

Iridex[®] LIO Plus

Manual del usuario



Manual del usuario de Iridex® LIO Plus
88046-ES Rev. B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Reservados todos los derechos.

Iridex, el logotipo de Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 y MicroPulse P3 son marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus y TruView son marcas comerciales de Iridex Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1	Introducción	1
	Indicaciones de uso	1
	Contraindicaciones.....	1
	Factores que afectan al tamaño de punto	1
	Advertencias y precauciones	2
	Información de contacto de Iridex Corporation	3
2	Uso.....	5
	Acerca de los componentes.....	5
	Conexión de los cables a láseres de Iridex.....	6
	Ajuste de la distancia pupilar.....	6
	Instrucciones para tratar a un paciente	7
3	Solución de problemas	8
	Problemas generales	8
4	Mantenimiento.....	9
	Inspección del LIO	9
	Limpieza del conector de fibra óptica	9
	Limpieza de las superficies externas	9
	Limpieza de los componentes ópticos	9
	Sustitución de la bombilla de la lámpara de iluminación.....	10
5	Servicio técnico	10
6	Seguridad y conformidad	11
	Protección del facultativo.....	11
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento	12
	Conformidad de seguridad	12
	Etiquetas	13
	Símbolos.....	14
	Especificaciones del Iridex® LIO Plus.....	15
	Información de seguridad sobre compatibilidad electromagnética	16

1

Introducción

Cuando se conecta a un láser Iridex, el oftalmoscopio indirecto para láser Iridex LIO Plus añade la capacidad terapéutica de fotocoagulación retinal transpupilar a la amplia variedad de funciones diagnósticas del gran angular de un oftalmoscopio indirecto binocular. Permite administrar energía láser a la periferia más alejada de la retina y tratar a pacientes en decúbito supino. Los filtros de seguridad oculares integrados protegen los ojos del usuario a la vez que proporcionan una visión clara de la zona de tratamiento. El montaje totalmente aislado de los elementos ópticos evita problemas de alineación y contaminación.

El LIO Plus se vende exclusivamente a facultativos y se prevé su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada.

Indicaciones de uso

El LIO Plus está indicado para la fotocoagulación retinal transpupilar.

Contraindicaciones

El LIO Plus de Iridex® no está indicado para los casos que requieren fotocoagulación por láser dentro de las arcadas vasculares. No se debe tratar a los pacientes albinos que no tengan pigmentación.

Factores que afectan al tamaño de punto

- El índice de refracción de los medios oculares.
- La distancia de trabajo. El tamaño más pequeño se obtiene cuando el punto del láser está enfocado en el plano de la imagen.
- El estado de refracción del ojo. El tamaño de punto del láser en la retina es más pequeño en los ojos miopes y más grande en los ojos hipermétropes.

$A \times (B/C)$ = tamaño de punto en la retina, donde:

- A = tamaño de punto en el aire
- B = potencia de la lente esférica de mano, en dioptrías
- C = potencia del ojo

Utilizando la fórmula*:

- Ojo emétrope (60 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/60 \text{ D})$ = tamaño de punto de $360 \mu\text{m}$ en la retina
- Ojo miope (70 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/70 \text{ D})$ = tamaño de punto de $315 \mu\text{m}$ en la retina
- Ojo hipermetrope (50 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/50 \text{ D})$ = tamaño de punto de $440 \mu\text{m}$ en la retina

*Solo como ejemplo; la potencia puede variar según el paciente.

Si se sitúa la lente esférica de 20 D a 55 mm de un ojo emétrope, debe producirse una imagen aérea ampliada del fondo del ojo.



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS:

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

Seleccione con la máxima atención la sala de tratamiento y la ubicación. Las zonas de tratamiento no deben tener ventanas sin cubrir ni superficies reflectantes que puedan reflejar de manera accidental el haz de tratamiento.

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, independientemente de si lleva o no gafas protectoras para láser.

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

Compruebe que todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento lleve gafas protectoras adecuadas para láser. No utilice nunca gafas graduadas en lugar de gafas protectoras para láser.

Examine siempre el cable de fibra óptica antes de conectarlo al láser para asegurarse de que no haya sufrido daño alguno. Si el cable de fibra óptica está dañado, podría causar una exposición accidental a la luz láser o lesiones al operador, al paciente u otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento.

Compruebe siempre que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente al láser. Una conexión inadecuada puede dar lugar accidentalmente a un haz de láser secundario. Este podría causar graves lesiones en los ojos o los tejidos.

No utilice el dispositivo de emisión con ningún sistema de láser que no sea Iridex. Si lo hace, quedarán invalidadas las garantías del producto y se pondrá en peligro la seguridad del paciente, la suya propia y la de otras personas presentes en la sala de tratamiento.



PRECAUCIONES:

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

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

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

Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión.

Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm (6 in).

No utilice los retenes del cable del casco para los cables de fibra óptica.

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

No toque la bombilla. Elimine cualquier huella dactilar de la bombilla con una varilla con puntas de algodón humedecido con metanol.

Información de contacto de Iridex Corporation



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

Teléfono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo EE. UU.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Servicio técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Sitio web: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



Garantía y servicio técnico. Este dispositivo se suministra con una garantía de fábrica estándar. La garantía queda anulada si una persona que no pertenezca al personal certificado del Servicio técnico de Iridex intenta efectuar tareas de mantenimiento y reparación.

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.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con su representante local del Servicio técnico de Iridex o con las oficinas centrales de la compañía.



Directiva sobre RAEE.

El equipo y los accesorios deberán desecharse de conformidad con la normativa local y regional aplicable. Comuníquese con Iridex o con su distribuidor para obtener información sobre la forma de desechar el producto.

2 Uso

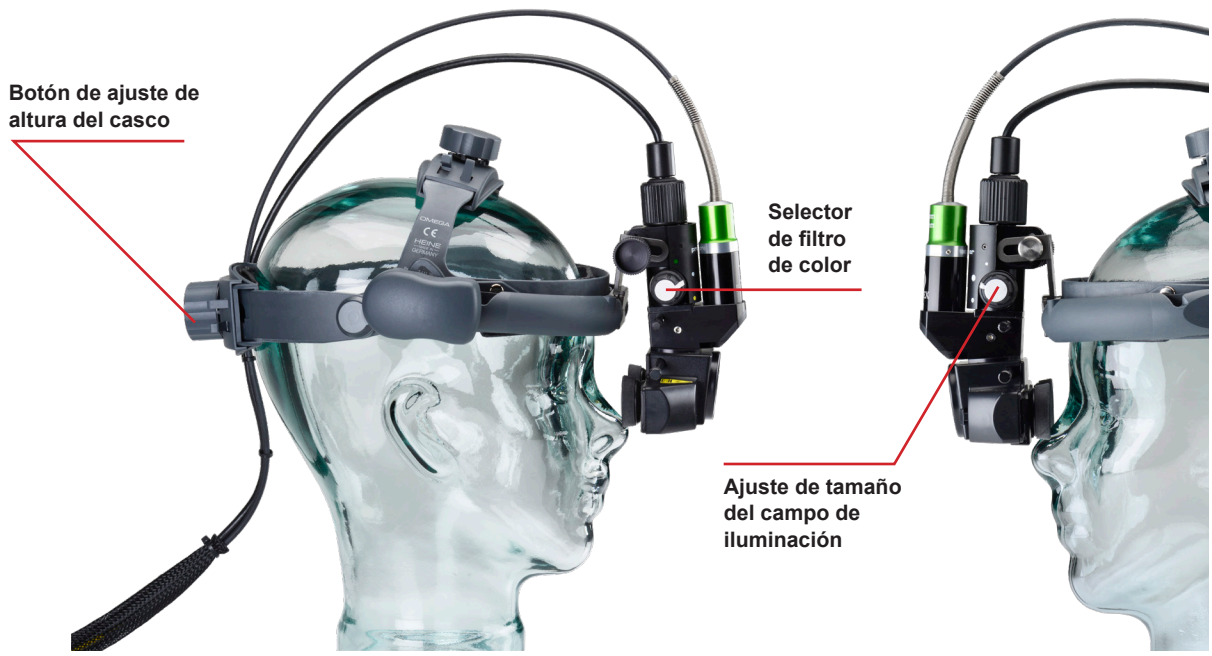
Acerca de los componentes

Compruebe que haya recibido todos los componentes del paquete del Iridex® LIO Plus y verifique con cuidado su integridad antes de usarlos para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante el transporte. Además de este manual, debe haber recibido el Iridex® LIO Plus, lentes de cero dioptrías y una bombilla halógena de repuesto. Si encuentra algún problema, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de Iridex.



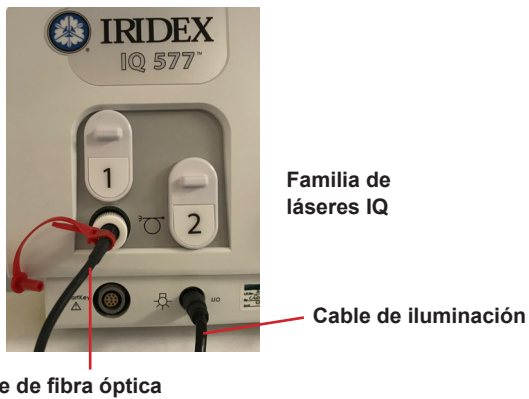
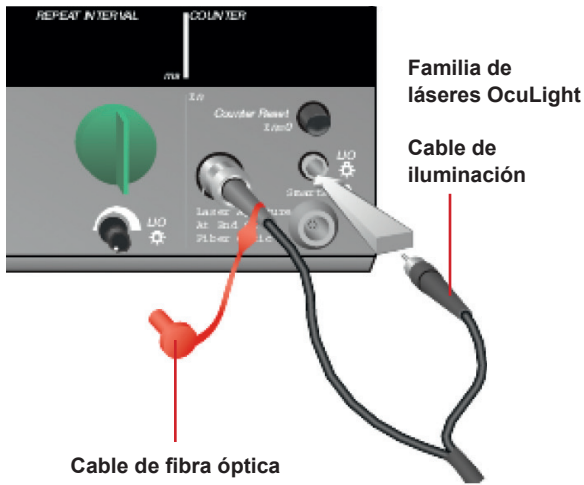
El aspecto y el tipo de componentes del sistema pueden variar en función del dispositivo de emisión solicitado.

Junto con el Iridex® LIO Plus se suministra un par de lentes de cero dioptrías. Si lo desea, puede intercambiar estas lentes con las lentes de dos dioptrías que se suministran ya montadas en los oculares del binocular.



Conexión de los cables a láseres de Iridex

Ajuste de la distancia pupilar



Cable de fibra óptica

Instrucciones para tratar a un paciente

ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

- Inspeccione el LIO antes de utilizarlo y compruebe que se encuentra en buen estado. Antes de iniciar el tratamiento, compruebe que el haz de referencia está presente, es uniforme, tiene forma redonda y no presenta distorsiones.
- 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.
- Compruebe que todo el personal auxiliar presente en la sala de tratamiento lleve gafas protectoras adecuadas para láser.

NOTA: Consulte el capítulo 6, «Seguridad y conformidad» y los manuales del dispositivo de emisión. En ellos encontrará información importante acerca de las gafas protectoras 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. Seleccione una lente apropiada para el examen oftalmoscópico.
6. Seleccione el modo «Treat» (Tratamiento).
7. Posicione el haz de referencia sobre el área de tratamiento.
8. Enfoque o ajuste el dispositivo de emisión según corresponda.
9. Pise el pedal para emitir el haz de tratamiento.

PARA CONCLUIR EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE:

1. Seleccione el modo «Standby» (Espera).
2. Registre el número de exposiciones y cualquier otro parámetro de tratamiento.
3. Apague el láser y retire la llave.
4. Guarde las gafas protectoras.
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. Inspeccione y limpie el LIO siguiendo las instrucciones de la sección 4 «Mantenimiento», a continuación.
8. Si utilizó una lente de examen, manipúlela según las instrucciones del fabricante.
9. Mantenga el tapón de protección en el conector de fibra óptica mientras no utilice el dispositivo de emisión.

3

Solución de problemas

Problemas generales

Problema	Acciones del usuario
No se enciende la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido. • Verifique que los componentes estén conectados correctamente. • Verifique que el servicio eléctrico esté activado. <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local del Servicio técnico de Iridex.</p>
El haz de referencia no es correcto o no está presente.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente. • Verifique que la consola esté en el modo «Treat» (Tratamiento). • Gire por completo el control de haz de referencia en el sentido de las agujas del reloj. • Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado. • Si es posible, conecte otro dispositivo de emisión de Iridex y ponga la consola en el modo «Treat» (Tratamiento). <p>Si aún no está visible el haz de referencia, póngase en contacto con un representante local del Servicio técnico de Iridex.</p>
No hay haz de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el interbloqueo remoto no se haya activado. • Verifique que el haz de referencia esté visible. • Verifique que el conmutador de fibra esté en la posición correcta para el sistema de láser y la longitud de onda que esté utilizando. • Verifique que el filtro de seguridad ocular esté en la posición cerrada. <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local del Servicio técnico de Iridex.</p>
No hay luz de iluminación.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el conector de iluminación esté conectado a la consola. • Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. • Inspeccione la bombilla; cámbiela en caso necesario.
La luz de iluminación es demasiado tenue.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. • Ajuste el control de intensidad de iluminación de la consola.
El haz de referencia es muy grande o aparece desenfocado en la retina del paciente.	<p>Reajuste la distancia de trabajo entre el casco del LIO y la lente de examen. Si está enfocado, el haz de referencia debe aparecer definido con nitidez y con su diámetro mínimo.</p>
Las lesiones de tratamiento son variables o intermitentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el LIO esté ligeramente desenfocado. Esto hace que se reduzca la densidad de potencia. Ajuste de nuevo la distancia de trabajo para conseguir el mínimo diámetro de punto. • Un haz de láser centrado incorrectamente puede quedar recortado por la lente de examen o por el iris del paciente. Ajuste el haz de láser dentro del campo de iluminación. • Es posible que los parámetros de tratamiento del láser estén demasiado cerca del umbral de respuesta del tejido como para obtener una respuesta homogénea. Aumente la potencia del láser y/o la duración de la exposición, o bien seleccione una lente diferente.

4

Mantenimiento

PARA REALIZAR UN MANTENIMIENTO RUTINARIO:

- No acode ni doble el cable de fibra óptica.
- Cuando el cable de fibra óptica esté conectado a la consola, debe quedar alejado de zonas de mucho tránsito.
- No golpee superficies duras con el conector de fibra óptica.
- Mantenga los componentes ópticos libres de huellas dactilares.
- Cuando no esté en uso, cubra el LIO a fin de evitar que acumule polvo y guarde todos los accesorios en envases adecuados para su almacenamiento.

Inspección del LIO

Inspeccione el LIO para comprobar que no presente suciedad o residuos ni esté dañado.

Limpieza del conector de fibra óptica

Antes de usarlo, inspeccione el conector de fibra óptica para comprobar que esté limpio; si es necesario, límpielo con un bastoncillo de algodón humedecido con acetona. Inspeccione el conector de fibra óptica con 100 aumentos como mínimo a fin de verificar que está limpio. Inspeccione el cordón para comprobar que no esté contaminado antes de volver a instalarlo en el conector de fibra óptica.

Limpieza de las superficies externas

Limpie las superficies externas del LIO (salvo los componentes ópticos) con un paño que no suelte fibras, humedecido en una solución de alcohol isopropílico (AIP) en una proporción de 70/30.

Limpieza de los componentes ópticos

PARA LIMPIAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS:

1. Aplique 2-3 gotas de acetona muy concentrada a un bastoncillo de algodón.
2. Limpie con suavidad los componentes ópticos en una misma dirección con el bastoncillo para retirar el polvo y la suciedad.
3. Repita la acción si es necesario con un bastoncillo nuevo hasta eliminar todo el polvo y la suciedad de las superficies ópticas.

Sustitución de la bombilla de la lámpara de iluminación

1. Desenrosque el tapón de retención.
2. Retire la bombilla de iluminación fundida.
3. Inserte una bombilla de repuesto del mismo tipo, alineando la chaveta de la base de la bombilla con la ranura del LIO Plus, de manera que quede mirando hacia la derecha del observador.
4. Vuelva a enroscar el tapón de retención.

5

Servicio técnico

El LIO no contiene elementos que pueda reparar el usuario. Todos los trabajos de mantenimiento o reparación del LIO debe llevarlos a cabo el personal de mantenimiento cualificado de Iridex. Comuníquese con Iridex o con su distribuidor para obtener información sobre mantenimiento o reparación del producto.

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 u otro profesional sanitario cualificado. La adecuación del equipo y las técnicas de tratamiento seleccionadas para uso clínico son responsabilidad exclusiva del operador.
- No utilice ningún dispositivo si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.
- Los reflejos de luz láser procedentes de superficies especulares pueden dañar los ojos del operador, del paciente o de otras personas. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede causar reflejo. Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflejo. Utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. Tenga cuidado de no dirigir el haz de láser accidentalmente hacia otros objetos.



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

Protección del facultativo

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

Lleve siempre protección ocular adecuada para láser cuando esté realizando u observando tratamientos de láser sin ayuda de instrumentos oculares. Consulte el manual del usuario de la consola láser para obtener información sobre la DO mínima de la gafas protectoras para láser; es específica para cada longitud de onda de la consola del láser y la potencia de salida máxima.

Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

El responsable de seguridad para láser debe determinar la necesidad de llevar gafas protectoras 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. Estos parámetros de seguridad ocular figuran detallados para cada consola láser Iridex compatible en el manual del usuario correspondiente. Para obtener más información, consulte las normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o IEC 60825-1.

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.

El Iridex® LIO Plus cumple con la directiva europea 93/42/CEE y sus posteriores modificaciones.

Característica	Función
Filtro de seguridad ocular	El filtro de seguridad ocular garantiza que toda la radiación láser que llega hasta el facultativo y cualquier otro observador se encuentre por debajo de los límites de la clase I.
Indicador de emisión del láser	La iluminación del indicador verde «Treat» (Tratamiento) del láser constituye una advertencia visual de que puede estar emitiéndose radiación láser.
Interbloqueo de seguridad	Ni la carcasa protectora del dispositivo de emisión ni el conector de fibra óptica del láser pueden abrirse sin la ayuda de herramientas especiales. El dispositivo de emisión también tiene un interbloqueo de seguridad en el puerto de fibra óptica del láser.

El Iridex LIO Plus está clasificado como instrumento de grupo 1 según la norma EN ISO 15004-2:2007. Esta clasificación se determinó utilizando una lente de oftalmoscopia de 20 D.

El Iridex LIO Plus está clasificado como instrumento de grupo 1 según la norma ANSI Z80.36-2016. Esta clasificación se determinó utilizando una lente de oftalmoscopia de 20 D.

Etiquetas



Etiquetas del símbolo CE



Etiqueta de apertura del láser



Etiquetas del producto

 Iridex Corporation
 1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
 94043 USA
 www.Iridex.com
 Tel: 650-940-4700

 (01)00813125
 015619(11)20
 0409(21)1234
 567
 REF 30903-H500
 Rev F

Símbolos

Los siguientes símbolos son aplicables al LIO Plus. Consulte el manual del usuario de su consola láser Iridex para ver símbolos adicionales.



Precaución



Marcado CE



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de serie



Fabricante



Número de referencia



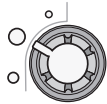
Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



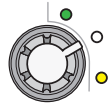
Marcado de CSA Group Health Canada



Apertura del láser



Selector de tamaño del campo de iluminación



Selector de filtro



Marcado ETL

Especificaciones del Iridex® LIO Plus

Especificación	Punto estándar	Punto grande
Compatibilidad del láser	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilidad del firmware del láser (si corresponde)	OcuLight GL versión 3.2 y posteriores OcuLight GLx versión 3.3 y posteriores OcuLight SLx versión 4.1 y posteriores	
Tamaño de punto de láser en la retina con lentes de 20 D	360 µm*	1400 µm
Modelos de LIO Plus	532 nm y 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Puede variar con la potencia de refracción.		

Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento	
Lugar de funcionamiento	
Límites de temperatura:	De 10 a 35 °C (50 a 95 °F)
Límites de humedad	Del 20 al 80 % de humedad relativa, sin condensación
Lugar de almacenamiento	
Límites de temperatura:	De -20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Límites de humedad	Del 20 al 80 % de humedad relativa, sin condensación

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.*

Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y los accesorios

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

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad			
Este sistema de láser (consola y accesorios) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 ciclos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 ciclos	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.			

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

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias por RF estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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

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

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

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

