que el criterio de valoración deseado es aquel en el que tejido tratado no presenta efectos causados por el láser observables a nivel oftalmológico. Sin embargo, los estudios realizados con láseres de 810 nm han confirmado que las estrategias de tratamiento con láser infravisible pueden resultar clínicamente eficaces sin inducir cambios discernibles mediante la observación con lámpara de hendidura, angiografía por fluoresceína (FA), autofluorescencia del fondo de ojo (FAF) o en cualquier momento del posoperatorio.^{1,2}

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

- se utiliza la tecnología de emisión de láser MicroPulse® en lugar de onda continua; y
- la energía láser total en estas dosis es tan solo un porcentaje (a menudo establecido por el personal clínico en un 20-70 %) de la energía necesaria para obtener un criterio de valoración visible.

La energía (J) es igual a [Potencia del láser (W)] × [Duración de la exposición] × [Factor de trabajo (%/100)]. El factor de trabajo es a menudo del 5 % al 15 % cuando se usa el modo MicroPulse® y del 100 % cuando se usa el modo de onda continua. El personal clínico ha indicado varias estrategias para ajustar estos parámetros con respecto a quemaduras por debajo del umbral a fin de obtener criterios de valoración infravisibles clínicamente eficaces.¹⁻⁴

Otros parámetros para tener en cuenta en cualquier protocolo de tratamiento láser, y en particular durante el tratamiento con MicroPulse®, es la separación entre puntos de tratamiento y el número total de puntos de tratamiento administrados. Debido a la distribución térmica limitada de las exposiciones con MicroPulse®, los tratamientos infravisibles a veces requieren la administración de un número mayor de puntos de tratamiento con una distribución más densa que la utilizada para los tratamientos láser con rejilla en el umbral.⁴

Bibliografía

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388-393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd : Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Amblyopic Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvare, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307-14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.

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, 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.

Indicaciones de uso

La familia de sistemas láser IRIDEX IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630-670 nm], IQ 810 [810 nm] [sistema láser IRIDEX Cyclo G6]) y las piezas de mano, dispositivos de emisión y accesorios correspondientes para administrar energía láser en modo CW-Pulse, MicroPulse® o LongPulse™. Se trata de un sistema indicado para uso en tejidos blandos y fibrosos, incluidas la incisión de tejido óseo, escisión, coagulación, vaporización, ablación de tejidos y hemostasia vascular en las especialidades médicas de dermatología, otorrinolaringología (ORL) y oftalmología en los siguientes casos:

810 nm (sistema de láser IRIDEX Cyclo G6)

Oftalmología:

El sistema de láser IRIDEX Cyclo G6™ y los dispositivos de emisión mediante sonda (G-Probe, G-Probe Illuminate y MicroPulse® P3) se utilizan para administrar energía láser en los modos CW-Pulse (CW) o MicroPulse (µP) y están indicados para el tratamiento del glaucoma:

DISPOSITIVO DE EMISIÓN	Afección (indicado para)	Tratamiento (uso indicado)	CW/µP
Dispositivo MicroPulse® P3	Para el tratamiento de los siguientes glaucomas: <ul style="list-style-type: none">• Primario de ángulo abierto• De ángulo cerrado• Refractario	Ciclofotocoagulación transescleral (CFCTE) de los procesos ciliares	µP
G-Probe y G-Probe Illuminate	Para el tratamiento de los siguientes glaucomas: <ul style="list-style-type: none">• Primario de ángulo abierto• De ángulo cerrado• Refractario	Ciclofotocoagulación transescleral (CFCTE) de los procesos ciliares	CW

Recomendaciones de procedimiento

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

Contraindicaciones

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

Posibles efectos secundarios o complicaciones

- Al igual que en cualquier otra intervención quirúrgica, existe riesgo de infección, inflamación y dolor posoperatorio.

Advertencias y precauciones específicas

Es imprescindible que el cirujano y el personal auxiliar reciban capacitación en todos los aspectos relacionados con este equipo. Los cirujanos deben obtener instrucciones detalladas para el uso correcto de este sistema de láser antes de utilizarlo para realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Consulte la sección “Advertencias y precauciones” de este capítulo para conocer otras advertencias y precauciones. Para obtener información clínica, consulte la sección “Bibliografía” al final de este manual. Se debe utilizar la protección ocular adecuada para la longitud de onda específica del láser de tratamiento en uso (810 nm).

Parámetros de láser

PRECAUCIÓN: Los siguientes parámetros de tratamiento son los referidos (bien en publicaciones médicas o directamente a IRIDEX) por los médicos que utilizan productos IRIDEX o similares. Dichos parámetros de tratamiento se presentan a título orientativo. En última instancia, es responsabilidad del médico determinar en cada caso y para cada paciente unos parámetros que permitan aplicar el tratamiento de forma segura.

Se recomienda utilizar la pieza de mano de emisión de fibra óptica mediante sonda que se emplea por vía intraocular para administrar la energía 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 con láser típico de 810 nm para fotocoagulación ocular

Onda continua de 810 nm*					
Aplicación	Dispositivo de emisión	Potencia (mW)	Duración de la exposición (ms)	Zonas de aplicación del tratamiento	Energía total (J)
Ciclofotocoagulación transescleral	G-Probe™	1250-1500	3500-4000	18-20	79-120
Ciclofotocoagulación transescleral	G-Probe™ Illuminate	1250-1500	3500-4000	18-20	79-120

MicroPulse® de 810 nm**					
Aplicación	Dispositivo de emisión	Potencia (mW)	Ciclo de funcionamiento (500 Hz)	Duración de la exposición (ms)	Energía total (J)
Ciclofotocoagulación transescleral	MicroPulse® P3	2000-2250	31,3 %	50.000-180.000 (superior) 50.000-180.000 (inferior)	31-126

Bibliografía

*G-PROBE™

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, marzo de 2009:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today*, enero-febrero de 2012:1-11.
3. Kraus CL, Tyachsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *Br J Ophthalmol* 2014;51(2):120-127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238-247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, marzo-abril de 2012:30-34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294-301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389-1392.

*G-PROBE™ ILLUMINATE: (incluye referencias correspondientes a G-Probe además de las dos referencias siguientes)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499-1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1-6.

**MICROPULSE® P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS*, San Diego, 26 febrero-1 marzo de 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO*, mayo de 2012.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO*, mayo de 2011.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress*, julio de 2007;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*, abril de 2010;38(3):266-72.
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol*, mayo de 2014. DOI: 10.1111/ceo.12360 [publicado electrónicamente antes de su publicación en papel].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presentado en ARVO, 2-5 de mayo de 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presentado en AGS 2016, 3-6 de marzo de 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presentado en AGS 2016, 3-6 de marzo de 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presentado en ARVO 2016, 2-5 de mayo de 2016.

Advertencias y precauciones

PELIGRO:

No retire la cubierta. De hacerlo, existiría el riesgo de que otras personas se vieran expuestas a descargas eléctricas o radiación láser. Encargue la realización de tareas de mantenimiento y servicio técnico a personal cualificado en sistemas láser. El uso de un sistema de láser en presencia de anestésicos inflamables constituye un riesgo de explosión.

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.

Antes de conectar o desconectar el cable de alimentación, asegúrese de que tiene las manos secas y de que no se hayan derramado agua u otros líquidos en la zona.

A la hora de desconectar el láser, hágalo siempre tirando del enchufe, y no del cable de alimentación. La alimentación se interrumpe retirando el enchufe de la toma eléctrica.

En las instrucciones se indica que no se debe colocar el láser en una posición que dificulte la manipulación del enchufe del cable de alimentación, ya que este sirve como elemento de protección y aislamiento contra descargas eléctricas. No coloque el láser en una ubicación que dificulte o impida el acceso al enchufe del cable de alimentación.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica dotada de conexión a tierra de protección. EN 60601-1:2006/AC:2010

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Holanda



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
- Cable de alimentación (se muestra el cable para EE. UU.)
- Llaves
- Pedal estándar con cable
- 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 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 pulg.) a ambos lados.

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

Para garantizar que se puedan cumplir todos los requisitos eléctricos locales, el sistema viene equipado con un enchufe con toma de tierra universal de tres clavijas apto para uso médico. 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.

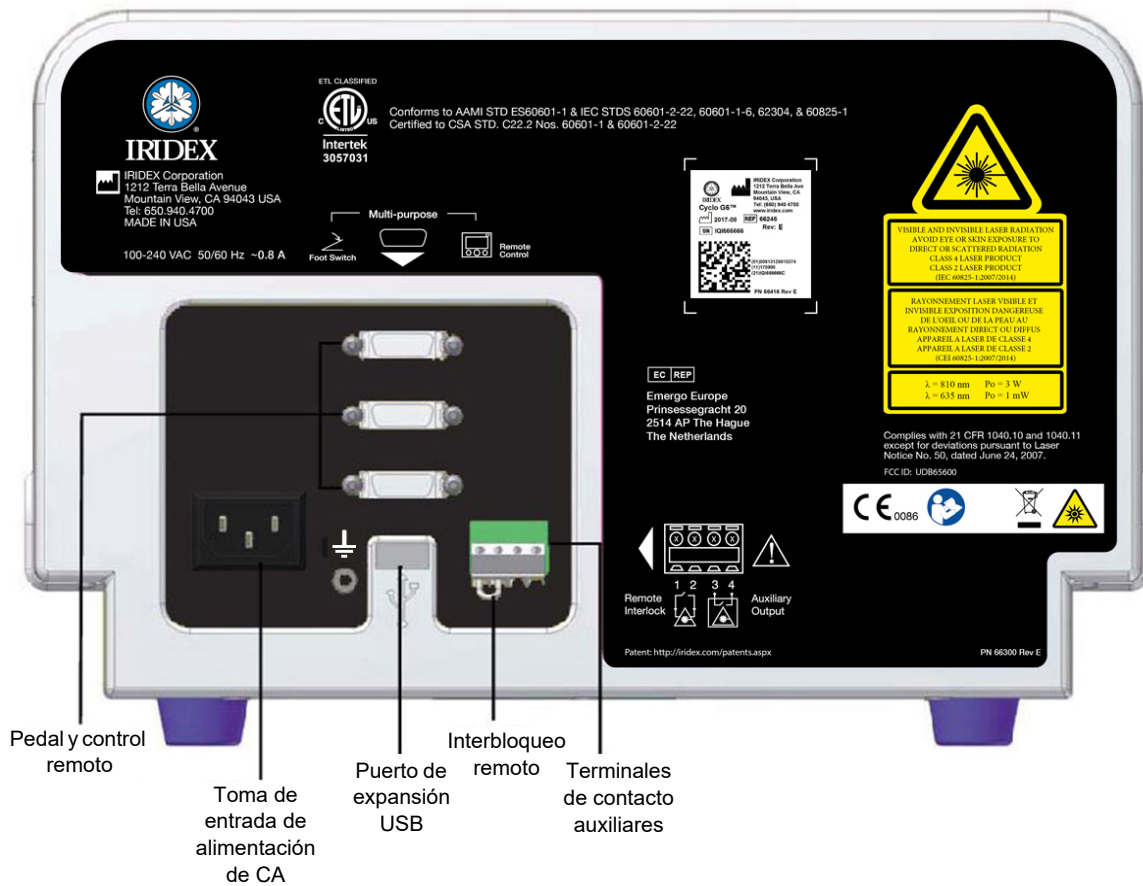
No sitúe ni utilice el sistema cerca de llamas descubiertas.

Conexión de los componentes

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

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

Panel trasero del sistema Cyclo G6™



3 Uso

Controles del panel frontal



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

Encendido y apagado del láser

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

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

- En caso de emergencia, pulse el botón rojo de PARADA DE EMERGENCIA. Ello desactivará de inmediato la consola y todos los circuitos relacionados con el láser.

Tratamiento de pacientes

ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

- Asegúrese de que el filtro de seguridad ocular (en caso necesario) esté correctamente instalado.
- Asegúrese de que los componentes del láser y el dispositivo o dispositivos de emisión estén conectados correctamente.
- Ponga la señal de advertencia de láser en la puerta de la sala de tratamiento.

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

PARA TRATAR A UN PACIENTE:

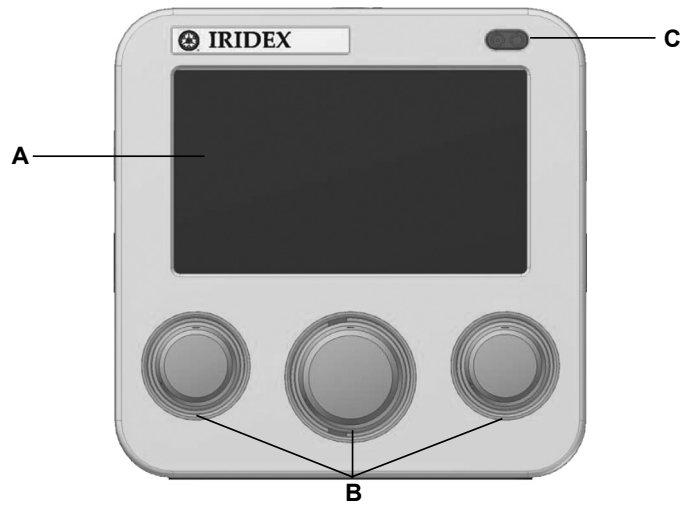
1. Encienda el láser.
2. Reinicie el contador.
3. Establezca los parámetros de tratamiento.
4. Sitúe al paciente en la posición adecuada.
5. Si es necesario, seleccione una lente de contacto adecuada para el tratamiento.
6. Compruebe que todo el personal auxiliar que se encuentre en la sala de tratamiento 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 (En 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. El dispositivo de emisión es de un solo uso, por lo que se debe desechar.
8. Si utilizó una lente de contacto, manéjela acorde con las instrucciones del fabricante.

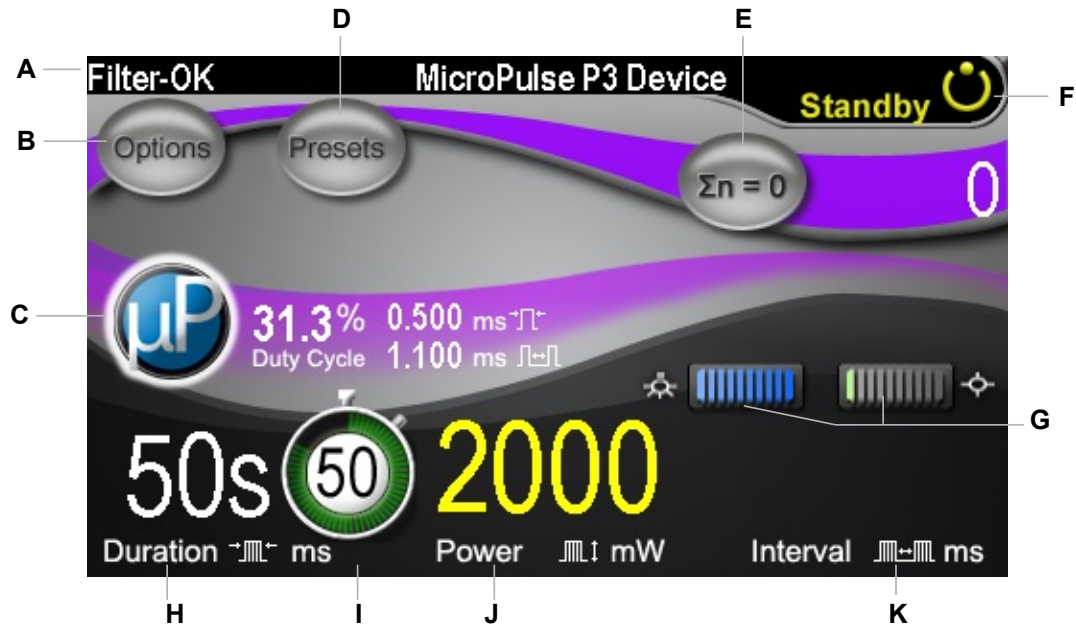
Uso del sistema láser

Interfaz del sistema



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

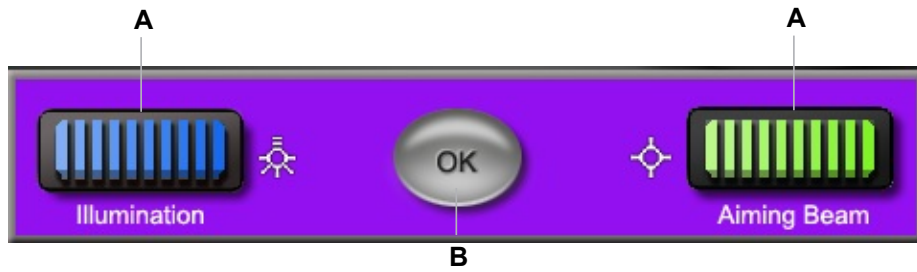
Pantalla Treat (Tratamiento)



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

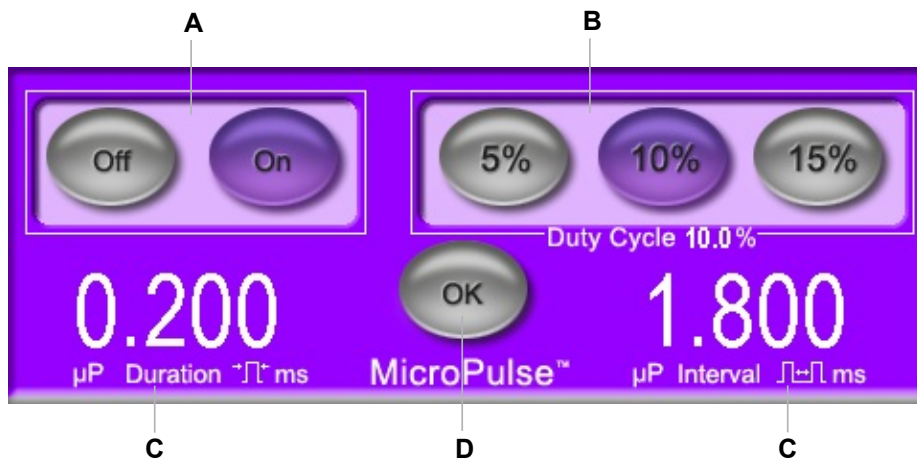
ADVERTENCIA: El láser debe permanecer siempre en el modo Standby (En espera), excepto cuando se esté administrando tratamiento. Al mantener el láser en modo Standby, se evita la exposición accidental a la luz láser si se presiona el pedal por error.

CONFIGURACIÓN DEL HAZ DE REFERENCIA E ILUMINACIÓN



A	Intensidad del haz de referencia e iluminación. Utilice los mandos de control para ajustarla.
B	Guarda los cambios y regresa a la pantalla anterior.

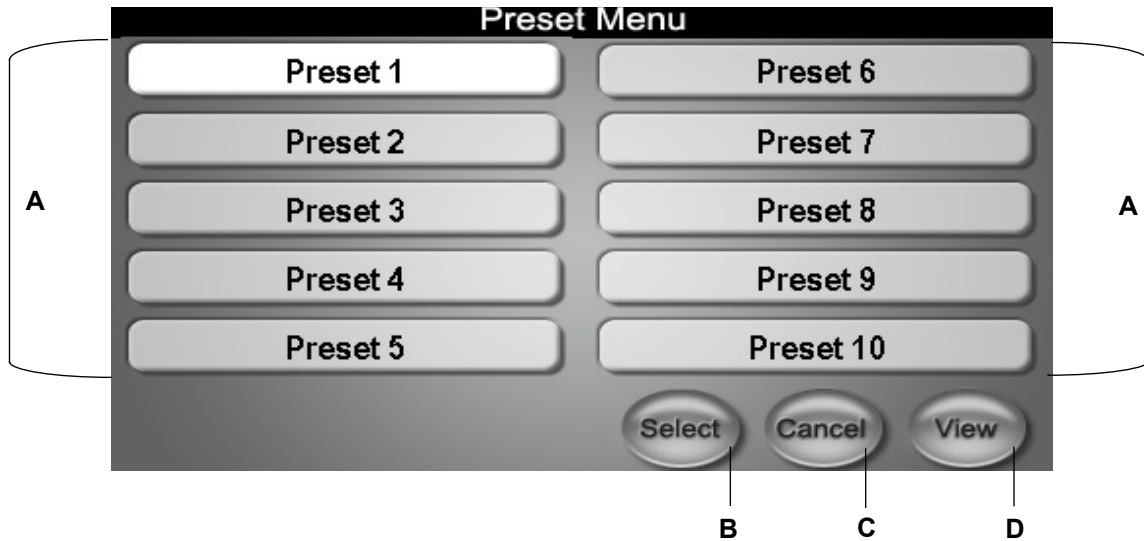
CONFIGURACIÓN DE MICROPULSE®



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

Menú Preset (Valores prededefinidos)

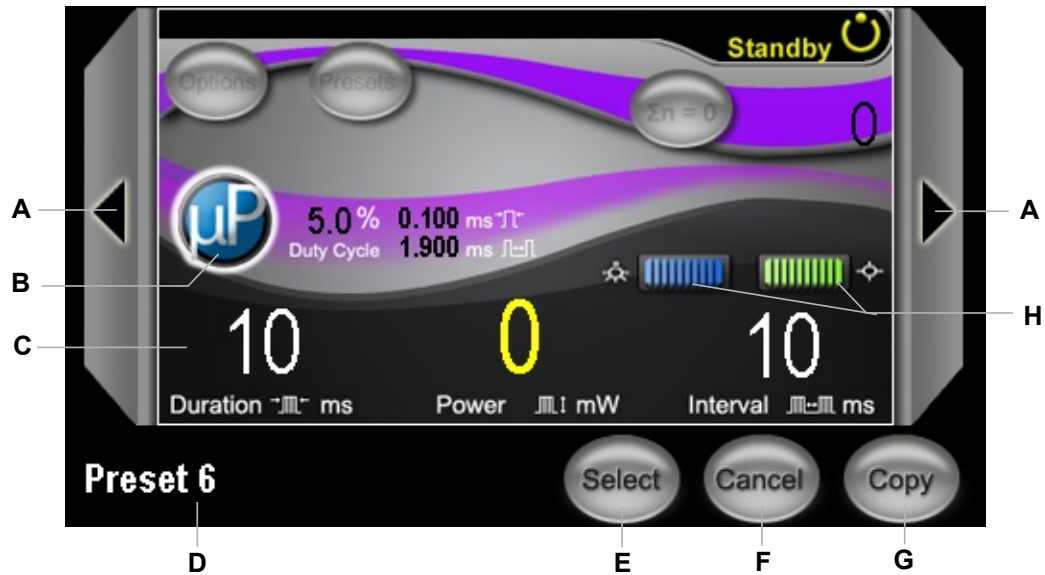
Para acceder al menú Preset (Valores prededefinidos), en la pantalla Standby (En espera), toque PRESETS (Valores prededefinidos).



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

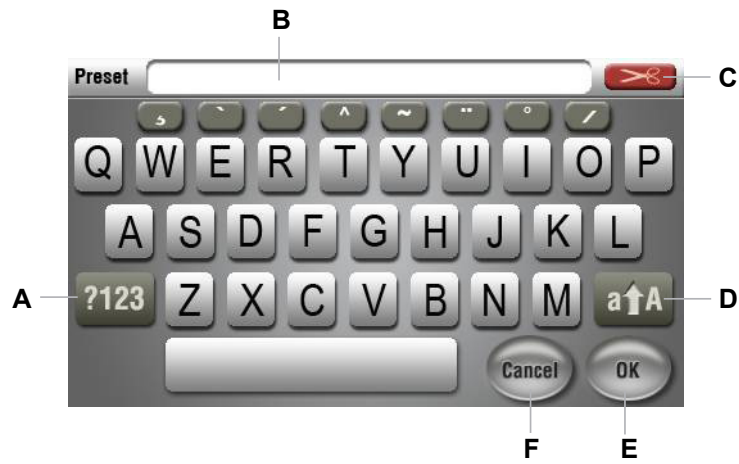
Pantalla Presets (Valores predeterminados)

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



A	Accede al valor predeterminado anterior/siguiente.
B	(Opcional) Ajusta los parámetros de MicroPulse®.
C	Utilice los mandos de control para seleccionar la duración, la potencia y el intervalo del impulso.
D	Muestra el nombre predeterminado. Pulse para acceder al modo de teclado.
E	Guarda los cambios y accede a la pantalla de tratamiento.
F	Descarta los cambios y accede a la pantalla de tratamiento con los parámetros predeterminados.
G	Copia información importante de la pantalla de tratamiento al valor predeterminado seleccionado.
H	Ajustes del haz de referencia e iluminación.

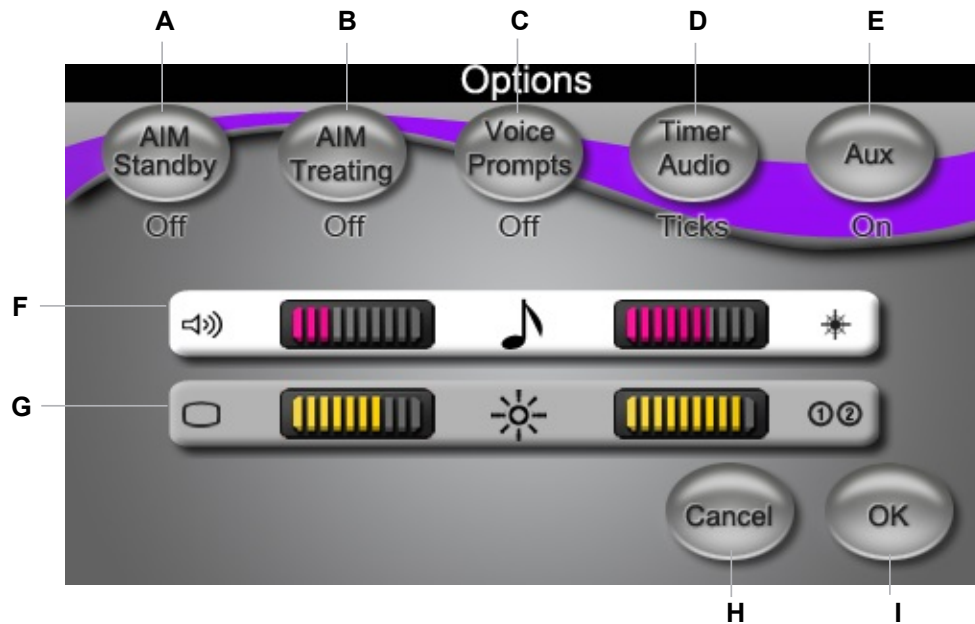
MODO DE TECLADO



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

Pantalla Options (Opciones)

Para acceder a la pantalla de opciones, toque OPTIONS (Opciones).



A	Configura el haz de referencia en el modo Standby: ON u OFF (Encendido o Apagado).
B	Configura el haz de referencia en modo Treat (Tratamiento): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Apagado): el haz de referencia está APAGADO mientras está pulsado el pedal. • ON (Encendido): ENCENDIDO en todo momento. • Intermitente: intermitente a un intervalo regular (no sincronizado con los parámetros de láser).
C	Configura indicaciones de voz: Female, Male, OFF (Mujer, Hombre, Apagado). Utilízelo únicamente para ajustar la potencia con el pedal.
D	Configuración de audio del cronómetro de cuenta atrás.
E	Establecer auxiliar: ON en modo Standby u ON en modo Treat. Acciona un indicador luminoso o señal acústica de advertencia fuera de la sala de tratamiento.
F	Pulse la barra para seleccionarla (blanco = barra activa). Utilice los mandos de control para fijar el volumen.
G	Pulse la barra para seleccionarla (blanco = barra activa). Utilice los mandos de control para fijar el brillo.
H	Descarta los cambios y regresa a la pantalla de tratamiento.
I	Guarda los cambios y regresa a la pantalla de tratamiento.

4

Solución de problemas

Problemas generales

Problema	Acciones del usuario
No se enciende la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido. • Verifique que los componentes estén conectados correctamente. • Verifique que el servicio eléctrico esté activado. • Inspeccione los fusibles. <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local de 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 Aiming Beam (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 de 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. <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay luz de iluminación.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el conector de iluminación esté conectado a la consola. • Verifique que el mando de control no esté en una posición intermedia. <p>Si aún no hay luz de iluminación, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p>
La luz de iluminación es demasiado tenue.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el mando de control no esté en una posición intermedia. <p>Si la luz de iluminación sigue demasiado tenue, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p>

Mensajes de error

Errores del sistema

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

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



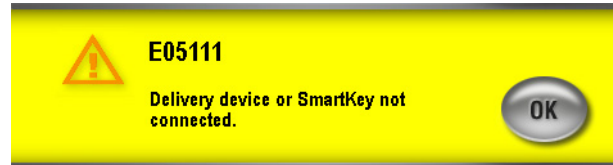
Código de error	Mensaje de error
E00004	Software Version Mismatch. (Discrepancia en versión del software.)
E00701	System controller watchdog failure. (Fallo del sistema de vigilancia del controlador del sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (El sistema requiere calibración.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Lectura del sensor no válida. Gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatura del láser no válida. Gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Valores de lectura del disipador térmico no válidos.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Suministro eléctrico fuera de rango. Gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)
E04099	Laser watchdog failure. (Fallo del sistema de vigilancia del láser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Error al fijar la hora en el reloj. Gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Se ha pulsado el botón de APAGADO de emergencia. Gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)

Código de error	Mensaje de error
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Potencia de salida del láser fuera de rango.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Error de impulso ausente. Compruebe las conexiones, gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Las lecturas del detector fotoeléctrico no coinciden.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Se ha detectado una salida de láser no válida. Gire la llave a la posición de apagado y después de nuevo a la de encendido para restablecer el sistema.)
E06100	Photocell detector not responding. (El detector fotoeléctrico no responde.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Se ha detectado salida de láser en el puerto incorrecto.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Se ha detectado corriente no válida en la derivación del módulo de control del láser.)
E08000	Software load failure in UIM. (Fallo de carga del software en el módulo de interfaz del usuario.)

Eventos y errores subsanables por el usuario

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

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



Código de evento/error	Mensaje de error	Causa	Acciones del usuario
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura del sistema fuera de rango.)	Puede que el sistema se haya calentado en exceso.	El sistema se ajustará e intentará continuar.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Error de señal del ventilador. El sistema intentará continuar.)	El sistema no puede detectar los mecanismos de refrigeración.	El sistema intentará continuar. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio técnico.
E05004	Remote interlock not engaged. (No se ha confirmado el interbloqueo remoto.)	El sistema ha detectado un circuito abierto mientras se utilizaba el interbloqueo auxiliar.	Si está instalado en la puerta de una sala, cierre la puerta para continuar.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (El filtro de seguridad ocular no está en posición.)	El sistema ha detectado un filtro fuera de su posición mientras intentaba administrar el tratamiento.	Verifique que la SmartKey esté conectada. Si utiliza un filtro de 2 posiciones, fíjelo en la posición cerrada.
E05092	Footswitch not detected. (No se ha detectado el pedal.)	El sistema no puede detectar la conexión del pedal.	Compruebe la conexión del pedal.
E05096	Footswitch depressed. (Se ha pulsado el pedal.)	El pedal está pulsado mientras se pasa del modo en espera al modo de tratamiento.	Suelte el pedal.
E05102	Time has expired. (Se agotó el tiempo.)	Se agotó el tiempo. Este láser admite únicamente un solo uso.	Conecte un nuevo dispositivo de emisión.
E05103	Dead battery warning. (Advertencia de batería agotada.)	La batería se ha agotado.	Póngase en contacto con el Servicio al cliente de IRIDEX.
E05108	Invalid spot size. (Tamaño de punto no válido.)	El tamaño de punto del dispositivo de emisión no está en la posición correcta.	Gire el SLA a la posición de tamaño de punto deseada.

Código de evento/error	Mensaje de error	Causa	Acciones del usuario
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not permitted. (No se permite la conexión simultánea de dos dispositivos AUX.)	El sistema ha detectado dos dispositivos AUX conectados.	Desconecte un dispositivo.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispositivo de emisión o SmartKey no conectado.)	El sistema no puede detectar el dispositivo de emisión y/o la SmartKey.	Compruebe las conexiones o enchufe los cables.
E06002	Laser power output out of range. (Potencia de salida del láser fuera de rango.)	La potencia media es demasiado baja.	El láser intentará funcionar con un ajuste más bajo. Disminuya el ajuste de potencia.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Verifique que se haya instalado un filtro de seguridad ocular.)	Se requiere confirmar el filtro de seguridad ocular para que el láser pueda entrar en el modo de tratamiento.	Si utiliza un filtro de 2 posiciones, conecte la SmartKey.

5

Mantenimiento

Inspección y limpieza del láser

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

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 pulg.).*

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 compatibles con las normas de la FDA CDRH de clases III y IV de EE. UU. y la norma europea IEC 60825-1 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.

NOTA: *Si se utiliza una G-Probe, un dispositivo MP3 u otro dispositivo con punta en forma de bola para realizar estas pruebas, sumerja la punta distal (la de salida) en un contenedor de vidrio transparente con agua desionizada hasta una profundidad de 5-10 mm (puede utilizarse un vaso de precipitados de laboratorio o una placa de Petri). De lo contrario, podría obtenerse mediciones incorrectas.*

3. Centre el haz de referencia en el sensor del medidor de potencia. El equipo de medición debe permitir medir varios vatios de potencia óptica continua. Coloque los dispositivos con las puntas sumergidas en agua justo por encima del sensor del medidor de potencia mirando hacia arriba. Dirija el haz de referencia a través de la parte inferior del contenedor y hacia el medidor de potencia.

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

4. Si conecta un dispositivo de emisión CW, establezca la duración del láser en 3000 ms y el intervalo en modo de pulso único. Si conecta un dispositivo de emisión MicroPulse, establezca la duración del láser en 3000 ms, el intervalo en modo de pulso único, la duración de MicroPulse en 1 ms y el intervalo de MicroPulse en 1 ms (factor de trabajo del 50 %).
5. Establezca la potencia del láser en 200 mW.
6. Ponga el láser en el modo Treat (Tratamiento).
7. Dirija el haz de referencia del dispositivo de emisión de IRIDEX hacia el 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. La medición de potencia obtenida con el medidor deberá estabilizarse antes de finalizar el tiempo de exposición. De no ser así, aumente la duración según corresponda. Registre la lectura del medidor de potencia estabilizado en la tabla a continuación. Este valor representa el valor medio de potencia que administra el dispositivo.
9. Establezca la potencia en 500 mW, accione el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
10. Establezca la potencia en 1000 mW, accione el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
11. Establezca la potencia en 2000 mW, accione el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
12. Al usar dispositivos CW, se considerarán como aceptables las mediciones comprendidas en un intervalo entre el 80 % y el 120 % de la potencia mostrada. Al usar dispositivos MicroPulse, se considerarán como aceptables las mediciones comprendidas en un intervalo entre el 40 % y el 60 % de la potencia mostrada, ya que el factor de trabajo de láser MicroPulse con la configuración anteriormente indicada es del 50 %. Si las lecturas quedan fuera de dichos límites aceptables, compruebe el funcionamiento del medidor de potencia, asegúrese de que haya situado 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.
13. Si las mediciones siguen fuera de los niveles aceptables, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.

14. 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.

Mediciones de potencia con un dispositivo de emisión CW			
Duración de la exposición (ms)	Potencia indicada (mW)	Potencia medida (mW)	Límites aceptables (mW)
1000-3000	200		160-240
1000-3000	500		400-600
1000-3000	1000		800-1200
1000-3000	2000		1600-2400

Datos del equipo de medición de potencia: _____ Fecha de calibración _____
 Modelo y número de serie del medidor: _____ Calibrado por: _____
 Fecha de calibración del medidor _____

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

Datos del equipo de medición de potencia: _____ Fecha de calibración _____
 Modelo y número de serie del medidor: _____ Calibrado por: _____
 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.
- La reflexión de la luz láser de superficies especulares puede dañar los ojos del operador, del paciente o los de otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede representar un peligro potencial de reflexión. Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflexión. 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 el adaptador de lámpara de hendidura, el LIO, el adaptador EasyFit, la estación de trabajo de la lámpara de hendidura integrada de IRIDEX y la estación de trabajo de lámpara de hendidura integrada SL130. Para la endofotocoagulación, 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. Cuando utilice piezas de mano dermatológicas, lleve siempre protección de seguridad ocular apropiada para láser.

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 IEC 60825-1.

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

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

donde:

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

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

Φ = potencia máxima posible del láser, en vatios.

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

La apertura numérica es equivalente al seno del 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.

Valores de NOHD del sistema Cyclo G6™ para varios dispositivos de emisión				
Dispositivo de emisión	MPE (W/m²)	Apertura numérica (NA)	Potencia máxima Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse® P3	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™ Illuminate	16	0,25	3,000	1,7

Las gafas de seguridad para láser de 810 nm con una potencia de salida máxima de 3 W deben tener una DO >4.

Conformidad de seguridad

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

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

El sistema IRIDEX Cyclo G6™ utiliza como entrada una fuente de alimentación de conmutación universal apta para uso médico que cumple con los requisitos de rendimiento y seguridad de la normativa EN 60601-1. El cable de alimentación extraíble permite aislar el equipo de la conexión a la red eléctrica. El equipo debe colocarse en una ubicación donde el cable de alimentación no resulte difícil de retirar. Un microprocesador dedicado supervisa de manera continua el funcionamiento de todos los subsistemas de la consola del láser.

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

Característica	Función
APAGADO DE EMERGENCIA	Inhabilita de inmediato el láser.
Carcasa de protección	La carcasa exterior impide una exposición accidental a la radiación láser por encima de los límites de la Clase I.
Interbloqueo de seguridad	Un interruptor de bloqueo electrónico en el puerto de fibra impide la emisión del láser si un dispositivo de emisión no está conectado correctamente.
Interbloqueo remoto	Se proporciona un interruptor de bloqueo de puerta externo para inhabilitar el láser en caso de que se abra la puerta de la sala de tratamiento durante el tratamiento. También se proporciona un cable de puente del interruptor de bloqueo.
Interruptor de llave	El sistema solo funciona con la llave adecuada. No es posible quitar la llave mientras está en la posición de encendido.
Indicador de emisión del láser	El indicador Standby 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 (En 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 servicio técnico).
Pedal	El láser no puede colocarse en modo Treat (Tratamiento) si el pedal está dañado o conectado indebidamente. El pedal puede sumergirse y limpiarse de forma segura (IPX8 según 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)



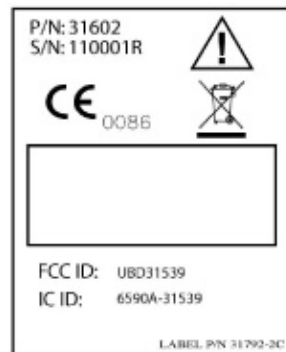
Tierra
(parte inferior del láser)

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.

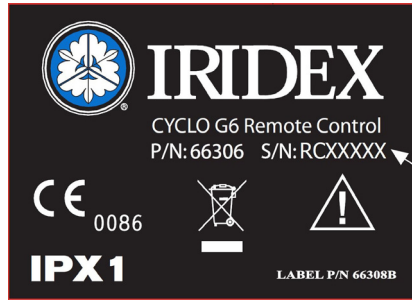
Pedal



Receptor inalámbrico



Control remoto
















N.º serie: RCI0100 a RCI9999

Advertencia sobre láser
Panel trasero de
la consola



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 con óxido de etileno		Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad
	Pedal		Pedal dentro		Pedal fuera
	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		Número de lote		Fabricante
	Fecha de fabricación		Apagado		Encendido
	Número de referencia		Potencia		Recuento de impulsos
	Reinicio de contador de impulsos		Radiación electromagnética no ionizante		Consultar instrucciones de uso

	Control remoto		Interbloqueo remoto		Número de serie
	Un solo uso		Espera		Tratar
	Pieza aplicada tipo B - Piezas aplicadas, grado de protección contra descarga eléctrica - Símbolo tipo B, IEC 60417- 5840: IEC 60601- 1:2005, Cláusula 7.2.10. Etiqueta colocada en el conector de la sonda		Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)		El patrón está activado
 <small>OPERATING TEMPERATURE RANGE 10°C to 35°C SHIPPING TEMPERATURE RANGE -20°C to 60°C</small>	Limitaciones de temperatura: Etiqueta colocada en la caja de la sonda y el envase para el envío	IPX4	Carcasa protegida contra salpicaduras de agua desde todos los ángulos	IPX8	Carcasa protegida contra inmersión continuada en agua en las condiciones identificadas
	Consultar manual de instrucciones		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
	Bus serie universal (USB)		Indicadores de puertos		Disparando láser
	Preparando láser		Altavoz		Pantalla
	Brillo del sistema		No fabricado con látex de caucho natural		Solo por prescripción médica
	Advertencia: Reemplazar con fusibles tal como se indica		El dispositivo o la superficie pueden estar calientes y no deben tocarse sin antes observar las debidas precauciones		Marcado de CSA Group Health Canada
	Advertencia sobre radiación óptica				

Especificaciones

Especificación	Descripción
Longitud de onda de tratamiento	810 nm (infrarrojos)
Potencia del tratamiento	De 50 a 3000 mW, según el dispositivo de emisión
Duración de la exposición	CW-Pulse™: De 10 a 9000 ms en 606 incrementos e impulso continuo de hasta 60 segundos MicroPulse®: De 0,05 a 1 ms en 19 incrementos
Intervalo de exposición	CW-Pulse™: De 10 a 3000 ms en 598 incrementos y un impulso MicroPulse®: De 1 a 10 ms en 90 incrementos
Haz de referencia	Diodo de láser de 635 nm (nominal) 1 mW máximo Intensidad ajustable por el usuario; coaxial con el haz de tratamiento
Iluminación	LED blanco 0-5 mW
Alimentación eléctrica	De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, <0,8 A
Refrigeración	Refrigeración por aire
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C (de 50 °F a 95 °F)
Rango de temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	Del 20 al 80 % (sin condensación) para almacenamiento y funcionamiento
Dimensiones	27 cm (an) × 29,5 cm (prof) × 19,7 cm (al) (10,6 pulg. × 11,6 pulg. × 7,8 pulg.)
Peso	4,8 kg (10,5 lb)

7

Pedal inalámbrico y compatibilidad electromagnética

Configuración del pedal inalámbrico

El pedal inalámbrico consta de los siguientes elementos:

- Receptor activado por la consola del láser

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

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

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

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

Prueba de las baterías

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

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

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

Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética

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

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

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

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

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

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

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

Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios

Orientación 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	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ parpadeo	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 corresponde	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 de ciclo 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 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 de ciclo 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 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 IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del sistema de láser, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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 radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado y transmisiones de radio AM y FM o de televisión. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de láser excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el sistema de láser para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el sistema de láser.

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

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el pedal inalámbrico

El pedal inalámbrico está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controlados los trastornos 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	2,3

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.