



AlexTriVantage™

Manual del operador



AlexTriVantage



Ref. 8501-00-1804 Revisión 05
Mayo de 2007
Candela Corporation

Copyright y cláusula de exención de responsabilidad

Copyright © 2007 Candela Corporation. Reservados todos los derechos.



Precaución: El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes a los descritos en este manual puede ocasionar la exposición a radiaciones peligrosas.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de médicos u otros profesionales autorizados legalmente a solicitarlo y utilizarlo en el estado en que practiquen la medicina.

Las leyes federales y algunas normas internacionales también requieren que este dispositivo se utilice bajo la dirección de un médico, y que sólo lo empleen profesionales sanitarios autorizados por las leyes internacionales y de Estados Unidos para tratar pacientes. Todas las personas que utilicen este dispositivo para tratar pacientes deben cerciorarse de que son profesionales sanitarios autorizados de acuerdo con las leyes internacionales y de Estados Unidos aplicables.

Información de contacto

(Representante autorizado en la CE)

Grupo Scanlan B.V.

Aalsmeerderweg 610

1437 EJ Schiphol-Rozenburg

Holanda

Teléfono: +31(0) 20 653 0553

Fax: +31(0) 20 653 3053

Candela Corporation

530 Boston Post Road

Wayland, MA 01778-1886 (EE.UU.)

Teléfono: (508) 358-7400

Teléfono gratuito desde EE.UU.: (800) 733-8550 (Asistencia técnica)

Teléfono gratuito desde EE.UU.: (800) 73-LASER (Servicio de atención al cliente)

Página web: www.candelalaser.com

Marcas comerciales

Todas las marcas y nombres de productos que aparecen en este manual son marcas comerciales, marcas registradas o designaciones comerciales de sus respectivos propietarios.

Limitación de responsabilidad

El editor ha realizado sus mejores esfuerzos para preparar este manual. Candela Corporation no certifica ni garantiza la precisión e integridad del contenido de este manual; en particular rechaza cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado y no se responsabiliza de las pérdidas de beneficios ni otros daños comerciales, incluidos entre otros los daños especiales, incidentales, indirectos o de otra índole.

La información contenida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso, que se realizarán a discreción de Candela Corporation.

Contenidos

Copyright y cláusula de exención de responsabilidad

Prólogo

Convenciones del manual	vii
A quién va dirigido	vii
Declaración y directrices de seguridad generales	viii
Mantenimiento habitual	viii
Definición de símbolos (etiquetas del equipo y la instalación)	viii
Uso de este manual	xiii

Capítulo 1: Pasos iniciales

Descripción	1-2
Tratamiento por láser de trastornos de pigmentación de la piel	1-2
Instrucciones de uso	1-3
Precauciones y contraindicaciones	1-3
Selección de pacientes	1-4
Tatuajes	1-4
Lesiones pigmentadas	1-4
Advertencias, avisos y precauciones	1-5
Advertencias y avisos	1-5
Peligros generales	1-5
Peligros ópticos	1-7
Peligros eléctricos y mecánicos	1-8
Peligro de incendio	1-9
Peligro de fuego	1-10
Contaminantes del aire generados por el láser (LGAC)	1-10
Interferencia electromagnética	1-11
Precauciones	1-11
Precauciones generales	1-11
Precauciones en la sala de láser	1-11
Precauciones ópticas	1-12
Oxígeno (con otros gases o sin ellos)	1-12
Pelo	1-12
Gasas, vendas y ropas	1-13
Materiales de mascarillas, cánulas y vías aéreas	1-13
Preparación del área de tratamiento	1-13
Anestésicos	1-13
Instrumentos	1-13

Extinción de fuegos.....	1-13
Características de seguridad	1-14
Interruptor de llave de contacto.....	1-14
Botón de parada de emergencia del láser	1-14
Botón de bloqueo de pantalla	1-14
Alarma sonora de aplicación del láser	1-14
Indicador de preparado.....	1-14
Indicador del cable del sistema de suministro	1-15
Modos de funcionamiento en espera y preparado.....	1-15
Interbloqueo a distancia	1-15

Capítulo 2: Análisis del láser

Introducción	2-3
El sistema de láser.....	2-3
Descripción del sistema	2-3
Panel frontal.....	2-5
Panel de visualización con pantalla táctil.....	2-5
Controles y conexiones.....	2-6
Indicador de preparado	2-6
Parada de emergencia del láser	2-7
Interruptor de llave de contacto.....	2-8
Orificio de calibración.....	2-9
Toma del sistema de suministro	2-9
Bloqueo de ruedas.....	2-9
Panel trasero.....	2-10
Interruptor de alimentación de la red y cable eléctrico.....	2-11
Interbloqueo a distancia	2-11
Receptáculo de agua	2-11
Conector del interruptor de pedal	2-11
Puerto USB	2-11
Mango	2-11
Sistema de suministro.....	2-12
Cable del sistema de suministro	2-13
Aplicadores	2-14
Indicador de distancia	2-15
Interruptor de pedal.....	2-15
Soporte de fibra	2-16
Cableado.....	2-17
Conexión del aplicador al cable del sistema de suministro	2-17
Conexión del cable del sistema de suministro	2-18
Panel de visualización con pantalla táctil.....	2-19
Menú de aplicaciones	2-20
Directrices de tratamiento clínico de Candela.....	2-22
Mensajes de estado del sistema.....	2-22
Botón de calibración	2-23
Botón de espera/preparado y área de estado.....	2-23
Botón de espera/preparado	2-23
Área de estado.....	2-25
Controles de indicadores de fluencia	2-26
Control de duración de impulso	2-26
Barra de identificación de tamaño de punto.....	2-27

Control de frecuencia de impulso.....	2-27
Botón de contador y puesta a cero de impulsos	2-27
Botón de resumen del tratamiento	2-28
Botón de configuración del sistema y del modo de mantenimiento	2-28
Configuración del sistema	2-29
Configuración del modo de mantenimiento.....	2-31
Botón de bloqueo de pantalla	2-31
Cuadros de diálogo.....	2-33

Capítulo 3: Uso del láser

Introducción	3-2
Realización de un tratamiento por láser	3-2
Antes de empezar	3-2
Procedimiento de tratamiento	3-3

Capítulo 4: Mantenimiento del láser

Información general	4-2
Limpieza y desinfección.....	4-3
Limpieza del exterior del sistema de láser	4-3
Limpieza de los aplicadores, el indicador de distancia y la lente.....	4-3
Limpieza del panel de visualización con pantalla táctil	4-4
Mantenimiento del sistema de suministro de fibra óptica	4-5
Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua	4-5
Procedimiento de calibración.....	4-6
Requisitos de calibración del sistema.....	4-6
Inicio de un procedimiento de calibración	4-6
Procedimiento de calibración	4-6

Capítulo 5: Solución de problemas del láser

Introducción	5-2
Solución de problemas	5-2
Mensajes de avería.....	5-3

Capítulo 6: Especificaciones

Especificaciones del sistema	6-2
Requisitos eléctricos	6-4
Pruebas de continuidad a tierra	6-5
Requisitos del entorno	6-5
Espacio	6-5
Calidad del aire	6-5
Humedad.....	6-6
Temperatura ambiente.....	6-6
Traslado	6-6
Uso portátil	6-6
Transporte y almacenamiento.....	6-6
Requisitos del agua de refrigeración interna.....	6-7

Capítulo 7: Lista de componentes, accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser

Kit de accesorios y piezas del láser	7-2
--	-----

Capítulo 8: Calibración interna de servicio técnico

Programa de calibración	8-2
Introducción	8-2
Lista de accesorios	8-2
Calibración interna	8-4
Inicio del procedimiento de calibración de circuitos	8-4
Calibración de los circuitos de energía láser	8-4
Verificación final de la energía de calibración del usuario	8-6

Apéndice A: Visita previa al tratamiento

General	A-1
Asesoramiento	A-1
Fotografías	A-2

Apéndice B: Tratamiento del paciente

Requisitos de formación	B-1
Determinación del nivel de energía terapéutico.....	B-1
Tratamiento	B-2
Tatuajes.....	B-2
Lesiones pigmentadas	B-3
Determinación del final del tratamiento.....	B-3
Efectos adversos	B-3

Apéndice C: Cuidados posteriores al tratamiento

General	C-1
Maquillaje.....	C-1
Otras recomendaciones.....	C-1

Apéndice D: Compatibilidad electromagnética

Clasificaciones normativas	D-2
----------------------------------	-----

Índice

Prólogo

Le damos la bienvenida al *Manual del operador del láser AlexTriVantage* de Candela Corporation.

Convenciones del manual

En esta guía se utilizan símbolos y referencias cruzadas:



Advertencia: Advierte al usuario de las acciones que podrían provocar daños físicos en el sistema o lesiones personales.



Precaución: Advierte al usuario de las acciones que podrían provocar problemas de funcionamiento o pérdida de datos.

Nota: Indica puntos importantes, consejos útiles, circunstancias especiales o métodos alternativos.

- ▶ ▶ Las referencias cruzadas indican el lugar en el que se incluye información adicional sobre el tema elegido. En las referencias se pueden incluir encabezados de páginas concretas o capítulos enteros.

A quién va dirigido

Esta guía está dirigida a médicos.







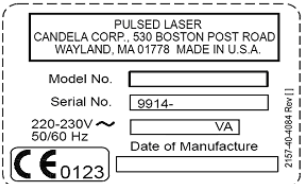
Declaración y directrices de seguridad generales

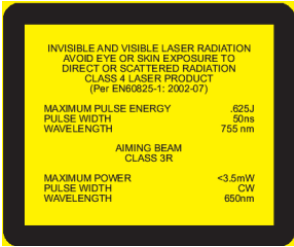
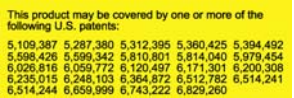
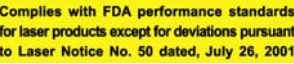






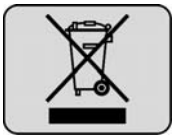
Mantenimiento habitual




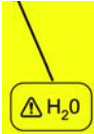


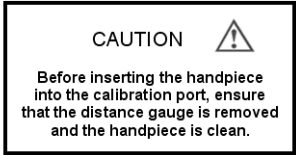
La realización de operaciones de puesta en marcha, mantenimiento y solución de problemas en este equipo queda reservada a personal cualificado que cuente con toda la información necesaria sobre los riesgos para la seguridad que conlleva el sistema.

Definición de símbolos (etiquetas del equipo y la instalación)

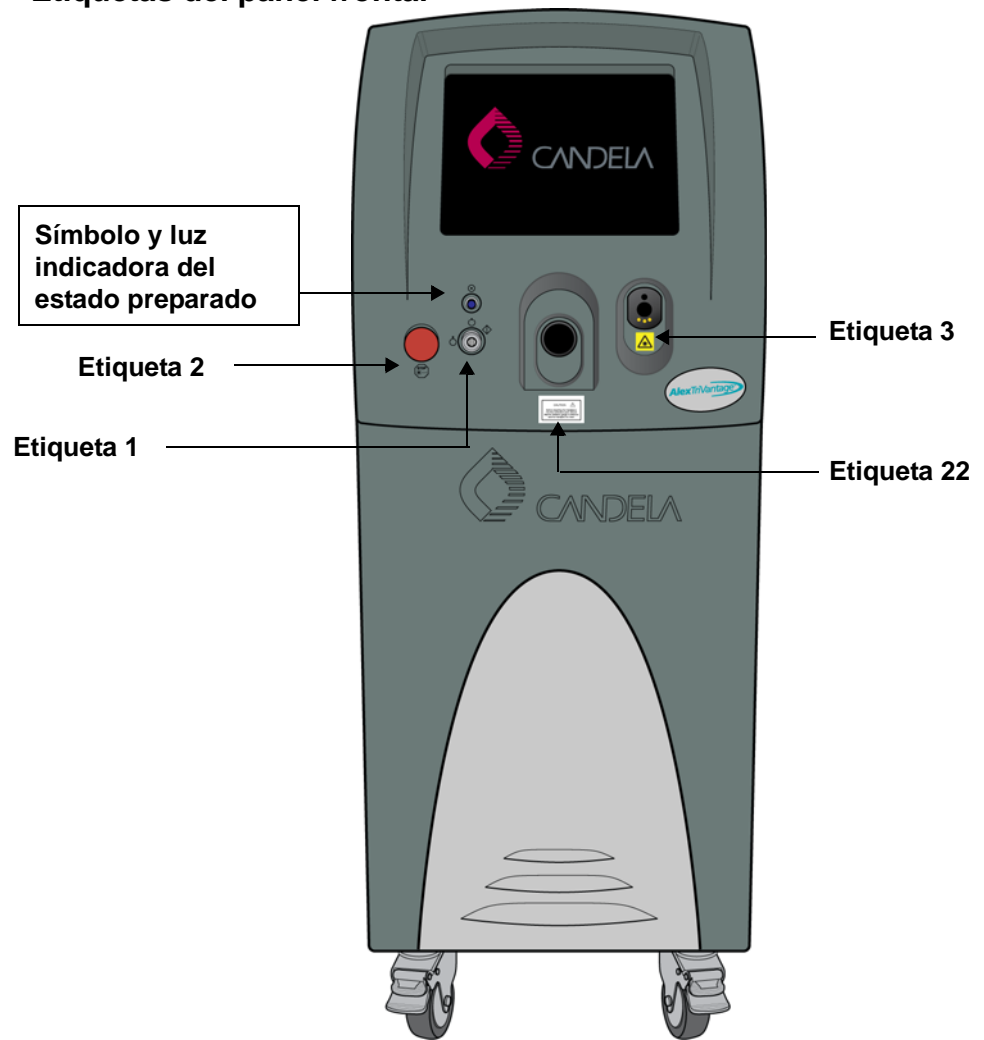
En esta sección se proporciona información detallada sobre el significado, el propósito y la ubicación de las etiquetas (con símbolos) que hay en el sistema de láser AlexTriVantage.

Etiqueta	Descripción
	<p>Etiqueta 1: Interruptor de llave de contacto en posición de apagado. Cuando el interruptor de llave de contacto se encuentra en la posición de apagado, se desconectan todos los circuitos, excepto el circuito de este interruptor.</p>
	<p>Etiqueta 1: Interruptor de llave de contacto en posición de encendido. Cuando el interruptor se encuentra esta posición, se suministra corriente a todos los circuitos y el sistema de láser queda completamente operativo.</p>
	<p>Etiqueta 1: Interruptor de llave de contacto en posición de arranque. Es una posición del interruptor provista de un mecanismo de muelle que permite poner en funcionamiento el sistema, pero no activa el suministro de energía láser.</p>
	<p>Etiqueta 2: Parada de emergencia del láser. El láser se detiene de inmediato cuando se pulsa este botón.</p>
	<p>Etiquetas 3 y 19: Indica que el dispositivo está emitiendo radiaciones láser.</p>
	<p>Etiqueta 4: Indica que el panel de protección contiene una luz láser de Clase 4.</p>
	<p>Etiqueta 5: Etiqueta de identificación en la que se ofrece información sobre el fabricante, la fecha de fabricación y los requisitos de potencia del sistema.</p>

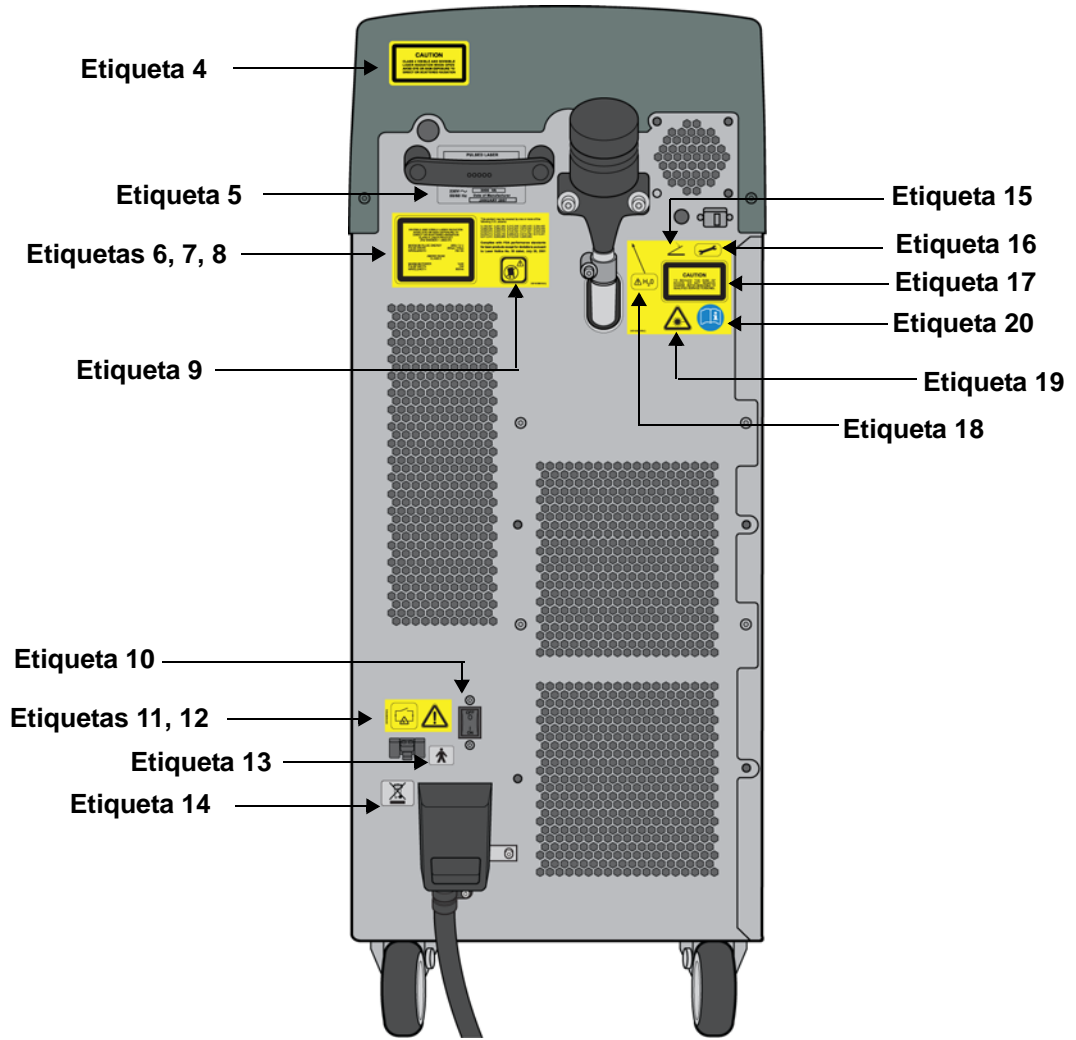
Etiqueta	Descripción
	<p>Etiqueta 6: Indica las características y la clasificación de la emisión de láser de acuerdo con las normas IEC/EN.</p>
	<p>Etiqueta 7: Indica las patentes de Estados Unidos protegidas legalmente en este sistema de láser.</p>
	<p>Etiqueta 8: Indica que los requisitos establecidos en CDRH 21 CFR 1040.10 y 1040.11 se equiparan a requisitos IEC compatibles conforme a Laser Notice 50.</p>
	<p>Etiqueta 9: Indica que existe el riesgo de que el sistema vuelque durante el transporte. Para evitarlo, mueva el láser a un ritmo de lento a normal, no realice giros bruscos y preste atención cuando cruce zonas en pendiente o en rampa.</p>
	<p>Etiqueta 10: Interruptor de alimentación de la red en posición de apagado.</p>
	<p>Etiqueta 10: Interruptor de alimentación de la red en posición de encendido.</p>
	<p>Etiqueta 11: Circuito de interbloqueo a distancia para el interruptor de la puerta. Indica la ubicación del circuito del interbloqueo a distancia que puede conectarse al interruptor de una puerta para detener el láser en caso de que se abra la puerta durante la emisión de láser. El símbolo señala que una conexión abierta impide el funcionamiento del láser.</p>
	<p>Etiqueta 12: Advertencia relacionada con el interruptor de alimentación de la red. Esta etiqueta llama la atención sobre el interruptor de alimentación de la red. Este interruptor debe estar colocado en la posición de apagado cuando no se utilice el sistema. Cuando se vaya a utilizar el sistema, habrá que colocarlo en la posición de encendido.</p>
	<p>Etiqueta 13: Componente aplicado IEC de tipo B. Proporciona información sobre el sistema de suministro. El icono con una figura humana indica que el sistema de suministro viene equipado con un componente del “tipo B”.</p>
	<p>Etiqueta 14: Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos. Indica que el sistema de láser AlexTriVantage y sus componentes no se pueden desechar como residuos normales. Póngase en contacto con Candela para obtener información al respecto.</p>

Etiqueta	Descripción
	<p>Etiqueta 15: Conexión del interruptor de pedal. Indica la posición de la conexión del interruptor de pedal en el panel trasero del sistema de láser.</p>
	<p>Etiqueta 16: Puerto USB de actualización de software. Indica la posición del puerto USB en el panel trasero del sistema de láser.</p> <p>Para conocer las últimas actualizaciones de software, póngase en contacto con el servicio de ventas o el servicio técnico de Candela.</p>
	<p>Etiqueta 17: PRECAUCIÓN: Peligro de descarga eléctrica si una persona no autorizada retira las cubiertas del láser o realiza el mantenimiento. En el interior de la carcasa del sistema existen voltajes que pueden provocar la muerte.</p>
	<p>Etiqueta 18: Depósito de agua. Indica que el depósito debería llenarse con agua desionizada o destilada. El depósito debe rellenarse una vez por semana.</p>
	<p>Etiqueta 20: Consulte el Manual del operador para utilizar este dispositivo de forma segura.</p>
	<p>Etiqueta 21: Proporciona información sobre el sistema de suministro. El icono con una figura humana indica que el sistema de suministro viene equipado con un componente del "tipo B" conforme con IEC/EN 60601-1.</p> <p>La abertura de salida del láser se encuentra en el extremo del aplicador de fibra.</p>
	<p>Etiqueta 22: PRECAUCIÓN: Retire el indicador de distancia antes de introducir el aplicador en el orificio de calibración.</p>

Etiquetas del panel frontal



Etiquetas del panel trasero



Uso de este manual

Este manual se divide en varias secciones:

- **Capítulo 1: Pasos iniciales**
En este capítulo se incluyen advertencias y precauciones, se describen las reacciones adversas y se ofrecen las indicaciones de uso y las contraindicaciones del sistema.
- **Capítulo 2: Análisis del láser**
Este capítulo contiene una breve descripción de los componentes principales del sistema y de sus funciones.
- **Capítulo 3: Uso del láser**
En las instrucciones que se proporcionan en esta sección se describe la forma de realizar un tratamiento por láser.
- **Capítulo 4: Mantenimiento del láser**
En este capítulo se describe la forma de limpiar y realizar el mantenimiento del sistema de láser.
- **Capítulo 5: Solución de problemas del láser**
En este capítulo se describe cómo solucionar los problemas de láser, si los hubiese.
- **Capítulo 6: Especificaciones**
En este capítulo se proporcionan las especificaciones generales del sistema.
- **Capítulo 7: Lista de componentes, accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser**
En este capítulo se ofrecen detalles de los accesorios, además de una lista de componentes.
- **Capítulo 8: Calibración interna de servicio técnico**
En este capítulo se ofrece una descripción detallada del proceso de calibración interno.
- **Apéndice A: Visita previa al tratamiento**
En esta sección se proporcionan las pautas a seguir en la visita previa al tratamiento.
- **Apéndice B: Tratamiento del paciente**
En esta sección se ofrecen pautas para aplicar el tratamiento.
- **Apéndice C: Cuidados posteriores al tratamiento**
En esta sección se proporciona información relacionada con los cuidados posteriores al tratamiento.
- **Apéndice D: Compatibilidad electromagnética**
Esta sección trata de la compatibilidad CEM.
- **Índice**
El índice permite localizar fácilmente las distintas secciones del manual.

Capítulo 1: Pasos iniciales

Este capítulo contiene la siguiente información:

Descripción	página 1-2
Tratamiento por láser de trastornos de pigmentación de la piel	página 1-2
Instrucciones de uso	página 1-3
Precauciones y contraindicaciones	página 1-3
Selección de pacientes	página 1-4
Tatuajes	página 1-4
Lesiones pigmentadas	página 1-4
Advertencias, avisos y precauciones	página 1-5
Advertencias y avisos	página 1-5
Precauciones	página 1-11
Características de seguridad	página 1-14

Descripción

En este capítulo se ofrece una breve introducción al sistema de láser AlexTriVantage de Candela. Además de información sobre las aplicaciones del sistema, contiene una breve descripción de sus componentes principales y de las funciones de éstos.

Tratamiento por láser de trastornos de pigmentación de la piel

El sistema AlexTriVantage de Candela es un láser de alejandrita de conmutación Q excitado por lámpara de flash que está diseñado para tratar tatuajes, lesiones pigmentadas benignas, nevus de Ota y lesiones similares. Los pigmentos de color azul, verde y negro responden mejor al tratamiento que los demás pigmentos, cuya reacción es más variable y hace aconsejable el uso de puntos de prueba.

Con una longitud de onda nominal de 755 nm, la estructura pigmentada diana absorbe la radiación láser de forma selectiva, gracias a lo cual se produce un impacto mínimo en los tejidos circundantes. Esto se consigue mediante una atenta elección de la longitud de onda que garantiza la máxima absorción de energía por parte de la estructura diana y una absorción mínima por las estructuras cutáneas circundantes. Además, para reducir al mínimo la transferencia de calor a los tejidos circundantes, la duración del impulso de láser se controla para que sea igual o inferior al tiempo de relajación térmica de la estructura diana. Este principio fue descrito en primer lugar por Anderson y Parrish.

La composición de los pigmentos empleados en los tatuajes varía en función de su color y origen (aficionado, profesional o traumático). Lo ideal es que la longitud de onda seleccionada para eliminar el tatuaje sea absorbida en gran medida por el pigmento del tatuaje, y sólo mínimamente por otros cromóforos presentes en la piel. En los tatuajes realizados por aficionados y profesionales, la mayoría de los pigmentos muestran una absorción fuerte en la región del infrarrojo cercano. La melalina presenta una banda de absorción muy amplia en las regiones ultravioleta, visible e infrarroja cercana del espectro, con una absorción de luz máxima en la región ultravioleta y mínima en el infrarrojo cercano. En otros cromóforos de la piel, como la hemoglobina y la oxihemoglobina, la absorción de luz es mínima o inexistente a la longitud de onda seleccionada.

En el sistema de láser AlexTriVantage se ha seleccionado una longitud de onda nominal de 755 nm a fin de utilizar la diferencia de absorción para tratar tatuajes de color oscuro. Esto garantiza el tratamiento de los tatuajes con la mínima incidencia de reacciones adversas en estructuras normales de la piel.

Para limitar el daño térmico y proteger las estructuras circundantes, la duración del impulso de láser debe ser inferior al tiempo de relajación térmica de la estructura diana que absorbe la radiación láser. El tiempo de relajación de una estructura diana depende de su tamaño. En el caso de los tatuajes, las estructuras diana son las partículas sólidas de pigmento de las tintas o colorantes. El tiempo de relajación térmica de estos absorbentes micrométricos es de aproximadamente un microsegundo (Margolis, et al); según la teoría de la fototermólisis selectiva, las duraciones de impulso de varios cientos de nanosegundos deberían ser eficaces. No obstante, los experimentos demuestran que se obtienen mejores resultados dividiendo el absorbedor en partículas más pequeñas para que los fagocitos puedan eliminar las partículas fragmentadas de forma más efectiva tras la exposición láser. Para la fragmentación se utilizan duraciones de impulso de menor duración que las máximas previstas en la teoría de la fototermólisis selectiva. El empleo de impulsos más cortos hace

que la temperatura de las estructuras pigmentadas aumente a un nivel muy alto de manera instantánea, provocando la fragmentación y posterior descomposición de las partículas, que es el efecto buscado en el tratamiento de los tatuajes.

Las consideraciones sobre longitud de onda y duración de impulso antes expuestas confirman que el láser AlexTriVantage es adecuado para el tratamiento de los tatuajes. El láser AlexTriVantage ofrece una longitud de onda de cerca de 755 nm en el infrarrojo cercano, y genera impulsos de aproximadamente 50 nanosegundos de duración. Las energías pulsadas que genera permiten suministrar hasta 625 mJ de energía. Dado que en los sistemas de láser AlexTriVantage de Candela se puede controlar la longitud de onda y la duración de impulso de forma precisa, es posible tratar los tatuajes con densidades de energía mínimas y reducir la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en estructuras normales de la piel situadas cerca.

Instrucciones de uso

El láser de alejandrita de conmutación Q excitado por lámpara de flash AlexTriVantage de Candela está indicado para tratar tatuajes y lesiones cutáneas pigmentadas benignas. La decisión de tratar mediante terapia de láser debe basarse en una evaluación diagnóstica apropiada en la que se consideren todos los factores del paciente.

Precauciones y contraindicaciones

- No trate pieles recién bronceadas. Pueden aparecer ampollas y producirse hiperpigmentación o hipopigmentación. Espere a que el bronceado desaparezca antes de aplicar el tratamiento.
- No trate pacientes que sufran infecciones en la zona del tatuaje o en las zonas adyacentes.
- No trate pacientes con historial personal de cáncer de piel, como melanoma.
- Accutane: espere 6 meses después de terminar el tratamiento con Accutane.
- No trate pacientes con antecedentes de fotosensibilidad a la luz infrarroja.
- Embarazo: consulte las normas de Candela Corporation (documento núm. 0920-23-0814).
- Convulsiones: no trate pacientes con antecedentes de convulsiones inducidas por la luz.
- Medicamentos y suplementos: la ingesta diaria de fármacos anticoagulantes y de suplementos de hierro, herbales (como ginko, ginseng o ajo) o de aceite de pescado puede hacer que aparezcan magulladuras con mayor facilidad.
- Medicamentos fotosensibilizantes: medicamentos que producen fotosensibilidad o medicamentos con una longitud de onda igual o superior a 755 nm. Consulte la lista que ofrece Candela Corporation en la que se indican los fármacos que pueden causar fotosensibilidad. Si es posible, interrumpa la medicación entre 3 y 5 días antes del tratamiento.
- Medicamentos tópicos y productos para el cuidado de la piel: interrumpa su uso 72 horas antes del tratamiento y reanúdelo 72 horas después.
- VIH 1 y 2: no trate pacientes que tengan lesiones activas dentro del área de tratamiento prevista. Los pacientes con un historial conocido de lesiones frecuentes por VIH 1 y 2 deben someterse a profilaxis antes de iniciar el tratamiento según indique el personal sanitario.

- Condiciones médicas mal controladas: el personal sanitario debe realizar una evaluación exhaustiva de estos casos y otorgar su aprobación.
- Infección cutánea activa: evite tratar heridas abiertas o zonas de la piel que estén activamente infectadas.
- Sensibilidad al frío: actúe con precaución cuando trate pacientes con enfermedad de Raynaud.
- Cicatrices queloides: aplique el tratamiento en puntos de prueba antes de tratar áreas más amplias.
- Dispositivos médicos implantados: marcapasos, cardioversores y otros dispositivos implantables o rellenos; consulte a su médico.

Nota: El Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) todavía no ha determinado la seguridad y la eficacia del láser de alejandrita de conmutación Q AlexTriVantage en el tratamiento de tatuajes situados en la zona facial. Por consiguiente, el sistema de láser AlexTriVantage no debe utilizarse para tratar tatuajes en la zona facial.

Selección de pacientes

El láser de alejandrita de conmutación Q AlexTriVantage de Candela está diseñado para tratar tatuajes y lesiones pigmentadas.

Tatuajes

Los pigmentos de color azul, verde y negro responden mejor al tratamiento que los demás pigmentos, cuya reacción es más variable y hace aconsejable el uso de puntos de prueba. Los tatuajes formados por pigmentos de varios colores pueden reaccionar de forma distinta al tratamiento en función de la zona; es posible que haya que tratar más las zonas coloreadas. En general, los colores oscuros responden mejor al tratamiento que los colores claros. Además, el número de sesiones será proporcional a la concentración de los pigmentos. Los pacientes que se hayan sometido a tratamientos anteriores de eliminación de tatuajes podrán ser candidatos a la terapia de fototermólisis selectiva con este sistema de láser. Los tatuajes que no se hayan podido eliminar por completo con otros tratamientos podrían desaparecer con el láser AlexTriVantage si no se han causado demasiados daños o cicatrices con los tratamientos anteriores.

Lesiones pigmentadas

Entre las lesiones pigmentadas que se pueden tratar con el láser de alejandrita de conmutación Q de Candela se incluyen:

- Lentigos solares o seniles
- Pecas (efélides)
- Manchas marrones
- Nevus de Ota (Nevus de Ito)
- Nevo de Becker

Con las lesiones epidérmicas suele bastar la aplicación de 1 a 2 sesiones de tratamiento, mientras que con las lesiones dérmicas se requieren varias sesiones. Los pacientes que tienen tipos de piel 3 y 4 pueden presentar hipopigmentación o hiperpigmentación en la fase inicial del tratamiento, pero esta reacción suele ser transitoria.

Advertencias, avisos y precauciones

Tenga en cuenta las siguientes advertencias y precauciones cuando utilice el sistema de láser AlexTriVantage de Candela.

Advertencias y avisos

Peligros generales

- **¡ADVERTENCIA!** Durante la realización de operaciones de servicio en el láser AlexTriVantage, los riesgos eléctricos y de radiación láser pueden ser extremadamente altos si no se adoptan las medidas de seguridad adecuadas. Por consiguiente, la reparación del láser AlexTriVantage sólo deberá confiarse a técnicos cualificados que hayan recibido formación de Candela relacionada con el sistema AlexTriVantage y que, además, estén familiarizados con las consideraciones de seguridad incluidas en esta sección.
- **¡ADVERTENCIA!** El sistema de láser AlexTriVantage está diseñado para ofrecer la máxima seguridad durante la utilización y el mantenimiento. No obstante, cualquier sistema de láser puede causar lesiones si no se instala, se utiliza, se traslada y se repara de la manera apropiada, y el láser AlexTriVantage no es una excepción. Los posibles peligros del láser AlexTriVantage son: daños oculares (a la visión) provocados por la exposición a la radiación láser directa o reflejada, descargas eléctricas producidas por el contacto con los componentes eléctricos internos del sistema y daños físicos durante el desplazamiento del sistema.
- **¡ADVERTENCIA!** Radiación láser visible e invisible. Evite la exposición de los ojos y la piel a la radiación directa o dispersa. El producto es un láser de clase 4 (según EN 60825-1:2002-07).
- **¡ADVERTENCIA!** Los parámetros de tratamiento predefinidos y las directrices de tratamiento clínicas no reemplazan a los procedimientos y las instrucciones que contiene la Guía del operador. Si no se utiliza el láser según estos procedimientos e instrucciones podrían ocasionarse lesiones graves al paciente, el operador y otras personas, y el sistema de láser podría resultar dañado.
 - Respete las normas OSHA y ANSI relativas a la seguridad en la utilización del láser. Todas las personas que estén en la sala de tratamiento durante el procedimiento con láser deben llevar protección ocular.
 - Compruebe la existencia de desperfectos en el sistema de suministro (por ejemplo, si se ha caído).
 - Deje de utilizar el sistema de suministro si sospecha que existe algún problema.
- **¡ADVERTENCIA!** Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo antes de intentar revisar, limpiar o cambiar el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia.
- **¡ADVERTENCIA!** Calibre de nuevo el láser cada vez que fije, limpie o cambie el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia. Si no calibra de nuevo el láser después de limpiar o cambiar el aplicador, el indicador de distancia o el sistema de suministro, podría aplicarse una energía láser excesiva.
- **¡ADVERTENCIA!** Asegúrese de que el tamaño del punto del aplicador coincide con el tamaño de aplicador que aparece en el campo del panel de control correspondiente al aplicador. De lo contrario, se podría exponer al paciente a un nivel de radiación inadecuado.

- **¡ADVERTENCIA!** No utilice el láser si no aparece el haz guía. Puede ser un indicio de que la fibra óptica se ha roto. Si el haz guía no aparece, cambie el sistema de suministro. Si el problema no se resuelve con esta medida, póngase en contacto con el servicio técnico.
- **¡Precaución!** El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes a los descritos en este manual puede ocasionar la exposición a radiaciones peligrosas.
- **¡Precaución!** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- **¡Precaución!** No entre en el estado preparado si no hay una fibra instalada o no lleva una protección ocular adecuada.
- **¡Precaución!** Antes de encender el sistema de láser es preciso instalar un aplicador en el extremo de la fibra óptica.
- **¡Precaución!** La lente del aplicador y las puntas de la fibra láser podrían resultar dañadas si se exponen a partículas de polvo o si se acumulan partículas extrañas en su superficie. Las partículas acumuladas en estas superficies se queman y dejan restos cuando se exponen a energía láser. Esto podría reducir la capacidad de transmisión de la fibra o el aplicador y originar el fallo del conjunto. Para que disminuyan las probabilidades de causar daños, respete las directrices siguientes.
- **¡Precaución!** Para reducir el riesgo de causar lesiones personales y daños en el cable del sistema de suministro, utilice el soporte de fibra en todo momento para apoyar el sistema de suministro. Cuando no lo utilice, introduzca el aplicador en el orificio de calibración. De esta forma se evita que el cable del sistema de suministro quede demasiado flojo y se reduce la posibilidad de que se ocasionen daños materiales o personales al pisar, tropezar o aplastar el cable con las ruedas.
- **¡Precaución!** Cuando utilice el soporte de fibra con el sistema de suministro, asegúrese de que el cable del sistema de suministro no quede demasiado doblado. El sistema de láser puede averiarse si el cable se dobla demasiado. Para evitar daños, nunca active el sistema de láser si el cable del sistema de suministro presenta un radio de curvatura inferior a 15 cm (6 pulg).

Peligros ópticos

- **¡ADVERTENCIA!** La energía luminosa que emite el láser AlexTriVantage se halla en la región invisible del infrarrojo cercano del espectro electromagnético. Utilice solamente protección ocular con densidad óptica de 7,0 o más de 755 nm, que es la longitud de onda que emite este sistema de láser. Es posible que la protección ocular de seguridad diseñada para utilizarse con otros sistemas de láser no ofrezca la protección adecuada.
- **¡ADVERTENCIA!** Distancia nominal de peligro ocular (NOHD). La abertura de salida del láser del sistema AlexTriVantage se encuentra en el extremo distal del aplicador. El tamaño del haz aumenta al incrementar la distancia desde el aplicador. La distancia nominal de peligro ocular (“Nominal Ocular Hazard Distance”, NOHD) es la distancia a la que el haz es tan grande que deja de ser peligroso para el ojo desnudo. En la **Tabla 1-1** se muestra la distancia junto con la divergencia del semihaz de cada aplicador.

Tabla 1-1: Zona NOHD de peligro para vista del láser AlexTriVantage

Diámetro de punto (mm)	Ángulo total de divergencia del haz (radianes)	NOHD (metros)
2 mm	0,23	41
3 mm	0,16	51
4 mm	0,12	77

- **¡ADVERTENCIA!** Para evitar riesgos, toda persona (incluido el personal del servicio técnico) que se encuentre en la zona NOHD de acción del láser tendrá que llevar una protección ocular diseñada por Candela. Dicha protección, que comercializa Candela, tiene las características necesarias para proteger los ojos de la radiación láser reflejada o difusa y de la exposición breve accidental al haz de láser. La protección ocular de seguridad para láser debe guardarse a temperaturas de entre 65 °F - 75 °F o 18 ° - 24 °C en un lugar que no esté expuesto a la luz solar directa.
- **¡ADVERTENCIA!** Los ojos del paciente tendrán que protegerse durante los procedimientos en los que se utilice el láser. Las gafas protectoras cerradas opacas para pacientes que suministra Candela son adecuadas para la mayoría de los pacientes. Se recomienda colocar esponjas de gasa bajo las gafas protectoras cerradas de los pacientes para asegurarse de que no abran los ojos. Las gafas protectoras cerradas opacas no se ajustan bien a los bebés ni a los niños pequeños. En estos casos se recomienda humedecer las esponjas de gasa con agua y sujetarlas mediante esparadrappo sobre los párpados, o sujetar una toallita humedecida sobre los ojos. Si el paciente está dormido, será preciso colocar esparadrappo sobre los ojos cerrados y cubrirlos con esponjas de gasa humedecidas.
- **¡ADVERTENCIA!** Incluso cuando se utiliza protección ocular, el ojo puede sufrir daños permanentes si se mira directamente el haz de láser.
- **¡Precaución!** El haz de láser que emite el sistema AlexTriVantage nunca debe dirigirse a otra parte del cuerpo que no sea la zona de tratamiento o prueba prevista.

- **¡Precaución!** Si se retira alguno de los paneles exteriores, existe el peligro de exposición a niveles peligrosos de radiación láser. Este es el motivo por el que los paneles se han diseñado de manera que no puedan desmontarse fácilmente. Sólo debería quitarlos el personal autorizado del servicio técnico.

Peligros eléctricos y mecánicos

- **¡ADVERTENCIA!** El sistema AlexTriVantage convierte y amplifica el voltaje de la red de CA para producir voltajes muy altos dentro del sistema de láser. Estos voltajes son muy peligrosos e incluso podrían ser letales. Los componentes de alto voltaje pueden permanecer cargados tras apagar el suministro eléctrico, e incluso después de desconectar el láser AlexTriVantage de la red. Por lo tanto, las partes de la carcasa exterior sólo debe retirarlas un técnico formado y autorizado.
- **¡ADVERTENCIA!** El sistema de suministro del láser AlexTriVantage utiliza fibras ópticas que pueden resultar dañadas si se instalan o someten a torsión excesiva. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 15 cm (6 pulg). Si no se siguen los procedimientos recomendados, la fibra óptica o el sistema de suministro pueden resultar dañados y pueden provocarse lesiones al paciente. Cuando están dañados, el cable de fibra y el sistema de suministro suponen un riesgo de incendio (consulte “**Peligro de fuego**” en la **página 1-10**).
- **¡ADVERTENCIA!** Aunque está bien equilibrado, el sistema de láser AlexTriVantage pesa más de 135 kg (290 libras) y puede causar lesiones si no se tiene cuidado al moverlo. El sistema siempre se ha de trasladar lentamente y con mucho cuidado.
- **¡Precaución!** Para evitar que el láser se mueva, las dos ruedas delanteras deben estar bloqueadas. Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas. Para desbloquearlas suba las lengüetas de extensión.

Peligro de incendio

- **¡ADVERTENCIA!** Extreme las precauciones durante el procedimiento con láser en presencia de oxígeno. La presencia de oxígeno acelera en gran medida la combustión de cualquier material inflamable. Si no se toman las precauciones adecuadas, puede producirse fuego y provocarse lesiones a los pacientes o al personal médico.
- **¡ADVERTENCIA!** En atmósferas enriquecidas de oxígeno, la energía láser puede inflamar el vello, la gasa, las mascarillas, la cánula y los materiales de la vía aérea. Incluso si están bien empapados de suero fisiológico, la energía láser puede inflamar los materiales inflamables en presencia de oxígeno. La siguiente secuencia de acontecimientos puede provocar fogonazos durante el tratamiento con láser:
 1. Se administra oxígeno (con otros gases o sin ellos) a través de una mascarilla, un tubo endotraqueal o una cánula nasal. Generalmente, los escapes de oxígeno se producen cerca de la región ocular, donde es difícil mantener hermética la mascarilla, cerca del área nasal cuando se emplea una cánula, o cerca de la boca cuando se utiliza un tubo endotraqueal.
 2. Debajo del dispositivo de suministro de oxígeno se crea una atmósfera rica en oxígeno que se difunde sobre la cara. Se pueden producir concentraciones locales transitorias de oxígeno suficientes para acelerar en gran medida la combustión.
 3. Durante el tratamiento, el impulso de láser entra en contacto con material combustible, que absorbe la energía láser, lo que provoca el calentamiento del material por encima de su punto de combustión. Esto puede ocurrir simplemente al chamuscar la punta de un pelo del nacimiento del pelo, de las cejas o de las pestañas.
 4. Esta ignición momentánea, que puede resultar imperceptible, provoca un fogonazo de mayor magnitud. A continuación, el fuego sigue la trayectoria que va desde el área periférica de la atmósfera enriquecida con oxígeno hasta la zona con mayor concentración de oxígeno. Esta zona es por lo general la fuente de oxígeno (mascarilla, cánula o tubo endotraqueal).
 5. Como el fogonazo representa una combustión y el oxígeno por sí solo no es combustible, la ignición inicial tiene como efecto secundario la inflamación de otras sustancias combustibles. Estas sustancias pueden estar relacionadas con el pelo, la gasa, los dispositivos de suministro de oxígeno, los gases de la anestesia o los productos secundarios de la anestesia que pueda haber en la atmósfera enriquecida con oxígeno.
 6. Este efecto secundario puede provocar quemaduras en zonas que no se están tratando directamente con el láser.
- **¡Precaución!** Durante la realización de operaciones de servicio en el láser AlexTriVantage, los riesgos eléctricos y de radiación láser pueden ser extremadamente altos. El servicio técnico del sistema sólo debe confiarse a técnicos formados por Candela en el uso del sistema de láser AlexTriVantage.

Peligro de fuego

¡ADVERTENCIA! Consulte la Norma Nacional Americana ANSI Z136.3-2005, sección 7, Uso Seguro de Láseres.

- **Área de tratamiento**
Al preparar la piel para el tratamiento nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, deberá utilizarse agua y jabón.
- **Anestésicos**
Los anestésicos, tanto los administrados por inhalación como los de aplicación tópica, deben estar aprobados y clasificados como no inflamables.
- **Instrumentos**
Como la mayoría de las superficies brillantes reflejan los haces del láser, es preciso que todos los instrumentos empleados en los procedimientos de láser tengan superficies no reflectoras cepilladas, bruñidas o ennegrecidas.
- **Peligro de ignición de las fibras del láser**
Las fibras láser del sistema AlexTriVantage transportan altos niveles de energía. Si las fibras se rompiesen durante los impulsos del láser, se observaría una chispa o una llama repentina en el punto de rotura. Este fogonazo o llama se seguirán produciendo con cada nuevo impulso de láser hasta que se deje de aplicar impulsos. Las personas que entren en contacto con este fogonazo o llama podrían sufrir quemaduras. Los materiales combustibles (entre ellos la ropa) que se encuentren cerca de la rotura de la fibra también podrían inflamarse.
 - Si observa una rotura, un fogonazo o llama repentinos en la fibra, interrumpa de inmediato la aplicación de impulsos de láser.
 - Como las roturas pueden producirse en cualquier momento, coloque siempre la fibra de modo que pueda verse en su totalidad durante el uso. Por ejemplo, no coloque la fibra por encima del hombro o sobre la espalda de modo que alguna parte quede fuera de su campo de visión durante el uso.
 - No deje caer la fibra sobre materiales combustibles durante el uso.
 - No coloque la fibra por encima del hombro o en la espalda, ni sobre materiales combustibles.

Contaminantes del aire generados por el láser (LGAC)

- **¡Precaución!** El puntero de láser puede contener partículas de tejido viable.
 - Consulte la Norma Nacional Americana para el Uso Seguro de Láseres (ANSI A136.3.-1996), sección 7.3, Contaminantes del aire generados por el láser (LGAC).
 - Se recomienda utilizar algún mecanismo para reducir este tipo de contaminantes. En función del caso que se trate con el láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.
- **¡Precaución!** Controles de peligro NIOSH.
 - Consulte las normas de control de peligros del Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH): Control de humos del láser/boletín de procedimientos quirúrgicos eléctricos (HC11) – Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, Servicio de Sanidad Pública: Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional, septiembre de 1996.
 - El Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional ha demostrado que los contaminantes transportados por el aire que genera el uso del láser pueden eliminarse eficazmente mediante una ventilación y unas prácticas adecuadas.

(La destrucción térmica del tejido crea productos secundarios que pueden contener varios gases, vapores y material celular muerto y vivo, incluidos fragmentos de sangre.)

Interferencia electromagnética

- ▶ ▶ Para obtener información sobre las especificaciones de compatibilidad electromagnética, consulte “**Compatibilidad electromagnética**” en **página D-1**.
- **¡ADVERTENCIA!** El sistema de láser AlexTriVantage no debe colocarse al lado ni encima de otros equipos. Cuando sea necesario apilarlo o colocarlo al lado de otro equipo, habrá que verificar que funciona con normalidad en esa configuración.

Precauciones

Precauciones generales

Para reducir el riesgo de descargas, no quite las cubiertas. Solicite a personal técnico cualificado que realice las operaciones de servicio.

- En Estados Unidos, las instalaciones en la que se utilice un sistema de láser de Candela deberán cumplir las directrices OSHA y las normas ANSI aplicables para garantizar el uso seguro del láser.
- En Canadá es imprescindible instalar y utilizar los sistemas de láser de Candela de conformidad con la norma CAN/CSA -Z386-92, Seguridad láser en equipamiento sanitario.
- En Australia y Nueva Zelanda, las instalaciones que dispongan de sistemas de láser de Candela tendrán que cumplir los requisitos de la norma AS/NZS 2211.1, “Seguridad láser, Parte 1: Clasificación de equipos y Guía del usuario”, cuyo objetivo es proteger a las personas de la radiación láser que afecta a la vista mediante la implementación de un sistema completo de evaluación y generación de informes.

Precauciones en la sala de láser

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia apropiados en todas las entradas de la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar la visión involuntaria o que se escape la luz del láser de la sala de láser.
- Durante el uso del sistema de láser AlexTriVantage será preciso restringir la entrada y limitar el acceso, de manera que sólo pueda entrar el personal necesario para llevar a cabo el procedimiento y que tenga buen conocimiento de las precauciones de seguridad relacionadas con el láser.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.
- **¡Precaución!** Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso y el oxígeno. Las altas temperaturas que se producen con el uso normal del equipo de láser pueden inflamar algunos materiales como, por ejemplo, algodones o gasas saturados de oxígeno. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables que se utilizan para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo de láser. Asimismo, hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Precauciones ópticas

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia apropiados en todas las entradas de la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar que se escape la luz del láser de la sala de láser.
- Cuando se esté empleando el láser AlexTriVantage, restrinja la entrada a la sala de láser. Permite el acceso a la sala del láser sólo al personal necesario para llevar a cabo el procedimiento y que tenga buen conocimiento de las precauciones de seguridad relacionadas con el láser.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema al instante.
- Encargue a una persona que se ocupe de los controles del sistema de láser durante el procedimiento.
- Asegúrese de que todo el personal lleve la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser.
- Evite la exposición accidental al haz de láser, ya sea directamente o por reflejo, y asegúrese de que todo el personal lleva la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser. Compruebe que la protección ocular empleada protege realmente de las longitudes de onda que emite el láser AlexTriVantage.
- Nunca mire directamente al haz de láser procedente del sistema o reflejado por alguna superficie, incluso cuando lleve protección ocular.
- No permita que el haz de láser se dirija a otra cosa que no sea el área en la que se quiera aplicar, el orificio de calibración o un obturador de haz seguro.
- Nunca permita que objetos reflectores, tales como joyas, relojes, instrumentos o espejos, intercepten el haz de láser.
- Coloque el láser AlexTriVantage en estado de espera cuando no lo esté utilizando. Así evitará que el láser se active de forma accidental si alguien pulsa involuntariamente el interruptor disparador.
- Nunca deje la llave en un sistema de láser que no esté vigilado. También puede utilizar el botón de bloqueo de pantalla con contraseña del panel de visualización con pantalla táctil para evitar el uso no autorizado.

Oxígeno (con otros gases o sin ellos)

- Nunca dirija el oxígeno (con otros gases o sin ellos) hacia el campo del láser o sobre dicho campo.
- Seleccione la mascarilla del tamaño adecuado para el paciente. Las mascarillas con almohadillas blandas o rellenas reducen la posibilidad de escapes.
- Las concentraciones de gas alrededor de la fuente de oxígeno (mascarilla, cánula o vía aérea) pueden determinarse mediante un analizador de oxígeno.

Pelo

- Siempre que se esté tratando una zona cercana al nacimiento del pelo, a las cejas, a las pestañas o a cualquier vello facial o corporal, el pelo deberá mantenerse húmedo con agua o suero fisiológico.
- Antes del tratamiento con láser, puede ser conveniente afeitar las zonas con vello (barbas, bigotes, brazos o piernas, etc.) para evitar el riesgo de inflamar el pelo.

Gasas, vendas y ropas

- Evite la presencia de materiales combustibles, como gasas, vendas o ropa, en el área de tratamiento.
- Cuando sea necesario el uso de gasas o vendas, habrá que mantener todos los materiales combustibles humedecidos con agua o suero fisiológico.
- Para proteger los ojos es preferible emplear almohadillas Telfa humedecidas en suero fisiológico que almohadillas de gasa.

Materiales de mascarillas, cánulas y vías aéreas

Evite el uso de materiales de mascarillas, cánulas o vías aéreas de color.

Preparación del área de tratamiento

- Al preparar la piel para el tratamiento, nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, utilice agua y jabón.
- Cuando se emplee alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del aplicador, habrá que esperar a que el alcohol se seque antes de aplicar los impulsos de láser.

Anestésicos

Los anestésicos, tanto los administrados por inhalación como los de aplicación tópica, deben estar aprobados y clasificados como no inflamables.

Instrumentos

Como la mayoría de las superficies brillantes reflejan los haces del láser, es preciso que todos los instrumentos empleados en los procedimientos de láser tengan superficies no reflectoras cepilladas o ennegrecidas.

Extinción de fuegos

Durante el procedimiento se debe disponer de un medio sencillo y eficaz para extinguir rápidamente fuegos de poca magnitud. Se recomienda disponer de un pequeño cuenco de agua y de un extintor.

Características de seguridad

El sistema de láser AlexTriVantage incorpora una serie de funciones de seguridad que ayudan a utilizarlo de forma segura.

Interruptor de llave de contacto

Este interruptor se acciona mediante una llave y permite controlar la alimentación eléctrica del sistema de láser. El sistema de láser de Candela sólo puede encenderse con la llave proporcionada por Candela. La llave siempre debe retirarse del contacto cuando no se utilice el láser.

- ▶ ▶ Para obtener más información, consulte “**Interruptor de llave de contacto**” en la **página 2-8**.

Botón de parada de emergencia del láser

El láser AlexTriVantage se apaga de inmediato cuando se pulsa el botón rojo de parada de emergencia (situado en el lateral izquierdo del panel de control).

- ▶ ▶ Para obtener más información, consulte “**Parada de emergencia del láser**” en la **página 2-7**.

Botón de bloqueo de pantalla

Cuando se pulsa el botón de bloqueo de pantalla del panel de visualización con pantalla táctil, aparece un cuadro de diálogo en el que se pide confirmación para bloquear la pantalla. El bloqueo de la pantalla impide el uso no autorizado del sistema de láser.

Para bloquear la pantalla, seleccione la marca (confirmación) del cuadro de diálogo. El sistema entrará en el estado de espera y todos los botones quedarán bloqueados, excepto el botón de bloqueo de pantalla.

A continuación se mostrará la pantalla del logotipo de Candela con un botón con un candado y una llave, que indica el bloqueo de la pantalla.

- ▶ ▶ Para obtener más información, consulte “**Botón de bloqueo de pantalla**” en la **página 2-31**.

Alarma sonora de aplicación del láser

Cuando el láser esté emitiendo energía se oirá una señal y en el área de estado del panel frontal se cambiará el botón de espera/preparado por un símbolo de aplicación de láser.

Indicador de preparado

El piloto azul del panel frontal (encima del interruptor de llave de contacto) se ilumina cuando el láser se encuentra en estado preparado. Este indicador se ilumina a la misma vez que el indicador de preparado del aplicador.

- ▶ ▶ Para obtener más información, consulte “**Indicador de preparado**” en la **página 2-6**.

Indicador del cable del sistema de suministro

El extremo distal del cable del sistema de seguridad incorpora un indicador que se ilumina cuando el láser se encuentra en estado preparado. Este indicador se ilumina a la misma vez que el indicador de preparado del panel frontal.

- ▶ ▶ Para obtener más información, consulte **“Cable del sistema de suministro” en la página 2-13.**

Modos de funcionamiento en espera y preparado

El sistema funciona en uno de estos dos estados: en espera y preparado.

En el estado de espera, la emisión de láser está desactivada. Para activar la emisión de láser es preciso poner el sistema en el estado preparado.

A continuación hay que pulsar el interruptor de pedal para que se generen impulsos de láser. Como medida de seguridad se ha previsto un desfase de dos segundos entre el momento en el que el sistema entra en estado preparado y el momento en que se activa la emisión del láser.

El sistema de láser debería volver a ponerse en estado de espera cuando no se esté utilizando. El láser cambiará automáticamente del estado preparado al estado de espera después de 2 minutos de inactividad.

El estado de funcionamiento se selecciona en el panel de visualización con pantalla táctil. La información de estado del sistema aparece en el área de estado del panel de visualización con pantalla táctil. Cuando el sistema se encuentra en estado preparado, también se iluminan el indicador de preparado del panel frontal y el indicador del cable del sistema de suministro.

- ▶ ▶ Para obtener más información, consulte **“Botón de calibración” en la página 2-23 y “Botón de espera/preparado y área de estado” en la página 2-23.**

Nota: Se incluye un botón de bloqueo del software para impedir el uso no autorizado mientras el operador se ausenta de la sala. El láser permanece en modo de calentamiento mientras está activado el bloqueo de software. El bloqueo del software se pone en marcha a iniciativa del usuario.

Interbloqueo a distancia

En el panel trasero del sistema hay un conector externo para un interruptor de interbloqueo a distancia. Está situado en la parte inferior izquierda del panel trasero. Este interruptor de interbloqueo puede conectarse a las puertas de la sala de láser. Cuando se abre la puerta mientras el láser se encuentra en estado PREPARADO, cambia de inmediato al estado de ESPERA, en el que se apaga el haz.

- ▶ ▶ Para obtener más información sobre la instalación de un dispositivo de interbloqueo a distancia, póngase en contacto con el servicio técnico de Candela. Consulte también **“Interbloqueo a distancia” en la página 2-11.**

Capítulo 2: Análisis del láser

Este capítulo contiene la siguiente información:

Introducción	página 2-3
El sistema de láser	página 2-3
Descripción del sistema	página 2-3
Panel frontal	página 2-5
Panel de visualización con pantalla táctil	página 2-5
Controles y conexiones	página 2-6
Bloqueo de ruedas	página 2-9
Panel trasero	página 2-10
Interruptor de alimentación de la red y cable eléctrico	página 2-11
Interbloqueo a distancia	página 2-11
Receptáculo de agua	página 2-11
Conector del interruptor de pedal	página 2-11
Puerto USB	página 2-11
Mango	página 2-11
Sistema de suministro	página 2-12
Cable del sistema de suministro	página 2-13
Aplicadores	página 2-14
Indicador de distancia	página 2-15
Interruptor de pedal	página 2-15
Soporte de fibra	página 2-16
Cableado	página 2-17
Conexión del aplicador al cable del sistema de suministro	página 2-17
Conexión del cable del sistema de suministro	página 2-18
Panel de visualización con pantalla táctil	página 2-19
Menú de aplicaciones	página 2-20
Mensajes de estado del sistema	página 2-22

Botón de calibración	página 2-23
Botón de espera/preparado y área de estado	página 2-23
Controles de indicadores de fluencia	página 2-26
Control de duración de impulso	página 2-26
Barra de identificación de tamaño de punto	página 2-27
Control de frecuencia de impulso	página 2-27
Botón de contador y puesta a cero de impulsos	página 2-27
Botón de resumen del tratamiento	página 2-28
Botón de bloqueo de pantalla	página 2-31
Cuadros de diálogo	página 2-33

Introducción

En este capítulo se proporcionan descripciones detalladas basadas en referencias de todos los paneles, controles y pantallas del sistema de láser AlexTriVantage. Incluye ilustraciones detalladas de la unidad.

El sistema de láser

En la **Figura 2-1** se muestra el sistema de láser AlexTriVantage.



Figura 2-1: Sistema de láser AlexTriVantage de Candela

Descripción del sistema

El sistema AlexTriVantage es un láser de alejandrita que consta de un cabezal, un mecanismo de conmutación Q, una fuente de alimentación y un sistema de circulación de agua desionizada o destilada. El cabezal láser contiene los espejos de la cavidad, la célula Pockels, el soporte láser en estado sólido (barra de alejandrita) y dos lámparas de flash de xenón de alta intensidad que excitan el soporte láser. En el panel de control hay un orificio de calibración con un medidor interno que se utiliza para verificar la transmisión de la fibra óptica y el aplicador, así como para calibrar la salida del aplicador con distintos niveles de fluencia. La temperatura del cabezal láser se regula mediante la circulación de agua desionizada (o destilada) a temperatura controlada.

Una fuente de alimentación de alto voltaje carga un condensador acumulador para proporcionar energía a las lámparas de flash. La aplicación de un impulso de encendido a los terminales de control de cuatro conmutadores de alto voltaje (SCR) hace que el condensador se descargue a través de las lámparas. El flash resultante excita la barra de alejandrita y provoca la emisión de un impulso de energía láser. Para mantener la ionización en los tubos, se suministra baja tensión a las lámparas de flash. Aunque esta ionización

“lenta” no basta para lograr la ganancia óptica que necesita la salida del láser, mejora el tiempo de respuesta de las lámparas de flash e incrementa su duración.

Para controlar y dirigir todas las funciones del sistema se emplea un controlador basado en microprocesador. El usuario sólo tiene que seleccionar los parámetros y monitorizar la operación mediante controles electrónicos y un panel de visualización. Un terminal informático proporciona acceso al controlador del sistema a los técnicos de servicio, que pueden obtener información y controlar las funciones del sistema durante el mantenimiento y la solución de problemas.

El sistema AlexTriVantage suministra energía láser a una longitud de onda aproximada de 755 nm con una anchura de pulso nominal de 50 nanosegundos. La salida del láser se transmite a la zona de tratamiento por medio de una fibra óptica con lente acoplada que puede cambiar el usuario, y que lleva un aplicador de tratamiento instalado en el extremo distal. Para controlar la administración de impulsos se utiliza un interruptor disparador (pedal). Es posible elegir entre la administración de un solo impulso cada vez que se pulsa el interruptor y la administración de impulsos de forma repetida mientras se mantiene pulsado el interruptor, con una frecuencia de repetición de 5 impulsos por segundo.

En el panel de control del láser AlexTriVantage se puede elegir el nivel deseado de densidad de energía (fluencia) y la frecuencia de repetición. El panel de control también sirve para activar o desactivar el disparo del láser, iniciar la función de calibración y obtener información del sistema, como el número de impulsos administrados o el tamaño de punto seleccionado.

Según las normas CDRH, el sistema AlexTriVantage se ha clasificado como un láser de Clase IV. De acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos, el láser AlexTriVantage es un dispositivo activo no invasivo de Clase IIb. En la clasificación eléctrica de la norma EN 60601-1 (protección frente a descargas eléctricas), el sistema AlexTriVantage se define como un dispositivo de Clase 1 con componente de Tipo B. Según la norma EN 60825-1, el sistema AlexTriVantage está clasificado como láser de Clase 4.

El sistema de láser está equipado con dispositivos de interbloqueo que inhiben la función de láser cuando el circuito de interbloqueo a distancia se abre o se quitan partes del sistema de suministro.

Panel frontal

En la **Figura 2-2** se muestra una vista frontal del sistema de láser AlexTriVantage.

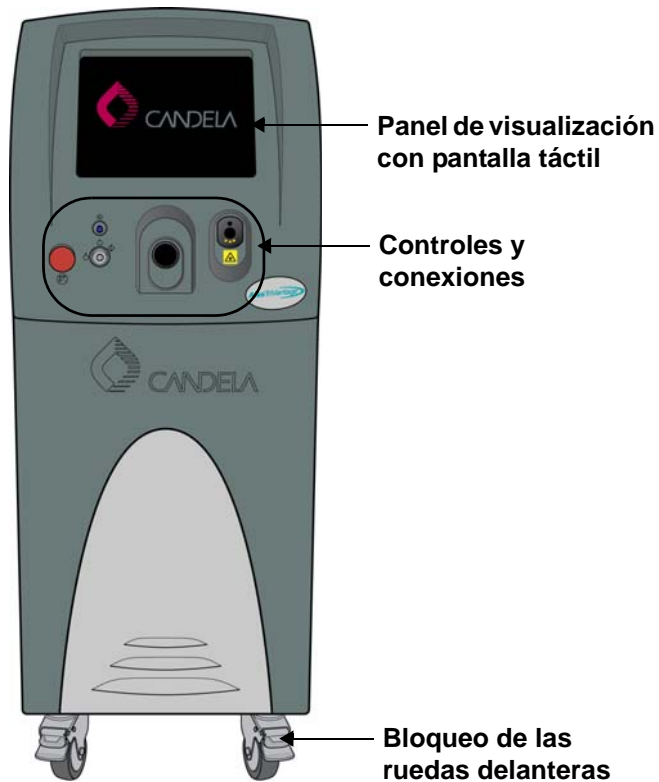


Figura 2-2: Vista frontal del sistema de láser

En las secciones siguientes se proporciona una breve descripción de los componentes del panel frontal.

Panel de visualización con pantalla táctil

El panel de visualización con pantalla táctil tiene una interfaz gráfica de usuario sencilla. Este panel permite definir el modo de funcionamiento y los parámetros del láser. En este panel también se muestran todos los estados del sistema.

- ▶ ▶ Para obtener información detallada sobre el panel de visualización con pantalla táctil, consulte **“Panel de visualización con pantalla táctil” en la página 2-19.**

Controles y conexiones

- ▶ ▶ En la **Figura 2-3** se muestra una vista detallada de los controles y las conexiones, junto con una breve descripción de cada uno.

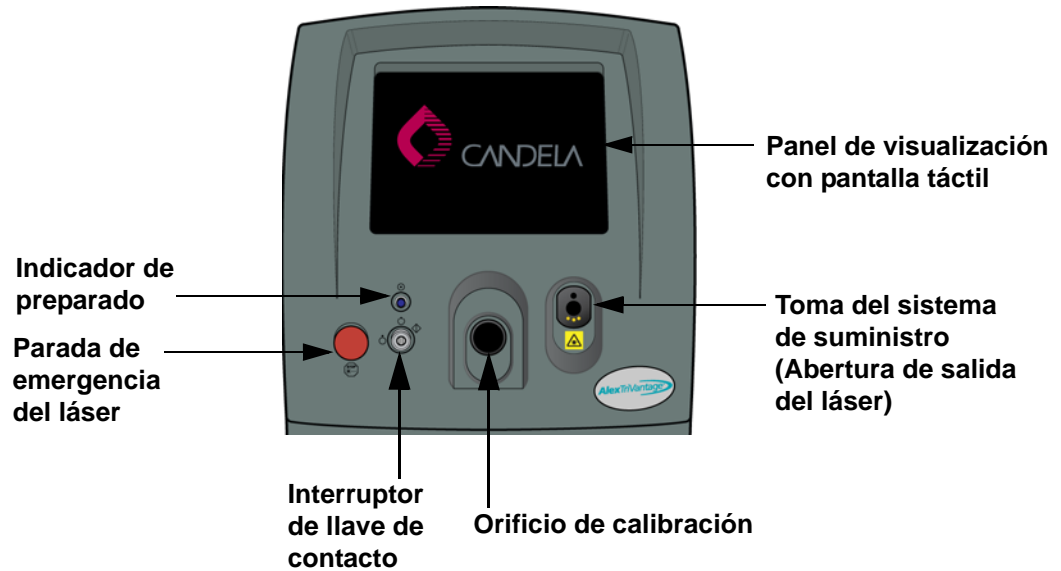


Figura 2-3: Controles y conexiones del panel frontal

Indicador de preparado

Este indicador avisa que el láser está calibrado y preparado para el uso. Permanece en espera (no se libera energía) hasta que se pulsa el botón de preparado seguido del pedal.

Parada de emergencia del láser

Es un botón de emergencia. Cuando se pulsa este botón, el láser AlexTriVantage se apaga de inmediato. Consulte la vista detallada del botón en la **Figura 2-4**.

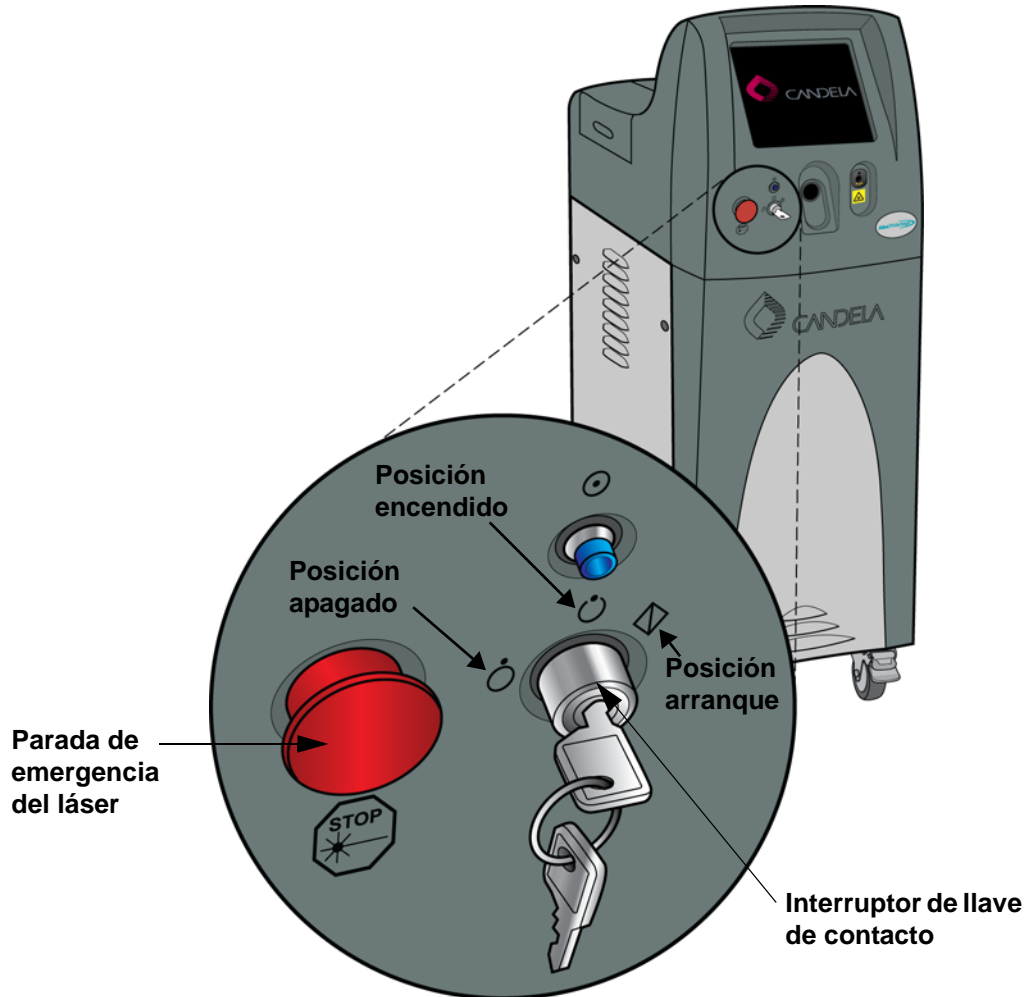


Figura 2-4: Posiciones del interruptor de llave de contacto

Para volver a encender el sistema después de una parada de emergencia, gire la llave de contacto hasta la posición de arranque y suéltela.

Interruptor de llave de contacto

La alimentación eléctrica del sistema de láser se controla mediante el interruptor de llave de contacto. El sistema de láser sólo puede encenderse con la llave suministrada por Candela Corporation.




El interruptor de llave de contacto tiene un mecanismo de resorte. Para encender el sistema, basta con girar la llave hasta la posición de arranque y soltarla. Entonces saltará automáticamente hasta la posición de encendido.



Precaución: La llave siempre debe retirarse del contacto y guardarse en un lugar seguro cuando no se utilice el láser.

El interruptor de llave de contacto tiene las tres posiciones que se muestran en la **Figura 2-4** y se describen en la **Tabla 2-1**.

Tabla 2-1: Posiciones del interruptor de llave de contacto

Posición de llave de contacto	Descripción
Apagado 	Cuando el interruptor de llave de contacto se encuentra en la posición de apagado, se desconectan todos los circuitos, excepto el circuito de este interruptor.
Encendido 	Cuando el interruptor de llave de contacto se encuentra en la posición de encendido, todos los circuitos reciben energía. Al girar la llave de contacto hasta la posición de arranque pasando por la de encendido, todas las funciones del láser quedan totalmente operativas.
Arranque 	Es una posición del interruptor provista de un mecanismo de muelle que permite poner en funcionamiento el sistema. Para esto, es preciso girar la llave hasta la posición de arranque pasando por la de encendido. Una vez que el interruptor de llave de contacto se gira hasta la posición de arranque, cambia automáticamente a la posición de encendido. Al girar este interruptor a la posición de arranque no se libera energía láser.

Orificio de calibración

El orificio de calibración (a veces denominado Cal Port) se utiliza para medir la salida de energía láser. Para iniciar este procedimiento es preciso introducir el aplicador situado en el extremo distal del cable del sistema de suministro en el orificio de calibración. El aplicador también se puede introducir en el orificio de calibración cuando termina el tratamiento.

El aplicador se debe limpiar y secar antes de colocarlo en el orificio de calibración.

- ▶ ▶ Para obtener más información sobre el aplicador, consulte “**Sistema de suministro**” en la página 2-12.



Precaución: Antes de introducir el aplicador en el orificio de calibración, asegúrese de que el indicador de distancia se ha quitado y se ha limpiado el aplicador.

Toma del sistema de suministro

Esta toma sirve para conectar el cable del sistema de suministro al sistema de láser. En ella se conecta el extremo proximal del cable del sistema de suministro. Esta es una toma con clavija que impide que el cable del sistema de suministro se instale de forma incorrecta.

- ▶ ▶ Para obtener más información sobre el cable del sistema de suministro, consulte “**Sistema de suministro**” en la página 2-12.

Bloqueo de ruedas

El sistema AlexTriVantage está provisto de ruedas. Las dos ruedas delanteras giran para facilitar la maniobra, pero las ruedas traseras están fijas y no giran.

Las ruedas delanteras incorporan un mecanismo de bloqueo que impide que giren o se muevan.

Para bloquear las ruedas delanteras, presione con el pie la lengüeta en la que aparece la indicación On (consulte la **Figura 2-5**).

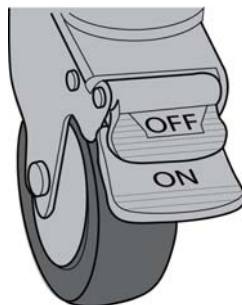


Figura 2-5: Bloqueo de las ruedas delanteras

Para desbloquearlas, presione sobre la lengüeta Off o simplemente levante la lengüeta On con el pie.

Panel trasero

En la **Figura 2-6** se muestra una vista posterior del sistema de láser AlexTriVantage.

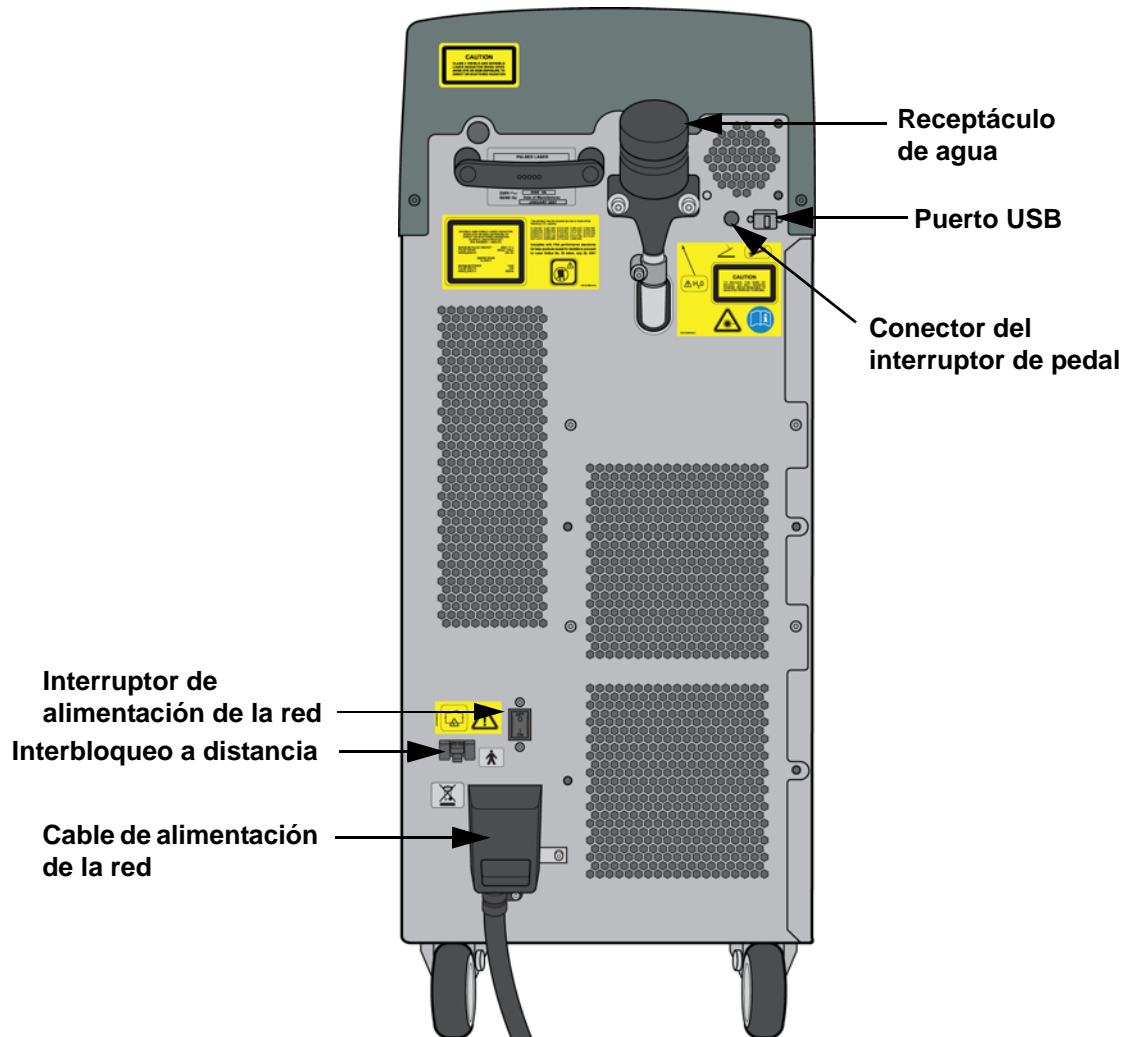


Figura 2-6: Vista posterior del sistema de láser

En las secciones siguientes se proporciona una breve descripción de los componentes del panel trasero.

Interruptor de alimentación de la red y cable eléctrico

El interruptor de alimentación de la red (disyuntor) y el cable eléctrico del sistema de láser AlexTriVantage se encuentran en la parte trasera del sistema. El interruptor debe colocarse en la posición de encendido (ON) para que el sistema funcione.

El interruptor suele dejarse en la posición de encendido aunque no se esté utilizando el láser, ya que no se suministra energía. Para que se suministre energía es preciso colocar el interruptor de llave de contacto en la posición de encendido y pulsar el botón de preparado de la pantalla táctil.

El cable eléctrico tiene una longitud aproximada de 3 metros (11 pies) y dispone de un enchufe NEMA L6-30P, que permite utilizar el sistema en Estados Unidos. En el lugar de instalación es necesario que exista una toma de corriente NEMA L6-30R a menos de 3 metros (10 pies) de la posición en la que está previsto colocar el sistema de láser.

Interbloqueo a distancia

Este conector de seguridad permite aplicar un interbloqueo a distancia. El cable enchufado al conector de interbloqueo a distancia se conecta a un interruptor de la puerta de la sala del láser. Si se abre la puerta mientras el láser se encuentra en estado preparado, el dispositivo de interbloqueo hace que cambie al estado de espera.

Receptáculo de agua

El cabezal del láser se enfría con agua desionizada (DI) o destilada que, a su vez, se enfría por medio del aire del ambiente que pasa por un intercambiador de calor.

El receptáculo puede contener unos 3,41 litros (0,75 galones) de agua desionizada. El agua se debe rellenar una vez por semana a través del tapón horadado.

- ▶ ▶ Para obtener más información sobre la forma de rellenar el agua, consulte **“Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua” en la página 4-5.**

Conector del interruptor de pedal

El interruptor de pedal se conecta al conector correspondiente de la parte trasera del sistema de láser. Este interruptor permite aplicar energía láser en el área de tratamiento.

- ▶ ▶ Para obtener más información sobre el interruptor de pedal, consulte **“Interruptor de pedal” en la página 2-15.**

Puerto USB

El puerto USB se utiliza para actualizar el software del sistema de láser AlexTriVantage.

Mango

En el panel trasero del sistema de láser hay un mango que permite desplazarlo fácilmente sobre las ruedas.



Precaución: El mango no sirve para levantar el sistema de láser.

Sistema de suministro

El sistema de suministro consta de un cable, un conjunto de aplicador, un indicador de distancia y un soporte de fibra.

En la **Figura 2-7** se muestra el cable del sistema de suministro. En la **Figura 2-8** se muestran los conectores de cada extremo del cable del sistema de suministro, además del aplicador y el indicador de distancia.

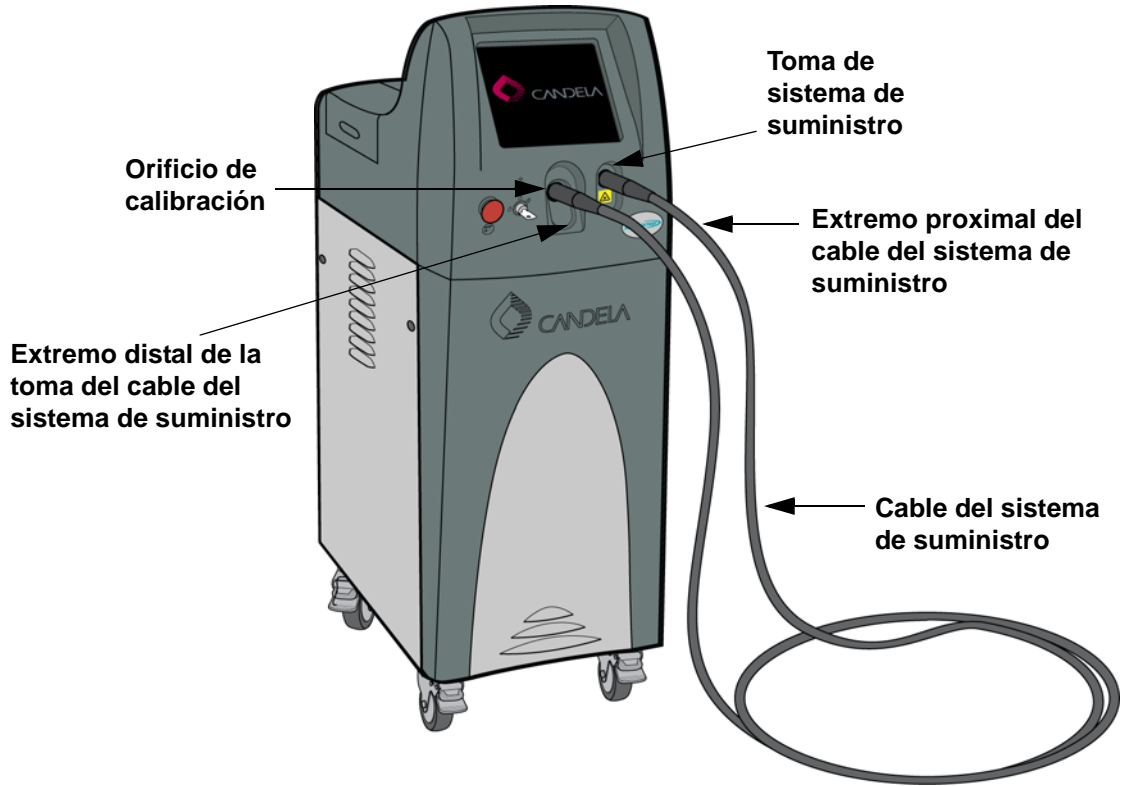


Figura 2-7: Cable del sistema de suministro



Figura 2-8: Conectores del cable del sistema de suministro, aplicadores e indicador de distancia

Cable del sistema de suministro

La salida del láser se transmite a través de este cable, así como del aplicador y el indicador de distancia asociados.

Este cable tiene una longitud aproximada de 2,4 metros (8 pies). El extremo proximal del cable se conecta a la toma destinada al sistema de suministro que hay en el panel frontal del sistema. El extremo distal del cable se conecta a uno de los tres aplicadores suministrados. A continuación, el extremo distal del cable (con el aplicador acoplado) se introduce por el orificio de calibración con el fin de calibrar el láser antes de aplicar el tratamiento al paciente. El extremo distal de este cable incorpora un indicador que avisa cuando el láser está listo para el uso (consulte la **Figura 2-9**).

Indicador del extremo distal del cable del sistema de suministro



Figura 2-9: Posición del indicador de preparado en el cable del sistema de suministro

Ambos extremos del cable (y los conectores correspondientes del panel frontal) disponen de clavijas para evitar una conexión incorrecta.

- ▶ ▶ Para obtener más información sobre la conexión de los cables, consulte **“Conexión del cable del sistema de suministro”** en la **página 2-18**.

Aplicadores

El sistema de láser AlexTriVantage incluye tres aplicadores de diferente color para varios tamaños de punto (consulte la **Figura 2-8**):

- 2 mm - dorado
- 3 mm - negro
- 4 mm - rojo

El aplicador se conecta al extremo distal del cable del sistema de suministro. El aplicador también dispone de clavijas que evitan una conexión incorrecta.

Además, dispone de un indicador de preparado que se ilumina cuando el sistema está listo para suministrar la energía de tratamiento.

Para determinar qué aplicador debe utilizar en cada caso concreto, consulte las directrices de tratamiento. Cuando haya elegido el aplicador, conéctelo al cable del sistema de suministro. A continuación, insértelo en el orificio de calibración para calibrar el láser antes del tratamiento. Cuando el láser se haya calibrado, retire el aplicador del orificio de calibración y acóplele el indicador de distancia antes de iniciar el tratamiento. Introduzca el aplicador en el orificio de calibración.

Indicador de distancia

El indicador de distancia es la única parte del aplicador que entra en contacto con el paciente (consulte la **Figura 2-8**). Se utiliza para verificar que se ha enfocado y colocado correctamente el punto en el área de tratamiento. Se emplea con los tres aplicadores.

El indicador de distancia se debe quitar antes de introducir el extremo distal del cable del sistema de suministro en el orificio de calibración.

Interruptor de pedal

Al pulsar el interruptor de pedal se activa el suministro de energía láser. La cantidad de energía, así como la duración y el número de impulsos que se suministran depende de los parámetros que se han seleccionado durante la configuración del sistema. El interruptor de pedal se enchufa en el conector correspondiente de la parte trasera del sistema. En la **Figura 2-10** se muestra el interruptor de pedal.

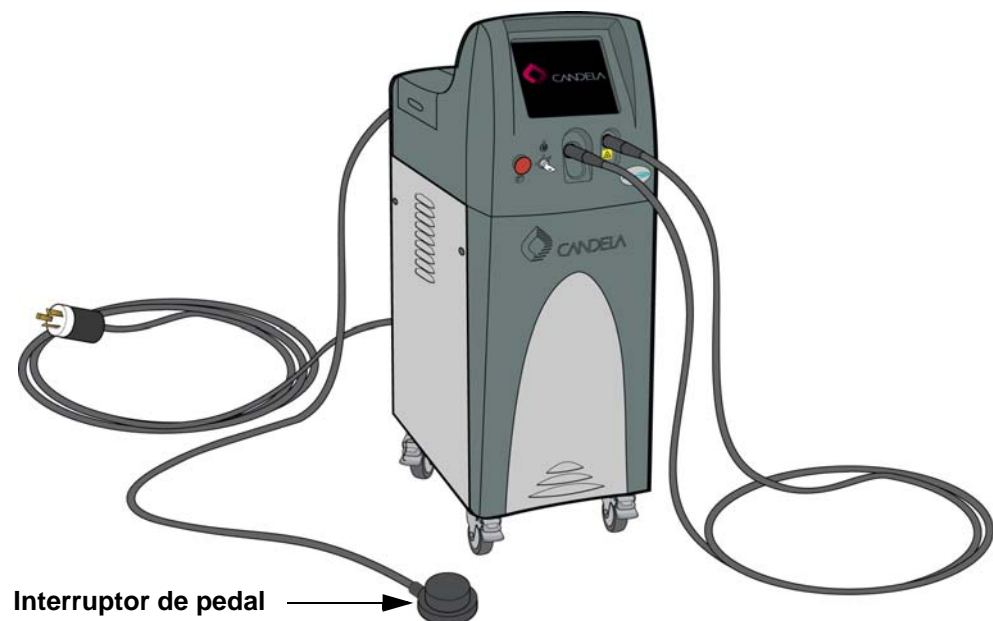


Figura 2-10: Interruptor de pedal

Soporte de fibra

El soporte de fibra opcional sostiene el cable del sistema de suministro, como muestra la **Figura 2-11**. Este dispositivo mantiene el cable suspendido y apartado.

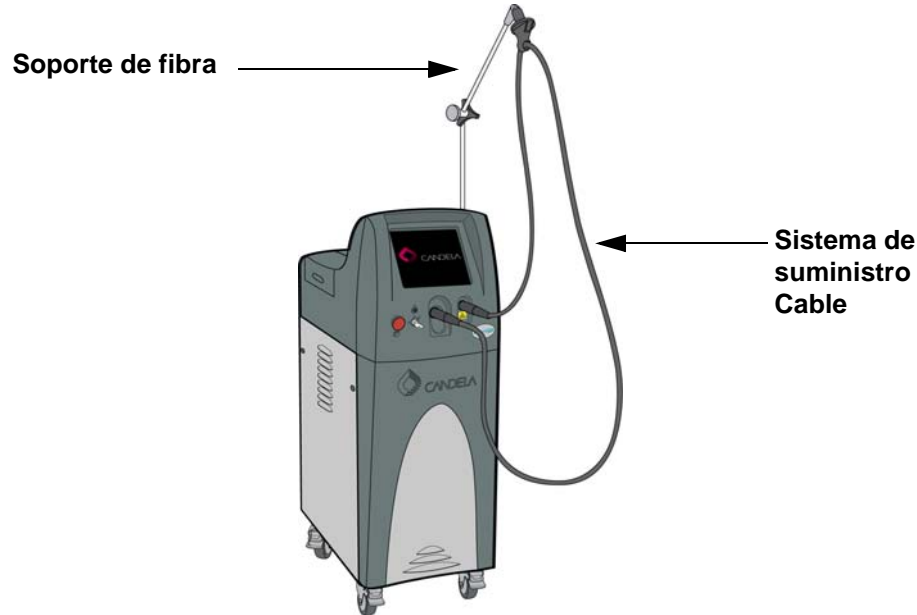


Figura 2-11: Soporte de fibra

El soporte de fibra ajustable sostiene el cable del sistema de suministro. Este dispositivo mantiene suspendido el cable y reduce el peso del sistema de suministro durante el uso.

Su altura se puede regular mediante la tuerca de seguridad de la base, en la parte superior del sistema de láser. Cuando se extiende, la parte superior puede doblarse 90 grados y desplazarse 360 grados. En el extremo hay un cojinete con un gancho para la fibra. Este cojinete recorre la parte del soporte que ahora es horizontal a fin de ofrecer libertad de movimiento. El soporte de fibra se puede plegar y recoger en el sistema para guardarlo cuando no se utilice.



Precaución: Para reducir el riesgo de causar lesiones personales y daños en el cable del sistema de suministro, utilice el soporte de fibra en todo momento para apoyar el sistema de suministro. Cuando no lo utilice, introduzca el aplicador en el orificio de calibración. De esta forma se evita que el cable del sistema de suministro quede demasiado flojo y se reduce la posibilidad de que se ocasionen daños materiales o personales al pisar, tropezar o aplastar el cable con las ruedas.



Precaución: Cuando utilice el soporte de fibra con el sistema de suministro, asegúrese de que el cable del sistema de suministro no quede demasiado doblado. El sistema de láser puede averiarse si el cable se dobla demasiado. Para evitar daños, nunca active el sistema de láser si el cable del sistema de suministro presenta un radio de curvatura inferior a 15 cm (6 pulg).

Para desmontar del láser el conjunto del soporte de fibra, tire con fuerza del soporte inferior hasta extraerlo de las dos arandelas del lateral. En la base del soporte hay una tapa de plástico, que debe volverse a colocar en el soporte.

Cableado

En esta sección se describe la forma de conectar correctamente los cables a los paneles frontal y trasero del sistema de láser AlexTriVantage. En la **Figura 2-1** se muestran todos los cables conectados al sistema.

Conexión del aplicador al cable del sistema de suministro

Conecte el aplicador al extremo distal del cable del sistema de suministro (consulte la **Figura 2-12**). Los tres aplicadores se conectan de la misma forma.

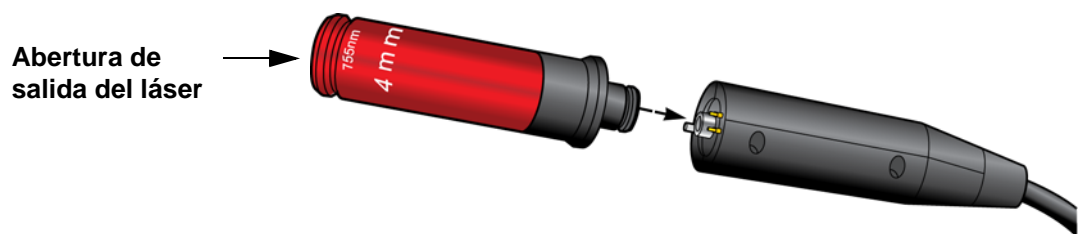


Figura 2-12: Conexión del aplicador al cable del sistema de suministro

Los conectores incorporan clavijas y marcas de orientación que permiten alinear los conectores de forma correcta y sencilla.

El rango del parámetro de fluencia se configura automáticamente en función del aplicador instalado.

Conexión del cable del sistema de suministro

En la **Figura 2-13** se muestra la forma de conectar los dos extremos del cable del sistema de suministro al panel frontal. Ambos conectores incluyen clavijas y marcas de orientación que garantizan una conexión correcta.

Es preciso conectar uno de los tres aplicadores al extremo distal del cable del sistema de suministro antes de insertarlo en el orificio de calibración.

El indicador de distancia no se puede acoplar en el extremo distal del cable si está insertado en el orificio de calibración.

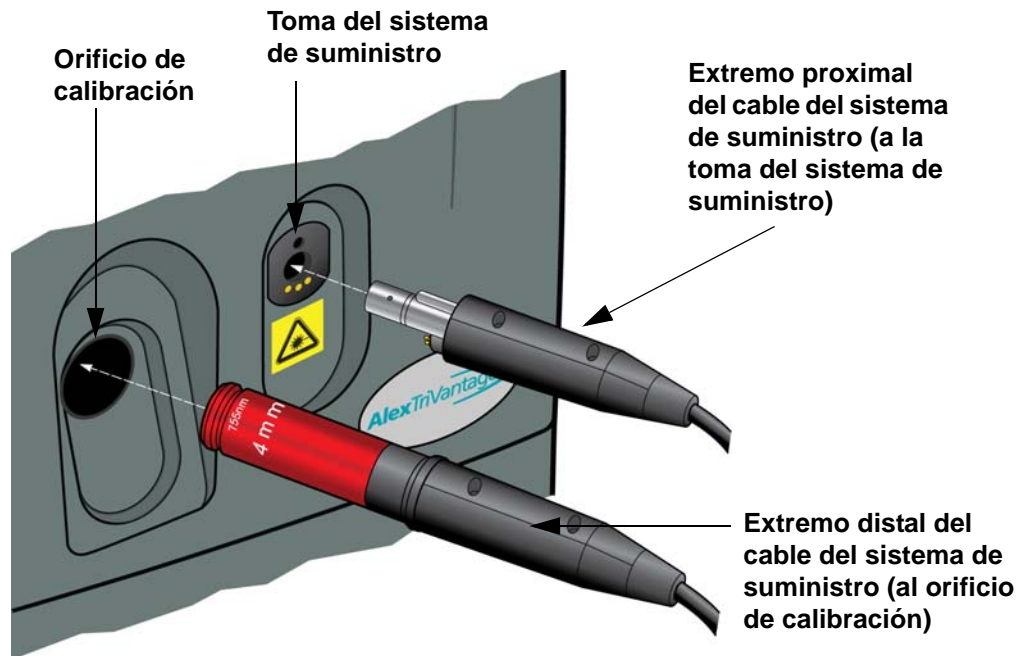


Figura 2-13: Conexiones de cables en el panel frontal

Panel de visualización con pantalla táctil

En esta sección se ofrece una descripción de la interfaz gráfica de usuario del panel de visualización con pantalla táctil.

En la **Figura 2-14** se muestra la pantalla principal.

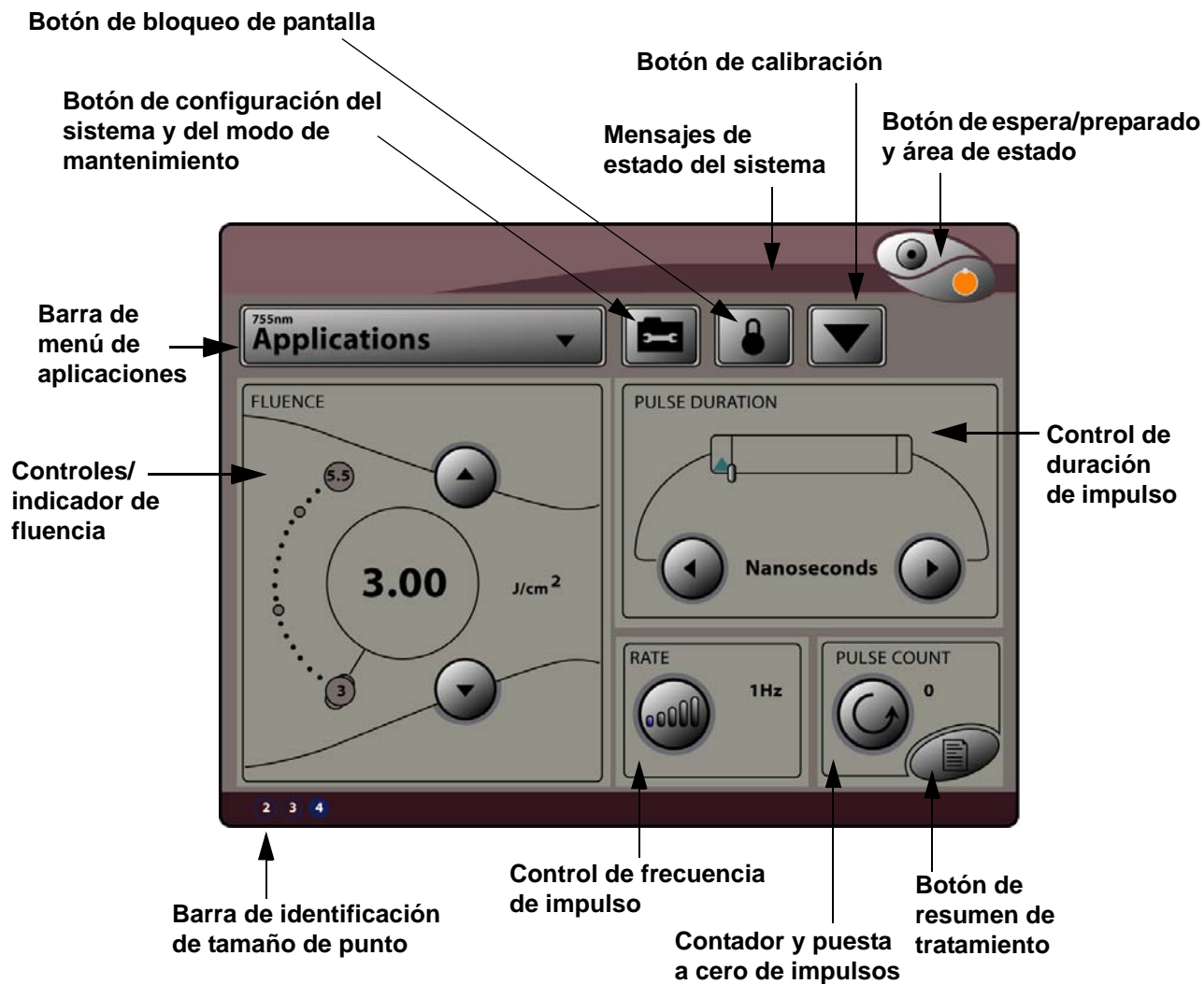


Figura 2-14: Pantalla principal del panel de control con pantalla táctil

Menú de aplicaciones

Cuando se selecciona el menú de aplicaciones, aparece un menú desplegable con una lista de parámetros de tratamiento predefinidos (consulte la **Figura 2-15**). Estos parámetros corresponden a aplicaciones de tratamiento previamente programadas en función de las directrices de tratamiento clínico de Candela.



Figura 2-15: Menú desplegable de aplicaciones

Cuando se selecciona una opción de la lista, el color de la aplicación elegida cambia a azul y aparece un submenú con opciones adicionales. En el submenú se incluyen los tamaños de punto que pueden utilizarse en cada tipo de tratamiento.

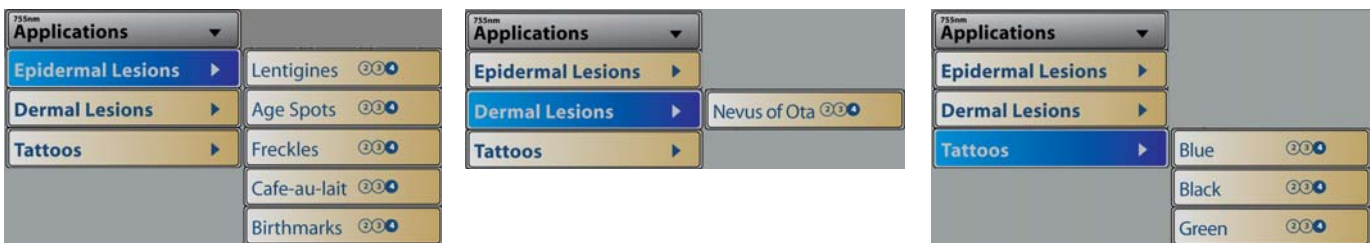


Figura 2-16: Submenús de aplicaciones

Cuando se selecciona la opción de tratamiento y se instala el aplicador elegido, el sistema configura automáticamente los parámetros de funcionamiento conforme a los parámetros de tratamiento predefinidos y muestra la aplicación elegida en la barra de menú de aplicaciones (consulte la **Figura 2-17**).

Si selecciona una aplicación de tratamiento antes de instalar el aplicador, aparece un cuadro de diálogo con el mensaje “Install Handpiece” para alertar de que es preciso instalar un aplicador.

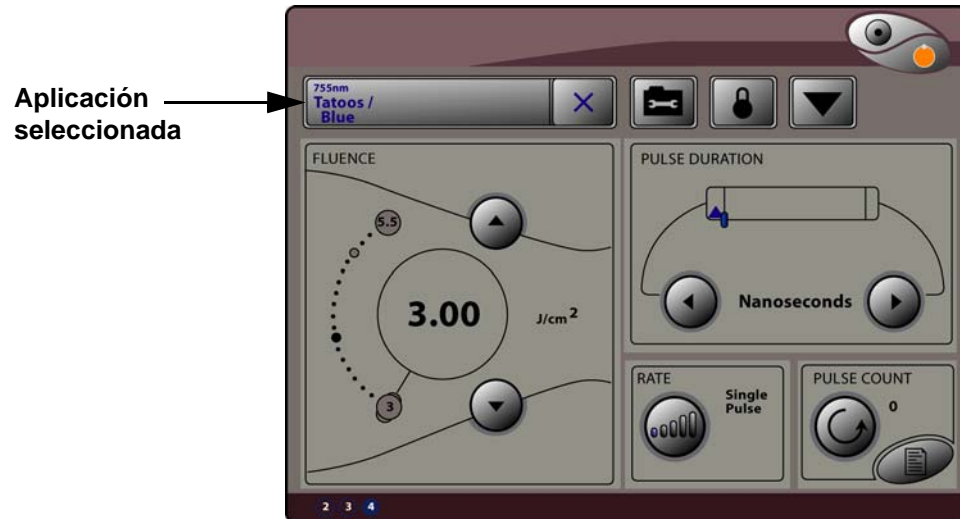


Figura 2-17: Ejemplo de aplicación seleccionada

Para salir del menú aplicaciones o de uno de los submenús, seleccione la barra del menú de aplicaciones o pulse el botón de cierre “X” que está situado junto a esta barra.

Consulte las Directrices de tratamiento clínico de Candela (“**Directrices de tratamiento clínico de Candela**” en la página 2-22) para obtener información sobre los parámetros de tratamiento predefinidos y los tamaños de punto que se recomienda utilizar con las aplicaciones de tratamiento elegidas. Consulte las instrucciones para realizar tratamientos en “**Realización de un tratamiento por láser**” en la página 3-2. Lea y siga atentamente las instrucciones, los procedimientos y los mensajes que aparecen en este manual, en el panel de visualización con pantalla táctil y en todos los documentos de referencia.

Directrices de tratamiento clínico de Candela



Advertencia: Los parámetros de tratamiento predefinidos y las directrices de tratamiento clínicas no reemplazan a los procedimientos y las instrucciones que contiene la Guía del operador.

SI NO SE UTILIZA EL LÁSER SEGÚN ESTOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES PODRÍAN OCASIONARSE LESIONES GRAVES AL PACIENTE, EL OPERADOR Y OTRAS PERSONAS, Y EL SISTEMA DE LÁSER PUEDE RESULTAR DAÑADO.

Respete las normas OSHA y ANSI relativas a la seguridad en la utilización del láser. Todas las personas que estén en la sala de tratamiento durante el procedimiento con láser deben llevar protección ocular.

Compruebe la existencia de desperfectos en el sistema de suministro (por ejemplo, si se ha caído).

Deje de utilizar el sistema de suministro si sospecha que existe algún problema.

Estas directrices de Candela se han desarrollado a partir de la experiencia clínica con las aplicaciones específicas del láser AlexTriVantage. Cada aplicación de tratamiento tiene su propio conjunto de parámetros de funcionamiento iniciales. Si es necesario, puede ajustar cada uno de estos parámetros en el valor deseado pulsando los botones arriba y abajo. Si tiene dudas o necesita más información sobre una determinada aplicación, consulte las directrices relacionadas con los tratamientos por láser en las Directrices de tratamiento clínico de Candela (ref. 8502-00-0843) o póngase en contacto con el Servicio clínico. Para realizar los tratamientos, consulte las instrucciones paso a paso en **“Realización de un tratamiento por láser” en la página 3-2**. Lea y siga atentamente las instrucciones, los procedimientos y los mensajes que aparecen en este manual, en la pantalla del láser y en todos los documentos de referencia.

Nota: Los parámetros de tratamiento predefinidos de Candela y estas directrices se han desarrollado a partir de la experiencia clínica y están sujetos a modificaciones cuando se obtengan nuevos conocimientos. Para conocer las últimas actualizaciones, las versiones más recientes de software del sistema de láser y la lista bibliográfica completa de referencias y artículos publicados, comuníquese con el representante comercial de Candela o con su especialista de enfermería, o visite MyCandela.com con frecuencia.

Mensajes de estado del sistema

En esta sección aparecen los mensajes del sistema, como Needs Calibration (Se requiere calibración), Ready (Preparado), Standby (En espera), etc..

Botón de calibración

El botón de calibración permite poner el sistema en el estado preparado e iniciar el proceso de calibración (consulte la **Figura 2-18**).



Figura 2-18: Botón de calibración

Para que se realice la calibración, el aplicador debe haberse insertado en el orificio de calibración. Si el aplicador no está instalado, se le requerirá que realice esta acción en un cuadro de diálogo. Si el aplicador se encuentra en el orificio de calibración, el sistema solicitará que mantenga pulsado el interruptor de pedal para iniciar la calibración.



Precaución: No entre en el estado preparado si no hay una fibra instalada o no lleva una protección ocular adecuada.

Cuando el sistema está en el estado preparado, el indicador del sistema lo indica (verde), pero además se iluminan los indicadores de preparado del cable del sistema de suministro y los indicadores que están encima del interruptor de llave de contacto.

Cada vez que se enciende el sistema y se cambia el aplicador es preciso realizar la calibración. Si se selecciona el botón de calibración con el sistema ya calibrado, el sistema permanece en el estado de espera en lugar de cambiar al estado preparado. Por el contrario, si se selecciona el botón de calibración cuando todavía no se ha efectuado la calibración, el sistema solicita el inicio del proceso de calibración. La calibración del sistema también se solicita cuando se cambia el aplicador.




Botón de espera/preparado y área de estado

Este control de la esquina superior derecha de la pantalla permite cambiar entre el estado preparado y el estado de espera, además de ver el estado del sistema.

Botón de espera/preparado

En la **Tabla 2-2** se describe la función de este botón, que permite cambiar entre el estado de espera y el estado preparado. En esta sección también se muestra el estado del sistema (consulte “**Área de estado**” en la **página 2-25**).




Tabla 2-2: Función del botón de espera/preparado

Botón	Descripción
<p>Preparado</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  <p>Precaución: No entre en el estado preparado si no hay una fibra instalada o no lleva una protección ocular adecuada.</p> </div> <p>Para poner el sistema en el estado preparado, pulse la parte superior izquierda del botón que tiene un punto en el centro. Cuando se encuentra en el estado preparado, el sistema está listo para aplicar el tratamiento. Cuando el sistema se encuentra en estado preparado, el botón es de color verde y se iluminan tanto el indicador de preparado del panel frontal como el indicador del cable del sistema de suministro.</p> <p>Seleccione este botón para iniciar el tratamiento una vez que haya ocurrido todo lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se haya calibrado el aplicador, en caso necesario. • Se haya retirado el aplicador del orificio de calibración. • Se haya instalado el indicador de distancia. <p>NOTA: Cuando el láser permanece inactivo (sin usar) durante más de dos minutos en el estado preparado, el sistema vuelve automáticamente al estado de espera.</p>
<p>Espera</p> 	<p>Para poner el sistema en estado de espera, pulse la parte inferior derecha del botón. El láser se desactiva cuando el sistema está en espera. Cuando se selecciona el estado de espera, el botón cambia al color amarillo.</p> <p>El sistema vuelve automáticamente al estado de espera cuando el láser permanece inactivo durante más de 2 minutos en el estado preparado.</p> <p>Seleccione este botón cuando termine la sesión de tratamiento, antes de quitar el indicador de distancia y de colocar de nuevo el aplicador en el orificio de calibración.</p>

Área de estado

En la **Tabla 2-3** se describe el estado del sistema en función del color del botón de espera/preparado y los símbolos que aparecen en ese área. Este área también se utiliza para alternar los estados preparado y de espera (consulte “**Botón de espera/preparado**” en la **página 2-23**).

Tabla 2-3: Indicadores del área de estado

Indicador	Descripción
<p data-bbox="349 615 446 646">Espera</p> 	<p data-bbox="646 615 1446 709">Cuando el botón de espera es de color amarillo, el sistema se encuentra en estado de espera. El láser se desactiva en este estado.</p> <p data-bbox="646 751 1503 919">El láser cambia automáticamente al estado de espera durante y después del calentamiento inicial, que tiene lugar al encender el láser. El cambio al estado de espera también se produce de forma automática cuando el láser permanece inactivo durante más de dos minutos en el estado preparado.</p>
<p data-bbox="349 945 483 976">Preparado</p> 	<p data-bbox="646 945 1490 1008">Cuando este botón es de color verde, el sistema se encuentra en estado preparado.</p> <p data-bbox="646 1050 1482 1144">En este estado, el láser se encuentra listo para funcionar. Con el sistema en el estado preparado no se emite energía láser hasta que se pulsa el interruptor de pedal.</p> <p data-bbox="646 1186 1498 1312">El indicador de preparado que está encima del interruptor de llave de contacto y el indicador del cable del sistema de suministro también se iluminan cuando el sistema se encuentra en el estado preparado.</p>
<p data-bbox="349 1344 602 1375">Aplicación del láser</p> 	<p data-bbox="646 1344 1398 1407">El botón presenta el símbolo de láser cuando el láser está generando impulsos.</p> <p data-bbox="646 1449 1503 1606">Este símbolo aparece al pulsar el interruptor de pedal para iniciar el tratamiento por láser, y no desaparece mientras se mantiene pulsado dicho interruptor. Cuando se suelta el interruptor de pedal, el sistema vuelve al estado preparado y el botón de preparado es de color verde.</p>

Controles de indicadores de fluencia

El parámetro de fluencia permite especificar la cantidad de energía (en julios) que se suministra en el punto de tratamiento según el tamaño (en centímetros). Este parámetro se puede ajustar en incrementos de $0,25 \text{ J/cm}^2$ entre la fluencia mínima y máxima para cada tamaño de punto y duración de impulso.

Para cambiar el ajuste de fluencia, seleccione las flechas arriba y abajo (consulte **Figura 2-19**). La fluencia que se aplica de forma predeterminada es el valor mínimo correspondiente al tamaño de punto seleccionado.

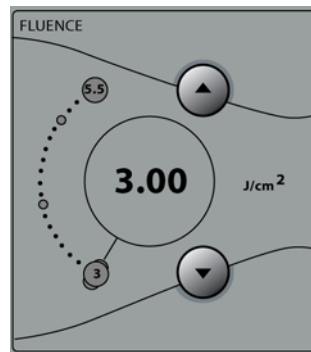


Figura 2-19: Control de fluencia

Control de duración de impulso

El parámetro de duración de impulso permite determinar la duración del impulso que se aplica al paciente (consulte la **Figura 2-20**). Los botones estarán inactivos en el futuro.

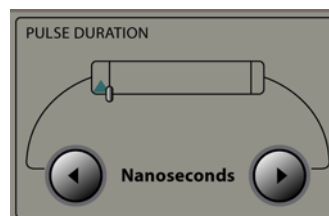


Figura 2-20: Control de duración de impulso

Barra de identificación de tamaño de punto

La barra que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla principal indica el tamaño de punto seleccionado, que depende del aplicador que se haya conectado al cable del sistema de suministro. En esta barra, el tamaño de punto elegido se resalta en color azul (consulte la **Figura 2-21**).



Figura 2-21: Barra de identificación de tamaño de punto

Control de frecuencia de impulso

Con este control se puede controlar el número de veces que el láser emite impulsos cada vez que se pulsa el interruptor de pedal.

Para definir la frecuencia de impulso, seleccione el botón de frecuencia (consulte la **Figura 2-22**). Es posible seleccionar un solo impulso o un número entre 1 y 5. El número de impulsos seleccionado se indica resaltado en azul en las barras del botón.

En el modo de impulso único, el láser emite un solo impulso cada vez que se pulsa el interruptor de pedal. Cuando se elige un número entre 1 y 5, el láser emite la cantidad de impulsos seleccionada con cada pulsación del interruptor de pedal. Por ejemplo, cuando se elige el valor 3, el láser emite tres impulsos cada vez que se pulsa el interruptor, mientras que con el valor 4 se suministran cuatro impulsos con cada pulsación del interruptor.



Figura 2-22: Control de frecuencia de impulso

Botón de contador y puesta a cero de impulsos

El parámetro de contador de impulsos de tratamiento indica el número de veces que se ha pulsado el láser durante una sesión de tratamiento. El número de impulsos suministrados aparece junto al botón de puesta a cero del contador (consulte la **Figura 2-23**). En este ejemplo no se han suministrado impulsos.



Figura 2-23: Botón de contador y puesta a cero de impulsos

El contador de impulsos se pone automáticamente a cero al encender el sistema (girando el interruptor de llave de contacto). Si se mantiene pulsado el botón de puesta a cero durante dos segundos se obtiene el mismo resultado, y el sistema muestra el valor cero en el contador de impulsos.

Botón de resumen del tratamiento

En la tabla de resumen del tratamiento aparecen el número de impulsos de láser y los parámetros de funcionamiento utilizados en los seis últimos cambios de parámetros.

Seleccione el botón de resumen del tratamiento (consulte la **Figura 2-24**) para que se muestre la tabla (consulte la **Figura 2-25**).



Figura 2-24: Botón de resumen del tratamiento

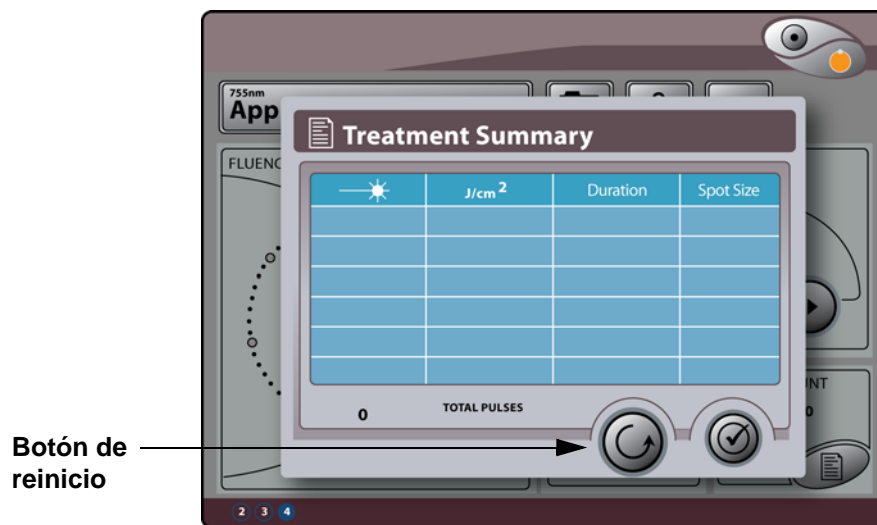


Figura 2-25: Tabla de resumen del tratamiento

Para borrar todos los datos de tratamiento de la memoria, mantenga pulsado el botón de reinicio de la tabla de resumen del tratamiento.

Botón de configuración del sistema y del modo de mantenimiento

Este botón lleva el dibujo de una llave (consulte la **Figura 2-26**).



Figura 2-26: Botón de configuración del sistema y del modo de mantenimiento

El botón permite realizar dos operaciones:

- Acceder a la configuración del sistema, cuando se toca rápidamente.
- Definir el modo de mantenimiento, cuando se mantiene pulsado durante al menos 5 segundos.

Configuración del sistema

Con un leve toque de este botón se accede a la configuración del sistema. En la **Figura 2-27** se muestra la pantalla de configuración del sistema.

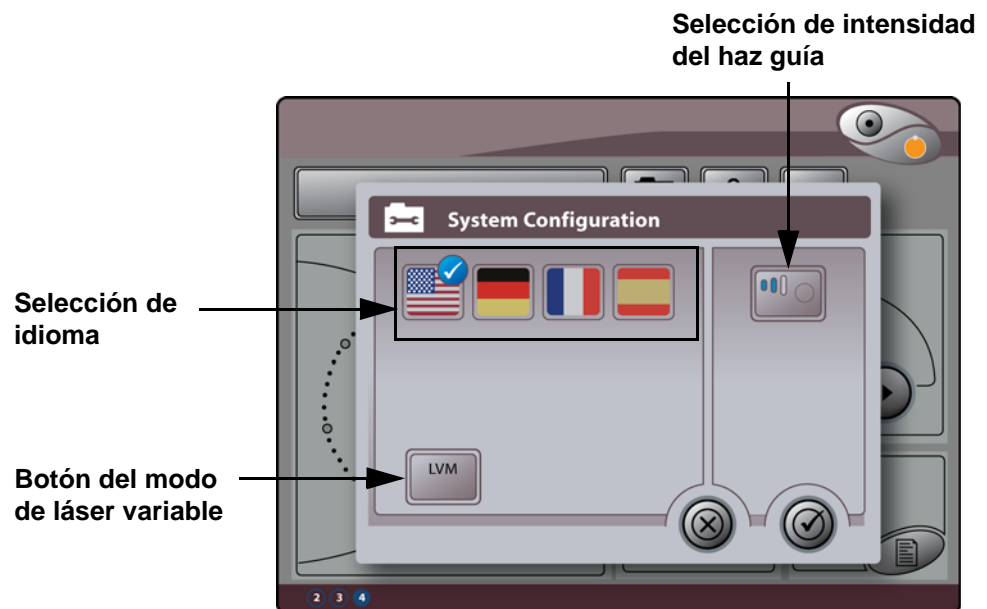


Figura 2-27: Pantalla de configuración del sistema

Las opciones se describen en la **Tabla 2-4**.

Tabla 2-4: Parámetros de configuración del sistema

Parámetro	Descripción
Selección de idioma	El botón de selección de idioma permite elegir el idioma de la pantalla. Las opciones son: inglés, francés, español y alemán. El idioma seleccionado se resalta mediante una marca de color blanco dentro de un círculo azul (consulte la Figura 2-27).
Botón de intensidad del haz guía	Este botón permite elegir entre tres niveles de intensidad del haz guía. El haz guía de color rojo, que sólo es visible en estado preparado, sirve para determinar el área de tratamiento y para advertir sobre las emisiones. El haz guía no se puede apagar.
Botón de la pantalla del modo de láser variable	Este botón proporciona acceso a la pantalla del modo de láser variable (consulte la Figura 2-28), que contiene información sobre el láser, incluidos los parámetros del sistema. Este modo permite al servicio técnico de Candela y a los usuarios monitorizar el rendimiento del sistema.

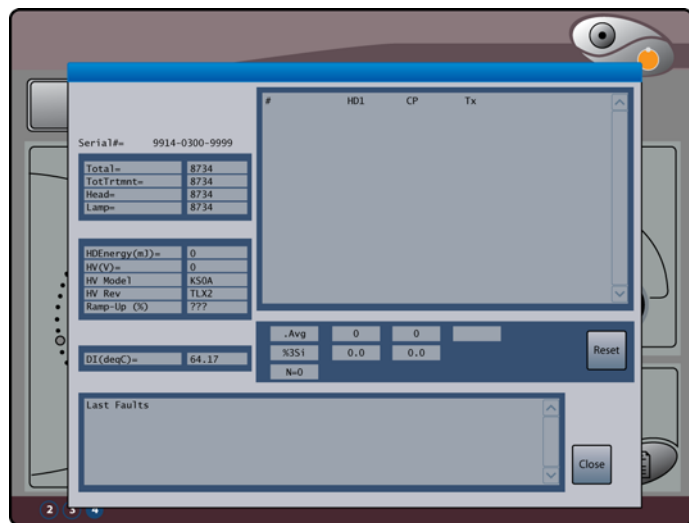


Figura 2-28: Pantalla del modo de láser variable

Configuración del modo de mantenimiento

Cuando se mantiene pulsado el botón con el símbolo de llave durante al menos 5 segundos, el sistema entra en el modo de mantenimiento.

Este modo es para uso exclusivo del personal técnico de Candela.

Botón de bloqueo de pantalla

El sistema de láser AlexTriVantage permite bloquear el software mediante el uso de una contraseña para evitar el uso no autorizado del láser. Cuando se activa el bloqueo de software, el láser permanece en el modo de calentamiento.

Para bloquear la pantalla, seleccione el botón de bloqueo de pantalla (consulte la **Figura 2-29**).



Figura 2-29: Botón de bloqueo de pantalla

Aparecerá un cuadro de diálogo en el que se pide confirmación para bloquear la pantalla en ese momento (consulte la **Figura 2-30**).

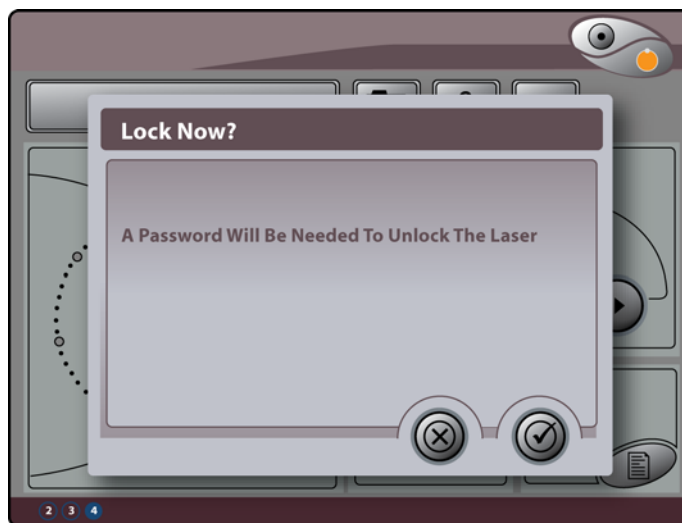


Figura 2-30: Pantalla de bloqueo inmediato de la pantalla

Seleccione la marca para confirmar la operación de bloqueo o elija X si prefiere cancelarla.

Si selecciona la marca, el sistema entrará en estado de espera y todos los botones de la pantalla se bloquearán, excepto el botón de bloqueo de pantalla.

A continuación se mostrará la pantalla del logotipo de Candela con un botón con un candado y una llave, que indica el bloqueo de la pantalla (consulte la **Figura 2-31**).



Figura 2-31: Pantalla de bloqueo de pantalla con el logotipo de Candela

Para desbloquear la pantalla, pulse el botón de desbloqueo de la pantalla. Aparecerá un teclado en el que puede introducir un código de 4 dígitos (consulte la **Figura 2-32**).



Figura 2-32: Teclado para desbloquear la pantalla

Este código es el mismo para todos los láseres: **5277**. Si el láser está bloqueado y el sistema se apaga y se enciende otra vez, permanecerá bloqueado hasta que introduzca el código de 4 dígitos.

Cuadros de diálogo

Durante el funcionamiento del láser hay situaciones en las que se muestra un mensaje informativo en el panel de visualización con pantalla táctil. En la **Figura 2-33** se muestra un cuadro de diálogo de ejemplo.

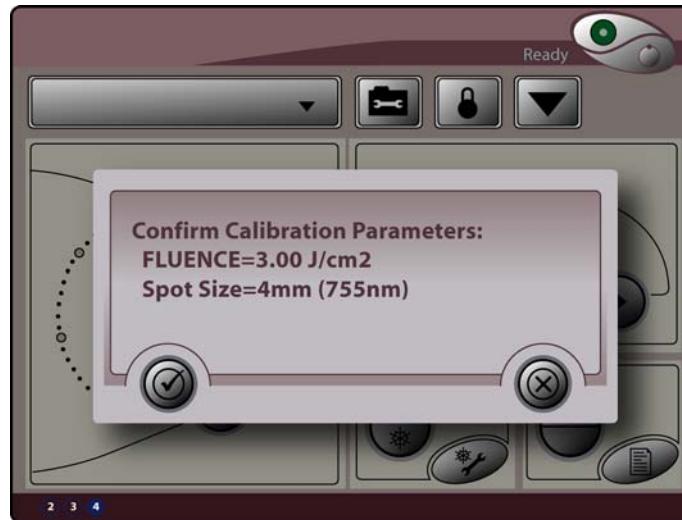


Figura 2-33: Cuadro de diálogo de ejemplo

En muchos de estos cuadros de diálogo aparece un mensaje que requiere que se confirme o cancele la operación.

Para confirmar la operación en cualquier cuadro de diálogo, seleccione la marca. Para cancelar la operación, seleccione el botón X (consulte la **Figura 2-34**).



Selección de la marca para confirmar la operación



Selección de X para cancelar la operación

Figura 2-34: Botones de confirmación y cancelación de los cuadros de diálogo

Capítulo 3: Uso del láser

Este capítulo contiene la siguiente información:

Introducción	página 3-2
Realización de un tratamiento por láser	página 3-2
Antes de empezar	página 3-2
Procedimiento de tratamiento	página 3-3

Introducción

En este capítulo se describe la forma de utilizar el sistema de láser AlexTriVantage para el tratamiento.



Precaución: Antes de encender el sistema de láser por cualquier razón, el operador debe asegurarse de que todo el personal que se encuentre en el área está familiarizado con las pautas de seguridad expuestas en “**Advertencias, avisos y precauciones**” en la **página 1-5**, y de que lleva la protección ocular de seguridad adecuada.



Precaución: Antes de encender el sistema de láser es preciso instalar un aplicador en el extremo de la fibra óptica.

Realización de un tratamiento por láser

Antes de empezar

Antes de empezar el tratamiento, realice lo siguiente:

- Cubra todas las ventanas de la sala de tratamiento con material opaco para evitar la visión involuntaria.
- Coloque un cartel de advertencia en cada entrada de la sala de láser.
- Asegúrese de que todos los presentes en la sala de tratamiento disponen de protección ocular. Para que se considere adecuada, la protección ocular debe filtrar la luz a una longitud de onda de más de 755 nm con densidad óptica de 7,0 o más.
- Enchufe el láser a la toma de corriente adecuada. Asegúrese de que el interruptor de alimentación del panel trasero se encuentra en la posición de encendido.
- Para evitar que el sistema de láser se mueva accidentalmente, bloquee las dos ruedas delanteras.
- Compruebe que los aplicadores y el indicador de distancia que se van a usar durante el procedimiento están limpios.



Advertencia: Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo antes de intentar revisar, limpiar o cambiar el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia.



Advertencia: Calibre de nuevo el láser cada vez que fije, limpie o cambie el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia. Si no calibra de nuevo el láser después de limpiar o cambiar el aplicador, el indicador de distancia o el sistema de suministro, podría aplicarse una energía láser excesiva.

Procedimiento de tratamiento

1. Gire el interruptor de llave de contacto desde la posición de apagado hasta la posición de arranque. La llave saltará automáticamente hasta la posición de encendido.

El sistema realizará un breve ciclo de calentamiento durante el cual el agua empezará a circular por el sistema y se calentará.

Nota: Compruebe el nivel del agua cada semana. Para obtener más información, consulte “**Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua**” en la página 4-5.

En el área de mensajes de estado del sistema (parte superior derecha de la pantalla) aparecerá un mensaje en el que se indicará que el sistema se está calentando. El ciclo de calentamiento dura 10 minutos aproximadamente. Cuando el ciclo termine, el sistema entrará en el estado de espera. El color amarillo del botón de espera/preparado indica que el sistema se encuentra en estado de espera (consulte la **Figura 3-1**).



Figura 3-1: Sistema en estado de espera

2. Seleccione el aplicador que quiera utilizar durante el tratamiento y conéctelo al extremo distal del cable del sistema de suministro (consulte la **Figura 3-2**). Los tres aplicadores se conectan de la misma forma.

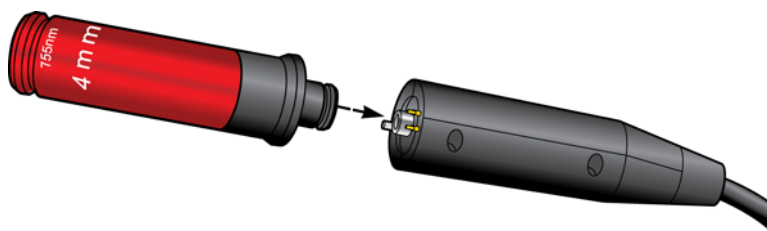


Figura 3-2: Conexión del aplicador al cable del sistema de suministro

Los conectores incorporan clavijas y marcas de orientación que permiten alinear los conectores de forma correcta y sencilla.

El rango del parámetro de fluencia se configura automáticamente en función del aplicador instalado.

- Introduzca el aplicador en el orificio de calibración. Los conectores incorporan clavijas y marcas de orientación que permiten alinear los conectores de forma correcta y sencilla (consulte la **Figura 3-3**).

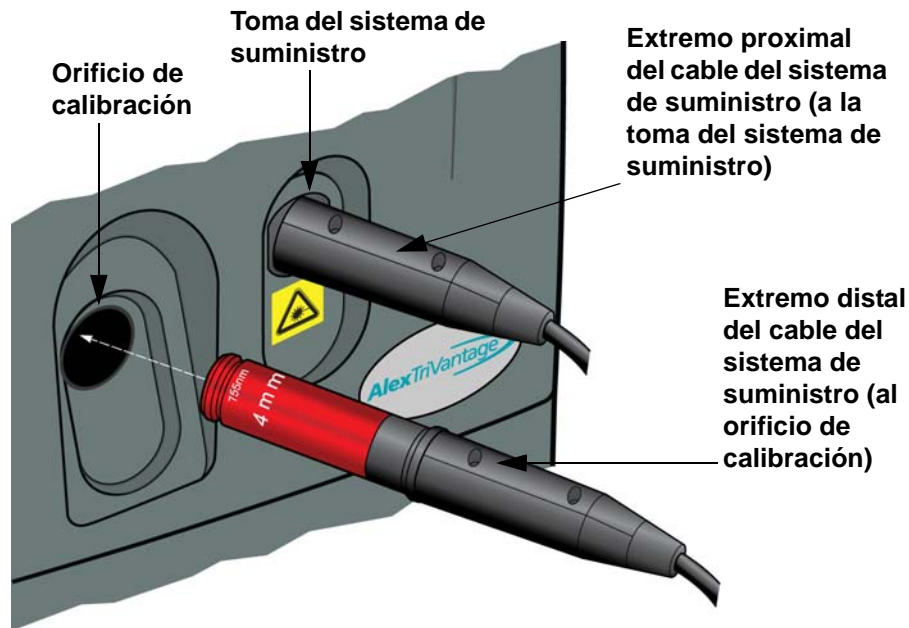


Figura 3-3: Inserción del aplicador en el orificio de calibración

Si el aplicador no se ha introducido en el orificio de calibración, se indicará mediante un mensaje.

- A continuación aparecerá un cuadro de diálogo en el que se solicitará probar el sistema de suministro (consulte la **Figura 3-4**). Durante esta prueba, el sistema analizará el aplicador que se ha introducido en el orificio de calibración.

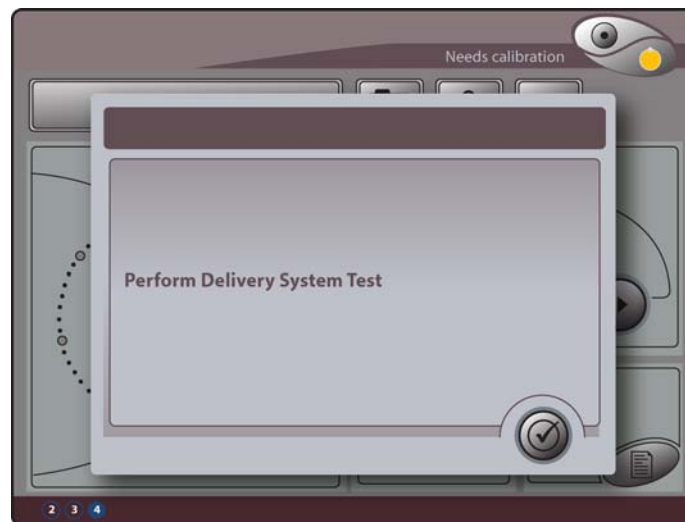


Figura 3-4: Cuadro de diálogo de prueba del sistema de suministro

Seleccione la marca para realizar la prueba.

5. El sistema le indicará que utilice la última versión de las directrices de tratamiento para obtener información sobre el tratamiento del paciente (consulte la **Figura 3-5**). Consulte la última versión de las directrices de tratamiento en el sitio www.MyCandela.com.

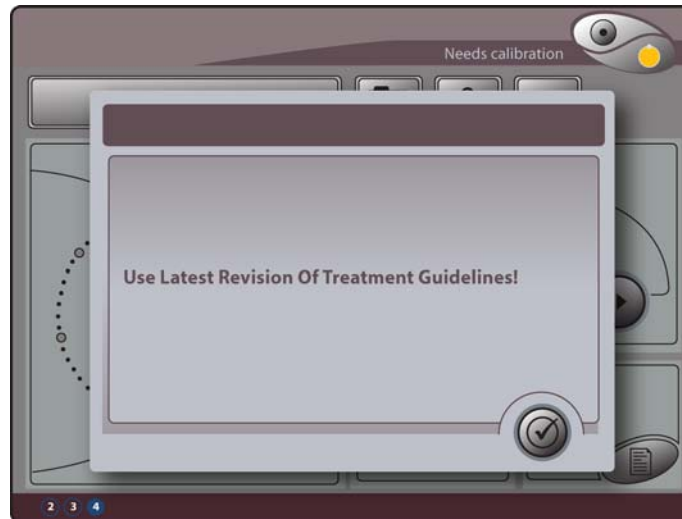


Figura 3-5: Cuadro de diálogo de directrices de tratamiento

Cuando termine de realizar esta operación, seleccione la marca.

6. En la pantalla principal (consulte la **Figura 3-6**), seleccione los parámetros de tratamiento del paciente como se describe en la **Tabla 3-1**.



Figura 3-6: Pantalla principal del panel de visualización con pantalla táctil

Tabla 3-1: Parámetros de tratamiento

Parámetro	Descripción
Aplicaciones	<p>Seleccione la aplicación en el menú desplegable. Las opciones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lesiones epidurales ● Lentigos ● Manchas de la edad ● Pecas ● Manchas marrones ● Manchas de nacimiento ● Lesiones dérmicas ● Nevus de Ota ● Tatuajes <ul style="list-style-type: none"> ● Azul ● Negro ● Verde
Fluencia	<p>Seleccione la cantidad de energía que se va a utilizar en función del tamaño de punto. El intervalo de valores disponibles depende del tamaño de punto seleccionado.</p> <p>Según las directrices de tratamiento almacenadas en el sistema, se configura de forma predeterminada en el valor más bajo del intervalo. Para aumentar o reducir la fluencia conforme sea necesario dentro del intervalo especificado, utilice las flechas arriba y abajo.</p>
Duración del impulso	Duración del impulso (nanosegundos: 50 ns - 100 ns)
Frecuencia de impulso	<p>Seleccione la frecuencia de impulso. La frecuencia de impulso determina el número de impulsos que emite el láser cada vez que se pulsa el interruptor de pedal. Las opciones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Único: se suministra un impulso. ● 1: se suministra un impulso. ● 2: se suministran dos impulsos. ● 3: se suministran tres impulsos. ● 4: se suministran cuatro impulsos. ● 5: se suministran cinco impulsos.
Contador de impulsos	El contador de impulsos se pone automáticamente a cero al encender el sistema. Para poner a cero el contador de impulsos para esta sesión de tratamiento, seleccione el botón de puesta a cero.

Nota: Si tiene problemas para configurar los parámetros de funcionamiento, asegúrese de que son compatibles con el aplicador seleccionado.

7. Colóquese la protección ocular.
8. Seleccione el botón de calibración (consulte **Figura 3-7**).



Figura 3-7: Botón de calibración

El sistema cambiará al estado preparado y el botón de espera/preparado se volverá verde (consulte la **Figura 3-8**).



Figura 3-8: Sistema en estado preparado

En el cuadro de diálogo de confirmación de los parámetros de calibración se le pedirá que confirme los parámetros que ha especificado (consulte la **Figura 3-9**).

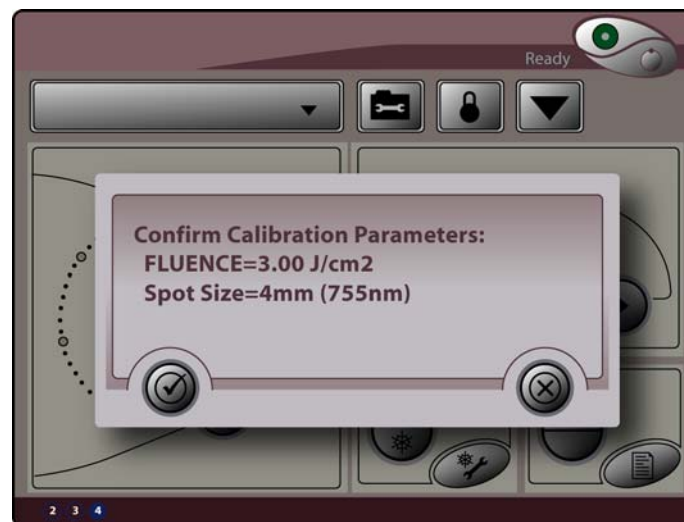


Figura 3-9: Cuadro de diálogo de confirmación de los parámetros de calibración

9. Verifique que los parámetros que ha seleccionado se adecuan al paciente y seleccione la marca para confirmar la configuración. Si los parámetros no son correctos, seleccione X para cancelarlos.
10. El sistema solicitará que mantenga pulsado el interruptor de pedal (consulte la **Figura 3-10**) para iniciar la calibración.



Figura 3-10: Cuadro de diálogo con indicación de mantener pulsado el interruptor de pedal

11. Mantenga pulsado el interruptor de pedal para que empiece a calibrarse el sistema.

El fin del proceso de calibración se indicará en un cuadro de diálogo.

12. Suelte el interruptor de pedal.

En el cuadro de diálogo que aparecerá se solicitará la extracción del aplicador del orificio de calibración.

13. Saque el aplicador del orificio de calibración.

- En el área de mensajes de estado del sistema aparecerá un mensaje en el que se indicará que la calibración ha terminado.
- El sistema regresará al estado de espera (botón de espera/preparado amarillo) cuando quite el aplicador (consulte la **Figura 3-11**).



Figura 3-11: Espera

Nota: Cuando finalice una calibración, el láser permanecerá en estado preparado.

14. Inserte el indicador de distancia en el aplicador (consulte la **Figura 3-12**).

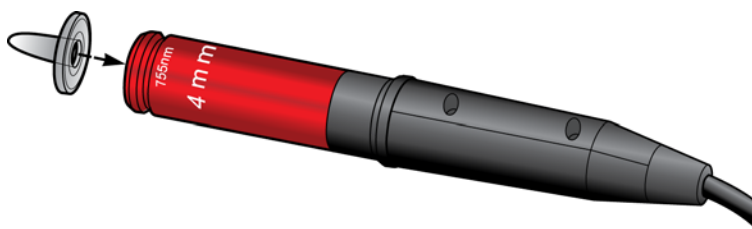


Figura 3-12: Conexión del indicador de distancia

15. Seleccione el botón de preparado. El botón de espera/preparado se volverá verde (consulte la **Figura 3-13**).



Figura 3-13: Botón de preparado

El láser está listo para utilizarse. El indicador de preparado del panel frontal y el indicador del cable del sistema de suministro se iluminarán (consulte la **Figura 3-14**), pero no se suministrará energía.

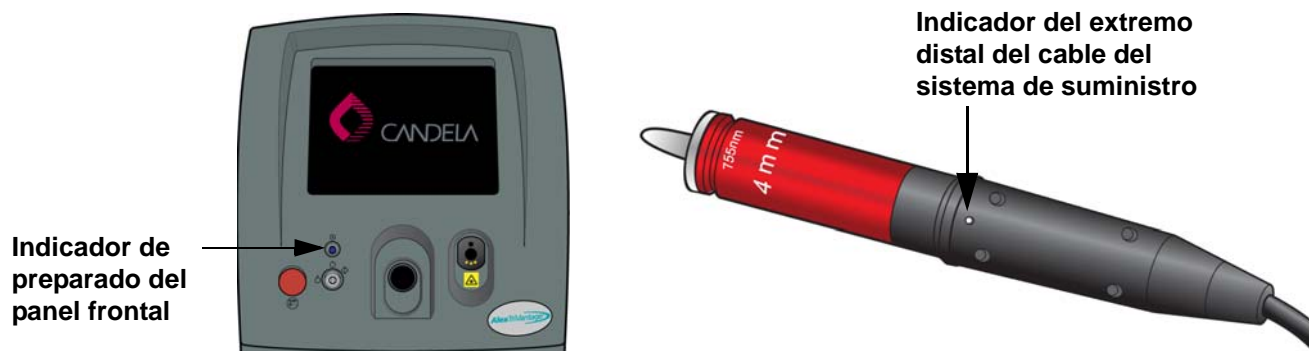


Figura 3-14: Indicadores de preparado del panel frontal y del cable del sistema de suministro



Advertencia: No utilice el láser si no aparece el haz guía. Puede ser un indicio de que la fibra óptica se ha roto. Si el haz guía no aparece, cambie el sistema de suministro. Si el problema no se resuelve con esta medida, póngase en contacto con el servicio técnico.

16. Utilice el interruptor de pedal para realizar el tratamiento por láser.

Cuando se pulsa el interruptor de pedal, se libera energía láser. Además, el botón de espera/preparado presenta el símbolo de láser (consulte la **Figura 3-15**).



Figura 3-15: Uso del láser para el tratamiento

Al soltar el interruptor de pedal, el símbolo de láser se sustituye por el estado preparado en el área de estado.

Nota: Cuando el láser permanece inactivo (sin usar) durante más de 2 minutos en el estado preparado, el sistema vuelve automáticamente al estado de espera.

Nota: Si decide cambiar la fluencia durante el tratamiento mediante los botones de flecha arriba y abajo, aparecerá un mensaje de confirmación antes de aplicar la nueva configuración. Seleccione la marca para confirmar el nuevo valor de fluencia.

17. Cuando termine el tratamiento, seleccione el botón de espera para poner el sistema en estado de espera. El botón de espera/preparado se volverá amarillo (consulte la **Figura 3-16**).



Figura 3-16: Sistema en estado de espera

18. Quite el indicador de distancia del aplicador mientras el sistema está en estado de espera.

19. Introduzca el aplicador en el orificio de calibración.

Notas:

- Para poner a cero el contador de impulsos, pulse el botón correspondiente durante al menos 2 segundos.
- El sistema de láser no suministrará impulsos de tratamiento hasta que no se realice una calibración cuando exista una de estas condiciones:
 - El láser está encendido.
 - Se han cambiado los parámetros de fluencia o duración de impulso.
 - Se ha cambiado el sistema de suministro.
 - El aplicador se ha cambiado o se ha desconectado del extremo distal del cable del sistema de suministro.
 - Se han producido ciertas averías.
 - El sistema de láser ha permanecido en estado de espera durante más de 30 minutos.

Capítulo 4: Mantenimiento del láser

Este capítulo contiene la siguiente información:

Información general	página 4-2
Limpieza y desinfección	página 4-3
Limpieza del exterior del sistema de láser	página 4-3
Limpieza de los aplicadores, el indicador de distancia y la lente	página 4-3
Limpieza del panel de visualización con pantalla táctil	página 4-4
Mantenimiento del sistema de suministro de fibra óptica	página 4-5
Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua	página 4-5
Procedimiento de calibración	página 4-6
Requisitos de calibración del sistema	página 4-6

Información general

En general, el sistema de láser no requiere un mantenimiento especial por parte del usuario. En **“Limpieza y desinfección” en la página 4-3** se describe la forma de cuidar los aplicadores, así como de limpiar y desinfectar el exterior del sistema. Durante el uso normal, el usuario tiene que calibrar la energía de salida del sistema de láser de la forma descrita en **“Procedimiento de calibración” en la página 4-6**. En **“Solución de problemas” en la página 5-2** se ofrecen las soluciones más comunes a los problemas de funcionamiento. Los mensajes de avería que se muestran en el panel frontal se describen en **“Mensajes de avería” en la página 5-3**.

Todas las demás operaciones de mantenimiento y servicio técnico debe llevarlas a cabo un representante cualificado del servicio técnico. Además, un representante cualificado del servicio técnico debe realizar el mantenimiento preventivo periódico del sistema de láser al menos cada 18 meses. En cada visita de mantenimiento preventivo, el representante del servicio técnico comprobará el funcionamiento del sistema y realizará los ajustes necesarios.

Limpieza y desinfección

En esta sección se describe la forma de limpiar y desinfectar los componentes del sistema de láser.

Limpieza del exterior del sistema de láser

El exterior del sistema de láser se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón suave. No se deben utilizar detergentes agresivos. Cuando sea necesario desinfectar el exterior del sistema de láser, habrá que utilizar un paño suave humedecido con alcohol isopropílico.

Limpieza de los aplicadores, el indicador de distancia y la lente



Advertencia: Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo antes de comprobar, limpiar o cambiar el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia.



Advertencia: Limpie siempre el aplicador con un paño desinfectante antes de insertarlo en el orificio de calibración.



Advertencia: Repita la calibración del láser después de acoplar, limpiar o cambiar el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia. Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar una de estas piezas existe el riesgo de aplicar una energía láser excesiva.



Precaución: La lente del aplicador y las puntas de la fibra láser podrían resultar dañadas si se exponen a partículas de polvo o si se acumulan partículas extrañas en su superficie.

Las partículas acumuladas en estas superficies se queman y dejan restos cuando se exponen a energía láser. Esto podría reducir la capacidad de transmisión de la fibra o el aplicador y originar el fallo del conjunto.

Para que disminuyan las probabilidades de causar daños, respete las pautas de limpieza siguientes.

Para desinfectar los aplicadores o los indicadores de distancia:

- Utilice una almohadilla de gasa humedecida con alcohol isopropílico.

Preste atención si no quiere contaminar las superficies ópticas internas de los aplicadores.

Los indicadores de distancia se pueden esterilizar en autoclave.

Cuando la lente del interior del aplicador se contamine, habrá que limpiarla de inmediato para evitar que los residuos se quemen en la superficie de la lente por acción del haz de láser.

Para limpiar la lente:

1. Humedezca un bastoncillo de algodón con alcohol o acetona. Para reducir el riesgo de que la lente se raye, se recomienda utilizar alcohol isopropílico.
2. Limpie la lente una vez realizando una sola pasada en una dirección y luego retire el bastoncillo de la lente.
3. Deseche el bastoncillo usado. (Si la lente se limpia varias veces con el mismo bastoncillo, la suciedad se esparcirá por la lente.)
4. Repita esta operación y utilice un bastoncillo nuevo en cada pasada hasta que la suciedad desaparezca.

El aplicador podrá utilizarse en el tratamiento si los restos quemados en la superficie de la lente son mínimos. El procedimiento de calibración compensará la pérdida de transmisión del aplicador que se produce a fin de garantizar el suministro de energía adecuado.

Limpieza del panel de visualización con pantalla táctil

Preste atención cuando manipule el panel de visualización con pantalla táctil. Se recomienda seguir las indicaciones que se proporcionan a continuación para limpiar periódicamente la superficie de cristal de la pantalla táctil.

- Utilice alcohol isopropílico o un limpiacristales no abrasivo. No utilice limpiadores que no sean especiales para cristal.
- Aplique el limpiador con un paño suave. Nunca utilice para paños ásperos.
- Humedezca siempre el paño antes de limpiar la pantalla.

Mantenimiento del sistema de suministro de fibra óptica



Advertencia: Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo antes de comprobar, limpiar o cambiar el sistema de suministro, el aplicador o el indicador de distancia.

El sistema de suministro del láser AlexTriVantage utiliza fibras ópticas que pueden resultar dañadas si doblan demasiado. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 15 cm (6 pulg).

Cubra siempre el conector proximal de la fibra con las tapas de goma cuando la fibra no se encuentre instalada en el láser.

Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua

El sistema se enfría con agua desionizada (DI) o destilada. Compruebe el nivel del agua cada semana. El nivel de agua también debe comprobarse cada vez que aparece un mensaje de avería precedido por el número "7", que indica la avería del sistema de circulación de agua.

El sistema de refrigeración por agua puede contener unos 3,41 litros (0,75 galones) de agua desionizada. El depósito de agua se encuentra en la parte trasera del láser.

Para comprobar el nivel del agua:

1. Apague el láser y espere a que se enfríe.
2. Gire la tapa de llenado de derecha a izquierda para quitarla.
3. El nivel del agua se determina examinando la boca de llenado del depósito.
4. Añada agua desionizada hasta que el nivel del agua quede a entre 12 y 24 mm del borde del depósito.
5. Vuelva a colocar y apretar la tapa.
6. Cuando el depósito esté completamente lleno, vuelva a encender el sistema de láser y espere a que se caliente.

Procedimiento de calibración

La calibración de energía es el procedimiento controlado de forma automática por el que el láser ajusta la salida de energía con toda la precisión posible para generar impulsos según la densidad de energía seleccionada en el panel de control. Durante este procedimiento, el aplicador se introduce en el orificio de calibración, el sistema se dispara y un medidor de energía láser interno registra la salida de energía del sistema de suministro. El láser determina el nivel de alto voltaje que se necesita para obtener cada valor de energía seleccionable, y guarda esta información. En la calibración se pueden necesitar entre un mínimo de 2 impulsos hasta un máximo de 20 impulsos, en función del estado del sistema.

Requisitos de calibración del sistema

Son varias las condiciones del sistema en las que es necesario efectuar la calibración. El sistema no permitirá aplicar el tratamiento hasta que se haya realizado una calibración.

El sistema requiere una calibración cuando:

1. Se enciende el sistema.
2. El usuario cambia la energía en el campo correspondiente del panel de control.
3. El usuario cambia el aplicador en el campo correspondiente del panel de control.
4. Aparece una advertencia o se produce una varía que exigen calibrar el sistema antes de poder continuar con el tratamiento.
5. El sistema permanece en el estado de espera durante más de 30 minutos.

Cuando sea preciso realizar el procedimiento de calibración y el usuario intente aplicar el tratamiento accionando el interruptor disparador, el sistema no permitirá suministrar impulsos de tratamiento y alertará de la necesidad de efectuar la calibración mediante el siguiente mensaje:

INSERT HANDPIECE INTO CAL PORT

Cuando ocurra esto, proceda como se indica a continuación.

Inicio de un procedimiento de calibración

En algunas circunstancias podría ser necesario iniciar una calibración, como cuando el usuario lo considere oportuno o cuando se extraiga el aplicador y se cambie por otro que tenga el mismo tamaño de punto.

Para iniciar la calibración es preciso cambiar el ajuste del campo de energía un valor por encima o por debajo y, a continuación, aplicar de nuevo su configuración original. Después el procedimiento continuará de la forma habitual.

Procedimiento de calibración

1. Asegúrese de acoplar el aplicador que desee a la fibra óptica. Seleccione el aplicador en el panel de control. (Para que la calibración se realice correctamente, el aplicador seleccionado en el panel de control debe coincidir con el utilizado.)



Advertencia: Asegúrese de que el tamaño del punto del aplicador coincide con el tamaño de aplicador que aparece en el campo del panel de control correspondiente al aplicador. De lo contrario, se podría exponer al paciente a un nivel de radiación inadecuado.

2. Seleccione la energía del tratamiento. La energía se puede seleccionar en cualquier momento, pero si se cambia después de la calibración, es preciso repetir el procedimiento de calibración.
3. Antes de insertar el aplicador en el orificio de calibración, deberá retirarse el indicador de distancia y limpiarse y secarse el aplicador.
4. Mantenga pulsado el interruptor disparador. El láser emitirá automáticamente los impulsos necesarios para la calibración (2-20 impulsos) y se mostrará el siguiente mensaje:

CALIBRATING Xmm HANDPIECE

5. Cuando termine el procedimiento de calibración se mostrará el siguiente mensaje:

CAL OK* - RELEASE TRIGGER SWITCH

6. Suelte el interruptor disparador.
7. Saque el aplicador del orificio de calibración.
8. Inserte de nuevo un indicador de distancia limpio o nuevo. Consulte las pautas de limpieza del aplicador, el indicador de distancia y la guía en “**Limpieza y desinfección**” en la página 4-3.

Cuando se detecte una avería durante la calibración, aparecerá un mensaje de avería. En tal caso, **consulte las instrucciones en página 5-3.**

Capítulo 5: Solución de problemas del láser

Este capítulo contiene la siguiente información:

Introducción	página 5-2
Solución de problemas	página 5-2
Mensajes de avería	página 5-3

Introducción

En este capítulo se ofrece información para diagnosticar y solucionar los problemas del sistema de láser AlexTriVantage.

Solución de problemas

Los procedimientos de solución de problemas no sustituyen a las instrucciones ni a los demás procedimientos que se describen en esta guía. Repase todas las instrucciones y los procedimientos de esta guía antes de intentar solucionar un problema.

En la **Tabla 5-1** se proporciona información para solucionar los problemas del sistema de láser AlexTriVantage.

Tabla 5-1: Solución de problemas del sistema de láser AlexTriVantage

Situación/Síntoma	Causa probable o mensaje de avería	Solución
No es posible encender el sistema correctamente.	La alimentación no está bien conectada.	Compruebe el cable eléctrico y el interruptor de la instalación.
	El interruptor del sistema de láser está en la posición de apagado.	Ponga el interruptor en la posición de encendido.
	El interruptor de llave de contacto no se ha accionado totalmente.	Gire el interruptor de llave de contacto hacia la derecha hasta la posición de arranque "S" y suéltelo.
El sistema no cambia al estado preparado.	WARNING--SECURE REMOTE INTERLOCK CONNECTOR.	Compruebe la conexión del dispositivo de interbloqueo a distancia. Pulse cualquier botón del panel de control para que desaparezca el mensaje de advertencia.
	WARNING --RELEASE TRIGGER SWITCH.	No se debe pulsar el interruptor disparador durante el cambio del sistema al estado preparado. Se trata de una medida de seguridad que evita los impulsos inesperados. Pulse cualquier botón del panel de control para que desaparezca el mensaje de advertencia.
	PLEASE WAIT--SYSTEM DELAY REQUIRED.	El sistema ha cambiado entre los estados de espera y preparado demasiadas veces en un breve intervalo de tiempo. La demora impide que la resistencia de descarga de alto voltaje se recaliente. El sistema se puede poner en estado preparado una vez que el mensaje desaparece (en 1 minuto o menos).
La frecuencia se ha configurado en 5 Hz, pero los impulsos se emiten a una frecuencia de 4 Hz.	El sistema se ha degradado.	Se requiere una visita de mantenimiento preventivo. Llame al servicio técnico.
Exceso de temperatura del refrigerante	WARNING--COOLANT OVER-TEMPERATURE.	Verifique que no se ha obstruido la circulación de aire en el sistema. Entre el panel trasero y la pared debe quedar un espacio de aproximadamente 40 cm (15 pulgadas). Quite todo lo que cubra el sistema. Espere 10 minutos a que el sistema se enfríe en el estado de espera antes de continuar. Si el problema persiste, apague el sistema y llame al servicio técnico

Mensajes de avería

Normalmente, los mensajes de avería se deben a un fallo de funcionamiento del sistema. A veces es posible borrar el mensaje y volver a intentar la operación anterior sin que ocurran más problemas. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela e indique el número de la avería. El sistema vuelve automáticamente al estado de espera cuando se produce una avería.

Las siguientes condiciones se considera que no corresponden a un funcionamiento normal. Cuando ocurre una avería, el sistema emite pitidos y muestra un mensaje de avería (consulte el ejemplo de mensaje de avería en página 5-3).

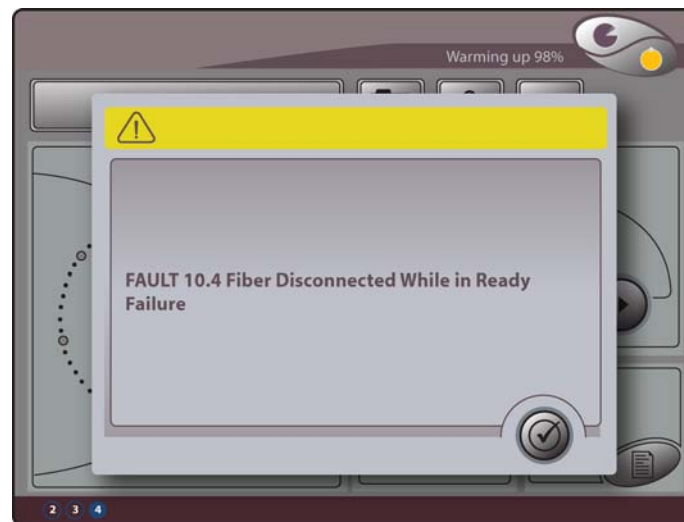


Figura 5-1: Ejemplo de mensaje de avería

En la **Tabla 5-2** aparecen los mensajes de avería que pueden mostrarse junto la posible solución al problema. Estas soluciones no sustituyen a las instrucciones ni a los procedimientos que se describen en esta guía. Repase todas las instrucciones y los procedimientos de esta guía antes de intentar solucionar un problema.

Tabla 5-2: Mensaje de avería y solución del problema del láser AlexTriVantage

Situación/Síntoma	Avería	Causa	Solución
Avería 3: Fallo de obturador	3.1	El estado del obturador no es correcto al comprobarlo. No responde a las acciones realizadas para corregir el estado.	<ul style="list-style-type: none"> Vaya al estado de espera e intente calibrar el láser. Encienda otra vez el láser y vuelva a calibrarlo. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 3: Fallo de atenuador 1	3.2	El atenuador 1 no se encuentra en el estado adecuado cuando se comprueba. No responde a las acciones realizadas para corregir el estado. o La transmisión del atenuador 1 está fuera del rango válido del <74% o el >86%.	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 3: Fallo de atenuador 2	3.3	El atenuador 2 no se encuentra en el estado adecuado cuando se comprueba. No responde a las acciones realizadas para corregir el estado. o La transmisión del atenuador 2 está fuera del rango válido por determinar.	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 4: Fallo de fuente de alimentación de alto voltaje	4.2	Interrupción de comunicaciones de la fuente de alimentación de alto voltaje	<ul style="list-style-type: none"> Apague el láser durante al menos 5 segundos. Enciéndalo y vuelva a calibrarlo. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 5: Fallo de tolerancia de alto voltaje	5.1	HVred y HVsmp en la entrada de preparado fuera del rango de $\pm 5\%$ en EOC.	<ul style="list-style-type: none"> Apague el láser durante al menos 5 segundos. Enciéndalo y vuelva a calibrarlo. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 5: Fallo de tolerancia de alto voltaje	5.2	No hay señal de EOC en 2 segundos desde el ajuste de alto voltaje.	<ul style="list-style-type: none"> Apague el láser durante al menos 5 segundos. Enciéndalo y vuelva a calibrarlo. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.

Tabla 5-2: Mensaje de avería y solución del problema del láser AlexTriVantage

Situación/Síntoma	Avería	Causa	Solución
Avería 6: Fallo de calibración	6.2	No ha sido posible configurar el láser con el valor de fluencia deseado.	<p>Vuelva a calibrar el láser después de cada paso en el orden indicado hasta que consiga calibrarlo bien.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Limpie o cambie el aplicador. ● Aumente o reduzca en dos puntos el ajuste de fluencia. <p>Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.</p>
Avería 7: Fallo de sistema de agua DI	7.1	Temperatura DI < 64 °C en estado preparado o CAL	<ul style="list-style-type: none"> ● Ponga el láser en el estado de espera y deje el tiempo suficiente para que se caliente. ● Verifique que el entorno y la temperatura de la sala de láser cumplen las especificaciones descritas en “Requisitos del entorno” en la página 6-5. ● Compruebe que el nivel del agua es correcto. <p>Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.</p>
Avería 7: Fallo de sistema de agua DI	7.2	Temperatura DI > 66 °C	<ul style="list-style-type: none"> ● Apague el láser y espere el tiempo suficiente a que se enfríe. ● Verifique que el entorno y la temperatura de la sala de láser cumplen las especificaciones descritas en “Requisitos del entorno” en la página 6-5. ● Compruebe que el nivel del agua es correcto. <p>Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.</p>

Tabla 5-2: Mensaje de avería y solución del problema del láser AlexTriVantage

Situación/Síntoma	Avería	Causa	Solución
Avería 7: Fallo de sistema de agua DI	7.3	El interruptor de presión DI no cambia al conectar la alimentación. o La bomba de DI no está encendida o el interruptor de presión DI no está activado.	Apague el láser. <ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe el nivel del agua DI (entre 12 y 24 mm desde el borde del depósito). Llene el depósito si es necesario. ● Compruebe si hay fugas de agua DI por debajo del láser. Si encuentra una fuga, llame al servicio técnico de Candela ● Encienda y apague el láser unas 2 ó 3 veces para permitir que el sistema de fluido bombee el agua y expulse las burbujas de aire. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 7: Fallo de sistema de agua DI	7.4	Fallo del sensor de temperatura (sensor abierto o en cortocircuito) o temperatura DI < 9 °C o Temperatura DI > 90 °C	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 9: Interrupción del calentamiento	9.1	La temperatura del agua DI no es normal después de 30 minutos.	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 10: Fallo de sistema de suministro	10.1	Tamaño de punto no identificado durante el acceso al estado preparado	Cambie el aplicador y calibre el láser. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.

Tabla 5-2: Mensaje de avería y solución del problema del láser AlexTriVantage

Situación/Síntoma	Avería	Causa	Solución
Avería 10: Fallo de sistema de suministro	10.2	No se ha detectado el aplicador en el estado preparado.	<ul style="list-style-type: none"> • Quite el aplicador del sistema de suministro. • Vuelva a instalar el aplicador y calibre el láser. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 10: Fallo de sistema de suministro	10.4	No se ha detectado la fibra en el estado preparado.	<ul style="list-style-type: none"> • Quite el sistema de suministro y vuelva a instalarlo. Calibre el láser. • Cambie el sistema de suministro por otro de repuesto o nuevo. Calibre el láser. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 12: Fallo por energía fuera de rango	12.1	La energía del cabezal (HD) en el último impulso de tratamiento ha sido un 14% inferior a la prevista (xHD).	Intente calibrar el sistema de láser. Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 12: Fallo por energía fuera de rango	12.2	La energía del cabezal (HD) en el último impulso de tratamiento ha sido un 14% superior a la prevista (xHD).	Intente calibrar el sistema de láser. Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 12: Fallo por energía fuera de rango	12.3	Energía del cabezal (HD) en el último impulso de tratamiento > Energía máxima de tratamiento HE de 800+mJ	Intente calibrar el sistema de láser. Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 13: Fallo de interruptor disparador	13	Interruptores disparadores redundantes en dos estados diferentes durante >1 segundo en estado preparado	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 14: Fallo de calentador	14	El calentador no se ha encendido o se ha desconectado mientras el sistema estaba en estado preparado.	Llame al servicio técnico de Candela.

Tabla 5-2: Mensaje de avería y solución del problema del láser AlexTriVantage

Situación/Síntoma	Avería	Causa	Solución
Avería 15: Fallo de transmisión	15.1	Transmisión (Tx) >110%	Vuelva a calibrar el láser después de cada paso en el orden indicado hasta que consiga calibrarlo bien. <ul style="list-style-type: none"> ● Limpie el aplicador. ● Pruebe con otro aplicador (del mismo tamaño si es posible). Si el problema se resuelve, llame al servicio de atención al cliente para cambiar la pieza defectuosa. ● Cambie el sistema de suministro. Si el mensaje de avería persiste, llame al servicio técnico de Candela.
Avería 18: Fallo de circuito de calibración	18.1	Energía del cabezal incorrecta en la prueba de calibración o suma de comprobación no válida	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 18: Fallo de circuito de calibración	18.2	Suma de comprobación de factor DI no válida	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 21: Fallo de actualización de código	21	No es aplicable en la actualidad.	
Avería 22: Comunicación entre procesadores	22	No es aplicable en la actualidad.	
Avería 23: Fallo de único conductor	23	Fallo de las comunicaciones alámbricas de un solo conductor	Llame al servicio técnico de Candela.
Avería 25: Fallo de duración de impulso	25	La célula Pockels no ha controlado correctamente la duración del impulso.	

Capítulo 6: Especificaciones

Este capítulo contiene la siguiente información:

Especificaciones del sistema	página 6-2
Requisitos eléctricos	página 6-4
Requisitos del entorno	página 6-5
Requisitos del agua de refrigeración interna	página 6-7

Especificaciones del sistema

En la **Tabla 6-1** se enumera las especificaciones del sistema de láser AlexTriVantage.

Tabla 6-1: Especificaciones del sistema AlexTriVantage

Especificación	Descripción						
Tipo de láser:	Barra de láser de alejandrita de conmutación Q excitado por lámpara de flash						
Longitud de onda (nominal):	755 nm						
Conmutación Q:	Conmutador electroóptico (célula Pockels)						
Método de salida óptica:	Guía de fibra óptica con lente acoplada que puede cambiar el usuario y aplicador a presión						
Modo de salida del haz:	Multimodal						
Haz guía:	Clase 3R según la clasificación de riesgo de láser EN 60825-1 650 nm \pm 20%, <3,5 mW						
Potencia máxima de radiación:	12,5 x 10 ⁶ W						
Energía radiante máxima:	625 mJ						
Frecuencia de repetición de impulsos:	Impulso único; impulsos repetidos a 1, 2, 3, 4 y 5 Hz						
Duración de impulso (nanosegundos):	50 ns - 100 ns						
Tamaños de punto del haz:	2, 3 y 4 mm de diámetro						
Método de enfriamiento:	Refrigeración por aire						
Estabilidad de la energía de salida:	\pm 14%						
Precisión de la energía de salida (incluidas incertidumbres acumuladas):	< \pm 20%						
Requisitos eléctricos:	<table> <tr> <td>EE.UU.</td> <td>208 V~</td> </tr> <tr> <td>Europa</td> <td>230 V~</td> </tr> <tr> <td>Pacífico asiático</td> <td>200 V~</td> </tr> </table> <p>(Variación máxima del voltaje de la red \pm 10%) 50/60 Hz, monofásico, 20 A mínimo recomendado</p>	EE.UU.	208 V~	Europa	230 V~	Pacífico asiático	200 V~
EE.UU.	208 V~						
Europa	230 V~						
Pacífico asiático	200 V~						

Tabla 6-1: Especificaciones del sistema AlexTriVantage

Especificación	Descripción
Dimensiones	109 cm (Al) x 40,5 cm (An) x 76 cm (Pr)
Peso	130,5 kg (290 lb)
Voltaje y alimentación	220-230 V~, 50/60 Hz, monofásico, 4000 V A o 16 A a 230 V~ (26 A pico)

Requisitos eléctricos

En Estados Unidos y el Pacífico asiático se requiere una toma NEMA L6-30R o equivalente. En Europa se necesita una toma azul de 32 A conforme con IEC 309 u otra equivalente.

El cable eléctrico tiene una longitud aproximada de 3,65 metros (12 pies) y dispone de un enchufe NEMA L6-30P, que permite utilizar el sistema en Estados Unidos. En el lugar de instalación es necesario que exista una toma de corriente NEMA L6-30R a menos de 3 metros (10 pies) de la posición en la que está previsto colocar el sistema de láser.



Advertencia: Un electricista profesional debe instalar el enchufe macho como exigen los requisitos de las normas IEC y del código eléctrico nacional aplicable.

La toma de corriente debe estar conectada a tierra y situada a menos de 3 metros (10 pies) del lugar donde se vaya a situar el sistema de láser. El cable de tierra de seguridad del sistema de alimentación (verde o verde con una raya amarilla) puede usarse como tierra para el sistema de láser, siempre que se conecte una terminación a una barra de tierra o a una rejilla a tierra dedicadas. Si la conexión a tierra no es la adecuada, pueden producirse interferencias en el funcionamiento del sistema.

La toma de corriente que se utilice con el sistema de láser tendrá que cumplir los siguientes requisitos:

Requisitos eléctricos:

- EE.UU. 208 V~
- Europa 230 V~
- Pacífico asiático 200 V~
- Variación máxima del voltaje de la red $\pm 10\%$ 50/60 Hz, monofásico,
- Corriente nominal 26 A pico a 230 V~
16 A media cuadrática a 230 V~

Suministro eléctrico

- Para países pertenecientes a la CE: 20 A mínimo con red eléctrica de 100 A**
- Para países no pertenecientes a la CE: 20 A mínimo

Nota: **El sistema AlexTriVantage está sujeto a conexión condicional a la red pública para reducir los efectos de las emisiones de fluctuaciones y el parpadeo de tensión. Para obtener información detallada sobre las emisiones de fluctuaciones y el parpadeo de tensión y los requisitos de impedancia de la red, consulte el documento relacionado con la compatibilidad electromagnética (8501-00-1822) que se proporciona en el kit de accesorios.

La red eléctrica de alimentación de entrada no debe experimentar fluctuaciones transitorias del voltaje (picos, caídas o sobrevoltajes). Se recomienda disponer de un circuito derivado dedicado.

El empleo del láser AlexTriVantage con una red eléctrica de alimentación que no cumpla estas especificaciones podría ocasionar daños al sistema y anular la garantía.

Pruebas de continuidad a tierra

Este sistema de láser necesita estar conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. Para verificar que esta característica de seguridad funciona correctamente, es aconsejable comprobar como mínimo una vez al año la continuidad entre la carcasa del láser y el terminal de conexión a tierra del enchufe de red, o una vez al mes si el láser se traslada con frecuencia, y antes de utilizarlo si el cable y/o el enchufe de alimentación se ha alterado o cambiado. Si no sabe cuál es el terminal de conexión a “tierra” de su enchufe de alimentación, consulte a un electricista. El siguiente procedimiento permite verificar la continuidad a tierra:

1. Utilizando la posición de ohmios de un voltiohmímetro, fije la escala a “x1”. Realice una medición de la resistencia entre la clavija de tierra del enchufe y cualquier superficie conductora no pintada de la carcasa del láser. La lectura debe ser de entre 0 y 0,1 ohmios.
2. Si no se dispone de un ohmímetro, puede utilizarse como alternativa una combinación de batería y luz o de batería y timbre para comprobar la conexión a tierra entre la superficie conductora no pintada y la clavija de tierra del enchufe. Si la conexión a tierra es correcta, la luz se iluminará o sonará el timbre.

Requisitos del entorno

Antes de instalar el sistema es preciso preparar el lugar elegido como se indica en esta sección. El lugar debe tener suficiente espacio para alojar el sistema de láser, debe contar con la alimentación eléctrica y las tomas de corriente adecuadas, y debe cumplir las especificaciones adicionales relativas al entorno.



Nota importante: La instalación del láser debe realizarla un representante del servicio técnico de Candela. Tras la instalación, un asesor clínico debe instruir al personal designado sobre los principios básicos de funcionamiento y cuidado del láser. Para que el médico se considere apto para utilizar el sistema de láser AlexTriVantage, tendrá que haber recibido formación clínica especializada.

Espacio

Para instalar el sistema de láser se necesita una superficie de tamaño suficiente. Entre el panel trasero y la pared hay que dejar aproximadamente 40 cm (15 pulg) de separación para tender el cable de alimentación y permitir la correcta circulación del aire que sale por los orificios de ventilación.

Calidad del aire

- Hay que asegurarse de que la atmósfera no es corrosiva y de que el aire no tiene sales o ácidos en suspensión. Los materiales ácidos, corrosivos y volátiles pueden dañar el cableado eléctrico y las superficies de los componentes ópticos.
- Las partículas de polvo en suspensión en el aire deben mantenerse a un nivel mínimo. Las partículas de polvo pueden provocar daños permanentes en las superficies ópticas. El polvo metálico puede resultar destructivo para el equipo eléctrico.

Humedad

Entre un 20 y un 80 %, sin condensación.

Temperatura ambiente

- La temperatura de la sala de láser debe mantenerse entre 10 y 27 °C (entre 50 y 80 °F).
- Hay que evitar colocar el sistema de láser cerca de salidas de calefacción o de otras fuentes de corrientes de aire que puedan provocar irregularidades en la refrigeración del sistema.
- El sistema de láser debe guardarse en un lugar con temperaturas de entre 4,5 y 43 °C (entre 40 y 110 °F).

Traslado

Tenga cuidado cuando traslade el sistema de láser AlexTriVantage. Antes de mover el sistema de láser, desconecte los tubos del interruptor de pedal del conector situado en el panel trasero del láser, y el sistema de suministro de la parte delantera del láser (si fuera necesario, coloque el sistema de suministro en su caja original para facilitar el transporte). Aunque el asa situada en el panel trasero permite mover el sistema con facilidad, hay que tener especial cuidado al pasar por encima de umbrales, puertas de ascensor, rampas y otras superficies con desniveles o en pendiente. Los choques físicos fuertes podrían afectar a la alineación del cabezal o de la fibra óptica y ocasionar lesiones físicas o daños materiales.



Advertencia: No utilice el soporte de fibra para levantar o mover el sistema de láser. No está diseñado para soportar el peso del láser durante los traslados.

Cuando tenga que trasladar el sistema, póngase en contacto con el servicio técnico de Candela o con el distribuidor para obtener más detalles al respecto. De lo contrario, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

Uso portátil

El láser AlexTriVantage no es un sistema portátil.

Transporte y almacenamiento

El sistema de láser AlexTriVantage debe transportarse y guardarse a temperaturas de entre 5 y 43 °C (entre 40 y 110 °F) en un lugar con humedad del 20% al 80% (sin condensación). La presión atmosférica ambiente es totalmente adecuada.



Advertencia: No exponga el láser a temperaturas inferiores a 5 °C (40 °F) si no quiere que se averíe. Si ha estado expuesto a temperaturas por debajo de 5 °C, póngase en contacto con el servicio técnico de Candela antes de usarlo.

Requisitos del agua de refrigeración interna

Agua destilada: 1,8 litros, suministrados por el cliente (disponible en hospitales, donde se utiliza en lugar de agua estéril)

El agua no desionizada no sólo reduce las prestaciones de la lámpara de flash, sino que también puede causarle daños irreversibles.

Capítulo 7: Lista de componentes, accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser

Este capítulo contiene la siguiente información:

Kit de accesorios y piezas del láser

página 7-2

Kit de accesorios y piezas del láser

Los siguientes artículos están incluidos en el paquete de envío de todos los sistemas de láser AlexTriVantage. Estos artículos se pueden pedir por separado como piezas de repuesto o de recambio.

Tabla 7-1: Kit de accesorios y piezas del láser

Descripción	Cantidad	Nº de pieza
Sistema de suministro de fibra	1	7122-00-3908
Aplicador de 2 mm	1	7122-00-3909
Aplicador de 3 mm	1	7122-00-1100
Aplicador de 4 mm	1	7122-00-1101
Kit de indicadores de distancia (6 unidades)	1	7122-00-1099
Interruptor de pedal	1	5103-00-0030
Protección ocular, Alex, DO>7, 755 nm	2	8095-00-0260
Gafas del paciente	1	8095-00-0470
Manual del operador	1	8501-00-1800
Llavero de Candela	1	1301-00-3409
Cartel de radiación láser para la pared	1	2157-40-5000
Etiqueta de radiación Alex2	1	2157-40-0001
Directrices de tratamiento Alexlazer	1	8502-00-0843

Capítulo 8: Calibración interna de servicio técnico

Este capítulo contiene la siguiente información:

Programa de calibración	página 8-2
Introducción	página 8-2
Lista de accesorios	página 8-2
Calibración interna	página 8-4
Inicio del procedimiento de calibración de circuitos	página 8-4
Calibración de los circuitos de energía láser	página 8-4
Verificación final de la energía de calibración del usuario	página 8-6

Nota: Los procedimientos descritos en esta sección son actividades que sólo han de efectuar técnicos con la formación adecuada. En ningún caso debe realizarlas el usuario.



Advertencia: Durante la realización de operaciones de servicio en el láser AlexTriVantage, los riesgos eléctricos y de radiación láser pueden ser extremadamente altos si no se adoptan las medidas de seguridad adecuadas. Estas operaciones sólo deberían confiarse a técnicos cualificados que hayan recibido una formación adecuada de Candela en relación con el sistema AlexTriVantage. La garantía del sistema de láser quedará anulada ante cualquier intento de realizar operaciones de servicio por parte de personal no autorizado.

Programa de calibración

Los circuitos de medición se han de calibrar cada año para asegurar que la energía de tratamiento se suministra correctamente. La calibración de los circuitos de medición forma parte de la visita de “mantenimiento preventivo” que debe realizar un técnico cualificado de Candela. Durante esta visita, se revisarán, se ajustarán (si fuera necesario) o se repararán otros subsistemas del sistema de láser que sea necesario. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Candela para obtener más información sobre el “mantenimiento preventivo” o sobre su contrato de servicio técnico (si hubiese un contrato).

Introducción

En circunstancias normales, el procedimiento de calibración permite al usuario calibrar la salida de energía del sistema de láser. Durante este procedimiento, se introduce el aplicador en el orificio de calibración, se dispara el láser y unos detectores de energía láser internos registran la salida de energía. El sistema determina los niveles de potencia y energía necesarios para suministrar la energía correcta según la configuración de fluencia seleccionada.

El personal del servicio técnico deberá calibrar los circuitos internos de medición de energía láser al menos una vez al año. El procedimiento de calibración de energía interna se describe en esta sección. Para este procedimiento es necesario un medidor de energía láser externo cuya calibración pueda homologarse con las normas del organismo nacional pertinente. El medidor de energía láser externo debe ser adecuado para la salida especificada del sistema de láser, con una precisión de $\pm 6\%$ o mejor, y una resolución de 10 mJ. Esta operación forma parte del procedimiento de mantenimiento preventivo normal del servicio técnico.

Lista de accesorios

1. Medidor de energía (OPHIR con cabezal 10 A-P)
2. Sistema de suministro con transmisión que funcione correctamente (85%)
3. Aplicador de 3 mm con componentes ópticos limpios



Advertencia: Asegúrese de que todo el personal que se encuentre en la zona de exposición lleve la protección ocular de seguridad adecuada para el sistema de láser AlexTriVantage.

La calibración interna incorrecta de este sistema de láser hará que se suministren fluencias más bajas o más altas y, posiblemente, causará quemaduras en los pacientes. Este procedimiento se debe seguir estrictamente para obtener los resultados correctos. Si falla la “Verificación final de la energía de calibración del usuario”, póngase en contacto con el servicio técnico de Candela para obtener más información.

Los parámetros de calibración previamente guardados se borrarán una vez que se inicie el procedimiento de calibración del circuito de energía láser. Antes de volver a utilizar el láser para realizar un tratamiento, será preciso llevar a cabo los procedimientos de calibración de los circuitos de energía láser.

Calibración interna

En esta sección se describe el procedimiento de calibración interna.

Inicio del procedimiento de calibración de circuitos

1. Antes de empezar a calibrar los circuitos, verifique que el cabezal del láser y la guía óptica están correctamente alineados.
2. Instale el sistema de suministro con un aplicador de 3 mm.



Precaución: Cuando se envíen impulsos al medidor de energía Ophir, el cabezal del medidor deberá encontrarse a 15,24 cm (6 pulg) del aplicador para evitar que sufra daños.

3. Vaya a la pantalla principal.
4. Mantenga pulsado el icono de llave/archivo durante unos segundos hasta que aparezca un teclado en la pantalla. Introduzca el código 882347 para ir a la pantalla de calibración de circuitos (Circuit CAL). Tenga en cuenta que las demás opciones del modo de mantenimiento están atenuadas y no se puede acceder a sus funciones.

Calibración de los circuitos de energía láser

Durante la calibración de los circuitos de energía láser, los impulsos de láser entran en un medidor externo y después pasan al orificio de calibración del sistema, a bajas y altas energías, para calcular los valores de rampa y desviación.

1. Póngase la protección ocular adecuada para trabajar con el láser AlexTriVantage. Advertencia: El láser permanecerá en el modo preparado durante todo el procedimiento de calibración.



Advertencia: El láser permanecerá en el modo preparado durante todo el procedimiento de calibración.

2. Pulse el botón **Cal Energy Ckt** para iniciar la calibración. En pantalla aparecerá el mensaje "Are you sure you want to calibrate the Energy Circuits? All factors reset when initiated". Pulse "Yes" para iniciar la calibración de los circuitos de energía; el láser cambiará al estado preparado.

Nota: Una vez que se inicia el procedimiento es preciso calibrar por completo y de forma correcta la energía láser para que resulte posible realizar tratamientos por láser.

3. Siga con atención las indicaciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla.
 - Se muestran dos mensajes característicos.
 - **Pulse HP in OPHIR (expect ~ ,500). Pulse Laser and Enter Ophir Data.** Esto significa que el aplicador (HP) se debe orientar de manera que los impulsos de láser se dirijan al cabezal del medidor Ophir externo, y que luego se debe introducir la energía del medidor Ophir (en este caso, la lectura prevista sería de unos ,500 julios) mediante el teclado que aparece tras el primer impulso del láser.
 - **Pulse HP in Calport.** Esto significa que el aplicador se debe insertar en el orificio de calibración y que luego se debe disparar el láser.
 - Es preciso esperar el tiempo suficiente (3 a 5 segundos como mínimo) entre impulsos para que el software mida correctamente la energía.
 - El software del láser configurará los parámetros internos de manera automática e indicará al técnico que dispare el láser mientras dirige la salida del sistema de suministro al medidor Ophir o al orificio de calibración a medida que progresa la calibración. Cuando los impulsos lleguen al medidor Ophir, aparecerá un teclado con el que el técnico podrá introducir la lectura del medidor. (Si el medidor Ophir no detecta ninguna energía, se introducirá el valor "0".) Todos los datos que se introduzcan con este teclado se expresarán en julios (J). El teclado tiene un número de decimales fijo y admite los tipos de entrada siguientes:
 - **Ejemplo 1: si la lectura del medidor es de 0,769 J, el técnico deberá introducir 769** con el teclado. El valor introducido aparecerá en el teclado como 0,769.
 - **Ejemplo 2: si la lectura del medidor es de 2,20 J, el técnico deberá introducir 2200** (debe añadirse un "0" al final para convertir el valor en J). El valor introducido aparecerá en el teclado como 2,200.
 - Cuando el software del láser pida al técnico que dispare el láser en el orificio de calibración y lo dispare en el medidor por error, podrá aparecer el mensaje "PreGain Error" indicando que se ha producido un error de ganancia previa. Cuando aparezca este mensaje de error o cualquier otro, repita el procedimiento desde el principio.
4. El software mostrará el mensaje "Circuit Cal Successful" cuando la calibración haya finalizado correctamente.
5. Pulse la pestaña de factores de CAL. Los valores de PreGain de 150 ó 100, respectivamente, para HD1 o HD2 con factor b de 0 indican que la calibración no se ha realizado correctamente y que es necesario repetirla desde el principio. Si los valores de PreGain para CP son 12 ó 7 con un factor b de 0, la calibración no se ha completado correctamente y es preciso repetirla desde el principio.
6. Pulse la pestaña CAL Test. Pulse el botón Ckt Cal Test. Compruebe que todos los indicadores de prueba superada/no superada correspondientes a HD1, HD2 y CP (en la columna Sts) muestran "PPPP". Si no presentan una "P", habrá que empezar otra vez la calibración de los circuitos.

Verificación final de la energía de calibración del usuario

El último paso consiste en efectuar las calibraciones del usuario y verificar que la energía cumple lo especificado.

1. Pulse el botón Exit MM para volver a la pantalla principal.
2. Realice las calibraciones con el tamaño de punto, la fluencia y la anchura de impulso indicados en las tablas de calibración (consulte la Tabla 9.1 en la página siguiente). Después de cada calibración, dispare 3 veces el láser en dirección al medidor Ophir. Anote cada una de las lecturas de energía del medidor Ophir.
3. La aparición de un fallo 18.1 al entrar en el estado preparado (pulsación del botón de preparado o inicio de una calibración) indica que la calibración de los circuitos no se ha realizado correctamente y que es necesario repetirla.
4. Utilice la tabla para calcular la lectura de energía promedio del medidor Ophir y, a continuación, la diferencia con respecto a la energía prevista expresada en porcentaje.
5. Verifique que la diferencia porcentual encontrada en cada tabla es de $\pm 14\%$. La calibración de los circuitos tendrá que repetirse cuando falle esta verificación. Si falla más de una vez, póngase en contacto con el servicio técnico de Candela.

Tabla 8-1: Tablas de calibración

3 mm, 5,0 J/cm² Energía prevista = ,308 J	
Impulso nº	Lectura de Ophir (J)
1	
2	
3	
Promedio (J)	
Diferencia porcentual (%)	

3 mm, 10 J/cm² Energía prevista = ,616 J	
Impulso nº	Lectura de Ophir (J)
1	
2	
3	
Promedio (J)	
Diferencia porcentual (%)	

6. El láser se considera seguro cuando la calibración de los circuitos finaliza correctamente y sin fallos.

Apéndice A: Visita previa al tratamiento

General

En la primera visita, el médico elabora un historial detallado del paciente y examina el tatuaje para determinar si es aconsejable utilizar el láser de alejandrita de conmutación Q. Por lo general, el médico determina la razón por la que el paciente quiere recibir tratamiento y qué resultados espera obtener. A continuación, el médico discute las opciones de tratamiento con el paciente, incluido el empleo del láser AlexTriVantage y otras modalidades de tratamiento. Esto ayuda al paciente a conocer mejor la técnica y le proporciona elementos de juicio para decidir si desea que se utilice el tratamiento por láser AlexTriVantage.

Asesoramiento

Durante la primera visita, el médico debe informar al paciente de lo siguiente:

1. La terapia con láser de alejandrita de conmutación Q puede constar de varias sesiones de tratamiento aplicadas a lo largo de varios meses, con intervalos de entre 4 y 8 semanas entre cada sesión. Los resultados clínicos obtenidos hasta el momento sugieren que, por lo general, se necesitan de 4 a 6 semanas para eliminar las lesiones epidérmicas. En el caso de las lesiones dérmicas, los tratamientos realizados después de 8 semanas o más han demostrado ser más eficaces.
2. El tratamiento puede causar molestias o dolor.
3. Inmediatamente después de la terapia de láser pueden aparecer edemas pasajeros.
4. A veces se puede producir hemorragia localizada el lugar de impacto del láser.
5. Inmediatamente después del tratamiento se podría observar una pérdida de color (blanco grisáceo) en el área de tratamiento, que duraría unos cuantos minutos o unos cuantos días. Esto podría dar lugar a la aparición de un eritema o púrpura, que no desaparecería en varios días. En el área de tratamiento también se puede formar una costra, que se caería en 7 o 10 días. (Después de la terapia con el láser AlexTriVantage podría ser de ayuda aplicar una pomada antibiótica en la zona tratada y cubrir la zona con un apósito durante unos cuantos días. De esta forma se evitaría que la piel sufriese roces y que la zona tratada se infectara, lo que podría dar lugar a la aparición de cicatrices.)
6. Es posible que no se aprecien cambios en la zona tratada después de la primera sesión de tratamiento. Para mejorar los resultados es posible que haya que repetir el tratamiento en esa zona.
7. Existe el riesgo de reacciones adversas, como cicatrices, infecciones e hipopigmentación o hiperpigmentación.

Fotografías

Antes y después del tratamiento deben hacerse fotografías para documentar el progreso del tratamiento. Como muchos pacientes no son capaces de evaluar objetivamente sus propios progresos, las fotografías ofrecen pruebas documentales de la evolución del tratamiento. En cada sesión se deben tomar fotografías en condiciones estándar antes y después del tratamiento. Debe prestarse atención para que las fotografías sean similares en cuanto a ampliación, exposición a la luz o condiciones del flash, y balance del color. La inclusión de una barra de colores estándar en las fotografías ofrece una referencia útil.

Apéndice B: Tratamiento del paciente

Requisitos de formación

El sistema de láser AlexTriVantage de Candela está diseñado para ser utilizado exclusivamente por médicos formados y cualificados. En esta parte del manual se describen las técnicas clínicas desarrolladas por expertos en la materia, que se ofrecen como referencia.

Es imprescindible recibir formación oficial para utilizar el láser de alejandrita de conmutación Q (AlexTriVantage) y NO limitarse a leer esta información o este manual.

Por lo general, este procedimiento no requiere anestesia. Sin embargo, podrá utilizarse anestesia local cuando se considere necesario.

Determinación del nivel de energía terapéutico

A continuación se resumen las técnicas clínicas utilizadas y comprobadas por expertos en la materia.

1. Aplicación de una dosis de prueba

La densidad de energía óptima del tratamiento dependerá del tatuaje o de la lesión pigmentada y de las características propias de cada paciente. Por ejemplo, la dosis óptima para eliminar un tatuaje dependerá del tipo de tatuaje (profesional, aficionado o traumático), de la profundidad a la que haya penetrado el pigmento y del tipo de piel del paciente. Para determinar qué densidad de energía deberá utilizarse, tendrá que realizar pruebas en uno o varios puntos de la zona lesionada con un flujo energético bajo (5,5 a 6,5 J/cm²).

Los valores superiores a 12 J/cm² se emplean solamente en la investigación y, por consiguiente, se desaconseja su uso.



Precaución: Dadas las diferencias de edad, color de piel y tipo o lugar del tatuaje o la lesión pigmentada, el médico tendrá que evaluar la respuesta del paciente utilizando puntos de prueba. Durante la prueba habrá que emplear la densidad de energía mínima que permita eliminar el tatuaje o la lesión en el punto de prueba.

Para determinar el umbral terapéutico, evite tratar la misma zona cuando aumente la densidad de energía.

La aparición de una mancha blanca abultada indica que se ha suministrado un impulso de láser con fluencia en el umbral terapéutico o por encima del mismo. La ausencia de esta mancha en la zona irradiada indica que la densidad de energía empleada es probablemente subterapéutica. La densidad de energía se puede incrementar a intervalos de $0,5 \text{ J/cm}^2$ en otros puntos de prueba, hasta que aparezca la mancha blanca abultada.

Además, la presencia de hemorragia localizada en las zonas irradiadas puede ser indicativo de que se ha empleado una densidad de energía excesiva (adopte siempre las precauciones habituales). Si los impulsos de láser provocan hemorragias localizadas frecuentes en las zonas irradiadas, reduzca la densidad de energía a intervalos de $0,5 \text{ J/cm}^2$ hasta que deje de ocurrir.

2. Nueva visita: Confirmación del nivel de energía terapéutico

Analice la reacción del paciente durante la nueva visita, que tendrá lugar entre 4 y 6 semanas después.

Si el tatuaje o la lesión pigmentada no desaparecen, realice otra prueba en un punto diferente con una densidad de energía más alta (en incrementos de $0,5 \text{ J/cm}^2$) que la anteriormente utilizada. Cuando se produzca una reacción adversa (como hipopigmentación o hiperpigmentación), corrija o interrumpa el tratamiento.

Nota: Anote en el expediente médico del paciente los cambios efectuados en el nivel de energía del tratamiento.

En el tratamiento debería utilizarse la densidad de energía mínima que produzca la desaparición del tatuaje o la lesión pigmentada en los puntos de prueba. La elección de una densidad de energía inicial incorrecta podría dar lugar a que se eligiese un nivel de energía más alto del necesario, con posible resultado de hipopigmentación, hiperpigmentación o cicatrices.

Tratamiento

Tatuajes

En el tratamiento de los tatuajes se utiliza una dosis de $3,5$ a $10,0 \text{ J/cm}^2$. Los datos clínicos sugieren que la irradiación de tatuajes con una dosis de $6,0$ a $8,0 \text{ J/cm}^2$ produce resultados óptimos en la mayoría de los casos. Por el momento se desconocen los efectos clínicos de las fluencias de más de $12,0 \text{ J/cm}^2$. Por consiguiente, no se recomienda utilizar fluencias superiores a $12,0 \text{ J/cm}^2$.

Cuando haya que repetir el tratamiento a causa de una desaparición parcial del tatuaje, el médico deberá aplicar en cada tratamiento sucesivo la densidad de energía mínima que permita eliminarlo o aclararlo. Como las distintas zonas del tatuaje pueden requerir un nivel de energía terapéutica diferente dada su pigmentación, habrá que ajustar la fluencia en función de la zona que se vaya a tratar. En el caso de los tatuajes grandes puede que sea necesario realizar varias sesiones de tratamiento, en lugar de intentar eliminarlo en una sola sesión. No obstante, la mayoría de los pacientes prefieren que se irradie todo el tatuaje en cada sesión, ya que toleran bien el tratamiento.

Lesiones pigmentadas

La dosis de irradiación que se utiliza para tratar lesiones pigmentadas es de 5,0 a 6,0 J/cm². La dosis varía dependiendo de si se trata de una lesión dérmica o epidérmica.

Los datos clínicos sugieren que la mayoría de lesiones epidérmicas (lentigos y pecas) responden bien a las fluencias de entre 5,0 y 6,6 J/cm².

Para eliminar por completo las lesiones dérmicas se pueden requerir fluencias más altas. Se recomienda intentar tratar estas lesiones con fluencias de 5,0 a 6,6 J/cm² y luego analizar los resultados antes de emplear valores más altos. Por el momento se desconocen los efectos clínicos de las fluencias de más de 12,0 J/cm². Por consiguiente, no se recomienda utilizar fluencias superiores a 12,0 J/cm².

La tolerancia del paciente, los resultados obtenidos en el punto de prueba y el porcentaje de eliminación de la lesión determinan el tamaño de la zona que se va a tratar en la segunda visita y en las visitas posteriores.

Determinación del final del tratamiento

La terapia de láser puede realizarse en varias sesiones de tratamiento. El final del tratamiento se dejará a criterio del médico. Los factores que influyen en esta decisión son el grado de eliminación (o pérdida de color) del tatuaje o la lesión pigmentada, así como el restablecimiento del color y la textura originales de la piel. A menudo, la decisión de finalizar el tratamiento la toman conjuntamente el médico y el paciente (o sus padres o tutores, si procede). El tratamiento se dará por finalizado cuando el tatuaje o la lesión hayan desaparecido por completo o sea imposible obtener mejores resultados. Otro motivo para terminar el tratamiento será el incumplimiento del protocolo postratamiento por parte del paciente, que podría poner en peligro los resultados del mismo.

Efectos adversos



Advertencia: La aplicación de niveles excesivos de energía para tratar tatuajes o lesiones pigmentadas podría provocar efectos adversos, como cicatrices (hipertróficas o atróficas), hipopigmentación e hiperpigmentación. La densidad de la energía del tratamiento debe elegirse con cuidado. Todos los impulsos de láser deben dirigirse a la zona del tatuaje o la lesión pigmentada.

La aplicación de niveles excesivos de energía para tratar tatuajes o lesiones pigmentadas podría provocar efectos adversos, como cicatrices hipertróficas o atróficas, hipopigmentación e hiperpigmentación. Los pacientes con tipos de piel oscuros (>IV) o que estén muy bronceados pueden ser más propensos a la hipopigmentación con dosis eficaces de tratamiento.

Apéndice C: Cuidados posteriores al tratamiento

General

Es preciso tener mucho cuidado hasta que la zona tratada se cure por completo, y evitar golpes en los 4 ó 7 días siguientes al tratamiento.

La zona tratada se puede cubrir con pomada antibiótica y un apósito inmediatamente después del tratamiento, sobre todo durante los primeros 4 ó 7 días. En el caso de las lesiones epidérmicas, en las que no se produce rotura tisular, se puede aplicar una loción humectante suave durante 1 ó 2 días después de utilizar la pomada antibiótica.

También es recomendable utilizar cremas con factor de protección solar (15 o más) de forma habitual.

Maquillaje

No se recomienda utilizar maquillaje en los 7 o 10 días siguientes al tratamiento. La eliminación del maquillaje podría afectar a la integridad de la piel y provocar una infección.

Otras recomendaciones

La sudoración excesiva de la zona tratada podría causar la rotura del tejido. Para evitar el riesgo de infección, se recomienda no realizar ejercicio físico (aeróbic, cortar el césped, deportes) durante 1 ó 2 días.

El paciente **no** debería practicar deportes duros (fútbol, hockey, etc.) durante 10 días después de someterse al tratamiento.

Cuando exista la posibilidad de que la zona tratada se ensucie, habrá que cubrirla con un apósito.

Apéndice D: Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren unas precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética. Por eso, deben instalarse y ponerse en funcionamiento conforme se indica en la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en la documentación adjunta.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencias móviles y portátiles pueden provocar interferencias en los equipos médicos eléctricos.

Para obtener más información, consulte la declaración de conformidad y el documento relacionado con la compatibilidad electromagnética (8501-00-1822) que se proporcionan en el kit de accesorios.



Advertencia: El empleo de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados, excepto los comercializados por el fabricante como piezas de repuesto para los componentes internos, podría provocar un incremento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del láser AlexTriVantage.

El láser AlexTriVantage cumple las normas CEM con los siguientes accesorios:

- Sistema de suministro óptico
- Interruptor de pedal neumático



Advertencia: El láser AlexTriVantage no debe colocarse al lado ni encima de otros equipos. Cuando sea necesario apilarlo o colocarlo al lado de otro equipo, habrá que verificar que funciona con normalidad en esa configuración.

El láser AlexTriVantage cumple la norma IEC 60601-1-2 (Grupo1, Clase A) "Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética". Los equipos de Clase A están fabricados para utilizarse en lugares comerciales e industriales. Una parte de la norma IEC 60601-1-2 trata de las mediciones de emisiones de radiofrecuencias no deseadas de un producto. Se miden tanto las emisiones irradiadas (irradiadas por el aire) como las conducidas (conducidas hacia el interior del enchufe de red de CA). Se ha comprobado que las emisiones irradiadas y conducidas de un producto afectan al funcionamiento de otros equipos cercanos.

Las emisiones del láser AlexTriVantage se han reducido en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del equipo.

Si sospecha que el láser AlexTriVantage causa interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a un enchufe de la red de CA que no se comparta con el equipo afectado. Si persisten las interferencias, traslade el láser AlexTriVantage o el equipo afectado a otra sala.

En la **Tabla D-1** se enumera las especificaciones del sistema de láser AlexTriVantage.

Tabla D-1: Cumplimiento según IEC/EN60601-1

Protección	Especificación
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de Clase 1
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo "B"
Método de esterilización	No es necesario
Protección de ingreso	Normal cerrada
Equipo no "AP" ni "APG"	

Clasificaciones normativas

Según la clasificación de riesgo de láser EN 60825-1, el láser es un producto de Clase 4 con haz guía de Clase 3R. El sistema de láser de Candela es un dispositivo médico de Clase II según la FDA 21 CFR 878.4810, y un producto activo no invasivo de Clase 2b (Regla 9) de acuerdo con el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y la clasificación del ministerio de sanidad de Canadá.

El láser AlexTriVantage cumple las normas 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto las desviaciones relativas a Laser Notice No. 50 con fecha de 26 de julio de 2001.

Índice

A

- a quién va dirigido vii
- abertura de salida del láser i-x, 2-6, 2-17
- accesorios 7-2
- advertencias 1-5
- agua
 - especificaciones de refrigeración 6-7
- aplicador
 - limpieza 4-3
- avería
 - mensajes 5-3
- avisos 1-5

C

- CEM D-1
- compatibilidad
 - electromagnética D-1
- compatibilidad electromagnética D-1
- contraindicaciones 1-3
- convenciones vii
- cuidados posteriores al tratamiento C-1

D

- directrices
 - tratamiento B-1

E

- eléctrico
 - especificaciones 6-4
- emergencia
 - parada 2-7
- entorno
 - especificaciones 6-5
- especificaciones
 - agua de refrigeración interna 6-7
 - eléctrico 6-4
 - entorno 6-5
 - sistema 6-2
- especificaciones del sistema 6-2

I

- indicador de distancia
 - limpieza 4-3
- instrucciones de uso 1-3
- interruptor
 - llave de contacto 2-8
- interruptor de encendido/apagado 2-8
- interruptor de llave de contacto 2-8

L

- lente
 - limpieza 4-3

- lesiones
 - tratamiento 1-4
- lesiones cutáneas pigmentadas benignas
 - tratamiento 1-4
- lesiones pigmentadas
 - tratamiento 1-4
- limpieza
 - aplicadores 4-3
 - exterior 4-3
 - indicador de distancia 4-3
 - lente 4-3

M

- mantenimiento
 - láser 4-2
- mensajes de avería 5-3
 - soluciones 5-4

O

- orificio
 - calibración 2-9
- orificio de calibración 2-9

P

- panel frontal 2-5
 - Parada de emergencia del láser 2-7
- parada
 - emergencia 2-7
- parada de emergencia del láser 2-7
- Piezas de repuesto 7-2
- precauciones 1-11
- previa al tratamiento A-1
- procedimiento 3-3

R

- realización
 - tratamiento por láser 3-2

S

- selección
 - paciente 1-4
- selección de pacientes 1-4
- símbolos viii
- sistema de láser
 - conexiones 2-6
 - controles 2-6
 - limpieza de la lente 4-3
 - limpieza de los aplicadores 4-3
 - limpieza del exterior 4-3
 - limpieza del indicador de distancia 4-3
 - mantenimiento 4-2
 - panel frontal 2-5
 - solución de problemas 5-2
- solución de problemas
 - sistema de láser 5-2

T

- tabla de solución de problemas 5-2

tatuajes

tratamiento 1-4

tratamiento

aplicación de láser 3-2

cuidados posteriores al tratamiento C-1

directrices B-1

lesiones 1-4

paciente B-1

tatuajes 1-4

visita previa al tratamiento A-1

tratamiento por láser 3-3

antes de empezar 3-2

realización 3-2

U

uso

instrucciones 1-3