

Oftalmoscópio indireto de laser TruFocus LIO Premiere™

Manual do operador



Manual do operador do TruFocus LIO Premiere
87305 PO Rev. E 6 2019

© 2019 da IRIDEX Corporation. Todos os direitos reservados.

IRIDEX, o logótipo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey e MicroPulse são marcas comerciais registadas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, TruFocus LIO Premiere e TruView são marcas comerciais da IRIDEX Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

1	Introdução.....	1
	Utilizações clínicas do LIO.....	1
	Indicações de utilização.....	1
	Contraindicações.....	3
	Fatores que Afetam a Dimensão do Spot.....	4
	Avisos e advertências.....	4
	Contactos da IRIDEX Corporation.....	5
2	Funcionamento.....	6
	Considerações Especiais.....	6
	Embalar e desembalar o LIO.....	7
	Acerca dos Componentes.....	7
	Instalar a bateria recarregável no suporte para a cabeça.....	8
	Preparar e utilizar a bateria recarregável montada no suporte para a cabeça e o suporte para montar na parede.....	8
	Preparação antes do procedimento.....	9
	Instruções para tratar um doente.....	11
	Instruções para o Modo BIO.....	12
3	Resolução de problemas.....	13
	Problemas gerais.....	13
4	Manutenção.....	14
	Inspecionar o LIO.....	14
	Limpar o conector de fibra ótica.....	14
	Limpar as superfícies externas.....	14
	Limpar os componentes óticos.....	14
	Substituir e limpar a bateria recarregável montada no suporte para a cabeça ..	15
	Carregar a bateria recarregável montada no suporte para a cabeça ..	15
	Substituir o LED ou a lâmpada de iluminação de halogéneo.....	16
5	Assistência técnica.....	17
6	Segurança e conformidade legal.....	18
	Proteção do médico.....	18
	Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento.....	18
	Conformidade com as normas de segurança.....	19
	Etiquetas.....	20
	Símbolos (conforme aplicável).....	21
	Especificações do TruFocus LIO Premiere.....	23
	Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM).....	24

1

Introdução

O Oftalmoscópio Indireto de Laser IRIDEX TruFocus LIO Premiere™, quando ligado aos lasers da família IRIDEX, acrescenta a capacidade terapêutica de fotocoagulação retiniana transpupilar às capacidades de diagnóstico de grande ângulo de um oftalmoscópio indireto binocular. Permite aplicar energia laser à periferia mais exterior da retina e tratar doentes na posição de supinação. Os filtros de proteção visual integrados protegem os seus olhos ao mesmo tempo que permitem visualizar claramente a zona-alvo. As óticas totalmente incorporadas previnem o desalinhamento e a contaminação.

O TruFocus LIO Premiere é vendido a médicos e destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação familiarizados com o dispositivo e com os procedimentos realizados pelo dispositivo.

O LIO é adequado para utilização em doentes de todas as idades.

Utilizações clínicas do LIO

O LIO é amplamente utilizado no tratamento da retinopatia diabética proliferativa, na retinopatia da prematuridade, em descolamentos e rasgaduras da retina e tumores intraoculares, como o retinoblastoma.

Indicações de utilização

O oftalmoscópio indireto de laser IRIDEX TruFocus LIO Premiere com a família de sistemas de laser IRIDEX® IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm-670 nm] e IQ 810 [810 nm]), peças de mão, dispositivos de aplicação e acessórios que são utilizados conjuntamente para administrar energia laser no modo CW-pulse, MicroPulse® ou LongPulse™. Destina-se a tecidos moles e fibrosos, incluindo incisão de tecido ósseo, excisão, coagulação, vaporização, ablação e hemóstase de vasos nas especialidades médicas de dermatologia, otorrinolaringologia (ORL) e oftalmologia da seguinte forma:

532 nm:

Dermatologia:

- Lesões pigmentadas da pele
- Lesões vasculares

Otorrinolaringologia (ORL)/Otorrinolaringologia Otosclerótica:

Perda de audição e/ou doenças do ouvido interno:

- Estapedectomia
- Estapedotomia
- Miringotomias
- Lise de aderências
- Controlo da hemorragia
- Remoção de neuromas acústicos
- Aderência de tecidos moles em micro/macroprocedimentos otológicos

Oftalmologia:

Indicado na fotocoagulação da retina, trabeculoplastia laser, iridotomia e iridoplastia, incluindo:

- Fotocoagulação da retina (FCR) no tratamento de:
 - Retinopatia diabética, incluindo:
 - Retinopatia não proliferativa
 - Edema da mácula
 - Retinopatia proliferativa
- Rasgaduras e descolamentos da retina
 - Degeneração em paliçada da retina
 - Degeneração da mácula relacionada com a idade (DMI)
 - Retinopatia da prematuridade
 - Neovascularização sub-retiniana (da coroide)
 - Oclusão da veia central retiniana e respetivos ramos
- Trabeculoplastia, iridotomia e iridoplastia a laser no tratamento de glaucoma, incluindo
 - Ângulo aberto/ângulo fechado primário

577 nm

Dermatologia:

- Tratamento de lesões vasculares e pigmentadas

Oftalmologia:

Indicado na fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior, incluindo:

- Fotocoagulação da retina, fotocoagulação panretiniana e endofotocoagulação intravítrea de anomalias vasculares e estruturais da retina e da coroide, incluindo:
 - Retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
 - Neovascularização coroideia
 - Oclusão de ramo da veia retiniana
 - Degeneração da mácula relacionada com a idade
 - Rasgaduras e descolamentos da retina
 - Retinopatia da prematuridade
- Iridotomia, iridectomia e trabeculoplastia no glaucoma de ângulo fechado e no glaucoma de ângulo aberto

630 nm-670 nm

Oftalmologia:

Indicado na fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior, incluindo:

- Fotocoagulação da retina, fotocoagulação panretiniana e endofotocoagulação intravítrea de anomalias vasculares e estruturais da retina e da coroide, incluindo:
 - Retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
 - Neovascularização coroideia
 - Oclusão de ramo da veia retiniana
 - Degeneração da mácula relacionada com a idade
 - Rasgaduras e descolamentos da retina
 - Retinopatia da prematuridade
- Iridotomia, iridectomia e trabeculoplastia no glaucoma de ângulo fechado e no glaucoma de ângulo aberto

810 nm

Oftalmologia:

Indicado para fotocoagulação retiniana, trabeculoplastia laser, ciclotocoagulação transcleral, fotocoagulação retiniana transcleral, iridotomia, incluindo os seguintes exemplos:

- Fotocoagulação da retina no tratamento de:
 - Retinopatia diabética, incluindo:
 - Retinopatia não proliferativa
 - Edema macular
 - Retinopatia proliferativa
 - Rasgaduras, descolamentos e orifícios na retina
 - Degeneração em paliçada da retina
 - Degeneração da mácula relacionada com a idade (DMI), com neovascularização da coroide (NVC)
 - Retinopatia da prematuridade
 - Neovascularização sub-retiniana (da coroide)
 - Oclusão da veia central retiniana e respectivos ramos
 - Trabeculoplastia laser, iridotomia, ciclotocoagulação transcleral a laser (TSCPC) no tratamento de glaucoma, incluindo:
 - Ângulo aberto primário
 - Ângulo fechado
 - Glaucoma refratário (recalcitrante/não controlado)

Contraindicações

O TruFocus LIO Premiere não está indicado em casos que envolvam a fotocoagulação a laser no interior das arcadas. Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

Fatores que Afetam a Dimensão do Spot

- O índice refrativo do meio que compõe o olho.
- A distância de trabalho. Obtém-se o spot mais pequeno quando o spot de laser está no seu ponto de focagem, no plano da imagem.
- O estado refrativo do olho. A dimensão do spot do laser na retina é mais pequeno num olho míope e maior num olho hiperope.

A (B/C) = dimensão do spot na retina, em que:

- A = dimensão do spot aéreo
- B = dioptrias da lente esférica manual
- C = potência do olho

Utilizando esta fórmula*:

- Olho emetropo (60 D): $1100 \mu\text{m} \cdot (20 \text{ D}/60 \text{ D}) = 360 \mu\text{m}$ de dimensão do spot na retina
- Olho míope (70 D): $1100 \mu\text{m} \cdot (20 \text{ D}/70 \text{ D}) = 315 \mu\text{m}$ de dimensão do spot na retina
- Olho hiperope (50 D): $1100 \mu\text{m} \cdot (20 \text{ D}/50 \text{ D}) = 440 \mu\text{m}$ de dimensão do spot na retina

*Meramente um exemplo, a potência pode variar com o doente.

Posicionando a lente esférica de 20 D a 55 mm de um olho emetropo deve produzir-se uma imagem aérea ampliada do fundo do olho.

Avisos e advertências



AVISOS:

Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, suscetível de provocar lesões em caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente no bloco operatório, deve ler atentamente e compreender na íntegra os manuais do operador do sistema de aplicação adequado, antes de efetuar a cirurgia.

Selecione cuidadosamente a sala de tratamento e a localização. Os locais de tratamento não devem ter janelas descobertas nem superfícies refletoras que poderiam acidentalmente refletir o feixe de tratamento.

Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe-guia ou de tratamento nem para os cabos de fibra ótica que aplicam os feixes de laser com ou sem óculos de proteção contra laser.

Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser ou para a luz laser difundida por superfícies refletoras brilhantes. Evite apontar o feixe de tratamento para superfícies muito refletoras, como é o caso de instrumentos metálicos.

Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados. Nunca use óculos graduados em vez de óculos de proteção contra laser.

Inspeccione sempre o cabo de fibra ótica antes de o ligar ao laser para se certificar de que não está danificado. Um cabo de fibra ótica danificado pode provocar exposição acidental ao laser ou lesões no operador, no doente ou noutras pessoas presentes na sala de tratamento.

Verifique sempre se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado ao laser. Uma ligação incorreta pode originar um feixe de laser secundário não pretendido. Neste caso, pode ocorrer lesão ocular ou tecidual grave.

Não utilize o dispositivo de aplicação com outro sistema de laser que não seja um laser IRIDEX compatível. Se isso acontecer, pode anular as garantias e pôr em risco a segurança do doente, a sua segurança e a segurança de outras pessoas presentes na sala de tratamento.



ADVERTÊNCIAS:

Ao abrigo da legislação federal dos EUA, a venda deste dispositivo só pode ser feita por, ou mediante prescrição de, um profissional de saúde autorizado pela lei do Estado onde exerce a utilizar ou a determinar a utilização do dispositivo.

A utilização de controlos ou ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem provocar a exposição a radiação perigosa.

Não utilize o equipamento na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, como é o caso de anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica.

Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de aplicação.

Manuseie os cabos de fibra ótica sempre com muito cuidado. Não vinque, não dobre nem enrole o cabo num diâmetro inferior a 15 cm (6 pol.).

Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

Contactos da IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, Califórnia 94043-1824 EUA

Telefone: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Suporte Técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



Garantia e assistência técnica. Este dispositivo possui uma garantia padrão de fábrica. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por outras pessoas além do pessoal de assistência técnica certificada da IRIDEX.

NOTA: *Esta declaração de Garantia e assistência técnica está sujeita à exoneração de garantias, limitação de recursos e limitação de responsabilidades incluídas nos Termos e condições da IRIDEX.*

No caso de necessitar de ajuda, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX ou a nossa sede.



Orientações sobre REEE.

Elimine o equipamento e os acessórios em conformidade com os regulamentos locais e regionais. Contacte a IRIDEX ou o seu distribuidor para obter informações sobre a eliminação.

2

Funcionamento

Considerações Especiais

O oftalmoscópio indireto de laser (LIO) TruFocus Premiere é um oftalmoscópio indireto binocular (BIO) Heine 500 modificado com a adição de óticas de aplicação laser. Este sistema está equipado com dois espelhos descentrados em relação ao eixo das óticas de visualização (ver a **Figura 1**, abaixo).

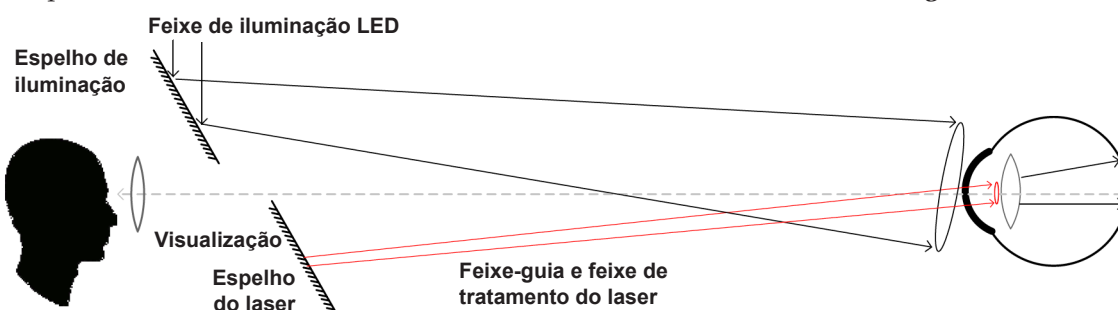


Figura 1. Óticas do TruFocus LIO Premiere

O espelho de iluminação está posicionado acima do plano de visualização, enquanto o feixe-guia e o espelho de tratamento com feixe laser está posicionado abaixo do eixo de visualização. Ao contrário dos sistemas óticos de LIO de espelho simples, em que o feixe de iluminação, o feixe-guia e o feixe de tratamento são coaxiais, parafocais e estão posicionados em conjunto com um regulador vertical simples e manipulados como um elemento solidário, o TruFocus LIO Premiere possui dois controles independentes dos espelhos (ver a **Figura 2**, abaixo), um para a iluminação e outro para o feixe-guia e o feixe de tratamento.

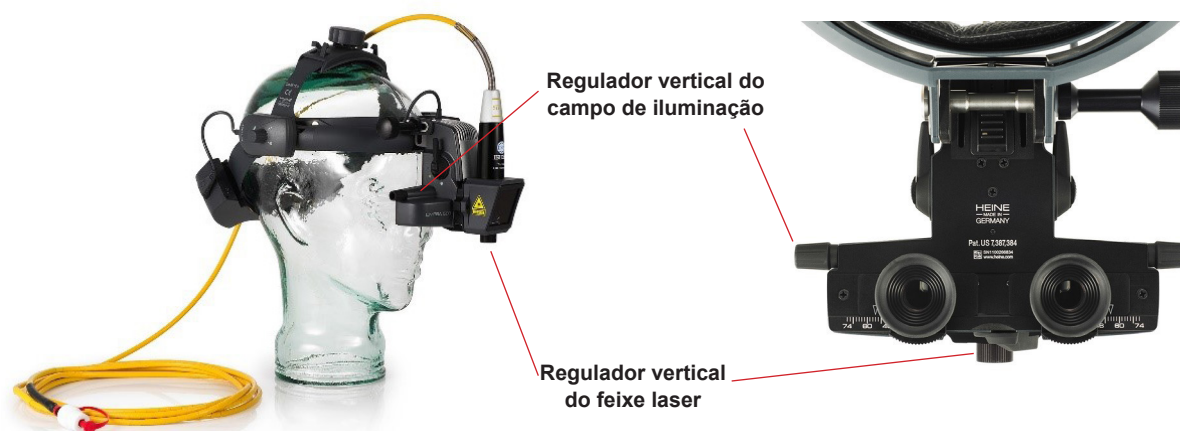


Figura 2. Controlos de regulação

Utilizando uma lente de condensação, o campo de iluminação, o feixe-guia e o feixe de tratamento tendem a divergir em pontos distais à lente, mas podem regular-se com o respetivo mecanismo de controlo vertical do feixe de laser, atrás descrito.

NOTA: É normal observarem-se reflexões do feixe-guia vermelho por diversas interfaces no trajeto ótico. No entanto, é de boa prática reduzir ao mínimo a inclinação da lente de condensação para minimizar as reflexões do feixe-guia nas diversas superfícies óticas, mantendo a lente de condensação paralela ao plano da pupila, tendo o cuidado de manter toda a superfície ótica limpa e sem dedadas e de garantir que a superfície mais convexa da lente de condensação esteja virada para o médico.

Embarcar e desembalar o LIO

Consulte as instruções de utilização do oftalmoscópio Heine 500, inclusas na caixa de transporte do LIO, sobre a forma correta de embarcar e desembalar o LIO da respetiva caixa de transporte.

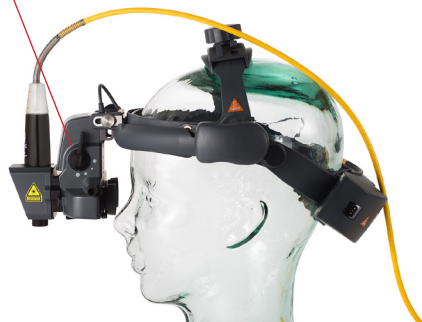
Acerca dos Componentes

Verifique se recebeu todos os componentes na embalagem do TruFocus LIO Premiere e inspecione-os com cuidado antes da utilização, para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Juntamente com este manual, deverá ter o TruFocus LIO Premiere, lentes de zero dioptrias e um suporte de carregamento para montar na parede e bateria ou um transformador de encaixe e bateria. Em caso de problema, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.



O aspeto e o tipo de componentes podem variar consoante o dispositivo de aplicação encomendado.

Regulador do tamanho do campo iluminado com bloqueio



Botão de regulação do tamanho do suporte para a cabeça

Bateria



Tampa para LED ou lâmpada de halógeno

Juntamente com o TruFocus LIO Premiere é enviado um par de lentes de zero dioptrias. Se pretender, poderá utilizar estas lentes em vez das lentes de duas dioptrias que vêm montadas de fábrica nas binoculares do equipamento.

Instalar a bateria recarregável no suporte para a cabeça

Para obter informações sobre a instalação da bateria recarregável montada no suporte para a cabeça, consulte as instruções da Heine fornecidas com a unidade.

NOTA: Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada antes do funcionamento.

Preparar e utilizar a bateria recarregável montada no suporte para a cabeça e o suporte para montar na parede

O número de LED acesos na bateria indica o nível de carga. O período de funcionamento total é obtido quando estão acesos pelo menos 4 LED. Se o LED estiver a piscar, substitua ou recarregue a bateria. Se todos os LED estiverem apagados, a bateria está totalmente descarregada.

Para obter mais informações, consulte as instruções fornecidas com a bateria recarregável e o suporte, não se esquecendo de cumprir todas as orientações relativas a precaução.

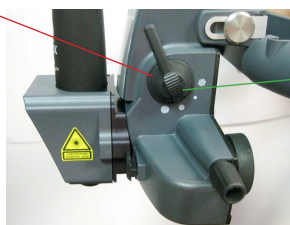
Preparação antes do procedimento

NOTA: Comece por colocar todos os reguladores numa posição central ou média, distante dos extremos de regulação. Consulte mais pormenores no manual do Heine Omega-500.

1. Regule a alavanca do intervalo dinâmico, na parte inferior da unidade ótica, para a posição média



2. Com a alavanca de controlo de abertura, selecione um spot de iluminação intermédio



Para evitar o funcionamento não pretendido, todos os controlos podem ser bloqueados, movendo o botão

3. Selecione a definição de filtro pretendida, utilizando a alavanca de controlo de filtros

As definições disponíveis incluem: sem filtro, filtro de isenção de interferência vermelha, podendo ser introduzido um filtro azul ou amarelo no feixe de iluminação



4. Coloque na cabeça o suporte para a cabeça; regule os botões superior e posterior do suporte para a cabeça para um ajuste confortável



5. Regule para cima/baixo e para a frente/trás a localização das ranhuras do conjunto de visualização do LIO, utilizando o parafuso de aperto para regular e fixar a posição

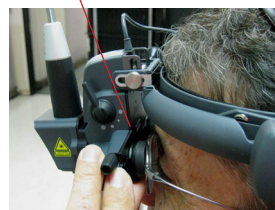


Parafuso de aperto

6. Regule a distância pupilar (PD) entre as oculares, para fusão da imagem. Observando através das duas oculares, o utilizador deve conseguir ler confortavelmente o material impresso no plano da imagem retiniana ou na sua proximidade (aproximadamente 370 mm-430 mm ou 14,6 polegadas-16,9 polegadas do suporte para a cabeça)

Regule e ajuste a PD, fechando alternadamente cada olho e observando um objeto no meio do spot de iluminação e, ao mesmo tempo, regulando a ocular adequada.

Repita até o objeto estar no meio do campo de visualização e se formar uma imagem. Retire o instrumento e verifique se a PD está regulada simetricamente. Se não estiver, repita o procedimento de seleção. A regulação correta da PD é particularmente importante quando se efetua o exame através de uma pupila pequena



7. Regule para o tamanho da pupila do doente, movendo a alavanca do intervalo dinâmico, na parte inferior da unidade ótica

Rodar para regular para o tamanho da pupila do doente grande (normal) ou pequeno



8. Ligue a iluminação e regule para uma intensidade de visualização adequada

Regule o brilho da iluminação de modo que forneça iluminação suficiente no local de tratamento, rodando o botão de controlo do brilho da iluminação situado no suporte para a cabeça do LIO. Não utilize a iluminação com mais brilho do que o necessário para permitir uma visualização adequada do local de tratamento



9. Ligue o cabo de fibra do LIO à consola de laser compatível com o comprimento de onda de tratamento correto. Ligue o feixe-guia e regule a intensidade no painel de controlo do laser



Ligação do cabo de fibra ótica à família de consolas de laser OcuLight



Ligação do cabo de fibra ótica à família de consolas de laser IQ. Ligar à porta 1 ou à porta 2

Instruções para tratar um doente

ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Inspeccione o LIO antes da utilização para confirmar que está a funcionar corretamente. Verifique se o feixe-guia está presente, se é uniforme, redondo e se não está distorcido antes do tratamento.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente ligados.
- Coloque o sinal de advertência sobre o laser no exterior da porta da sala de tratamento.
- Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados.

NOTA: Consulte o Capítulo 6, "Segurança e conformidade legal", e o(s) manual(ais) do seu dispositivo de aplicação para obter informações importantes sobre óculos de proteção contra laser e filtros de proteção visual.

PARA TRATAR UM DOENTE:

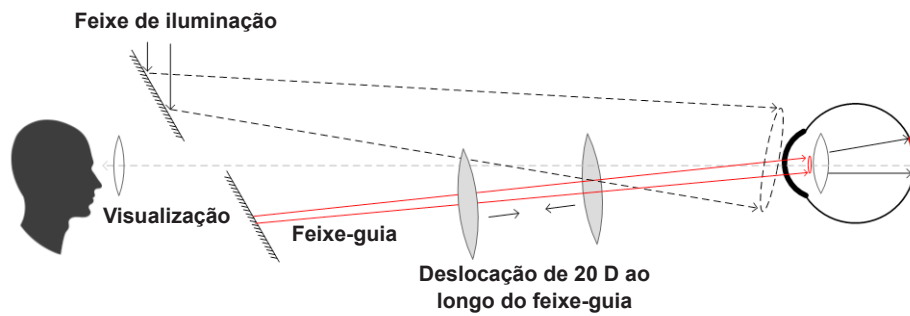
1. Reinicie o contador.
2. Selecione os parâmetros de tratamento.
3. Posicione o doente.
4. Se necessário, selecione uma lente de contacto ou de exame apropriada para o tratamento.
5. Selecione o modo "Treat" (Tratamento).
6. Projete o feixe de iluminação redondo na testa do doente e regule a posição do feixe de iluminação com os botões rotativos de controlo vertical da iluminação.



7. Utilizando a lente de condensação e o botão do feixe-guia vertical, situado sob o conjunto de proteção contra o pó, foque e posicione o feixe-guia no centro do campo de iluminação já projetado na testa do doente.



8. Corrija a posição do feixe de iluminação e do feixe-guia, através da lente de condensação e da pupila dilatada do doente. Desloque a lente de condensação ao longo do trajeto do feixe-guia, até o feixe-guia ficar nítido e com o diâmetro desejado. Tenha o cuidado de não atingir o bordo da pupila. Para um olho emetropo com uma lente de condensação de 20 D, o diâmetro da dimensão do spot de laser deve ser de, aproximadamente, 4 mm no plano da pupila e, aproximadamente, 350 µm no plano da retina, para uma dimensão do spot normalizado do LIO ou 1,4 mm para um tamanho maior de spot do LIO. Ajuste as posições verticais do feixe-guia e do feixe de iluminação, conforme necessário para o tratamento.



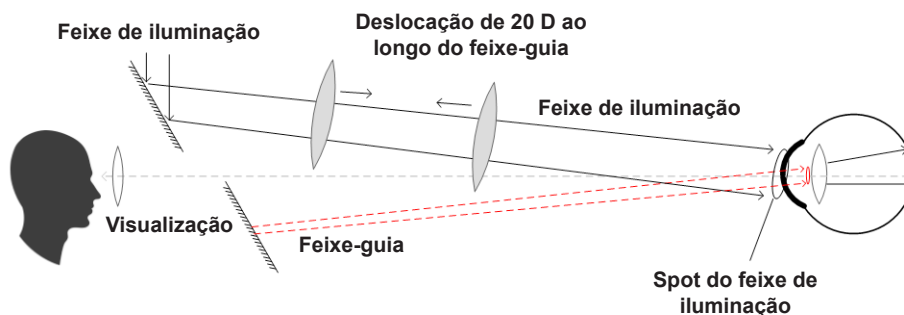
9. Carregue no interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento. Solte o interruptor de pé para terminar a emissão de laser.

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:

1. Selecione o modo "Standby" (Espera).
2. Registre o número de exposições e quaisquer outros parâmetros de tratamento.
3. Desligue o laser e retire a chave.
4. Recolha os óculos de segurança.
5. Retire o sinal de advertência sobre o laser da porta da sala de tratamento.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Se o dispositivo de aplicação não for reutilizável, elimine-o de forma adequada. Caso contrário, inspecione e limpe o(s) dispositivo(s) de aplicação conforme indicado no(s) respetivo(s) manual(is).
8. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.
9. Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

Instruções para o Modo BIO

1. Para operar o TruFocus LIO Premiere em modo de oftalmoscópio indireto binocular (BIO), desloque a lente de condensação de 20 D ao longo do trajeto do feixe de iluminação até atingir o foco desejado na zona de visualização pretendida, ignorando ou desligando o feixe-guia.



3

Resolução de problemas

Problemas gerais

Problema	Ação(ões) do utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o interruptor de chave está ligado.• Verifique se os componentes estão corretamente ligados.• Verifique se o quadro elétrico está ligado. Se, ainda assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado.• Verifique se a consola está no modo “Treat” (Tratamento).• Rode o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio.• Verifique se o conector de fibra ótica não está danificado.• Se possível, ligue outro dispositivo de aplicação da IRIDEX e coloque a consola no modo “Treat” (Tratamento). Se, ainda assim, não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o circuito de bloqueio remoto não foi ativado.• Verifique se o feixe-guia está visível.• Verifique se o interruptor de fibra está na posição correta para o sistema de laser e comprimento de onda que está a utilizar.• Verifique se o filtro de proteção visual está na posição de fechado. Se, ainda assim, o feixe de tratamento continuar a não aparecer, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
Luz de iluminação inexistente (apenas LIO)	Consulte as instruções fornecidas com a bateria recarregável e o suporte.
Luz de iluminação demasiado fraca (apenas LIO)	Consulte as instruções fornecidas com a bateria recarregável e o suporte.
O feixe-guia é de grande dimensão ou está desfocado na retina do doente (apenas LIO)	Regule a distância de trabalho entre o suporte para a cabeça do LIO e a lente de observação. O feixe-guia deve ser nítido e, quando focado, deve apresentar o seu menor diâmetro.
As lesões de tratamento são variáveis ou intermitentes (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none">• O LIO pode estar ligeiramente desfocado. Isto diminui a densidade da potência. Regule a distância de trabalho para obter um spot com a menor dimensão possível.• Um feixe de laser mal centrado pode incidir parcialmente na lente de observação ou na íris do doente. Regule o feixe de laser no campo de iluminação.• Os parâmetros do tratamento laser podem estar demasiado perto do limiar de resposta do tecido para conseguir um resultado consistente. Aumente a potência do laser e/ou a duração da exposição, ou selecione outra lente.

4

Manutenção

PARA FORNECER CUIDADOS DE ROTINA:

- Não vinque nem dobre o cabo de fibra ótica.
- Quando o cabo de fibra ótica estiver ligado à consola, mantenha-o afastado de zonas de muita atividade.
- Não deixe a ponta do conector de fibra ótica bater contra superfícies rígidas.
- Mantenha os componentes óticos sem dedadas.
- Quando o LIO não estiver a ser utilizado, cubra-o para protegê-lo de poeiras e guarde todos os acessórios em caixas de armazenamento adequadas.

Inspecionar o LIO

Antes de cada utilização, inspecione o LIO para verificar se está sujo, se apresenta detritos ou danos.

Limpar o conector de fibra ótica

Inspecione sempre o conector de fibra ótica para detetar se está limpo antes de o utilizar; se necessário, limpe-o com uma cotonete embebida em acetona. Inspecione o conector de fibra ótica com uma ampliação mínima de 100X para verificar se está limpo. Inspecione a correia para detetar qualquer eventual contaminação antes de a voltar a instalar no conector de fibra ótica.

Limpar as superfícies externas

Limpe as superfícies externas do LIO (exceto os componentes óticos) com um pano macio que não largue pelos humedecido com uma solução de álcool isopropílico (AIP) a 70/30.

Limpar os componentes óticos

PARA LIMPAR OS COMPONENTES ÓTICOS:

1. Coloque 2-3 gotas de acetona de elevada graduação numa cotonete.
2. Limpe as óticas suavemente, efetuando movimentos numa direção com a cotonete para retirar todo o pó e resíduos.
3. Repita conforme for necessário com uma cotonete nova até toda a sujidade e detritos terem sido removidos das superfícies óticas.

Substituir e limpar a bateria recarregável montada no suporte para a cabeça

Consulte as instruções fornecidas com a bateria recarregável.



Bateria recarregável montada no suporte para a cabeça

Carregar a bateria recarregável montada no suporte para a cabeça

Estão disponíveis para utilização com o LIO dois carregadores de bateria:

1. Suporte de carregamento para montar na parede com transformador de encaixe:



2. Transformador de encaixe:



A bateria do LIO pode ser carregada com qualquer carregador da bateria. Consulte as instruções da Heine fornecidas com cada carregador de bateria para utilização e funcionamento seguros do carregador da bateria.

Suporte de carregamento da bateria para montar na parede:

O suporte de carregamento da bateria para montar na parede é instalado numa parede no local onde se encontra o utilizador utilizando o hardware e as instruções fornecidas com o suporte de carregamento. Fornece um local seguro para armazenar o LIO e acomoda uma bateria extra. As baterias são carregadas automaticamente quando colocadas num suporte de carregamento funcional. O suporte de carregamento da bateria para montar na parede oferece as seguintes funcionalidades:

- A bateria pode ser carregada em qualquer um dos suportes de carregamento.
- A iluminação do LIO desliga-se automaticamente logo que possível depois de a bateria ser encaixada num suporte de carregamento funcional.
- Durante o carregamento, os LED piscam sequencialmente e mantêm-se acesos durante a utilização.
- Todos os 5 LED acendem quando a bateria estiver totalmente carregada. À medida que o nível de carga diminui, os LED apagam-se à vez. Quando todos os LED estão apagados, a bateria está totalmente descarregada.
- Se o LED laranja começar a piscar, recarregue a bateria.

Transformador de encaixe:

O transformador de encaixe permite carregar a bateria, ligando-a diretamente ao transformador de encaixe e ligando o transformador a uma fonte de CA adequada.

Para obter mais informações, consulte as instruções da Heine fornecidas com a unidade.

Substituir o LED ou a lâmpada de iluminação de halogéneo

Consulte as instruções da Heine para instalar ou substituir o LED ou a lâmpada de iluminação de halogéneo. As lâmpadas de substituição estão disponíveis a partir da IRIDEX, do seu distribuidor IRIDEX ou diretamente da Heine.

5

Assistência técnica

O LIO não contém itens passíveis de reparação pelo utilizador. A assistência técnica do LIO tem de ser efetuada por pessoal de assistência técnica da IRIDEX com a devida formação. Contacte a IRIDEX ou o seu distribuidor para obter informações sobre a assistência técnica.

6

Segurança e conformidade legal

Para garantir um funcionamento seguro e evitar perigos e a exposição não intencional aos feixes de laser, leia e siga estas instruções:

- Reveja e respeite sempre as precauções de segurança descritas nos manuais do operador antes de utilizar o dispositivo, para evitar a exposição a energia laser, exceto como aplicação terapêutica de feixes laser diretos ou refletidos difusamente.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico ou outro profissional médico qualificado. A adequação do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas para utilização clínica é da sua exclusiva responsabilidade.
- Não utilize um dispositivo se pensar que não está a funcionar devidamente.
- Os feixes de laser refletidos por superfícies espelhadas podem provocar lesões nos seus olhos, nos olhos do doente ou nos olhos de outras pessoas. Qualquer espelho ou objeto metálico que reflita o feixe de laser pode constituir perigo de reflexão. Não se esqueça de retirar todos os materiais que constituam perigo de reflexão de junto do laser. Sempre que possível, utilize instrumentos não refletores. Proceda com cuidado para não apontar o feixe de laser para objetos onde não o pretende aplicar.



ADVERTÊNCIA: *As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento.*

Proteção do médico

Os filtros de proteção visual protegem o médico da luz laser de tratamento defletida. Os filtros de proteção visual integrais são instalados permanentemente em todos os adaptadores de lâmpada de fenda (SLA) e oftalmoscópios indiretos de laser (LIO) compatíveis. Para efetuar endofotocoagulação ou para utilizar um adaptador para microscópio operatório (OMA), é necessário instalar um conjunto discreto de filtros de proteção visual em cada trajeto de visualização do microscópio operatório. No comprimento de onda do laser, todos os filtros de proteção visual possuem uma densidade ótica (DO) que é suficiente para permitir uma visualização prolongada da luz laser difusa em níveis da Classe I. Ponha sempre óculos de proteção contra laser adequados quando efetuar ou observar tratamentos com laser à vista desarmada. Consulte o manual do operador da consola de laser para obter informações sobre a DO mínima dos óculos de proteção contra laser, dado que é específica para o comprimento de onda e saída de potência máxima de cada consola de laser.

Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento

O responsável pela segurança do laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção contra laser com base na exposição máxima admissível (EMA), na área crítica ocular nominal (ACON) e na distância crítica ocular nominal (DCON) para cada um dos dispositivos de aplicação utilizados com o sistema de laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Estes parâmetros são tabelados para cada consola de laser IRIDEX compatível no manual do operador da consola de laser adequado. Para obter informações adicionais, consulte as normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou IEC 60825-1.

Conformidade com as normas de segurança

Conforme aos padrões de desempenho para produtos de laser da FDA, exceto no respeitante a desvios decorrentes do Aviso relativo a laser N.º 50, de 24 de junho de 2007.

O TruFocus Premiere LIO está em conformidade com a diretiva 93/42/CEE da CE e alterações posteriores.

Característica	Função
Filtro de proteção visual	O filtro de proteção visual garante que toda a radiação laser refletida para o médico e para quaisquer coobservadores se situa abaixo dos limites da Classe I.
Indicador da emissão de laser	Quando a luz de tratamento verde acende no laser, fornece um sinal visível de que pode estar a ser emitida radiação laser.
Circuito de bloqueio de segurança	A caixa protetora do dispositivo de aplicação e o conector da fibra de laser não podem ser abertos sem utilizar ferramentas especiais. O dispositivo de aplicação também possui um bloqueio de segurança na porta de fibra ótica do laser.

Fototoxicidade da iluminação

Devido ao facto de a exposição prolongada a luz intensa poder lesar a retina, a utilização do dispositivo para exame ocular não deverá ser desnecessariamente prolongada e a definição de brilho não deverá exceder o necessário para permitir uma visualização nítida das estruturas-alvo. Este dispositivo deve ser utilizado com filtros que eliminem a radiação UV (< 400 nm) e, sempre que possível, filtros que eliminem a luz azul com comprimento de onda curto (< 420 nm). A dose de exposição da retina para um perigo fotoquímico é produto da radiância e do tempo de exposição. Se o valor da radiância for reduzido em metade, será necessário o dobro do tempo para atingir o limite de exposição máximo. Embora não tenham sido identificados perigos agudos da radiação ótica para oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que a intensidade da luz dirigida para o olho do doente se limite ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Os bebés e pessoas com afaquia ou doenças oculares apresentam um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa que está a ser examinada tiver tido alguma exposição com o mesmo instrumento ou com qualquer outro instrumento oftálmico que utilize uma fonte de luz visível nas últimas 24 horas. Isto aplica-se sobretudo se o olho tiver sido exposto a fotografia da retina.

O IRIDEX LIO baseado no oftalmoscópio OMEGA® 500 é classificado como um instrumento do Grupo 2 de acordo com a norma EN ISO 15004-2:2007. A classificação foi efetuada em conjunto com a lupa de oftalmoscopia HEINE A.R. 16 D/Ø 54 mm.

Cuidado - a luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição, maior o risco de lesão ocular. A exposição à luz proveniente deste instrumento, quando operado numa intensidade máxima, não deverá exceder 21 minutos com a luz LED e 15 minutos com a lâmpada XHL de 5 W.

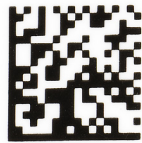
Etiquetas



Etiqueta de abertura do laser



Etiquetas do produto



















































(01)00813125
015626(11)17
0106(21)0001
02
REF 87302
Rev A



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

Símbolos (conforme aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Advertência		Sinal sonoro		Marcação CE
	Tipo de conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Botão de paragem de emergência		Marca ETL
	Esterilizado por óxido de etileno		Mandatário na Comunidade Europeia		Data de validade
	Interruptor de pé		Entrada para interruptor de pé		Saída para interruptor de pé
	Fusível		Calibre		Terra (ligação)
	Sonda de iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura do laser na extremidade da fibra		Advertência sobre o laser
	Iluminação		Código de série		Fabricante
	Data de fabrico		Desligar		Ligar
	Número de referência		Potência		Contagem de pulsos
	Reinício da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Consultar as instruções de utilização
	Controlo remoto		Circuito de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizar		Espera		Tratamento
	Peça aplicada Tipo B		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		O padrão está ativado

	Limites de temperatura	IPX4	Proteção contra salpicos de água	IPX8	Proteção contra os efeitos da imersão contínua em água
	Consultar o manual/folheto de instruções		Potência inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de pulsos (grupo)		Número de passos (PowerStep)		Potência (MicroPulse)
	Incremento de potência		Incremento de potência (PowerStep)		Parâmetro bloqueado
	Barramento série universal (USB)		Indicadores de tomada		Disparo de laser
	Laser em preparação		Altifalante		Ecrã
	Brilho do sistema		Não contém látex de borracha natural		Prescrição obrigatória
	Aviso: substituir fusíveis conforme indicado		Item ou superfície que pode estar quente e não deve ser tocada sem tomar precauções		Marca do grupo CSA Health Canada
	Aviso de radiação ótica				

Especificações do TruFocus LIO Premiere

Especificação	Spot padrão	Spot grande
Compatibilidade com o laser IRIDEX	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilidade com o firmware do laser (quando aplicável)	OcuLight GL versão 3.2 e superior OcuLight GLx versão 3.3 e superior OcuLight SLx versão 4.1 e superior	
Dimensão do spot laser na retina, com lente de 20 D	350 µm*	1400 µm*
Filtro ocular	532 nm e 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Pode variar com a potência refrativa.		

Condições ambientais de funcionamento e armazenamento	
Ambiente de funcionamento	
Limites de temperatura:	10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F)
Limites de humidade	20%-80% de humidade relativa, sem condensação
Ambiente de armazenamento	
Limites de temperatura:	-20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Limites de humidade	20%-80% de humidade relativa, sem condensação

Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM)

O sistema de laser (consola e acessórios) necessita de ser alvo de precauções especiais referentes à compatibilidade eletromagnética (CEM) e de ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas nesta secção.

O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar este sistema.

O sistema de laser foi testado e revelou estar em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2, de acordo com as tabelas desta secção. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.



ADVERTÊNCIA: *As alterações ou modificações a este sistema de laser que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento, podendo originar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do sistema de laser.*

Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) para a consola e acessórios

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de laser só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ tremulação	Conforme	
O sistema de laser é adequado para utilização em todas as instalações que não sejam instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins de habitação.		

Orientações e declaração do fabricante — imunidade			
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.			
Ensaio de imunidade	Valores do ensaio IEC 60601	Valores regulamentados	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de abastecimento de energia Não aplicável	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linha de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de U_T > 95%) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda de U_T > 95%) durante 5 ciclos	< 5% U_T (queda de U_T > 95%) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda de U_T > 95%) durante 5 ciclos	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador ou o sistema de laser necessitar de funcionar continuamente durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema de laser seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência de energia devem apresentar valores característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão da CA do sector antes da aplicação dos valores de ensaio.			

Distâncias recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e Equipamento de comunicações por RF móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, de acordo com o recomendado abaixo, tendo em conta a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Saída máxima nominal Potência do transmissor (W)	Distância de separação tendo em conta a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima que não figure nas referidas acima, a distância de separação recomendada "d", em metros (m), pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, na qual "P" representa a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por estruturas, objetos e pessoas.