DGM001307 (User Manual LITHO Family 30/35W CE-ES) REVISION HISTORY

Revision	Description	Prepared by:	Approved by:	Date
00	First release. Versione spagnola a partire da DGM001139.05 (EN) PCC#170724RA	"Traduzione EN-ES a cura di Globe Group, progetto: COM-55931-B0J8G4"		10/08/2017

Quanta System Q1
LASER IN OUR DNA

LITHO Family

2100 nm Holmium láser Systems

Manual del usuario

DGM001307.00 (ES)

CE
0123

Fecha de rev. 10/08/2017

Estimado Cliente:

Le agradecemos que haya elegido un producto **Quanta System Láser**.

Con el fin de obtener mejores resultados con **Quanta System S.p.A. Láser Systems** y para evitar riesgos de fallos peligrosos, **asegúrese de haber leído detenidamente y completamente este manual del usuario antes de comenzar cualquier operación.**

Atención

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o transmitida de ninguna manera ni por cualquier medio sin el consentimiento por escrito de Quanta System S.p.A..
La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Descargo de responsabilidad

El Sistema de Quanta S.p.A. proporciona este documento en su compromiso de ayudar a facilitar resultados clínicos consistentes y positivos y para reducir el riesgo y las lesiones del paciente. No obstante, estas directrices no tienen por objeto reemplazar o sustituir el deber de cuidado, responsabilidad profesional o juicio profesional de un médico, ni pretenden proporcionar ninguna garantía, promesa, asunción de riesgo ni deber, liberación o indemnidad. Los médicos deben mantener en todo momento la responsabilidad del tratamiento del paciente y los resultados , y Quanta System S.p.A. no asume responsabilidad alguna por el tratamiento o resultado del paciente o por negligencia del médico, incumplimiento del deber de cuidado o negligencia profesional.
De ninguna manera esta o cualquiera de las políticas, procedimientos, materiales de formación, directrices o instrucciones de Quanta System S.p.A. crean una obligación para Quanta System S.p.A. de realizar cualquier servicio. Los productos y servicios pueden adquirirse en Quanta System S.p.A ..

Quanta System S.p.A.

www.quantasystem.com
quanta@quantasystem.com

Para un funcionamiento óptimo del equipo, y para garantizar la máxima seguridad de los operadores y pacientes:

- **Compruebe que la temperatura de la sala de tratamiento no exceda los 30 ° C (86 ° F)**
- **Mantenga el equipo lejos de las paredes, especialmente donde están posicionados los ventiladores, asegurando la ventilación adecuada**
- **Use gafas de protección, SIEMPRE**
- **Proteger al paciente de radiaciones ópticas peligrosas**
- **Proteger a cualquier operador utilizando medios de protección personal y barreras de protección ambiental**
- **Consulte, por adelantado, el capítulo "Seguridad" de este manual**

ÍNDICE

1 INFORMACIÓN GENERAL 9
1.1 Introducción 9
1.2 Finalidad del manual 9
1.3 Instrucciones de seguridad 10
1.4 Símbolos y abreviaciones utilizadas en este manual 11
1.5 Fabricante 13
1.6 Combinaciones 13
2 SEGURIDAD DEL LÁSER 14
2.1 Seguridad General 14
2.2 Clasificación 14
2.3 Características de seguridad del sistema 14
2.4 Formación del personal médico 15
2.5 Área de trabajo 15
2.6 Exposición de los ojos y de la piel 16
2.7 Distancia Nominal de Peligro Ocular 17
2.8 Condiciones ambientales 18
2.8.1 Requisitos de conexión eléctrica 18
2.8.2 Temperatura y Humedad 18
2.8.3 Requisitos mínimos de espacio 18
2.9 Peligro de incendio 18
2.10 Emisión de Columna de humo (pluma) 19
2.11 Emisión de gases o vapores tóxicos 19
2.12 Medidas de seguridad para la compatibilidad electromagnética (EMC) 20
2.13 Advertencia e instrucciones para la eliminación de dispositivos 20
2.14 Plan de etiquetado 21
2.14.1 Vista frontal 24
2.14.2 Vista trasera 25
2.14.3 Lado izquierdo dispositivo 26
2.14.4 Lado derecho dispositivo 26
3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 27
3.1 Introducción 27
3.2 Descripción general del dispositivo 28
3.2.1 Vista Frontal del Dispositivo 28

3.2.2 Vista posterior del dispositivo 29
3.2.3 Sistema láser y eléctrico 30
3.2.4 Controles eléctricos 30
3.3 Accesorios 31
3.3.1 Fibra óptica 31
4 SISTEMA INSTALACION 32
4.1 Instalación del dispositivo 32
4.1.1 Transporte 32
4.1.2 Embalaje 32
4.1.3 Inspección 32
4.1.4 Etiquetado de seguridad 33
4.1.5 Procedimiento de instalación 33
4.1.6 Conexión a la red eléctrica 34
4.1.7 Conexión interbloqueo remoto 35
4.1.8 Conexiones de pedal 35
4.1.9 Conexión de fibra óptica 36
4.1.10 Comprobación de la fibra óptica 36
4.1.11 Llenado del sistema hidráulico 36
5 INSTRUCCIONES DE USO 38
5.1 Procedimiento de puesta en marcha 38
5.1.1 Conexión de fibra RFID 39
5.2 Instrucciones de funcionamiento 40
5.2.1 Pantalla principal 40
5.2.2 Modo 41
5.2.3 Frecuencia 42
5.2.4 Listo/Standby 42
5.2.5 Energía 42
5.2.6 Láser piloto 43
5.3 Configuración general 43
5.4 Emisión láser 46
5.4.1 Parámetros láser 48
5.5 Descripción de alarma y advertencia 50
5.6 Procedimiento de apagado y protección contra uso no autorizado 50
6 APLICACIONES CLÍNICAS 51
6.1 Uso previsto 51
6.2 Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usar la longitud de onda de Holmium 52

6.2.1 Advertencias generales de láser 52
6.2.2 Precauciones generales del láser 53
6.2.3 Complicaciones láser generales 53
6.3 Indicaciones de Urología 54
6.3.1 Contraindicaciones en Urología 54
6.3.2 Advertencias en Urología 54
6.3.3 Precauciones en Urología 54
6.3.4 Complicaciones en Urología 54
6.3.5 Urología Parámetros Clínicos 55
6.4 Indicaciones de la litotricia urinaria 55
6.4.1 Contraindicaciones de Litotricia Urinaria 55
6.4.2 Advertencias de Litotripsia Urinaria 56
6.4.3 Precauciones de la litotricia urinaria 56
6.4.4 Complicaciones de la litotricia urinaria 57
6.4.5 Parámetros clínicos de la litotricia urinaria 58
6.5 ENT - Cirugía General - Gastroenterología - Artroscopia 59
6.5.1 Contraindicaciones Específicas 59
6.5.2 Complicaciones específicas del láser 60
6.5.3 Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos 60
6.5.4 Parámetros e instrucciones de tratamiento para cirugía abierta y procedimientos laparoscópicos 61
7 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN 62
7.1 Limpieza del dispositivo 62
7.2 Mantenimiento y verificación técnica del láser 62
7.3 Comprobación del etiquetado de seguridad 62
7.4 Sistema de refrigeración 63
7.5 Comprobación del cable de línea 63
7.6 Mantenimiento de Fibra Óptica 63
7.6.1 Gestión de la fibra (ciclos de aplicación) 63
7.6.2 Comprobación de la fibra óptica antes de la operación 64
7.6.3 Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas 64
7.7 Sustitución del escudo Blast 64
8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 66
9 SERVICIO AL CLIENTE 67
9.1 Garantía y responsabilidad del fabricante 67
9.2 Reparaciones y cambios en el dispositivo 68
9.3 Contactos 68

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 69
10.1 Especificaciones generales 69
10.2 Especificaciones de la fuente láser 70
11 ACCESORIOS 71
APÉNDICE A: SOLICITUD RMA 72
APÉNDICE B: TABLAS EMC 73
APÉNDICE C: REGISTRO 77

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Introducción

El Dispositivo Médico LITHO es un sistema láser Holmium YAG de potencia de salida de 30W/35W (longitud de onda de salida de Ho: YAG de 2,1 µm), que es utilizado por el médico como una herramienta en el procedimiento quirúrgico. El láser LITHO es el resultado de una larga experiencia de QUANTA SYSTEM Spa en el campo del equipo láser médico.

Este manual contiene información importante en relación con el uso seguro del dispositivo médico LITHO. El manual describe el dispositivo, los procedimientos quirúrgicos, una descripción de las diversas inspecciones, el mantenimiento rutinario y la información del operador para el uso y cuidado de las fibras ópticas utilizadas para la liberación de la radiación láser al paciente.

El médico que usa el dispositivo médico de LITHO debe leer este manual cuidadosamente. Se puede encontrar información profesional sobre especialidades quirúrgicas específicas en el Capítulo 6, "Aplicaciones clínicas".

Como todos los instrumentos quirúrgicos, la práctica es necesaria para un uso responsable y adecuado. **¡Este manual debe ser leído y entendido completamente antes de usar el dispositivo por primera vez!**
Para obtener más información sobre la instalación, las aplicaciones clínicas o algunos problemas que pueda encontrar, póngase en contacto con Quanta System S.p.A.

1.2 Finalidad del manual

Este manual contiene la información esencial necesaria para la instalación, operación y mantenimiento del dispositivo médico LITHO. El manual está destinado a ser utilizado como una guía. Estas instrucciones fueron escritas específicamente para el personal que está completamente entrenado en láser y cirugía convencional.

Este manual no se utiliza como alternativa a la preparación quirúrgica. Además, este manual no proporciona información técnica específica sobre las operaciones del dispositivo médico de LITHO. Para cualquier información relativa a la asistencia técnica, póngase en contacto con Quanta System S.p.A.

1.3 Instrucciones de seguridad

Las instrucciones de seguridad de este manual están diseñadas para evitar posibles lesiones, daños materiales y fallos de funcionamiento. Leer detenidamente este manual antes de utilizar el láser por primera vez también se considera una operación segura con respecto a este producto.

En este manual se hace una distinción entre las instrucciones de seguridad utilizadas para advertir sobre posibles lesiones (**ADVERTENCIA**) e instrucciones de advertencia contra fallos de funcionamiento (**PRECAUCIÓN**):

ADVERTENCIA	**¡Riesgo de lesiones!** Esta instrucción se refiere a la seguridad de los pacientes, operadores y otras personas que se encuentren en la sala donde se está operando o manteniendo el láser. En este manual se utiliza el siguiente símbolo para advertir del riesgo de lesiones por radiación láser (**Fig. 1**): **Fig. 1: Símbolo de advertencia**

PRECAUCIÓN	**¡**Peligro **de fallo de funcionamiento!** El incumplimiento de esta instrucción puede provocar daños en el sistema láser, en el aplicador o en la fibra láser. En este manual se utiliza el siguiente símbolo para indicar un posible **fallo de funcionamiento** y el daño del sistema láser que pudiera ocasionar (Fig. 2). **Fig. 2: Símbolo de precaución**

1.4 Símbolos y abreviaciones utilizadas en este manual

Símbolo	Descripción
	Leer la etiqueta de la documentación adjunta
CE 0123	Etiqueta CE
	Marca c-TUV-us
	Símbolo del tipo de pieza aplicada BF De acuerdo con la norma 60601-1 3rd ED
	Símbolo que indica que el dispositivo no puede eliminarse como residuos municipales, sino que debe separarse de acuerdo con los residuos RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Fabricante
NOHD	Distancia Nominal de Peligro Ocular
NOHZ	Zona Nominal de Peligro Ocular
MPE	Exposición máxima permisible
µm	Unidades micrómetros
s	Unidades, Segundo
mrad	Unidades, milirradianes
W	Unidades, vatios
J	Unidades, Julios

J/cm^2	Unidades, Julios por centímetro cuadrado
cm	Unidades, centímetro
OD	Densidad óptica
D	Láser continuo de conformidad con la EN207
L	Grado de protección Gafas
kV	Unidades, kilovoltio
A/m	Unidades, amperio por metro
Vrms	Tensión de alimentación efectiva
KHz	Unidades, Kilo Hercio
GHz	Unidades, Giga Hercio
WEEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
CW	Pulsos de láser continuo
Vac	Volt corriente alterna
A	Unidades, Amperios
T	Fusible de fusión lenta
I	Clase de protección eléctrica
nm	Unidades, nanómetro
mm	Unidades, milímetro
EO	Método de Esterilización
Ø	diámetro
SMA	Tipo de conector de fibra óptica
mW	Unidades, milivatios
T on	Duración del pulso láser encendido
T off	Duración del pulso láser apagado
Bares	Unidades, Presión
°C	Unidades, Grados centígrados
kg	Unidades, kilogramo
%	Porcentaje
	Una etiqueta que indica la configuración OFF del interruptor de llave
	Una etiqueta que indica la configuración ON del interruptor de llave
	Prohibido pushing

1.5 Fabricante

Este dispositivo es un láser médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1

Fabricado por:

Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
ITALIA

Tel.: +39 0331 376797
Fax : +39 0331 367815
www.quantasystem.com
quanta@quantasystem.com

1.6 Combinaciones

Se recomienda utilizar Quanta System Fibers con el sistema láser LITHO.

Precaución: *¡Los productos podrían combinarse de forma incorrecta! Pueden producirse lesiones del paciente, de los usuarios o dañar el producto. Pueden aplicarse juntos diferentes productos solo si resulta conforme con el uso previsto y los datos técnicos pertinentes son adecuados, como la longitud de trabajo, el diámetro, la tensión máxima, etc. Siga los manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación con este producto.*

2 SEGURIDAD DEL LÁSER

2.1 Seguridad General

- Para el uso seguro de este dispositivo, es necesario conocer todas las normas de seguridad.
- Este manual contiene información importante sobre el uso seguro del dispositivo.
- Todas las personas que trabajan con este dispositivo deben conocer las instrucciones de funcionamiento y seguridad de este manual.
- Solo el personal capacitado con las directrices de seguridad adecuadas puede trabajar con este dispositivo .
- El láser debe estar cerrado. Solo personal autorizado puede abrir la cubierta externa .
- Solo el personal de servicio puede trabajar en la sección eléctrica del dispositivo .
- Esta Guía del usuario debe estar disponible en el área de operación del dispositivo láser .
- Todas las etiquetas de advertencia siempre deben estar en buenas condiciones .

Advertencia: *El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.*

2.2 Clasificación

Este dispositivo es un láser médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1: 2007.

2.3 Características de seguridad del sistema

El sistema láser *LITHO* cuenta con las siguientes características de seguridad:

- El láser dejará de disparar cuando se retire la presión del pedal
- Un interruptor automático apaga el sistema en caso de sobrecarga eléctrica.
- El dispositivo láser está provisto de una conexión de bloqueo de la puerta de la sala de operaciones, que debe ser establecida por el personal del hospital.
- La llave solo se puede quitar cuando el interruptor de llave esté en la posición OFF.
- Un microprocesador incorporado monitoriza constantemente el estado del sistema y muestra mensajes en la pantalla de video junto con las adecuadas indicaciones de operador.
- La energía láser no puede ser emitida desde el sistema a menos que se haya conectado una fibra óptica.
- El láser entrará en listo cuando se toca el botón READY.
- Se oye un tono acústico continuo cuando se activa el haz quirúrgico (es decir, se presiona el pedal).
- Un interruptor de parada láser de emergencia está disponible para desactivar el sistema de inmediato, en caso de situación de emergencia.

2.4 Formación del personal médico

El uso de este dispositivo láser está reservado solo al personal médico especialista*: la persona que, dependiendo de su experiencia y competencia, puede tomar las decisiones apropiadas para lograr los efectos terapéuticos deseados. Se recomienda que todos los operadores y personal de apoyo estén debidamente capacitados en las normas de seguridad láser.

** Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico adecuadamente calificado y capacitado con especialidad en Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía, ENT y Cirugía General.*

2.5 Área de trabajo

Este dispositivo es un láser de Clase 4 y debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas internacionales IEC/EN 60825-1.

¡IMPORTANTE!
Este dispositivo está certificado para ser utilizado en la sala de operaciones.

El dispositivo se utilizará en una posición tal que el interruptor principal y los demás mandos sean fácilmente accesibles.

Advertencia: *Este dispositivo se debe usar de acuerdo con la norma CSA/Z386-14 (Uso seguro de láser en el cuidado de la salud)*

REGLAS DE ACCESO A LA ZONA RESTRINGIDA DE TRABAJO
El personal externo y los visitantes también deben :

- Ser guiados por el personal
- Utilizar siempre gafas láser en el área de trabajo cuando el láser está encendido
- Ser informados por el personal sobre el láser, riesgos eléctricos y otros riesgos asociados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.).

la entrada está estrictamente prohibida si no hay operador en el área de trabajo.

Advertencia: *Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables*
¡IMPORTANTE! Para el transporte y el almacenamiento por debajo de + 5° C, el sistema de refrigeración debe vaciarse.
¡ATENCIÓN! *Para evitar daños durante el transporte o el envío de los productos, recomendamos utilizar el material de embalaje original.*

2.6 Exposición de los ojos y de la piel

El haz láser emitido por el LITHO puede causar pérdida de visión. El láser opera en diferentes longitudes de onda, visibles e invisibles. Cualquier energía transmitida por el sistema láser que entra en el ojo se centrará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma a largo plazo y fotofobia a largo plazo.

Existe un peligro en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

Advertencia: *Todo el personal presente en el área de trabajo del láser debe usar todos los equipos de protección.*

Utilice gafas protectoras con las siguientes especificaciones de conformidad con la norma nacional

2100 I LB2 para la fuente láser Ho: YAG a 2100 nm

Además, incluso si usas gafas , nunca mire directamente al haz láser.

IMPORTANTE

Dentro del rango del láser, cada persona debe usar gafas láser.
Compruebe que las gafas de láser estén perfectas antes de cada uso. Las gafas no deben ser dañadas mecánicamente de ninguna manera. Antes de usar gafas, asegúrese de que las gafas estén en buenas condiciones.

La piel es generalmente capaz de soportar niveles más altos de radiación láser, pero también puede quemarse en mayor o menor grado dependiendo de la duración e intensidad de la exposición. Si fuera necesario, use ropa de protección adecuada.

Para evitar cualquier confusión, las gafas de láser requieren identificación adecuada.
También se podrían utilizar gafas láser con un grado superior (o nivel) de protección (como L3, L4, ...) o gafas con un filtro de banda ancha de la fase de protección L2 o superior que cubra también longitudes de onda alrededor de 2100 nm.

Si sospecha haber recibido un láser dañado, por favor:

- Apague el láser;
- Informe a su supervisor y/o técnico de seguridad láser.

2.7 Distancia Nominal de Peligro Ocular

Siguiendo la norma IEC/EN 60825-1, se calculan MPE (Exposición Máxima Permitida), NOHD (Distancia Nominal de Peligro Ocular) y OD (Densidad Óptica).

- El nivel de **MPE** representa el nivel máximo al cual un ojo, o piel, puede ser expuesto sin lesión consecuente, inmediatamente o después de un tiempo largo. El MPE está relacionado con la longitud de onda de radiación, la duración del pulso o el tiempo de exposición, el tejido en riesgo y, para la radiación visible y cercana al infrarrojo en el rango de 400-1400 nm, al tamaño de la imagen retiniana.

- La **DNRO** es la distancia a la cual la irradiancia del haz o la exposición radiante equivale a la exposición permisible máxima apropiada para la cornea.

- El **OD** de las gafas de protección que deben usarse se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

Donde H_0 es el nivel de exposición visual sin protección previsto.

Los resultados de los cálculos de MPE, NOHD y OD se presentan en la siguiente tabla:

Longitud de onda	2100 nm
Divergencia	440 mrad
Tiempo de exposición	100 s
MPE	1000 W/m^2
NOHD	≥ 0,47 m
OD	≥ 2

Consulte la sección 2.6 anterior para obtener más detalles sobre el nivel de protección en gafas.

El sistema láser tiene que ser utilizado en un área cerrada que no permita el escape de la radiación láser directa, reflejada o transmitida.

Advertencia: *Las aberturas dentro del área de instalación que fueran transparentes a la radiación láser deben oscurecerse adecuadamente.*

Advertencia: *Este dispositivo se debe usar de acuerdo con la norma CSA/Z386-14 (Uso seguro de láser en el cuidado de la salud)*

Las puertas equipadas con un sistema de interbloqueo especial deben estar hechas de un material láser no transparente (cristal, plástico, cortinas ...) y las ventanas deben ser oscurecidas utilizando sistemas láser no transmisores adecuados.

2.8 Condiciones ambientales

Precaución: *El área de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia del láser, para evitar la entrada accidental en el área. Se deben cubrir todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes (relojes), para evitar distorsiones del haz láser. Todo el personal en el área de trabajo debe saber cómo apagar el sistema láser en caso de emergencia.*

El uso de teléfonos móviles está prohibido en el área de trabajo mientras se utiliza el dispositivo, ya que podría interferir con su correcto funcionamiento.

Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se mantenga en un lugar seguro cuando no esté en uso.

2.8.1 *Requisitos de conexión eléctrica*

El dispositivo debe estar conectado al sistema eléctrico de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.
El dispositivo se puede suministrar con un cable con diferentes clavijas (Nema, Shuko, etc.) adecuados a los requisitos eléctricos estándar del país donde se va a instalar el sistema láser.

Advertencia: *Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con tierra de protección.*

2.8.2 *Temperatura y Humedad*

Se requieren valores apropiados de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del dispositivo. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar entre 10 ° C y 25 ° C, mientras que la humedad no debe exceder el 85%.

2.8.3 *Requisitos mínimos de espacio*

Para garantizar una ventilación adecuada del dispositivo, debe haber al menos 50 cm de espacio libre en ambos lados. Este dispositivo láser se mueve fácilmente de una habitación a otra. Compruebe en cada habitación si hay el espacio mínimo requerido.
El dispositivo Láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que el espacio adecuado y toma de corriente adecuada están disponibles en la habitación. Coloque el dispositivo de tal manera que tenga acceso fácil al desconectarlo.

2.9 Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo láser es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en este manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de energía láser emitida, no importa su duración, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de inflamación de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se utiliza este dispositivo LÁSER, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No use ninguna sustancia inflamable, tal como alcohol ni acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si fuera necesario.
- Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables.
- Tenga especial cuidado en el uso de oxígeno.
- Evite el uso de materiales combustibles, como gasa y paños, en el área de tratamiento. Cuando sea necesario, estos materiales deben ser ignífugos manteniéndolos húmedos con agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.
- Nunca use en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como oxígeno o N_2O.
- Algodón y materiales similares, cuando están saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a la alta temperatura emitida por el láser.
- Antes de usar el láser, deje que los disolventes, pegamentos o soluciones inflamables se evaporen si se usan para limpiar o desinfectar
- Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

2.10 Emisión de Columna de humo (pluma)

Columna de humo/Vapor

Existe una gran preocupación por la columna de humo biológica creada por unidades de electrocauterización, huesos y láseres. La literatura médica actual recomienda que se pueda usar un evacuador de humo y un filtro en línea para capturar esta columna de vapor. La columna de humo debe considerarse como una fuente de material biológico activo y posiblemente carcinogénico.

Advertencia: *La columna de humo del láser puede contener partículas de tejido viables.*

Advertencia: *Este dispositivo debe usarse de acuerdo con la norma CSA/Z386-14 (Uso seguro de los láseres en el cuidado de la salud)*

2.11 Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación de este dispositivo LÁSER es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. Los vapores o los gases emitidos como resultado del funcionamiento del láser pueden ser peligrosos, tanto para el paciente como para el personal médico en el área quirúrgica.
El uso de este dispositivo LÁSER está limitado a las aplicaciones especificadas en este manual.

2.12 Medidas de seguridad para la compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo LITHO no incluye ningún tipo de conexión directa con otros dispositivos externos.

El dispositivo LITHO puede verse perturbado por la interferencia con campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados junto a él.

Advertencia: *Apague teléfonos móviles y dispositivos similares mientras opere con el dispositivo.*

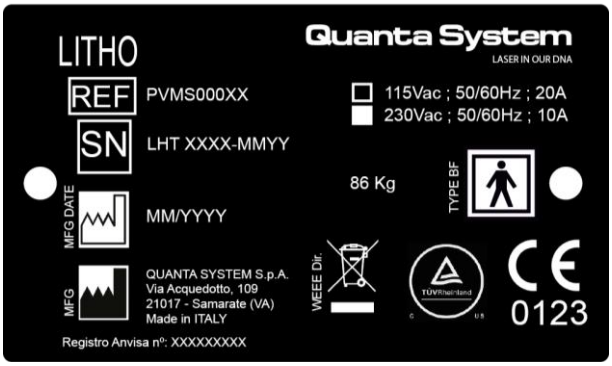
Advertencia: Este dispositivo debe usarse de acuerdo con la norma CSA/Z386-14 (Uso seguro de los láseres en el cuidado de la salud)

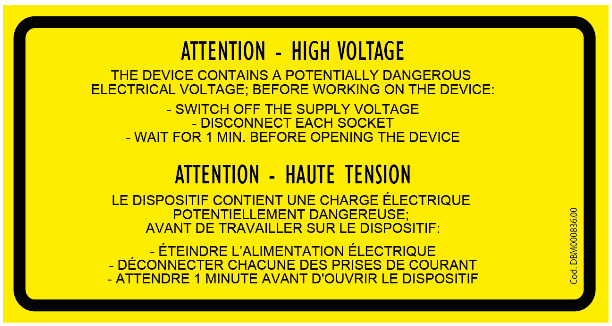
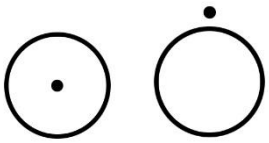
Este dispositivo LITHO debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC descrita en las tablas que se indican en el Apéndice B.

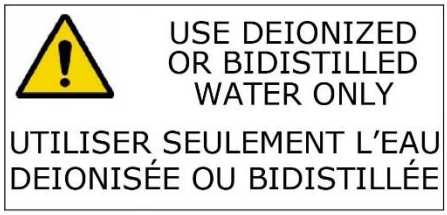
2.13 Advertencia e instrucciones para la eliminación de dispositivos

Al final de su vida útil, el dispositivo debe ser manejado de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
El dispositivo está sujeto a las normas nacionales que regulan la eliminación de desechos como el equipo eléctrico. Está prohibido eliminar el dispositivo como residuo municipal; en lugar de ello debe recogerse por separado según la Directiva WEEE (Desechos Equipos eléctricos y electrónicos).
Las penas por violar los requisitos de la ley son severas.

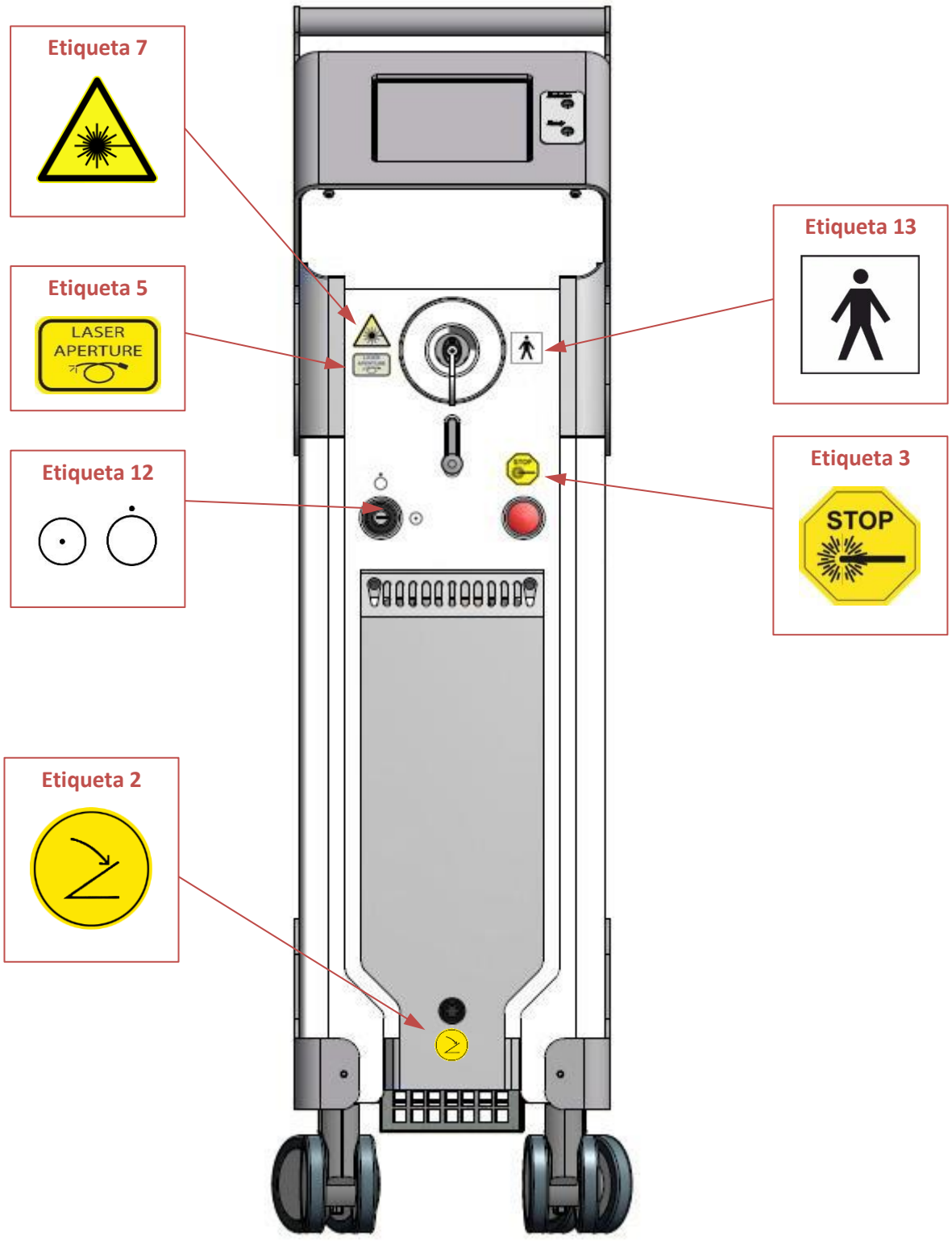
2.14 Plan de etiquetado

	Etiqueta 1 Características del Láser para el modelo 30 W
	Etiqueta 1 Características del Láser para el modelo 35 W
	Etiqueta 2 Etiqueta conector de pedal
	Etiqueta 3 Etiqueta Láser de emergencia apagado, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-22
	**Etiqueta 4** Etiqueta de clasificación: *dependiendo de los modelos, las marcas CE y/o cTUVus pueden estar presentes o no.*
	Etiqueta 5 Etiqueta apertura láser

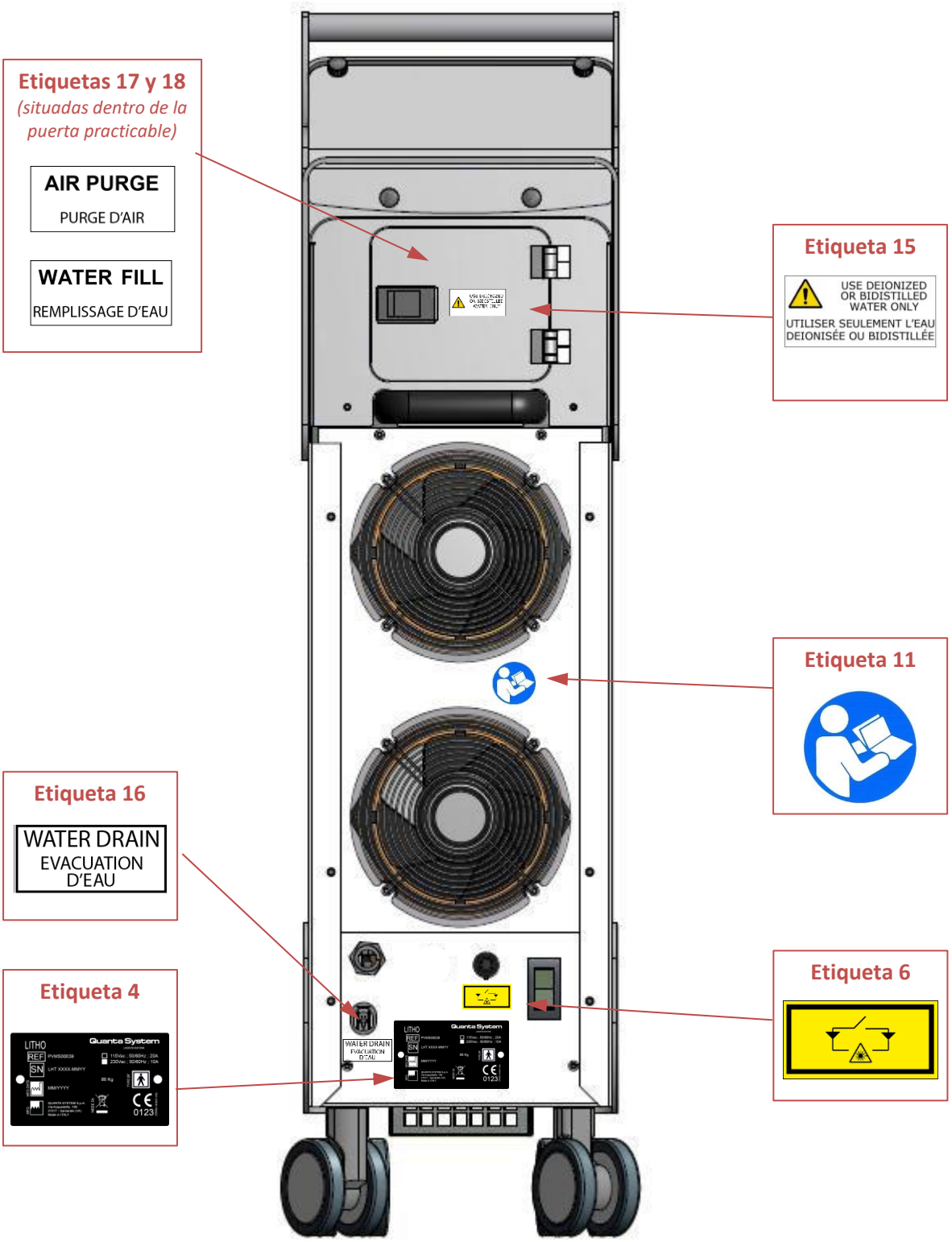
	Etiqueta 6 Etiqueta conector de enclavamiento remoto
	Etiqueta 7 Etiqueta de advertencia de la radiación láser
	**Etiqueta 8** Etiqueta de advertencia de alto voltaje
	Etiqueta 9 Etiqueta Advertencia – etiqueta de peligro de acuerdo con la norma IEC 60825-1
	Etiqueta 10 Etiqueta del terminal de tierra
	Etiqueta 11 Etiqueta de lectura de las instrucciones de uso
	**Etiqueta 12** Etiquetas ON y OFF cerca de la interfaz lógica del interruptor de llave
	Etiqueta 13 Etiqueta del tipo de pieza aplicada BF

	Etiqueta 14 Prohibido pushing
	**Etiqueta 15** Advertencia calidad del agua
	Etiqueta 16 Etiqueta drenaje del agua
	Etiqueta 17 Etiqueta conector llenado del agua
	Etiqueta 18 Etiqueta del conector de purga de aire

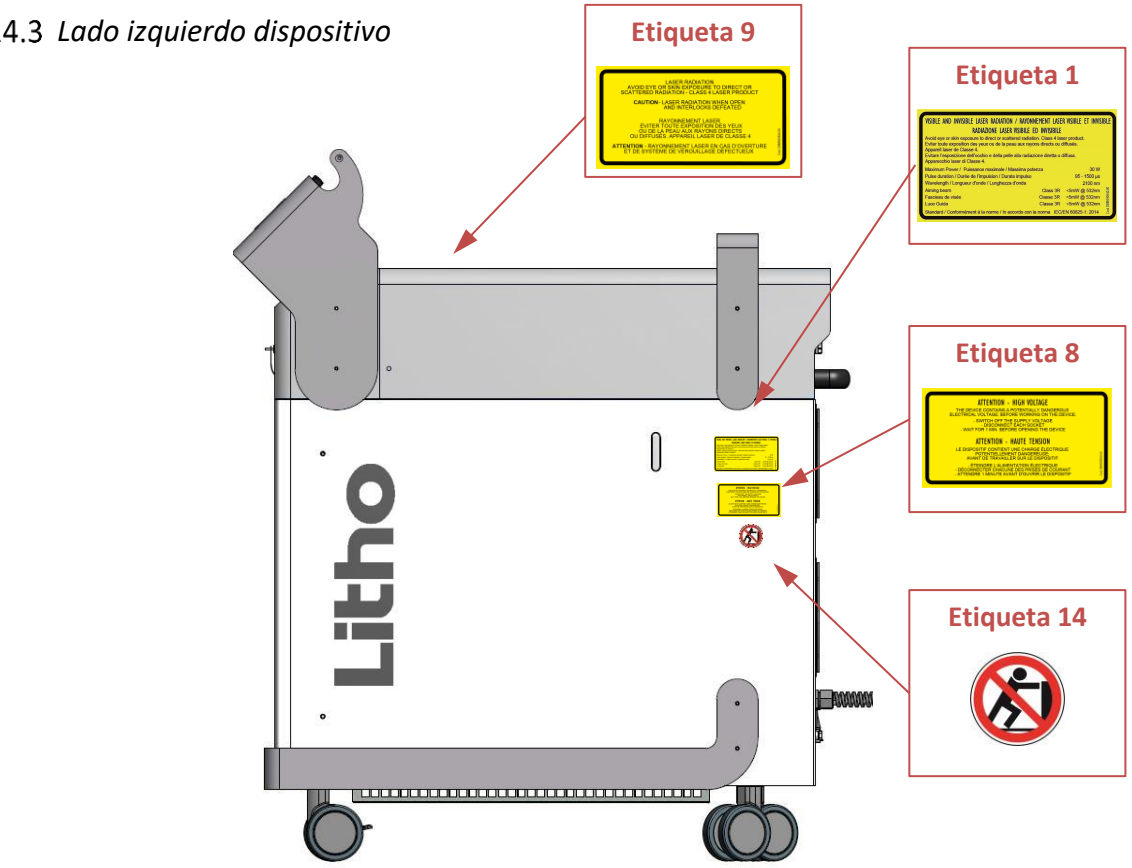
2.14.1 *Vista frontal*



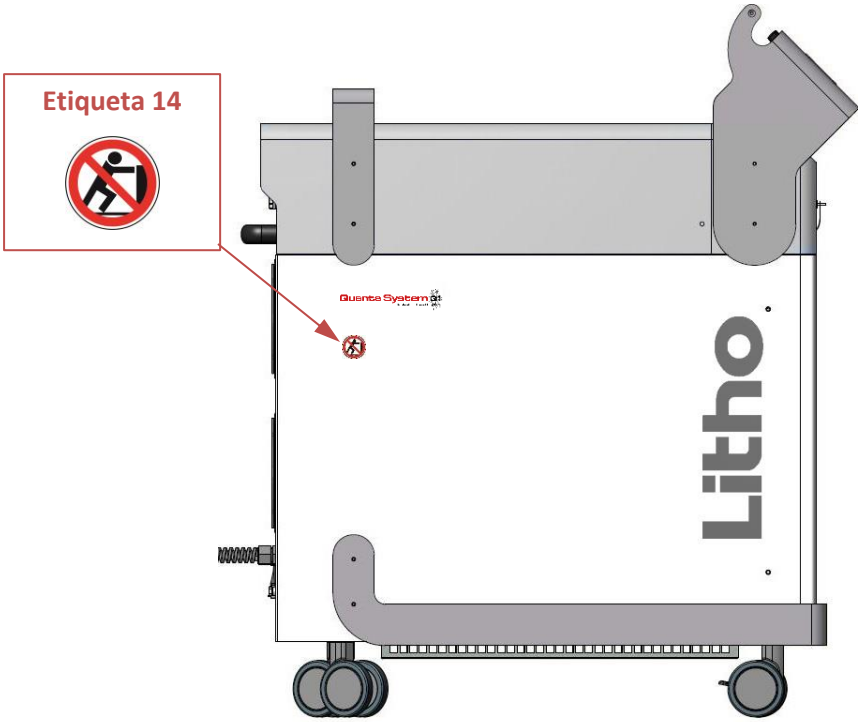
2.14.2 *Vista trasera*



2.14.3 *Lado izquierdo dispositivo*



2.14.4 *Lado derecho dispositivo*



3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

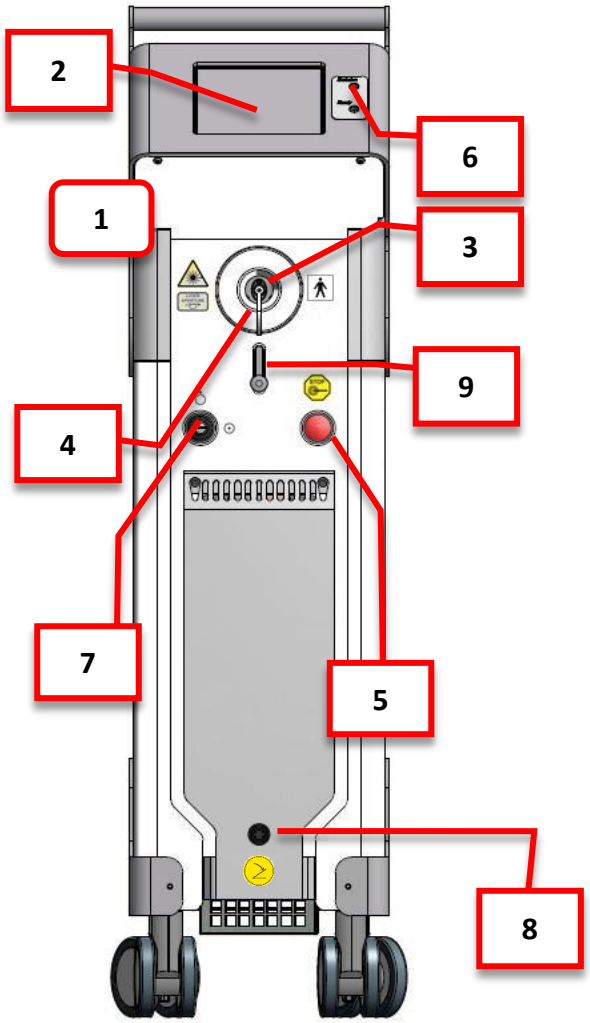
Este capítulo proporciona una descripción general del dispositivo y de todas sus partes.

3.1 Introducción

El dispositivo médico LITHO es un sistema láser bombeado con lámpara flash Ho: YAG, que emite a una longitud de onda de **2,1 µm** (es decir, en la región infrarroja del espectro EM). La potencia máxima del láser de salida es **30 watts** o **35 watts** dependiendo del modelo . La radiación Láser se libera a el paciente con una fibra óptica de cuarzo que tiene un diámetro de hasta 1000 µm (ver Capítulo 11 , " *Accesorios* "), para las aplicaciones quirúrgicas mencionadas en el Capítulo 6 , " *Aplicaciones clínicas* ". El láser opera en modo pulsado con una frecuencia máxima de repetición (frecuencia) de hasta 25 Hz (modelo de 30W) o 30 Hz (modelo de 35W), ver Capítulo 5, " *Manual de instrucciones* ".

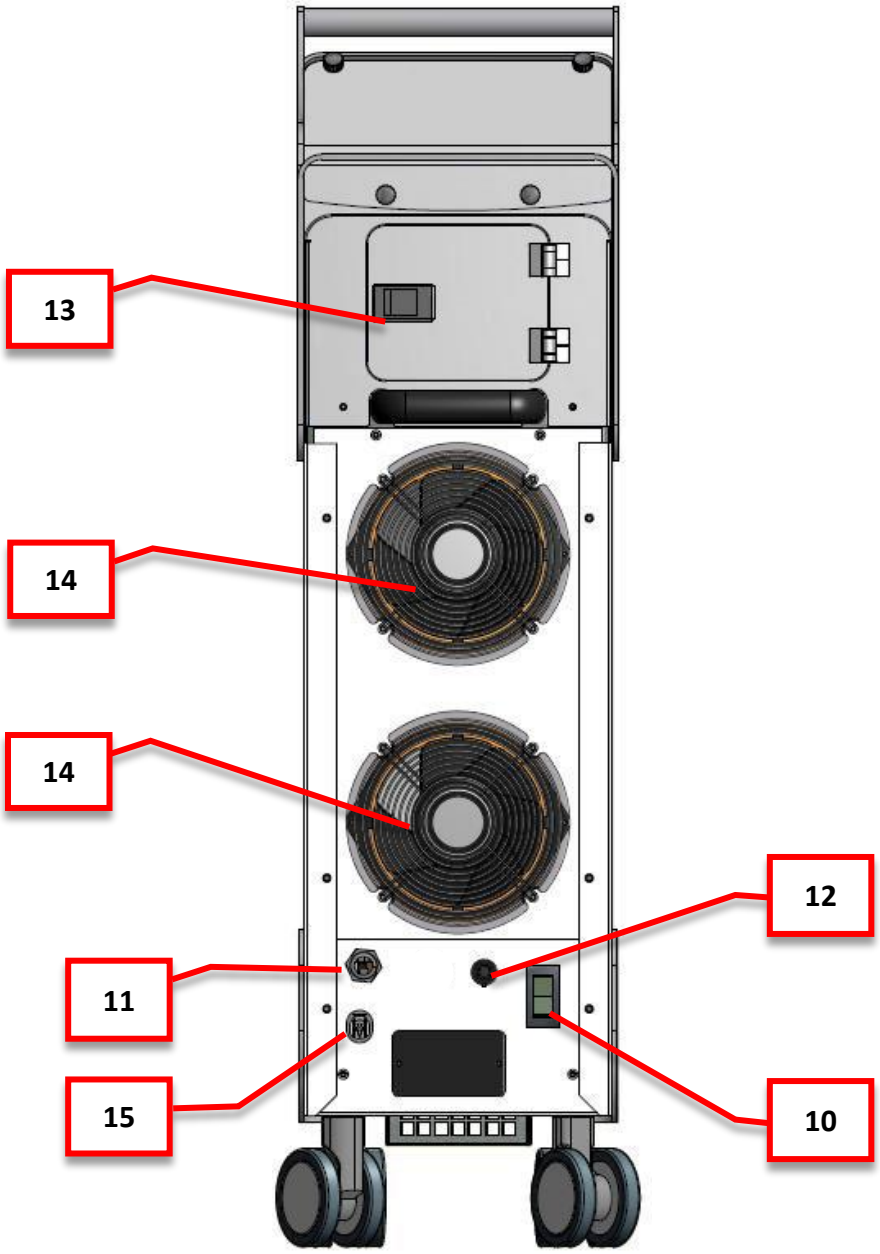
3.2 Descripción general del dispositivo

3.2.1 *Vista Frontal del Dispositivo*



N°	Descripción de los componentes
1	Dispositivo láser LITHO
2	Pantalla táctil (panel de control)
3	Conector de fibra óptica
4	Antena RFID
5	Botón rojo de emergencia
6	Indicador LED
7	Interruptor con llave
8	Conector de pedal
9	Obturador de protección externa

3.2.2 *Vista posterior del dispositivo*



N°	Descripción de los componentes
10	Interruptor principal (ON - OFF)
11	Cable de alimentación
12	Conector interbloqueo remoto
13	Relleno del circuito hidráulico
14	Ventiladores
15	Salida del depósito de agua

3.2.3 *Sistema láser y eléctrico*

El sistema láser consta de la fuente láser 2100 nm 35W Ho: YAG , del circuito hidráulico interno , del sistema de lanzamiento La electrónica de potencia y de control. Para toda la información técnica relacionada con el sistema láser , póngase en contacto con Sistema Quanta .

3.2.4 *Controles eléctricos*

Los controles eléctricos incluyen el interruptor principal y el interruptor de llave, el pulsador rojo de emergencia y los indicadores LED situados en el panel superior .

Interruptor principal: el interruptor principal alimenta el dispositivo. Hay dos configuraciones de conmutador : **E** y **S**.
Para encender el dispositivo , establezca el conmutador a la configuración **I** . Para apagar el dispositivo , establezca el interruptor en la **O** configuración .

Interruptor de llave: el interruptor de llave activa/desactiva el dispositivo .

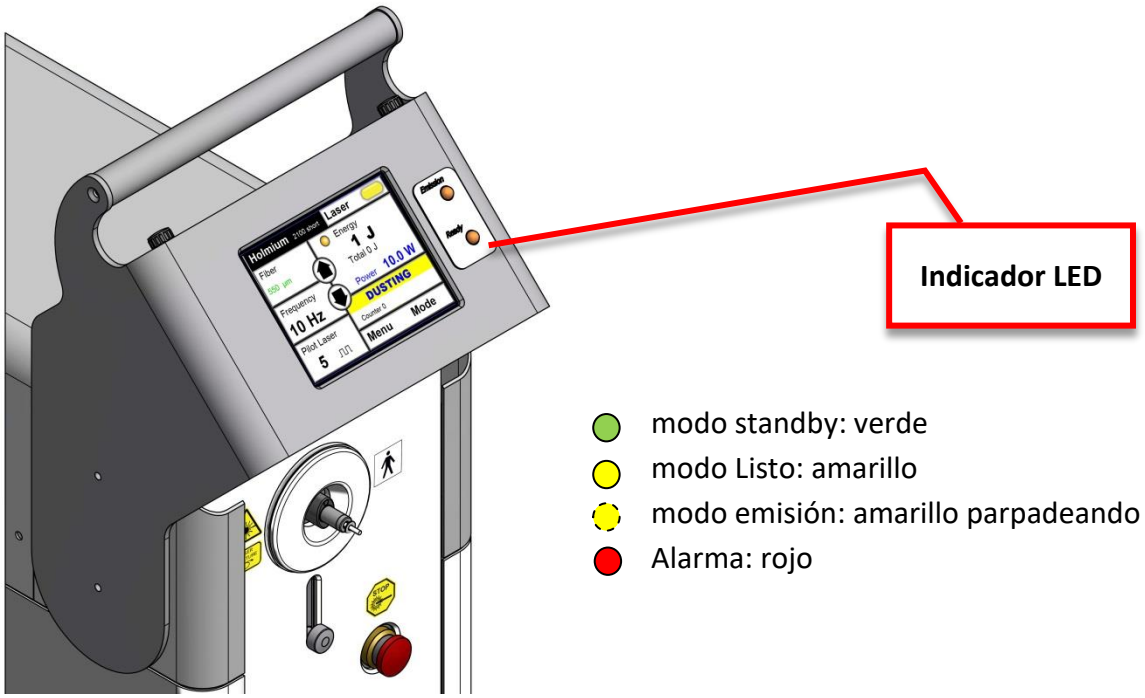
Hay dos configuraciones en el conmutador : ⊙ y ○.

Para cambiar a ON el dispositivo, inserta la llave y gira en el sentido de las agujas del reloj - ⊙ configuración.

Para apagar el dispositivo, gire la tecla en el sentido contrario a las agujas del reloj - ○ configuración - y quite la tecla.

Botón rojo de emergencia: El pulsador rojo de emergencia está diseñado para emergencias o cuando el operador deba apagar inmediatamente el dispositivo. Para apagar el dispositivo inmediatamente, pulse el botón. Para reiniciar el pulsador rojo de emergencia girar el mando a la derecha .

indicador LED:



3.3 Accesorios

Los accesorios opcionales, como las fibras ópticas, están asociados al dispositivo (para obtener una lista de los accesorios opcionales suministrados con el dispositivo, consulte el Capítulo 11 "Accesorios").

3.3.1 *Fibra óptica*

La fibra óptica se utiliza para la aplicación de radiación láser al paciente. Está conectado al dispositivo a través de un conector especial con un mecanismo óptico accesible desde el panel frontal. El conector tiene un microinterruptor que detiene el láser si la fibra falta o no está instalada correctamente. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, la fibra óptica empleada puede ser estéril desechable o reesterilizable. Para obtener más información sobre la limpieza y esterilización de las fibras, consulte el Capítulo 7, "Mantenimiento, limpieza y esterilización".

Advertencia: *Cualquier alteración del conector de contacto de fibra óptica puede causar emisión no deseada de radiación láser.*
Puede ocurrir un peligro potencial al introducir, doblar fuertemente o no asegurar adecuadamente las fibras ópticas. No seguir las recomendaciones del fabricante puede dañar la fibra o el sistema de transmisión del haz óptico y/o causar lesiones al paciente o al usuario.
La fibra óptica consiste en un tubo de cuarzo que permite la transmisión de la radiación láser de la fuente láser al paciente.

Advertencia: *Cualquier alteración de la protección de la fibra óptica puede causar una emisión no deseada de radiación láser.*
Las fibras están reforzadas externamente cerca del conector SMA. La torcedura, el esfuerzo o la inducción de curvas demasiado exageradas en la fibra podrían dañar y/o romper la fibra óptica y sus capas protectoras, dando lugar a fugas internas de radiación fuera de la estructura de refuerzo o capa intermedia (dependiendo del área dañada).

Advertencia: *El revestimiento metálico protege al usuario y al paciente del peligro potencial de radiación en caso de rotura de la fibra dentro de la misma.*

Advertencia: *Antes de realizar cualquier emisión láser, asegúrese de que la sonda esté insertada, preste atención a la dirección de señalización.*

Precaución: *El uso de fibras o accesorios distintos de los suministrados por el fabricante no garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguridad.*

4 SISTEMA INSTALACION

4.1 Instalación del dispositivo

La instalación del dispositivo requiere que se sigan las precauciones de seguridad, incluyendo los requisitos de energía y las condiciones ambientales en el área de trabajo.

La instalación del dispositivo láser debe ser realizada por personal técnico cualificado autorizado por el fabricante. Esta persona también debe realizar pruebas sobre el funcionamiento del dispositivo después de la instalación en el área de trabajo designada.

Precaución: *No empiece a utilizar el dispositivo láser sin haber leído este manual. La garantía no cubre ningún daño ocurrido antes de la instalación.*

4.1.1 *Transporte*

Durante el transporte del láser, los accesorios, la fibra, el cable de alimentación, el pedal y el bloqueo remoto deben desconectarse de él. Finalmente, el láser y los accesorios deben almacenarse en ranuras dentro del embalaje.

4.1.2 *Embalaje*

El sistema láser se envía normalmente en un cartón específico sobre paletas de madera. A la llegada del contenedor, será responsabilidad del cliente revisar el paquete, mientras que su pre-posicionamiento estará bajo la responsabilidad del técnico responsable de la instalación cerca del área de trabajo.

4.1.3 *Inspección*

Es importante que el material recibido es inspeccionado inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

- Control administrativo:
  Numero de paquetes
  Tamaños y pesos

- Comprobación técnica:
  Condiciones del envase

Estos controles deben ser realizados visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del transportista.

4.1.4 *Etiquetado de seguridad*

El control de la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo es responsabilidad del usuario. Si las etiquetas están dañadas, deben ser reemplazadas inmediatamente respetando el etiquetado mostrado en el plan de etiquetas (Sección 2.14).

4.1.5 *Procedimiento de instalación*

El procedimiento de instalación debe realizarse cada vez que el dispositivo se instale por primera vez o después de ser transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, carga aérea, etc.

Durante la instalación, se debe comprobar que el dispositivo funcione correctamente y si se producen posibles fallos después de su transporte deben corregirse.
El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del distribuidor al usuario sobre el uso del dispositivo médico.
El primer paso del procedimiento suele tardar varias horas, durante este tiempo el acceso al sitio de instalación está prohibido. La caja se envía normalmente al distribuidor.
Es muy importante que los materiales empacados se comprueben inmediatamente después de su llegada, si fuera posible, en presencia del empleado del transportista, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para una verificación general.
- Ejecute las siguientes operaciones para la comprobación general:
    - Compruebe las etiquetas del dispositivo
    - Retire la etiqueta "Cuidado sin agua dentro"
    - Conectar el bloqueo de la puerta remota
    - Conecte el pedal
    - Llene el líquido de enfriamiento del sistema **con agua bidestilada o desionizada solamente**
    - Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
    - Encienda el sistema
    - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
    - Conecte la fibra RFID y espere a que el sistema LITHO reconozca el tipo y el número de usos de la fibra conectada
    - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
    - Cambiar el estado del sistema láser LITHO en Ready (listo)
    - Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
    - Cambiar el estado del sistema láser LITHO a standby (en espera)
    - Apague el láser
- Después del control general:
    - Retire la fibra óptica
    - Quitar el pedal

- Retire el interbloqueo
- Quite la llave

Atención: *Quanta System aconseja envolver el dispositivo con una gran cantidad de plásticos protectores.*

Atención: *El envío del dispositivo al destino final del cliente es de responsabilidad del distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.*

- Instale el dispositivo en la habitación indicada por el cliente de la siguiente manera:
    - Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
    - Conecte el conector de bloqueo
    - Conecte el pedal
    - Compruebe el dispositivo

- Realizar otros controles o pruebas adicionales.
- Realizar una capacitación para el usuario final sobre los siguientes elementos:
    - Accesorio de fibra adecuado
    - Funcionamiento del dispositivo

Precaución: *No inicie ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no cubre ningún daño al dispositivo láser antes de la instalación.*

4.1.6 *Conexión a la red eléctrica*

Una vez que todas las comprobaciones se han realizado y después de colocar el dispositivo láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la red. Utilice el cable suministrado. Dicho cable puede sufrir desgaste con el tiempo. El operador o cualquier persona que participe en el mantenimiento ordinario del dispositivo después de la instalación debe encargarse de supervisar el estado de mantenimiento del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a la red de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

4.1.7 *Conexión interbloqueo remoto*

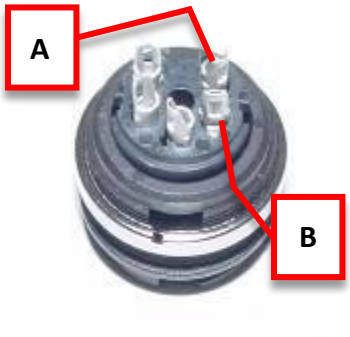
De acuerdo con IEC EN 60825-1, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de bloque remoto conectado a la puerta de acceso a la sala, lo que evita la emisión de láser cuando la puerta esté abierta.

El cliente deberá disponer un interruptor adecuado en la puerta de acceso a la habitación donde se instale el dispositivo. En caso de múltiples puertas de acceso, cada puerta debe tener su propio interruptor, cuyos contactos tienen que ser conectados en serie.

El cable de interbloqueo remoto debe estar conectado a una lámpara montada en la entrada del área de trabajo (como se muestra en la imagen). Cuando la puerta esté cerrada, el interruptor habilitará la emisión del láser con una señal eléctrica dedicada.

La conexión o la secuencia de conexiones debe conectarse con un cable adecuado al conector de interbloqueo durante la instalación del dispositivo.

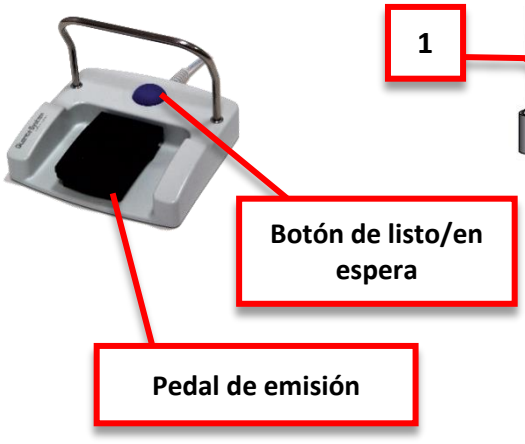
El conector de bloqueo está cableado en el lado del láser de la siguiente manera:



Los pines A y B del microinterruptor externo tienen que estar cableados al cable de la puerta

4.1.8 *Conexiones de pedal*

El interruptor de pedal se utiliza para iniciar la emisión de láser y para cambiar de estado Listo a Standby
y viceversa.

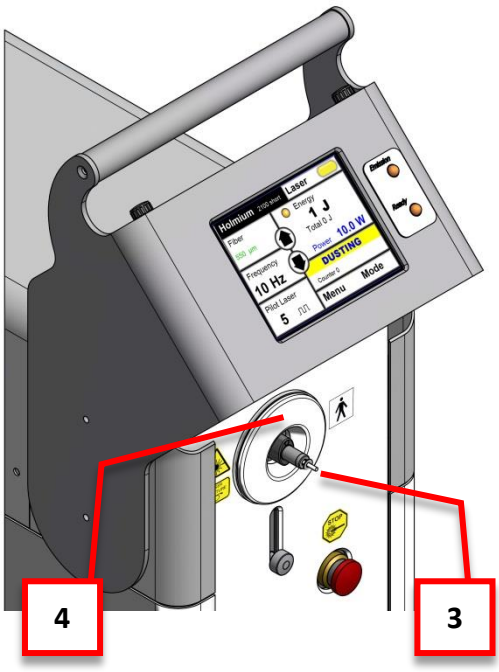


Conector de pedal

Para conectar el pedal, enchufe su conector a la toma del dispositivo dedicado (en el panel frontal).

	Descripción de los componentes
1	Conector de pedal (panel frontal)

4.1.9 *Conexión de fibra óptica*



La fibra se conecta al dispositivo a través del conector del cable en la parte delantera.
El dispositivo acepta fibra con conector SMA905 y con sistema de reconocimiento RFID (sólo con el código interno del sistema Quanta). El conector de fibra tiene un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector del dispositivo. Además este anillo permite la detección automática del estado de la fibra (presente/ausente), su diámetro y su tipo (uso único/reutilizable). Si la fibra no está conectada al dispositivo, aparece un mensaje de error cuando se enciende el dispositivo.

Precaución: *Es muy importante apretar la tuerca de fibra al dispositivo a mano hasta que esté firmemente fija. La conexión incorrecta puede causar una baja potencia de salida.*

°	**Descripción de los componentes**
3	Ubicación de la conexión de fibra óptica
4	Antena RFID

4.1.10 *Comprobación de la fibra óptica*

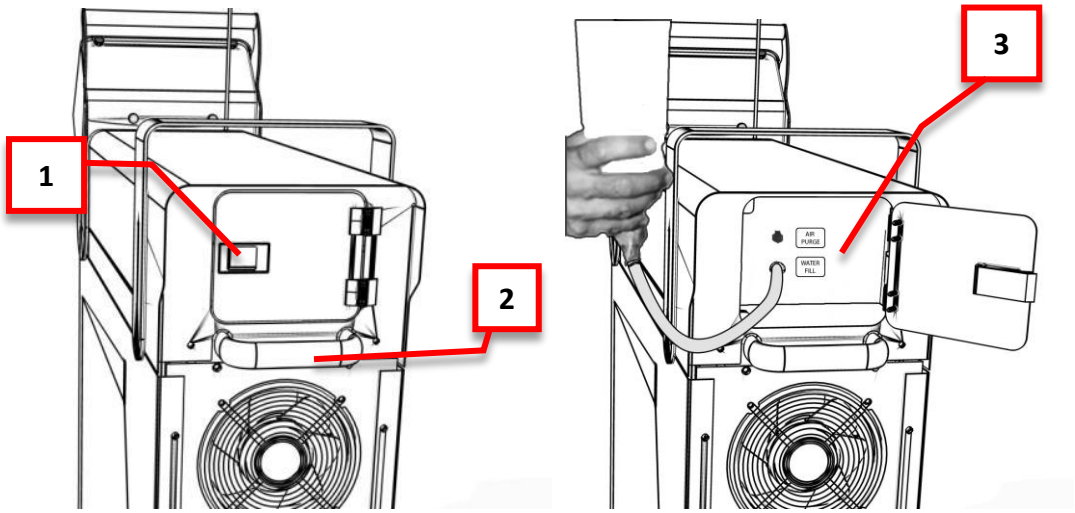
Véase el Cap. 7.6

4.1.11 Llenado del sistema hidráulico

Precaución: *Utilice solamente agua desionizada o bidestilada.*

La siguiente secuencia de instrucciones describe el procedimiento correcto para llenar el circuito hidráulico:

- Abra el panel trasero para la carga de agua con un movimiento lateral de la cerradura (1) que sujeta la manija trasera (2)



- Conecte la botella llena de agua bidestilada o desionizada al conector rápido (3)
- Comprobar el nivel de agua en la escala graduada
- Llene el tanque de agua. No exceda el nivel MAX (ver la ventana de nivel)
- Encienda el aparato y vuelva a comprobar el nivel del agua
- Rellenar si es necesario hasta alcanzar un nivel óptimo
- Cierre el panel trasero

¡IMPORTANTE!

Compruebe periódicamente el nivel del agua usando la escala graduada y vuelva a llenar según sea necesario siguiendo las instrucciones anteriores.

5 INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: *El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.*

Esta sección describe las instrucciones de uso del dispositivo LITHO. Incluyen:

- Procedimiento de puesta en marcha
- Instrucciones de funcionamiento
- Descripción de posibles mensajes de alarma
- Procedimiento de apagado y protección contra uso no autorizado

5.1 Procedimiento de puesta en marcha

Antes de continuar con el procedimiento de puesta en marcha del equipo, verifique la conexión correcta de los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Conector de enclavamiento
- Interruptor con llave
- Interruptor de pie

Asegúrese también de que el botón rojo de emergencia no esté presionado.

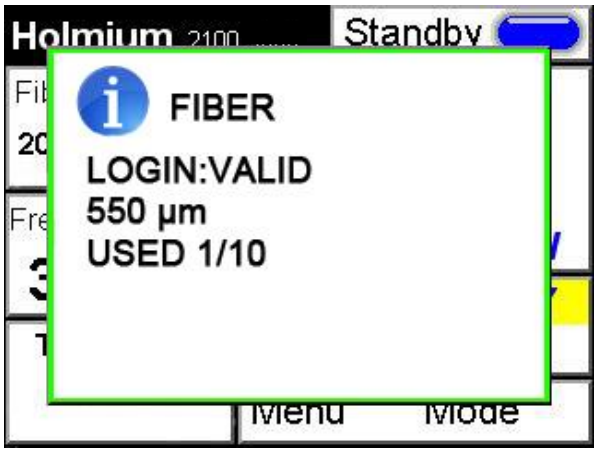
Para encender el dispositivo:

- Coloque el interruptor principal en la configuración **I** en el panel trasero.
- Gire el interruptor de llave en la configuración ⊙ (en el sentido de las agujas del reloj) para encender el sistema . Si el láser no arranca, compruebe que el botón de emergencia no está presionado. Si se pulsa el botón de emergencia, gírelo para permitir su liberación y gire la llave para iniciar el láser.

Aparecerá la pantalla de bienvenida (ver imagen a continuación), seguida después de unos segundos por la pantalla principal.

5.1.1 *Conexión de fibra RFID*

Exponga el conector de fibra deslizando el obturador de protección externo (desplazando su pasador deslizante) y conecte la fibra. El sistema reconoce automáticamente su tipo y número de reutilizaciones, mostrando esta información en la pantalla durante un corto tiempo *(en la imagen de ejemplo a continuación, una fibra reutilizable de 550 µm está lista para ser utilizada por primera vez)* :



Después de unos segundos, el menú principal aparecerá en la pantalla principal (consulte la sección siguiente).

ATENCIÓN:

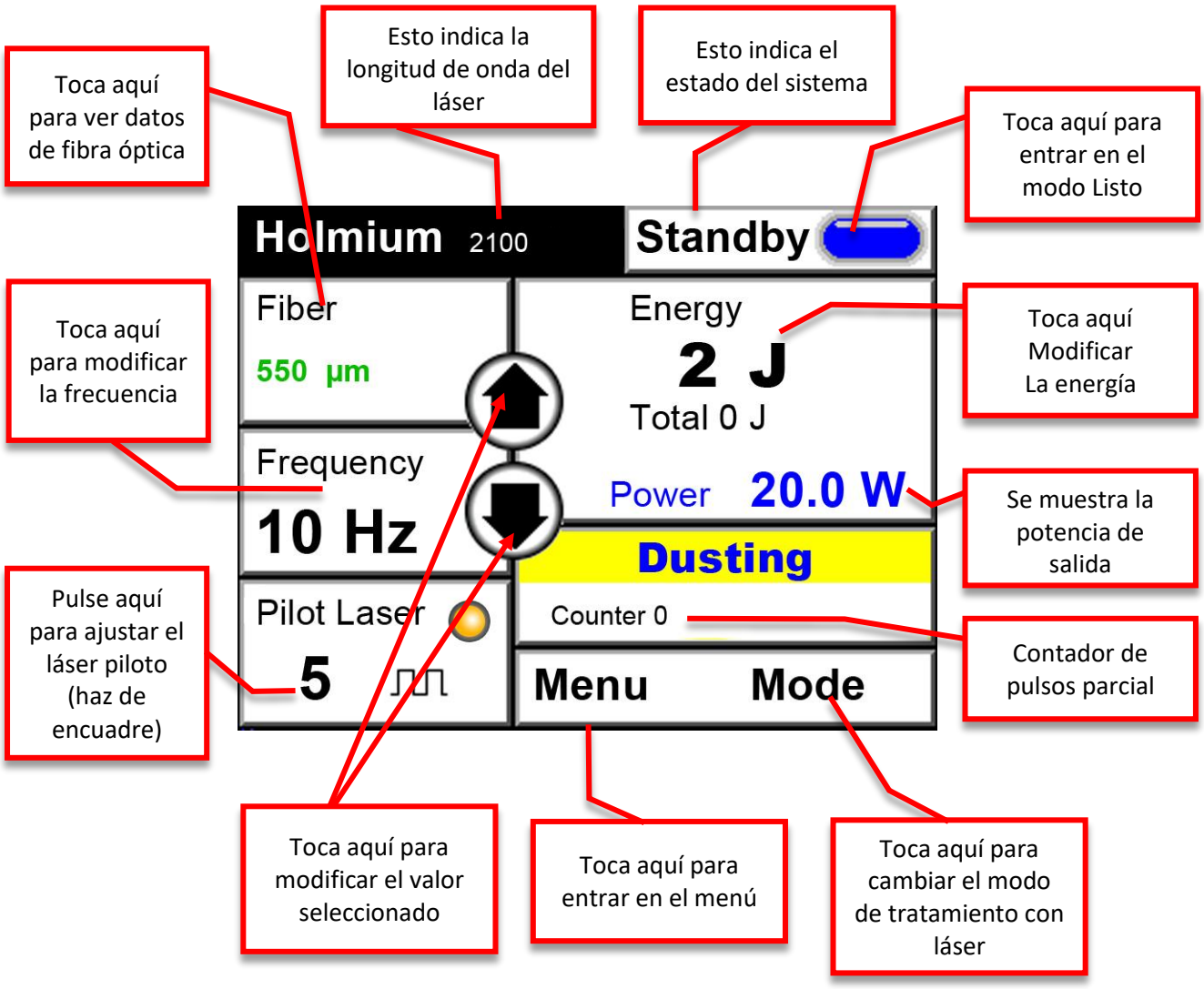
Si el sistema RFID está desactivado o inactivo, *el tamaño de la fibra (diámetro del núcleo) debe seleccionarse MANUALMENTE en la pantalla una vez que la fibra haya sido conectada al dispositivo. Compruebe el diámetro de la fibra óptica conectada y seleccione el tamaño correcto tocando las flechas ARRIBA/ABAJO en la pantalla.*

Precaución: *El tamaño de la fibra óptica visualizada en la pantalla debe ser el mismo de la fibra óptica utilizada. Antes de iniciar la emisión láser, controle que el tamaño de la fibra óptica coincida con las indicaciones impresas en el conector de fibra*

5.2 Instrucciones de funcionamiento

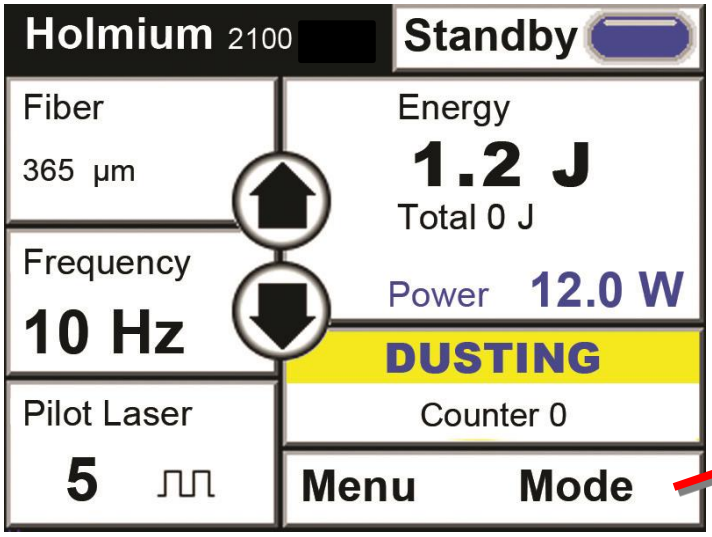
5.2.1 Pantalla *principal*

Esta sección detalla las funciones de la pantalla principal. Consulte la figura de abajo.



5.2.2 Modo

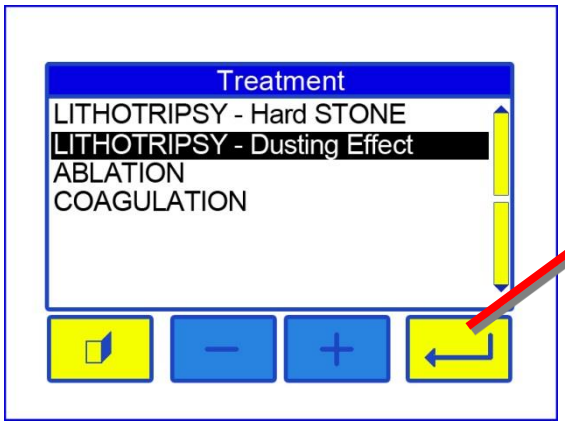
Pulse Mode y cambie el modo de tratamiento .



Toque MODE para entrar en el modo de tratamiento diferente:

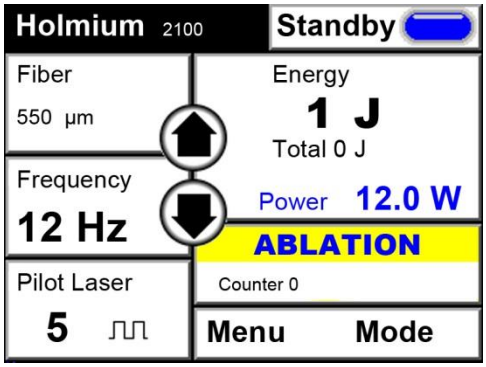
- **Ablación**
- **Coagulación**
- **Litotricia - PIEDRA DURA**
- **Litoricia - Efecto de polvo**

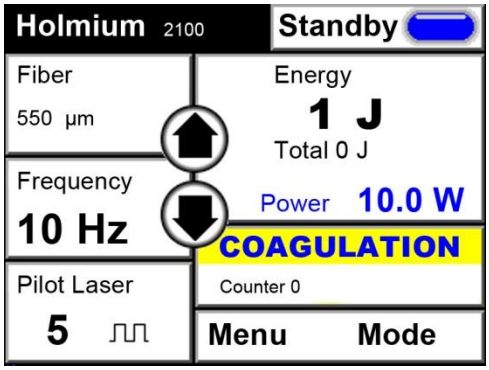
Aparecerá la siguiente pantalla:



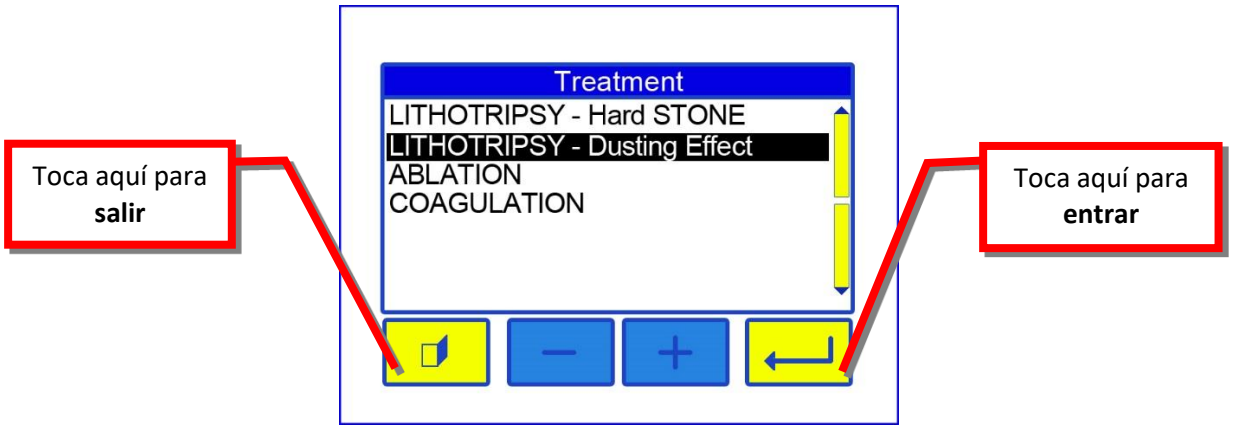
Desplácese hacia abajo con el dedo hasta el modo de tratamiento deseado y luego presione el botón NEXT para entrar en cualquier modo de tratamiento

Las pantallas principales para el Modo de Tratamiento (Piedra dura litotricia, piedra dura efecto polvo, ablación, coagulación):





El panel de control de la pantalla táctil contiene todos los controles y datos para operar y monitorear el láser. Es esencial que los operadores entiendan y utilicen estos controles correctamente.
Cuatro posibles modalidades de tratamiento están disponibles: **Piedra dura litotricia, piedra dura efecto polvo, ablación, coagulación.**



5.2.3 *Frecuencia*

La frecuencia de repetición de impulsos se puede sintonizar tocando en la subventana de "Frecuencia".

Después de haber seleccionado esta parte de la pantalla, el operador puede aumentar la tasa de operación pulsando el botón ↑, mientras que el botón ↓ disminuye la tasa de repetición. Si el ajuste de energía es demasiado alto para la frecuencia seleccionada, el láser disminuirá automáticamente el valor de energía del pulso. El sonido emitido, al disparar, cambia con la frecuencia seleccionada.

5.2.4 *Listo/Standby*

La función Listo/Espera regula el modo del sistema (Listo o Espera).
En el modo de espera, el láser no está disparando y el sistema no puede emitir energía. En el modo Listo, el láser está disparando internamente y listo para emitir energía. Hay unos segundos de retraso mínimo entre presionar Ready y la emisión real de energía del láser. Durante este tiempo se muestra el mensaje de espera.
Se puede utilizar el botón dedicado en el elemento de pedal doble para cambiar el estado del sistema de Standby a Listo o viceversa.
El interruptor de pedal o el área de visualización Listo/en espera pueden utilizarse indistintamente.

5.2.5 *Energía*

Se visualiza la energía de tratamiento disponible. Al tocar el botón ↑ la energía aumentará, mientras que al tocar el botón ↓ la energía disminuirá. Si el ajuste de energía es demasiado alto para la frecuencia seleccionada, el láser disminuirá automáticamente el valor de energía del pulso.

5.2.6 *Láser piloto*

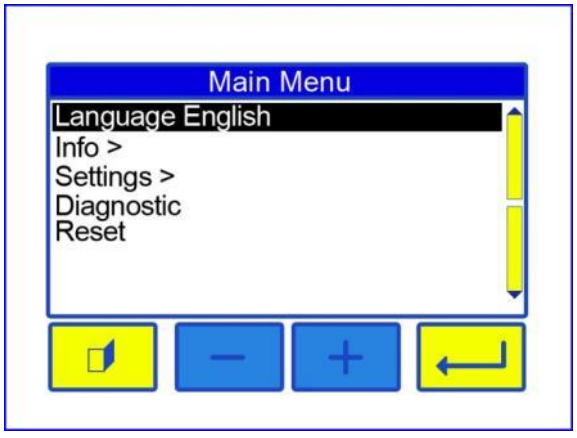
El haz de encuadre es ajustable por software, con un valor que va desde un valor mínimo de 1 hasta un valor máximo de 10. El operador puede elegir si desea emplear un haz de encuadre en modo pulsado (una forma de impulso aparece junto al valor del haz de mira) o en modo continuo.

Zumbador (buzzer)

El dispositivo está equipado con un zumbador interno que emite una señal acústica con una duración fija. Es activo en el siguiente caso:

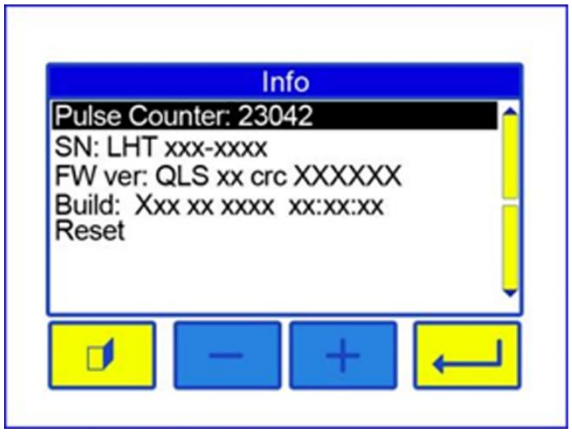
- En el modo READY cuando se pulsa el pedal;
- Durante el funcionamiento del sistema, con la señal que se emite de forma sincrónica con impulsos de láser.

5.3 Configuración general

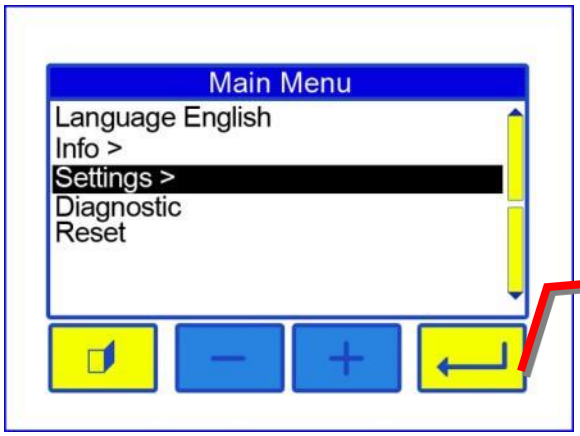


Idioma inglés

El idioma predeterminado es el inglés.



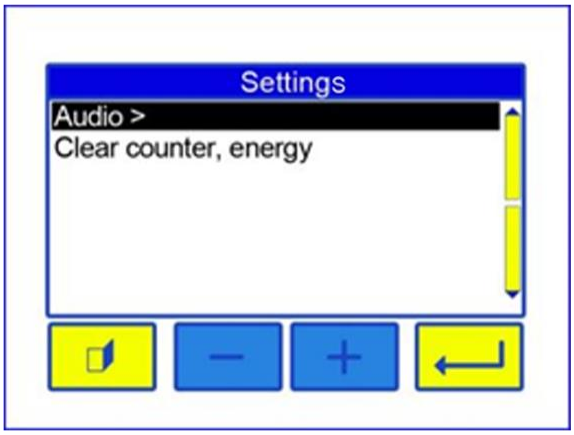
Seleccionando **INFO**, la pantalla muestra los detalles relacionados con el contador de impulsos, la versión SN y FW.

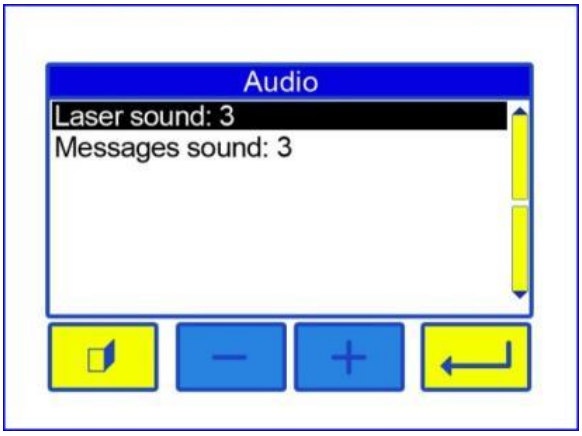


Seleccionando AJUSTES, el usuario tiene la posibilidad de ajustar el volumen o de borrar el contador.

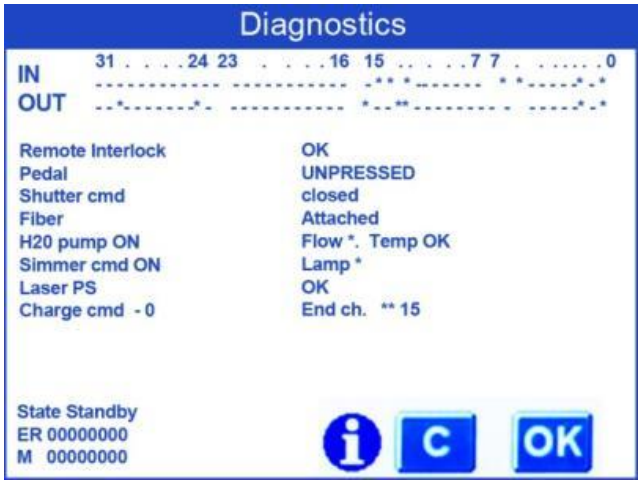
Desplácese hacia abajo con el dedo hasta CONFIGURACIONES y presione el botón Siguiente para confirmar su elección

Si se selecciona AUDIO, el sonido del láser y las opciones de sonido del mensaje podrían modificarse (rango de valores: 1-5):

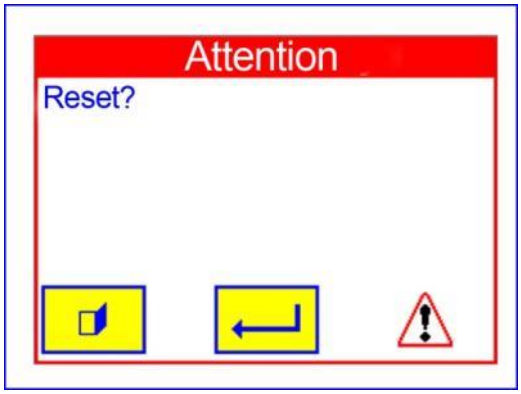




Al intentar seleccionar CLEAR COUNTER, ENERGY, se visualizará el mensaje ATTENTION, evitando una selección errónea accidental y avisando al usuario acerca del restablecimiento del contador de pulso de tratamiento.



Al seleccionar DIAGNOSTICS, todas las entradas y salidas láser se comprueban y se muestran al usuario (lo que le permite evaluar mejor la condición del sistema y los componentes conectados).



Restart (Reiniciar)

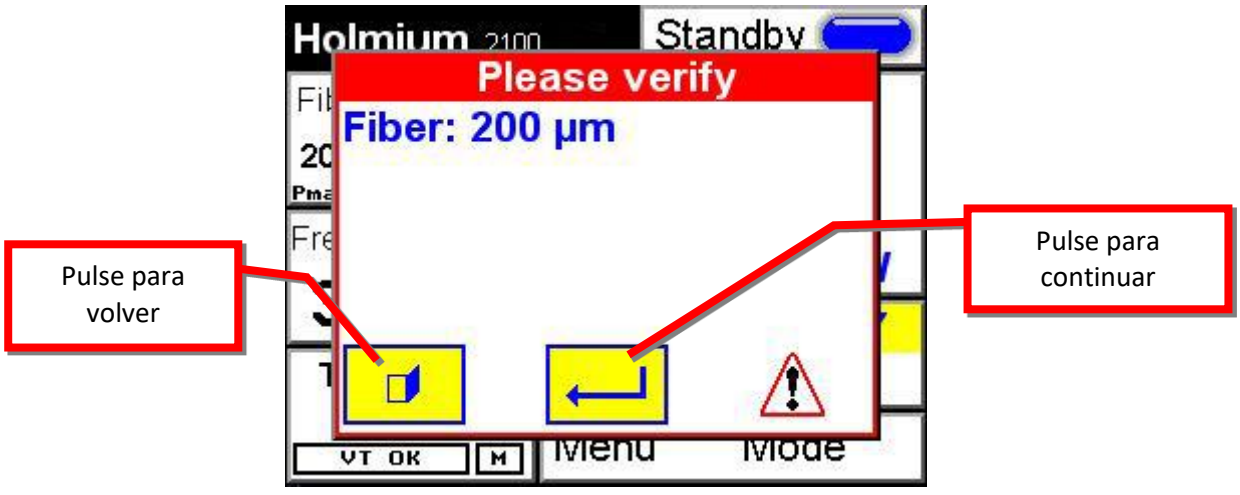
Al seleccionar RESET, aparece el mensaje ATTENTION (atención) El RESET reiniciará el sistema, de manera similar a cómo se puede apagar y encender el sistema con el interruptor de llave.

5.4 Emisión láser

Después de ajustar los parámetros de trabajo con valores adecuados, el usuario puede iniciar la emisión láser de la siguiente manera.

Funcionamiento del láser:

Presione el área Ready/Standby o presione el pedal dedicado del pedal doble, cambiando el estado de Standby a Ready y haciendo que aparezca la siguiente máscara:

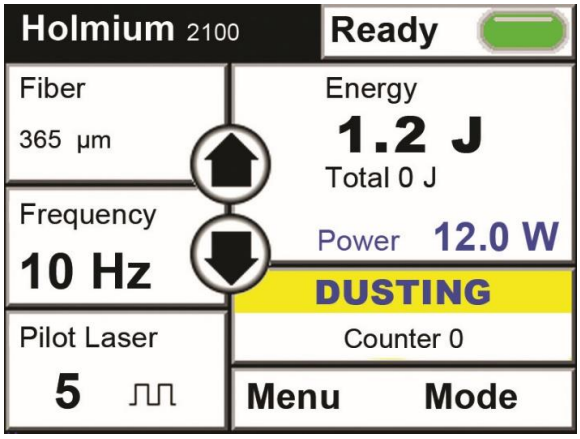


El LED READY (listo) parpadea durante unos segundos. Durante este tiempo no es posible abrir el obturador aunque se haya presionado el pedal. El fotodiodo interno comienza a monitorizar la energía de salida del láser.

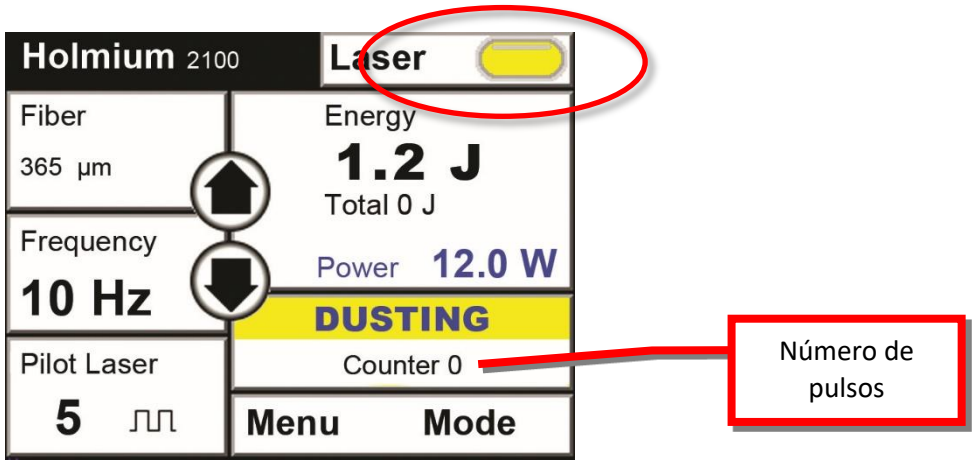
Cuando el LED READY deje de parpadear y se ilumine permanentemente, es posible iniciar la emisión láser presionando el pedal.

Al final del tratamiento, suelte el conmutador de pedal y vuelva al modo de espera pulsando el área Listo/Espera en la pantalla o utilizando el pedal dedicado del pedal doble.
Para iniciar un nuevo tratamiento, repita el procedimiento tocando en el área Listo/Espera en la pantalla o presionando el pedal dedicado del pedal doble.

La pantalla siguiente muestra el modo Listo sin emisión:



La emisión de láser puede comenzar pulsando el pedal. Durante la emisión el estado del dispositivo en la pantalla cambia a láser y el LED coloreado se convierte en amarillo como se muestra en la siguiente pantalla:



ATENCIÓN: El dispositivo láser entra automáticamente en el modo STANDBY cuando el conmutador de pie se deja sin usar durante un tiempo prolongado en el modo READY.

5.4.1 *Parámetros láser*

Las siguientes tablas proporcionan una estimación de la potencia láser máxima para cada posible combinación de energía y frecuencia:

Potencia (W) = Energía (J) × Frecuencia (Hz)

El modo de emisión seleccionado influye en la duración del impulso. *(Ej. En el modo Lithotripsy de Hard Stone (Litotricia - piedra dura), el Sistema Láser selecciona la duración de pulso más corta disponible dependiendo del sistema elegido de energía y frecuencia de emisión.*

El Sistema Láser está equipado con un sistema de reconocimiento RFID. Se detectan automáticamente el diámetro, tipo y número de usos de las fibras conectadas (sólo compatibles con el sistema RFID). Las fibras ópticas con un diámetro ≤ 272µm pueden tener limitaciones en los ajustes de potencia de salida (energía/frecuencia) debido a sus características técnicas.

	Litotricia - Piedra dura (pulso corto)																		
	100 mJ	**200 mJ**	**300 mJ**	**400 mJ**	**500 mJ**	**600 mJ**	**700 mJ**	**800 mJ**	**1 J**	**1,2J**	**1,5J**	**1,8J**	**2 J**	**2,5J**	**3 J**	**3,5J**	**4J**	**4,5J**	**5J**
3 Hz					1,5 W	1,8 W	2,1 W	2,4 W	3 W	3,6 W	4,5 W	5,4 W	6 W	7,5 W	9 W	10, 5 W			
5 Hz					2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12, 5 W	15 W	17, 5 W	20 W	22, 5W	25 W
8 Hz					4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14, 4 W	16 W	20 W	24 W	28 W			
10 Hz					5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W	30 W	35 W			
12 Hz					6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14, 4 W	18 W	21, 6 W	24 W	30 W					
15 Hz					7,5 W	9 W	10, 5 W	12 W	15 W	18 W	22, 5 W								
20 Hz					10 W														
25 Hz		5 W	7,5 W	10 W															
30 Hz	3 W																		

	LITOTRICIA - Efecto polvo (Pulso Largo)														
	200 mJ	**300 mJ**	**400 mJ**	**500 mJ**	**600 mJ**	**700 mJ**	**800 mJ**	**1 J**	**1,2 J**	**1,5 J**	**1,8 J**	**2 J**	**2,5 J**	**3 J**	**3,5 J**
3 Hz															
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W	
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W		
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W			
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

ABLACIÓN (Med. Pulso)															
	200 mJ	**300 mJ**	**400 mJ**	**500 mJ**	**600 mJ**	**700 mJ**	**800 mJ**	**1 J**	**1,2 J**	**1,5 J**	**1,8 J**	**2 J**	**2,5 J**	**3 J**	**3,5 J**
3 Hz															
5 Hz															
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W	24 W	
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W	30 W	35 W
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W	30 W		
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

COAGULACIÓN (Pulso Largo)															
	200 mJ	**300 mJ**	**400 mJ**	**500 mJ**	**600 mJ**	**700 mJ**	**800 mJ**	**1 J**	**1,2 J**	**1,5 J**	**1,8 J**	**2 J**	**2,5 J**	**3 J**	**3,5 J**
3 Hz															
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W	
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W		
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W			
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

Leyenda:

= Sólo disponible en modelo 35W Litho

5.5 Descripción de alarma y advertencia

En el panel de control pueden aparecer diferentes alarmas. Cada vez que se produce una alarma, aparece una pantalla amarilla con un mensaje de error que especifica el tipo de alarma.
Todas las alarmas hacen que el sistema láser se detenga: la electrónica de potencia se corta a través de un interruptor adecuado y el dispositivo comienza a funcionar en un modo seguro o se reinicia.
A continuación se proporciona una lista completa de todos los tipos de alarmas posibles:

- **Alarma de bloqueo remoto:** el conector remoto no está conectado o está conectado incorrectamente. Esta alarma se muestra en el modo READY.
- **Alarma del pedal:** el conector del pedal no está conectado o está conectado incorrectamente. Esta alarma se muestra en el modo READY
- **Alarma del obturador**: el obturador no funciona bien. Llame al Servicio de asistencia.
- **Fibra (interbloqueo óptico)**: la fibra óptica no está conectada o está mal conectada. Trate de desenchufar y vuelva a enchufar la fibra de la manera correcta.
- **Fibra caducada:** la fibra conectada ha excedido el número de usos esperado.
- **Alarma de flujo de agua (bomba H_2O):** el caudal de agua de refrigeración es demasiado bajo. Compruebe que el agua de refrigeración fluya libremente en el circuito. Compruebe si los tubos están truncados o torcidos. Si el nivel del agua fuera bajo, llene el depósito sólo con agua destilada.
- **Alarma de temperatura del agua (bomba H_2O):** la temperatura del agua de refrigeración es demasiado alta. Llame al Servicio de asistencia.
- **Alarma de flash (Simmer):** la lámpara de flash no se enciende. Llame al Servicio de asistencia
- **Advertencia de energía:** esta advertencia aparece cuando se produce una fluctuación de la energía y se detiene cuando el valor de la energía vuelve estable.

5.6 Procedimiento de apagado y protección contra uso no autorizado

Una vez que se ha realizado el funcionamiento del dispositivo y el láser está en modo de espera, se puede proceder con su procedimiento de apagado de la siguiente manera:

- Desconecte la fibra óptica del dispositivo y cubra el conector de salida del dispositivo láser con su obturador de protección dedicado
- Gire el interruptor de llave a la configuración ○ y retire la llave para evitar usos no autorizados
- Apague el interruptor principal del panel posterior y desenchufe el cable de alimentación
- Desconectar el enclavamiento remoto
- Desconectar el pedal
- Mantenga el dispositivo y sus accesorios en un lugar seco y seguro

6 APLICACIONES CLÍNICAS

Esta sección se proporciona para ayudar a los profesionales con el uso del sistema láser LITHO. Refuerza la información presentada en el manual del operador en cuanto a instrucciones de uso, precauciones y advertencias necesarias para reducir el riesgo de lesiones. Todos los operadores deben leer todo el manual del operador antes de revisar esta sección y antes de operar el sistema.

6.1 Uso previsto

El sistema de láser de holmio y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas quirúrgicas abiertas, laparoscópicas y endoscópicas para la litotripsia y para la incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos con uso en especialidades médicas incluyendo: Urología, Gastroenterología, ENT, Artroscopia, Discectomía y Cirugía General.

LITHO es una radiación láser de clase 4 que emite láser a una longitud de onda de 2100 nm.
Esta longitud de onda particular se transmite mediante una fibra óptica que permite un tratamiento eficaz junto con la aplicación relacionada con parámetros preseleccionados, provocando al mismo tiempo un esfuerzo mínimo para el tejido adyacente.

¡CAUCIÓN!
LITHO Los láseres Holmium están diseñados para uso exclusivo de médicos capacitados en el uso de la longitud de onda Ho: YAG (2.1 µm).
Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico adecuadamente calificado y capacitado con especialidad en Urología, Litotricia Urinaria, Gastroenterología, Artroscopia, Discectomía, ENT y Cirugía General.

¡ATENCIÓN!
Los ajustes del láser son solamente directrices; siempre comienzan con ajustes bajos y aumentan progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado.

La longitud de onda Ho: YAG (2.1 µm) está indicada para uso en aplicaciones quirúrgicas específicas como se detalla en este capítulo. Antes de leer las secciones que describen una especialidad quirúrgica particular, lea y comprenda la siguiente sección 6.2 **Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar cuando se usa la longitud de onda de Holmium.**

Atención
a. El uso de un instrumento láser para una aplicación es a discreción del médico, excepto en los casos en que la indicación ha sido contraindicada.
b. Los médicos deben consultar con frecuencia la literatura actual y la información proporcionada en talleres avanzados para mantenerse al tanto de las prácticas más efectivas y actualizadas.

6.2 Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usar la longitud de onda de Holmium

Las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones se aplican a todas las especialidades quirúrgicas descritas en este capítulo. Para obtener información importante específica para una especialidad quirúrgica en particular, como **Urología,** lea la sección correspondiente más adelante en este capítulo.

6.2.1 *Advertencias generales de láser*

Advertencia

a) Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños serios en los tejidos; Por lo tanto, se recomienda que utilice los ajustes de tratamiento aceptables más bajos hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento.

b) Tenga mucho cuidado hasta que la interacción biológica entre la energía láser y el tejido se entienda completamente.

c) Al igual que con la cirugía endoscópica convencional, pueden ocurrir complicaciones y eventos adversos (tales como escalofríos, fiebre, edema, hemorragia, inflamación, necrosis tisular o infección) después del tratamiento. En casos extremos, la muerte puede ocurrir debido a complicaciones de procedimiento o enfermedad concurrente.

d) Se pueden producir combustiones súbitas. No debe utilizarse anestesia general por inhalación si es inflamable. Los niveles de oxígeno en el área quirúrgica directa no deben exceder el 50%. Los riesgos de la combustión, la perforación y la hemorragia inducida por láser, cualquiera de los cuales podrían causar la muerte, deben ser explicados completamente al paciente.

e) La inflamabilidad del gas metano debe ser considerada cuando se trata en o cerca del área perianal.

f) El riesgo de infección y cicatrización asociada con cualquier procedimiento quirúrgico también debe tenerse en cuenta. Por lo tanto, se debe proporcionar la atención pre y postquirúrgica apropiada.

g) El láser debe ser utilizado sólo en tejidos que son totalmente observables. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.

h) El uso del láser en estructuras anatómicas cercanas a estructuras críticas conocidas, tales como grandes arterias, venas, intestino, uréter, vejiga, etc., debe realizarse cuidadosamente para evitar el tratamiento inadvertido o no intencionado de tales estructuras.

i) Existe un riesgo aumentado de dispersión posterior (reflexión) y dispersión hacia delante (penetración) cuando se usa el láser en modo sin contacto.

6.2.2 *Precauciones generales del láser*

Precaución

- Tenga cuidado con los pacientes que hayan tenido dificultades con procedimientos endoscópicos previos.
- Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro pueden coagularse eficazmente con la longitud de onda Ho: YAG.
- La electrocauterización y/o la sutura (ligadura) deben ser fácilmente accesibles en el caso de que una arteria o vena sangrante tenga un diámetro mayor que el que podría coagular con el láser.
- Tenga cuidado al tratar a pacientes que se han sometido recientemente a radioterapia. Tales pacientes pueden tener un mayor riesgo de perforación o erosión del tejido.
- Suspender el tratamiento con láser inmediatamente si el paciente desarrolla algún problema cardiopulmonar.
- Quanta System no tiene información clínica sobre la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o lactantes.
- Consulte la guía de instrucciones del sistema de suministro apropiado.

6.2.3 *Complicaciones láser generales*

- Las posibles complicaciones encontradas en la cirugía endoscópica con láser son las mismas que las que se encuentran normalmente en la cirugía endoscópica convencional.
- El dolor agudo puede ocurrir inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.
- Inmediatamente después de la terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian comúnmente con la destrucción de tejidos. Normalmente se resuelven sin tratamiento.
- El tejido ablacionado con láser puede resultar necrótico o infectado después del tratamiento. En caso de cualquier preocupación acerca de la posible infección, debe realizarse el tratamiento adecuado.

Las siguientes complicaciones podrían ser graves y podrían causar la muerte:

- Los pacientes pueden experimentar sangrado en el sitio de la terapia con láser. Se recomienda el análisis del hematocrito después del tratamiento para identificar esta posible complicación.
- La sepsis puede resultar de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. En caso de cualquier preocupación sobre la posible sepsis, deben hacerse las evaluaciones apropiadas.
- La perforación puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Con el fin de diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben seguirse cuidadosamente después de la cirugía con las pruebas adecuadas.

6.3 Indicaciones de Urología

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la urología usando la longitud de onda Ho: YAG: cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejido blando) incluyendo el tratamiento de:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal)
- Ablación y resección de Tumores de la Vejiga, Tumores Uretrales y Tumores Ureterales;
- Condilomas;
- Lesiones de los genitales externos;
- Estenosis uretral;
- Incisión del cuello de la vejiga.

6.3.1 *Contraindicaciones en Urología*

La longitud de onda Ho: YAG no debe usarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico
- Intolerancia a la anestesia

6.3.2 *Advertencias en Urología*

Lea **Advertencias generales de láser** (ver Sección 6.2.1) para una lista de advertencias.

6.3.3 *Precauciones en Urología*

Precaución: *Se debe tener cuidado para no distender la vejiga cuando se usa el láser endoscópicamente. La distensión excesiva de la vejiga puede resultar en necrosis coagulante de la región muscular superficial e interna de la pared de la vejiga.*

Lea las **precauciones generales del láser** (consulte la sección 6.2.2) para obtener una lista de precauciones adicionales.

6.3.4 *Complicaciones en Urología*

Lea las **Complicaciones láser generales** (ver Sección 6.2.3) para una lista de complicaciones.

6.3.5 *Urología Parámetros Clínicos*

La longitud de onda Ho: YAG proporciona una hemostasia eficaz sin dañar los tejidos circundantes o no dirigidos. La coagulación puede lograrse reduciendo la densidad de energía o potencia sobre el tejido vascularizado.
La siguiente tabla muestra la energía de pulso sugerida, la tasa de repetición y la potencia promedio para la ablación endoscópica, la vaporización, la escisión, la incisión y la coagulación del tejido blando en aplicaciones urológicas:

Urología - Parámetros clínicos recomendados para el tratamiento

Aplicación	*Energía del pulso (Julios/pulso)*	*Frecuencia de repetición (Hercios)*	*Media Potencia (vatios)*	*Tamaño recomendado de fibra*
Tumores de la Vejiga	0.8 – 1.5	10 – 15	8 – 15	365-800 µm
Tumores de la uretra	0.5 – 1.2	10 – 15	5 – 15	272-550 µm
Incisión de Estrechamientos	0.8 – 1.5	8 – 15	8 – 20	365-800 µm

¡ATENCIÓN!
Los ajustes del láser son solamente directrices; siempre comienzan con ajustes bajos y aumentan progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado. Los ajustes del láser son solamente directrices; siempre comienzan con ajustes bajos y aumentan progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado.

6.4 Indicaciones de la litotricia urinaria

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la litotricia urinaria usando la longitud de onda Ho: YAG:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios (uretral, ureteral, vesical y renal), incluyendo cistina, oxalato de calcio oxalato (monohidrato y deshidratado), ácido úrico y piedras de estruvita.

6.4.1 *Contraindicaciones de Litotricia Urinaria*

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse con pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Contraindicaciones para Uretero-renoscopia (URS):

- Pronóstico agudo a la hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecciones no tratadas de los conductos urinarios
- Difícil acceso a la piedra en caso de:
  - Uréter estrecho

- Adenoma de la próstata
- Desviación urinaria (conducto, vejiga neonatal, bolsa, desviación urinaria a través de segmentos intestinales)
- Implantación de nuevos uréteres
- Ureteroceles
- Estenosis ureteral/uretral

Contraindicaciones para nefrolitotomía percutánea (PCNL):

- Pronóstico agudo a la hemorragia, terapia anticoagulante
- Infecciones no tratadas de los conductos urinarios
- Tumor en el área de acceso
- Embarazo

Difícil acceso a la piedra en caso de:

- Anomalías esqueléticas
- Anomalías renales
- Interposición intestinal
- Interposición pleural

6.4.2 *Advertencias de Litotripsia Urinaria*

Advertencia

Puede producirse un daño inesperado en los tejidos debido a una aplicación excesiva de potencia. Consulte los ***Parámetros Clínicos de Litotricia Urinaria*** *(ver Sección 6.4.5) para los ajustes de potencia inicial recomendados. El uso de poder excesivo puede resultar en perforación inadvertida del uréter o daño a otras estructuras urológicas.*

Lea ***Advertencias generales de láser*** *(ver Sección 6.2.1) para una lista de advertencias añadidas.*

6.4.3 *Precauciones de la litotricia urinaria*

Precaución:

- *El láser debe utilizarse con un sistema de suministro de fibra óptica en vista directa y en contacto directo con la piedra ureteral objetivo. Para minimizar la migración potencial hasta el uréter, la energía láser debe dirigirse al lado de la piedra, si es posible, en lugar del borde delantero. Mantener bajos niveles de energía y tasas de repetición reducirá el potencial de migración de piedras.*
- *Tenga en cuenta los pliegues edematosos del epitelio que pueden estar entre la fibra óptica y la piedra.*

- *El basketing (cesta) se puede utilizar con fragmentos de piedra más grandes que son relativamente duros o tienden a escapar al uréter de manera retrógrada. El uso de endoscopios en procedimientos láser permite una visión excelente y un traumatismo mínimo en el uréter durante la fragmentación.*
- ***Las baskets (cestas), los cables guía y otros accesorios ureteroscópicos pueden resultar dañados por contacto directo con la viga de tratamiento con láser.***
- *Se recomienda el uso de irrigación durante todo el procedimiento de litotricia para absorber cualquier calor producido, transportar fragmentos de piedra fuera del sistema urinario y mejorar la visualización directa. La tasa de irrigación debe ajustarse cuidadosamente para evitar el flujo de cálculos en el riñón.*

Lea las **precauciones generales del láser** (consulte la sección 6.2.2) para obtener una lista de precauciones adicionales.

6.4.4 *Complicaciones de la litotricia urinaria*

Al igual que con otros procedimientos urológicos endoscópicos, puede haber fugas de orina después del procedimiento con láser.

- El uso de endoscopios flexibles conlleva un riesgo de formación de estenosis; estas tasas pueden mejorar con los nuevos avances en el diseño del ureteroscopio.
- Aunque sea rara, la pérdida de un riñón puede ocurrir como resultado del procedimiento o debido a la propia piedra.

Complicaciones para Ureterorenoscopy (URS):

Las complicaciones menores son fiebre, hematuria macro y dolor. En la literatura, la tasa de complicaciones significativas (sepsis, perforación uréter o uréter rasgado) se repite de 3-11%.

Las estenosis urinarias como una complicación a largo plazo se han vuelto raras y se estima que son 1-3%. Las perforaciones anteriores del uréter representan el factor de riesgo clave.

Complicaciones para la nefrolitotomía percutánea (PCNL):

Las siguientes complicaciones son más propensas a ocurrir:

- Fiebre, sepsis
- Hemorragias que requieren transfusión
- Absorción de líquido de irrigación
- Perforación del intestino
- Lesión de la pleura
- Estenosis sub-pélvica
- Pérdida de riñón
- Revisión abierta

Complicaciones para la Urología

Lea las **Complicaciones láser generales** (ver Sección 6.2.3) para una lista de complicaciones añadidas.

6.4.5 *Parámetros clínicos de la litotricia urinaria*

Pruebas preclínicas y clínicas han demostrado que los cálculos urinarios pueden fragmentarse de forma segura y efectiva a partir de ajustes de potencia de **0,5 ó 0,6 julios y a una frecuencia de 5 ó 6 Hertz.**
El uso de ajustes de salida de alta potencia requiere una atención especial, especialmente cuando la punta de la fibra está muy cerca de las paredes ureterales para evitar la perforación del uréter.

Para una fragmentación eficaz, la punta de la fibra óptica debe estar directamente en contacto con la piedra. Siempre que sea posible, la energía del láser debe dirigirse al lado o en puntos débiles de la piedra.
La piedra debe ser progresivamente reducida en tamaño mediante la eliminación lenta de pequeños fragmentos. Debe utilizarse un riego continuo para lavar los fragmentos de piedra y para proporcionar el enfriamiento del sitio de tratamiento. La siguiente tabla muestra la energía de pulso recomendada, la tasa de repetición y la potencia media para la fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios. Debe evitarse el uso de ajustes de mayor potencia, especialmente cuando la punta de la fibra está muy cerca de la pared ureteral, ya que puede producirse una perforación del uréter.

Litotricia Urinaria - Parámetros Clínicos Recomendados

Aplicación	*Energía del pulso (Julios/pulso)*	*Frecuencia de repetición (Hercios)*	*Media Potencia (vatios)*	*Tamaño recomendado de fibra*
Cálculos en la vejiga	0.5 – 2	3 – 12	7 – 20	550-1000 µm
Cálculos en la uretra	0.5 – 1	3 – 20	3 – 15	272-550 µm
Cálculos en el riñón	0.5 – 1.2	5– 12	3 – 15	200-272 µm
PCNL	0.8 - 2.5	3 – 12	7 - 25	365-1000 µm

Atención

Los ajustes del láser son solamente directrices; siempre comienzan con ajustes bajos y aumentan progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado. Los ajustes del láser son solamente directrices; siempre comienzan con ajustes bajos y aumentan progresivamente para lograr el efecto de tejido deseado.

*Utilice el **modo de efecto de pulverización de litotripsia** para minimizar el tamaño de los fragmentos.*
*Utilice el **modo de piedra dura de litotripsia** para maximizar la velocidad de fragmentación de la litotricia de fragmentos de mayor tamaño.*

6.5 ENT - Cirugía General - Gastroenterología - Artroscopia

El sistema de láser de holmio y su sistema de suministro de fibra óptica están destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos utilizando técnicas quirúrgicas abiertas, laparoscópicas y endoscópicas para la litotricia y para la incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos con uso en especialidades médicas incluso: Urología, Gastroenterología, ENT, Artroscopia, Discectomía y Cirugía General.

6.5.1 *Contraindicaciones Específicas*

Contraindicaciones para cirugía otorrinolaringológica

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para tratamiento endoscópico
- Neoplasia endonasal maligna

Contraindicaciones para Cirugía General

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Peritonitis séptica
- Obstrucción intestinal
- Shock séptico
- La resección o escisión de órganos grandes y altamente vascularizados (bazo, hígado)

Contraindicaciones para la Cirugía Gastroenterológica

La longitud de onda Ho: YAG no debe utilizarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Candidatos inapropiados para el tratamiento endoscópico o laparoscópico
- Intolerancia a la anestesia
- Obstrucción intestinal

Contraindicaciones para Artroscopia

Lea **Contraindicaciones generales** para la cirugía láser en este capítulo para obtener más información.

6.5.2 *Complicaciones específicas del láser*

Complicaciones para la cirugía otorrinolaringológica

La hinchazón de las membranas nasales puede causar obstrucción nasal de las vías respiratorias hasta por una semana. Los pacientes deben ser seguidos después del tratamiento para limpiar la cavidad nasal de los escombros.

- La perforación de la órbita o la cavidad intracraneal puede ocurrir como resultado del tratamiento con láser. Para diagnosticar las perforaciones, los pacientes deben ser cuidadosamente seguidos después del tratamiento con las pruebas apropiadas.
- Lea **Complicaciones láser generales** para una lista de complicaciones adicionales.

Contraindicaciones para Cirugía General

Lea **Complicaciones láser generales** para una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones en la Cirugía Gastroenterológica

- Los pacientes pueden experimentar distensión gastrointestinal o neumotórax durante o después de la terapia.
- La deglución puede empeorar, en lugar de mejorar inmediatamente, siguiendo los procedimientos esofágicos debido al edema secundario del tejido fino. Este problema potencial se debe explicar al paciente antes de la terapia.
- Lea "Complicaciones láser generales" para una lista de complicaciones adicionales.

Complicaciones para la artroscopia

Lea **Advertencias generales de láser**, **Precauciones generales con láser** y **complicaciones generales del láser** anteriores para obtener más información.

6.5.3 *Parámetros de tratamiento e instrucciones para procedimientos endoscópicos*

Antes de disparar el láser, el haz de encuadre láser y la punta de la fibra deben ser claramente visibles a través del endoscopio y el haz de encuadre está dirigido hacia el tejido objetivo.
Ilumine el tejido que desea tratar con el haz de encuadre. Nunca dispare el láser a menos que pueda ver el haz de encuadre en el tejido de destino.
NO COMIENCE EL LÁSER A SU POTENCIA MÁXIMA. Comience el procedimiento a una potencia menor (8W) y aumente la potencia hasta que se alcance el efecto deseado de ablación/coagulación del tejido.
No ajuste la potencia del láser hasta que el efecto del láser en el tejido haya sido evaluado.
En cirugía endoscópica es posible utilizar la máxima potencia de salida.
Es posible utilizar la fibra en contacto con el tejido.
Para una ablación de tejido ideal, seleccione el modo de emisión de ablación.
Aumentando la distancia entre la fibra y el tejido, el efecto Ablación se reducirá.

Para una coagulación ideal, seleccione el modo de emisión de coagulación.

Si se produce sangrado, coagular el tejido que rodea a los sangradores; el cirujano puede optar por desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la fibra usando emisión de alta potencia o disminuyendo la potencia del láser.
Si el tejido se adhiere a la punta de la fibra, es importante retirar la fibra del endoscopio y retirar el tejido.

Daño al endoscopio
La emisión láser puede causar daños significativos a un endoscopio. El daño se producirá si el láser se activa mientras la punta de la fibra está dentro del endoscopio.

Los daños en la vaina externa del endoscopio pueden causar manchas ásperas o agudas en la vaina que pueden ser traumáticas para el tejido. El daño a revestimiento interno del objetivo puede crear puntos afilados o crestas que pueden dañar la fibra y resultar en degradación o falla prematura de la fibra.

Para evitar daños en el endoscopio, asegúrese de que la capa azul de la fibra sea visible en todo momento.

6.5.4 *Parámetros e instrucciones de tratamiento para cirugía abierta y procedimientos laparoscópicos*

Antes de disparar el láser, el haz de encuadre y la punta de la fibra deben ser claramente visibles y dirigidos hacia el tejido objetivo.
Ilumine el tejido que desea tratar con el haz de encuadre. Nunca dispare el láser a menos que pueda ver el haz de encuadre en el tejido de destino. Se recomienda utilizar una pieza de mano quirúrgica para manipular la fibra.
NO COMENZAR A DISPARAR CON POTENCIA MÁXIMA. En cirugía abierta o en procedimientos laparoscópicos (con salida de fibra no sumergida en solución acuosa), inicie el procedimiento a una potencia inferior (5-10W) y aumente la potencia hasta lograr el efecto de tejido deseado.

Es recomendable utilizar la fibra sin contacto con el tejido (distancia de 1 mm).
Es recomendable utilizar la fibra sin contacto con el tejido (distancia de 1 mm).
Aumentando la distancia entre la fibra y el tejido, se disminuirá el efecto de ablación.
Si se producen hemorragias, coagule el tejido que rodea a los sangrantes; El cirujano puede optar por desenfocar la energía del láser aumentando la distancia entre el tejido y la fibra o disminuyendo la potencia del láser.
Si el tejido se adhiere a la punta de la fibra, es importante quitarlo.

La ablación en cirugía abierta podría causar una formación de humo, como en el procedimiento quirúrgico similar con herramientas quirúrgicas electro-ablativas, el cirujano tiene que evaluar el uso del sistema de evacuación de humo.

7 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta sección contiene principalmente información del usuario sobre el cuidado y limpieza del dispositivo, y la información de limpieza y esterilización de las fibras ópticas. En caso de que necesite cualquier asistencia relacionada con el mantenimiento o intervención técnica, póngase en contacto con Quanta System (o consulte el Manual de servicio para obtener más información).

Precaución: *Consulte únicamente al fabricante o distribuidores autorizados para servicio.*
Sólo el personal capacitado y capacitado está autorizado a prestar el servicio de este sistema láser. El servicio realizado por personas no autorizadas anulará la garantía.
El cable de alimentación sólo puede ser reemplazado por personal autorizado.

7.1 Limpieza del dispositivo

El dispositivo láser LITHO no necesita mantenimiento especial por parte del usuario. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo, teniendo cuidado de no dejar entrar el agua en el dispositivo . No use soluciones de alcohol o desinfectante, ya que son altamente inflamables. Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar que la solución de limpieza escape en el puerto de conexión de fibra. Utilice las tapas suministradas para cerrar el puerto de conexión de fibra después de cada uso. No use ninguna solución de alcohol para limpiar la pantalla .

7.2 Mantenimiento y verificación técnica del láser

El dispositivo láser LITHO está diseñado para la máxima seguridad y rendimiento . En condiciones normales de funcionamiento y al respetar un uso cuidadoso, el fabricante recomienda un chequeo del dispositivo por un técnico cualificado cada 12 meses.
El uso intensivo , el polvo, o el movimiento continuo del láser en diferentes lugares puede requerir una monitorización más frecuente .

7.3 Comprobación del etiquetado de seguridad

El usuario debe verificar regularmente la integridad y la legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo . Si las etiquetas están dañadas , deben ser reemplazadas inmediatamente de acuerdo con el plan mostrado en el párrafo 2.14 **Plan de etiquetado.**

7.4 Sistema de refrigeración

Si el nivel de agua es demasiado bajo, es necesario volver a llenar el tanque de agua. Se recomienda comprobar el estado del agua al menos cada 6 meses.

7.5 Comprobación del cable de línea

El dispositivo LITHO tiene un cable de línea fijado mecánicamente. El cable tiene una longitud de 3 m. El cable de línea puede estar sujeto a deterioro con el tiempo y por lo tanto su estado debe comprobarse periódicamente.

7.6 Mantenimiento de Fibra Óptica

Advertencia: *Asegúrese de que la esterilización de la fibra no haya caducado (la fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la fibra).*

Por favor, lea atentamente el Manual de Instrucciones de la fibra óptica antes de usarlo para asegurar un uso adecuado y seguro, mantenimiento y reprocesamiento, si corresponde.

Precaución: *Antes de cada uso, compruebe la forma del haz de encuadre para verificar la calidad efectiva del patrón de haz Esta comprobación se puede realizar colocando la fibra perpendicularmente a una superficie con el haz de encuadre activado.*

7.6.1 *Gestión de la fibra (ciclos de aplicación)*

El número de ciclos de aplicación de una fibra láser se menciona en la etiqueta o en el manual de instrucciones de la fibra óptica. El sistema RFID mantiene un registro del número de usos (correlacionados con los ciclos de esterilización requeridos) que la fibra sufre.

Solo se permite el uso de RFID Quanta System Fibers con el Sistema Láser LITHO.

Precaución: *¡Una fibra láser desechable no puede utilizarse una segunda vez después del primer uso!*
Una fibra láser de uso único, aunque sea nueva, en ningún caso puede volver a esterilizarse una segunda vez.

Después del uso de una fibra láser desechable o al final de los ciclos de aplicación de una fibra láser reprocesable, cambie la fibra vieja por una nueva.

7.6.2 *Comprobación de la fibra óptica antes de la operación*

Si la conexión de fibra óptica está dañada, reemplace la fibra óptica inmediatamente. Si la punta de la fibra óptica está sucia o dañada, retírela siguiendo las instrucciones del manual del usuario de fibra.
Si desea inspeccionar la calidad de la fibra conectada de forma segura (modo de espera), puede activar el láser piloto sin entrar en el modo Listo y evaluar su perfil de salida. Cuando realice este procedimiento, toque en el área del láser piloto en la pantalla y sintonice seleccionando la intensidad deseada.

7.6.3 *Uso, limpieza, desinfección, esterilización de fibras ópticas*

Precaución: *Lea cuidadosamente y siga el manual de instrucciones de fibra óptica.*

7.7 Sustitución del escudo Blast

Cualquier detección de la disminución de la eficiencia en la emisión láser o fallos frecuentes de las fibras ópticas conectadas debe ir seguida de un control inmediato de la condición del Blast Shield.

Si la ventana de blindaje tiene manchas negras, debe ser reemplazada por una nueva (los protectores de explosión n ° 2 se suministran con los accesorios estándar del sistema láser LITHO).

Advertencia: *Esta operación debe realizarse con las manos limpias y con extrema precaución para evitar daños ópticos del dispositivo*

El reemplazo del escudo explosivo debe realizarse de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo, desconecte el equipo de la red
2. Abra la tapa superior desatornillando los 4 mandos negros para acceder a la zona de protección contra explosiones
3. Retire la protección contra explosiones
   desenroscando el botón
4. Compruebe que el cristal de protección no presenta daños visibles
5. En caso de daños, reemplazar toda la protección contra explosiones prestando atención a no tocar el cristal de protección con las manos
6. Cierre la puerta de protección atornillando firmemente las perillas de la puerta
7. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el Departamento de Asistencia

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los dispositivos láser están diseñados para tener el mejor rendimiento y máxima seguridad. Si el sistema no funciona correctamente, la siguiente tabla de diagnóstico puede ayudar a identificar la causa.

Problema	Causa posible	Solución
El interruptor de llave no hace nada	• La línea de alimentación no está conectada • El interruptor de la línea principal está apagado • Se pulsa el botón rojo de emergencia	• Controle el interruptor del cable de línea • Pulsar de nuevo el pulsador rojo de emergencia
Error de la lámpara	• Error Calentamiento • La lámpara está rota • La lámpara es vieja	• Llame al Servicio de asistencia
Error de flujo	• Agua insuficiente • Tubo del agua retorcido	• Llene el depósito de agua • Controle los tubos del agua
Error de temperatura	• Temperatura ambiente demasiado alta o la entrada/salida del aire no están libres	• Controle la circulación del aire de refrigeración • Asegure la distancia correcta del panel trasero de la pared
Error obturador	Posición del obturador incorrecta	• Llame al Servicio de asistencia
Error de fibra	Instalación incorrecta de la fibra	• Compruebe la conexión correcta de la fibra
Error de interbloqueo remoto	El ext. el intrbloqueo no está conectado o está mal conectado	• Control ext. Conexión de interbloqueo
Error del pedal	El pedal no está conectado o está mal conectado	• Control de la conexión de pedal
Aviso de energía	Fluctuaciones de la energía	• Espere unos segundos hasta que la energía se estabilice • Si la energía siempre fluctúa, llame a la Asistencia
No hay correspondencia entre la energía mostrada y los efectos del tratamiento	Daño de la fibra	• Cambiar fibra • Llame al Servicio de asistencia
Disminución de la eficacia del láser	Daño de Blast Shield	• Vea la Sección 7.7 (Sustitución Blast Shield)
Fallos frecuentes de fibras ópticas conectadas	Daño de Blast Shield	• Vea la Sección 7.7 (Sustitución Blast Shield)

*En caso de que el dispositivo se devuelva a la empresa, rellene la solicitud de RMA incluida en el **Apéndice A** y envíela al Departamento de Servicio de Quanta System.*

9 SERVICIO AL CLIENTE

9.1 Garantía y responsabilidad del fabricante

Quanta System S.p.A. declinará cualquier responsabilidad por cualquier uso indebido del sistema.

El fabricante no se hace responsable de ningún daño o fallo derivados del uso incorrecto del dispositivo.

Un uso correcto consiste en:

- seguir las instrucciones descritas en este manual
- seguir un programa de mantenimiento adecuado del sistema
- cumplir con las normas internacionales de seguridad

El dispositivo está garantizado contra cualquier defecto de material y mano de obra durante un período de un (1) año completo a partir de su entrega.
Las reparaciones necesarias en caso de desastres naturales, accidentes, fallas de circuitos eléctricos, negligencia, uso indebido o uso indebido del dispositivo, o reparaciones o mantenimiento realizado por personas no autorizadas por Quanta System S.p.A. no están cubiertos por la garantía.

El personal de Quanta System S.p.A debe tener libre acceso al dispositivo.
Cualquier reparación que no se pueda llevar a cabo en el propio lugar de ubicación se realizará en los laboratorios de Quanta System.

La garantía y la responsabilidad del fabricante también se invalidarán por cualquiera de las siguientes razones:

- Usar el dispositivo sin respetar los procedimientos e instrucciones que se indican en el manual del usuario.
- Instalación y mantenimiento incorrectos.
- Uso de un sistema de seguridad desordenado, no correctamente instalado o dañado.
- No cumplir con las instrucciones del manual del usuario relativas al transporte, almacenamiento, instalación y mantenimiento.
- Alteración arbitraria del dispositivo.
- Reparaciones incorrectas.
- Accidentes causados por elementos externos.
- Las gafas para el operador y los pacientes presentes en el área de operación no se utilizan cuando el dispositivo esté en cualquier modo de funcionamiento, incluyendo el modo STAND BY.

En ningún caso el cliente podrá reclamar una indemnización por los daños resultantes de que la máquina esté fuera de servicio.

A petición, el fabricante proporcionará toda la información técnica incluyendo esquemas eléctricos, lista de componentes y protocolos de aplicación sugeridos.

Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la garantía.

9.2 Reparaciones y cambios en el dispositivo

- Solo personal de servicio autorizado puede ejecutar reparaciones y mantenimiento.
- Se recomienda que el personal de servicio autorizado siga el programa de mantenimiento estándar
- Se recomienda que el personal de servicio autorizado reemplace todos los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones en la construcción

9.3 Contactos

Quanta System S.p.A. pone a disposición de sus clientes el correo electrónico y la solución de problemas por teléfono, además de la formación, reparaciones y mantenimiento en los locales del cliente.

Póngase en contacto con el Departamento de Servicio del Sistema de Quanta a través de los contactos que se informan a continuación. Por favor, tenga al alcance de la mano el número de serie de su dispositivo.

Quanta System S.p.A.

Tel.: +39 0331 376797
Fax.: +39 0331 367815
www.quantasystem.com
quanta@quantasystem.com

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1 Especificaciones generales

Categoría de producto	Láser quirúrgico para uso médico
Clasificación según Uso Médico Directiva sobre dispositivos 93/42/CEE	Clase IIb
Clasificación del láser según IEC/EN 60825-1:2014	Clase 4
Haz de encuadre Clasificación según con IEC/EN 60825-1:2014	Clase 3R
Requisitos eléctricos	230 Vac; 10A; 50/60 Hz 115 Vac; 20A; 50/60 Hz
Grado de protección contra la entrada de líquido	IPXO (IEC529)
Grado de protección contra descarga eléctrica	Clase I
Tipo de piezas aplicadas	BF
Dimensiones	260 (W) X 840 (D) X 920 (H) mm
Peso	86 kg
Temperatura de funcionamiento	10° C - 30° C
Temperatura de almacenamiento	5° C - 40° C
Temperatura de transporte (sin agua)	mín. -5 °C/máx. +70 °C
Humedad relativa	De 30% a 85% (sin condensación)
Presión atmosférica	800 – 1060 hPa
Sistema de refrigeración agua/aire	Sistema integrado de refrigeración por agua con calor de intercambiador
Pantalla táctil	Panel táctil de 5.7 "de color
Modo de funcionamiento	Continuo
Dispositivo de accionamiento	Un pedal para la emisión del láser; Un botón para la conmutación READY/STANDBY.
Fusible	Interruptor

10.2 Especificaciones de la fuente láser

Modelo	modelo 30 W	modelo 35 W
Tipo de láser	Láser de estado sólido Ho: YAG	
Longitud de onda	2.1 µm	
Potencia máxima	30 W	35 W
Energía del pulso	0.2 - 4 J	0.1 - 5 J
Modo aplicación	Pulsado (simple o múltiple)	
Duración del pulso	95 - 1500 µs	
Frecuencia de repetición	3-25 Hz	3-30 Hz
Sistema de entrega	Amplia gama de fibras ópticas frontales de sílice flexibles (estériles y reutilizables)	
Divergencia del haz	0.44 rad	
Haz de encuadre	Diodo láser, verde 532nm (<5mW, ajustable)	

Nota 1: Durante la vida útil del dispositivo, los valores de energía del láser pueden divergir de los declarados en un máximo del 5%.
Nota 2: El dispositivo está provisto de un sistema de medición interno para controlar la emisión real de la energía del láser. El dispositivo no requiere calibración.

Advertencia: *Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables*

¡IMPORTANTE! Para el transporte y el almacenamiento por debajo de + 5° C, el sistema de refrigeración debe vaciarse.
¡ATENCIÓN! Para evitar daños durante el transporte o el envío de los productos, recomendamos utilizar el material de embalaje original.

11 **ACCESORIOS**

Accesorio	**Descripción**
Fibra óptica frontal con sistema RFID *(disponible según las necesidades del cliente)*	200 µm, 272 µm, 365 µm, 550 µm, 600 µm, 800 µm y 1000 µm de fibra óptica frontal estéril y reutilizable
Decapante de fibra 1	Decapante de fibra de 0,3-1 mm de diámetro
Decapante de fibra 2	Decapante de fibra de 0,1-0,4 mm de diámetro
Cortador de fibra	Cortador de fibra de cerámica
Gafas protectoras	Gafas protectoras

Apéndice A: Solicitud RMA

SOLICITUD DE ASISTENCIA TÉCNICA
SERVICE/ASSISTANCE REQUEST
***N.º RMA / RMA NR*:**

DE/FROM:

A/TO: Departamento de Servicio del Sistema de Quanta +390331367815
FECHA/DATE:
MODELO DE DISPOSITIVO/DEVICE MODEL:
S/N/S/N:
FALLO DE FUNCIONAMIENTO DESCRIPCIÓN/MALFUNCTION DESCRIPTION:

LISTA DETALLADA DE LAS PIEZAS DE REPUESTO/DISPOSITIVO/ACCESORIOS DEVUELTOS A QS /DETAILED LIST OF THE SPARE PARTS/ DEVICE/ ACCESSORIES RETURNED TO QS:

Póngase en contacto con QS para informar sobre los malfuncionamientos, los defectos de fabricación y las no conformidades de su dispositivo. Si necesita devolver mercancías o dispositivos médicos a QS, envíe este documento por fax y espere a enviar las mercancías hasta que el Departamento de Servicio le asigne un número de RMA.

Please contact QS to report the malfunctions, manufacturing defects and non conformities of your device. If you need to send back goods or medical devices to QS, send this document by fax and wait to ship the goods until the Service Department assigns a RMA number.

Apéndice B: Tablas EMC

¡PRECAUCIÓN!
Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto especificadas por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.

¡IMPORTANTE!
Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) según IEC 60601-1-2. Asegúrese de observar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfono móvil). Si fura necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto de los dispositivos.

<table>
<tr><th colspan="3">IEC 60601-1-2 Tabla 201
Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="3">El equipo LITHO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la LITHO debe asegurar que se utilice en tal ambiente</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisión</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético - guía</th></tr>
<tr><td>Emisión de RF - CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El LITHO utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos</td></tr>
<tr><td>Emisión de RF - CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El LITHO no es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión, pero solo en edificios como el hospital con sistema de suministro dedicado.</td></tr>
<tr><td>Emisión de armónicos
IEC 61000-3-2</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

IEC 60601-1-2 Tabla 202 **Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**
El equipo **LITHO** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la **LITHO** debe asegurar que se utilice en tal ambiente

Prueba de inmunidad	**IEC 60601** **Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 KV de aire	Conforme	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Eléctrico Rápido Transitorio/Explosión IEC 61000-4-4	±2 para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de E/S	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 modo diferencial ±0.5, ±1, ±2 kV modo común	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas de voltaje : >95% for 0.5 cycles >95% for 1 cycle 30% for 25 cycles (50 Hz) 30% for 30 cycles (60 Hz)	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del **LITHO** requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el **LITHO** se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	Conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

<table>
<tr><th colspan="4">IEC 60601-1-2 Tabla 204
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">El equipo LITHO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la LITHO debe asegurar que se utilice en tal ambiente</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>IEC 60601
Nivel de prueba</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Entorno electromagnético - guía</th></tr>
<tr><td>RF Conducido
IEC 61000-4-6

RF Radiado
IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms
150KHz to 80MHz

3V/m
80 MHz to 2,7 GHz</td><td>3 V rms

3 V/m</td><td>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del LITHO, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada.
D = 1,167 * sqrt (P)

d=1,167*sqrt (P) de 80 MHz a 800 MHz
d=2,333*sqrt(P) de 800 MHz a 2,5 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de sitio electromagnético [a], deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b]
Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto se aplica
Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</td></tr>
</table>

A) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza **LITHO** excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente arriba, se debe observar que el **LITHO** compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del **LITHO**

b) Sobre el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

IEC 60601-1-2 Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el LITHO

El equipo **LITHO** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de **LITHO** puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el **LITHO** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor**		
	150 KHz a 80 MHz d=1,17*sqrt (P) m	80 MHz a 800 MHz d=1,17*sqrt (P) m	800 MHz a 2,5 GHz d=2,33*sqrt (P) m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación d en metros (m) recomendada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto se aplica

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Apéndice C: Registro

Registro/Logbook				
#	Fecha Date	# Pulsos # Shots	Operations Done Operaciones realizadas	Firma Signature
1			Prueba final/Final Test	