

Sistemas de laser OcuLight® SL/SLx Manual do operador



Manual do operador dos sistemas de laser OcuLight® SL/SLx
13099-PO Rev. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Todos os direitos reservados.

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

| | |
|---|-----------|
| 1 Introdução | 1 |
| Descrição do produto | 1 |
| Indicações de utilização | 1 |
| Bibliografia | 2 |
| Tipos de pulsos | 2 |
| Dispositivos de aplicação compatíveis..... | 4 |
| Contraindicações | 4 |
| Potenciais efeitos secundários ou complicações..... | 5 |
| Avisos e precauções específicas..... | 5 |
| Avisos e advertências | 5 |
| Contactos da Iridex Corporation..... | 6 |
| 2 Instalação | 7 |
| Desembalar o sistema..... | 7 |
| Escolher um local para a instalação | 8 |
| Ligar os componentes | 8 |
| 3 Funcionamento | 9 |
| Controlos do painel frontal..... | 9 |
| Ligar e desligar o laser | 9 |
| Ativar o Tipo de Pulso | 10 |
| Definir parâmetros de tratamento | 10 |
| Selecionar o modo do laser..... | 11 |
| Selecionar Definições de Tratamento (MicroPulse)..... | 11 |
| Selecionar Preferências do Utilizador (SL)..... | 12 |
| Selecionar Preferências do Utilizador (SLx)..... | 12 |
| Tratar doentes | 13 |
| 4 Resolução de problemas | 14 |
| Problemas gerais..... | 14 |
| Mensagens do painel de estado | 16 |
| 5 Manutenção | 17 |
| Inspeccionar e limpar o laser | 17 |
| Inspeccionar e limpar o interruptor de pé | 17 |
| Substituir os fusíveis da linha de CA..... | 18 |
| Voltar a Armar o Disjuntor | 18 |
| Verificar a calibração da potência | 18 |
| 6 Segurança e conformidade legal | 21 |
| Proteção do médico | 21 |
| Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento..... | 21 |
| Conformidade com as normas de segurança | 23 |
| Etiquetas | 24 |
| Símbolos (conforme aplicável) | 25 |
| Especificações | 27 |
| 7 Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética (CEM) .. | 28 |
| Instalar o interruptor de pé sem fios | 28 |
| Testar as baterias..... | 28 |
| Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM) .. | 29 |
| Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) para a consola e acessórios..... | 30 |

1

Introdução

Descrição do produto

Os sistemas de laser OcuLight® SL/SLx são constituídos por díodos laser semicondutores que aplicam luz laser infravermelha (810 nm), de onda contínua verdadeira, para aplicações oftálmicas. Siga as instruções de utilização referidas neste manual do operador.

Indicações de utilização

Esta secção fornece informações sobre a utilização do laser em especialidades clínicas. As informações são fornecidas por especialidade e incluem recomendações sobre procedimentos, bem como indicações e contra-indicações específicas. Estas informações não pretendem ser exaustivas e não se destinam a substituir a formação ou experiência do cirurgião. As informações fornecidas sobre regulamentação só são aplicáveis nos Estados Unidos da América. Quem utilizar o laser em situações não incluídas nas presentes indicações fica sujeito ao estipulado na Parte 812 do Título 21 do Código de Regulamentos Federais (CFR) referente à Isenção para Dispositivos de Investigação (*Investigational Device Exemption*) da *Food and Drug Administration* (FDA), EUA. Para obter informações sobre o estado de regulamentação de indicações que não sejam abrangidas neste manual, contacte o Departamento de Assuntos Regulamentares da Iridex.

A Iridex não faz recomendações relacionadas com a prática clínica. As referências na literatura são fornecidas a título de orientação. Cada tratamento deve basear-se na formação clínica, na observação clínica da interação entre o laser e os tecidos, e nos resultados clínicos pretendidos. Os OcuLight SL/SLx estão indicados na fotocoagulação da retina, trabeculoplastia laser, ciclofotocoagulação transcleral, fotocoagulação retiniana transcleral, e outros tratamentos com laser de diodo. Seguidamente, apresentam-se exemplos de aplicações dos sistemas de laser OcuLight SL/SLx.

| Patologia | Tratamento |
|---|--|
| Retinopatia diabética <ul style="list-style-type: none">• Retinopatia não proliferativa• Edema macular• Retinopatia proliferativa | Fotocoagulação Panretiniana (PRP); Tratamento com Laser Focal e em Grelha |
| Glaucoma <ul style="list-style-type: none">• Ângulo aberto primário• Ângulo fechado• Glaucoma refratário (recalcitrante/não controlado) | Trabeculoplastia Laser; Iridotomia; Ciclofotocoagulação Transcleral (TSCPC) |
| Rasgaduras, Descolamentos e Orifícios na Retina | Fotocoagulação Retiniana Transcleral (TSRPC); Tratamento com Laser Focal e em Grelha |
| Degeneração em paliçada da retina | PRP; Tratamentos com Laser Focal e em Grelha |
| Degeneração da mácula relacionada com a idade (DMI) | Tratamentos com Laser Focal e em Grelha |

| Patologia | Tratamento |
|--|---|
| Tumores intraoculares <ul style="list-style-type: none"> • Hemangioma da coroide • Melanoma da coroide • Retinoblastoma | Tratamentos com Laser Focal e em Grelha |
| Retinopatia da prematuridade | PRP; TSRPC; Tratamentos com Laser Focal e em Grelha |
| Neovascularização sub-retiniana (coroidal) | Tratamentos com Laser Focal e em Grelha |
| Oclusão da veia central retiniana e respetivos ramos | PRP; Tratamentos com Laser Focal e em Grelha |

Bibliografia

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Departamento de Oftalmologia, Univ. de Udine, Itália, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

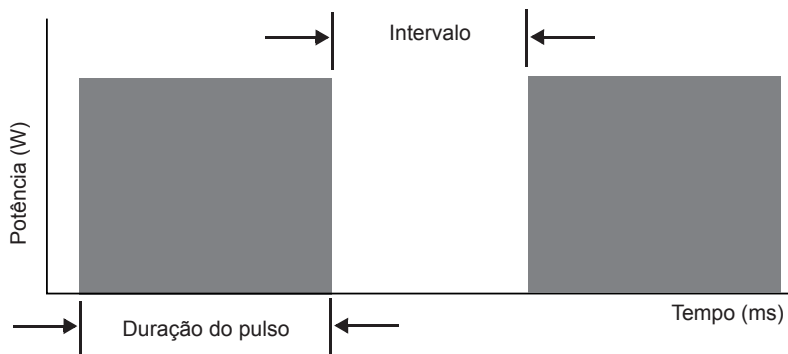
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Tipos de pulsos

Estão disponíveis três tipos de pulsos: CW-Pulse™, MicroPulse® (apenas SLx) e LongPulse™ (opcional no SL).

CW-Pulse

O CW-Pulse permite-lhe selecionar um pulso simples de onda contínua ou pulsos repetitivos. O CW-Pulse é ativado quando se liga o equipamento com a chave.

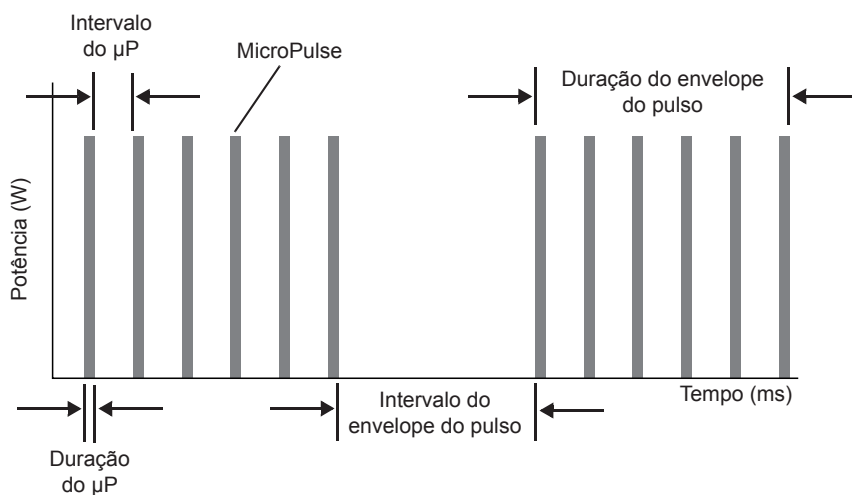


MicroPulse (Apenas SLx)

O MicroPulse (μP) aplica energia laser numa sequência de pulsos muito curtos separados por intervalos. Pode ajustar a duração e intervalo do pulso MicroPulse ou selecionar a partir de três valores predefinidos de ciclos de funcionamento.

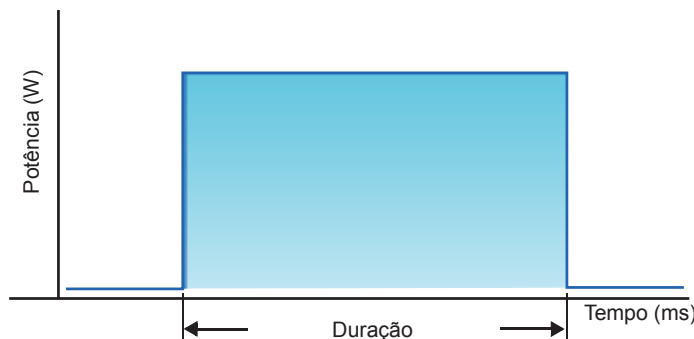
Os valores dos ciclos de funcionamento referem-se à percentagem de tempo que o laser de tratamento está ativado durante cada pulso; o ciclo de funcionamento é calculado de acordo com a fórmula:

$$\text{Ciclo de funcionamento} = \frac{\text{Duração do } \mu P}{\text{Duração do } \mu P + \text{Intervalo do } \mu P} \times 100$$



LongPulse (Opcional no SL)

O pulso LongPulse envolve durações de exposição superiores a 9 segundos, utilizando um dispositivo de aplicação de spots de grande dimensão.



Dispositivos de aplicação compatíveis

| Dispositivos de aplicação compatíveis | SLx | | | SL | |
|---------------------------------------|-----------|-------------|------------|----------|-----------|
| | CW-Pulse™ | MicroPulse® | LongPulse™ | CW-Pulse | LongPulse |
| IR LIO (13152-X, 87301) | Sim | Não | Não | Sim | Não |
| LS-LIO (13153-X, 87302) | Sim | Não | Sim | Opção | Opção |
| Dual LIO (30903-X, 87300) | Sim | Não | Não | Sim | Não |
| Família EndoProbe* | Sim | Sim | Não | Sim | Não |
| Sonda DioPexy™ | Sim | Não | Não | Sim | Não |
| G-Probe®/TS-600 | Sim | Não | Não | Sim | Não |
| SLA | Sim | Sim | Não | Sim | Não |
| LS-SLA | Sim | Não | Sim | Opção | Opção |
| Symphony | Sim | Sim | Sim | Não | Não |
| Symphony 2 | Sim | Sim | Não | Não | Não |
| OMA | Sim | Não | Sim | Opção | Opção |

* Os dispositivos de aplicação ORL e de Otologia só são compatíveis com consolas de laser de 532 nm aprovadas para indicações de ORL.

NOTA: Consulte o manual do dispositivo de aplicação adequado para obter informações sobre as indicações de utilização, as contra-indicações, as precauções e os efeitos adversos.

Contraindicações

- Qualquer situação em que o tecido-alvo não possa ser adequadamente visualizado ou estabilizado.
- Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

Potenciais efeitos secundários ou complicações

- Específicos da fotocoagulação da retina: queimadura não intencional da fóvea; neovascularização coroideia; escotoma paracentral; edema aumentado/diminuição da visão de curta duração; fibrose sub-retiniana; expansão da cicatriz da fotocoagulação; ruptura da membrana de Bruch; descolamento da coroide; descolamento exsudativo da retina; anomalias pupilares resultantes de lesões nos nervos ciliares e neurite ótica devido a tratamento direto ou adjacente ao disco ótico.
- Específicos de iridotomia ou iridoplastia laser: queimadura/opacificação não intencional da córnea ou do cristalino, irite, atrofia da íris, hemorragia, sintomas visuais, pico de PIO e, raramente, descolamento da retina.
- Específicos de trabeculoplastia laser: pico de PIO e disrupção do epitélio da córnea.

Avisos e precauções específicas

É essencial que o médico e pessoal auxiliar possuam formação em todos os aspetos da utilização deste equipamento. O médico deve obter instruções pormenorizadas sobre a utilização adequada do sistema de laser antes de o utilizar em qualquer procedimento cirúrgico. Para obter avisos e advertências adicionais, consulte “Avisos e advertências” neste capítulo. Para obter informações clínicas, consulte “Bibliografia” neste capítulo. É necessário utilizar proteção ocular adequada para o comprimento de onda do laser de tratamento específico em utilização (810 nm).



Avisos e advertências

PERIGO:

Não retire as tampas. Perigo de choque e radiação laser acessível. Confie a assistência técnica a técnicos de laser qualificados. Risco de explosão quando utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

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.

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.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

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.

A coluna de fumo do laser pode conter partículas de tecido viáveis.

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. Cada sistema de laser possui uma garantia padrão da fábrica. A garantia cobre todas as peças e mão de obra necessárias para corrigir problemas com materiais ou defeitos de fabrico. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por outras pessoas além do pessoal de assistência técnica certificada da Iridex.



AVISO: Utilize apenas dispositivos de aplicação Iridex com o sistema de laser Iridex. A utilização de um dispositivo de aplicação não pertencente à Iridex pode resultar num funcionamento instável ou numa aplicação imprecisa da potência do laser. Este acordo de Garantia e assistência técnica não cobre quaisquer danos ou defeitos provocados pela utilização de dispositivos não pertencentes à 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.



Orientações sobre REEE. Contacte a Iridex ou o seu distribuidor para obter informações sobre a eliminação.

2

Instalação

Desembalar o sistema

Certifique-se de que tem todos os componentes que foram encomendados. Verifique se algum dos componentes está danificado antes de o utilizar.

NOTA: Se surgir algum problema com a sua encomenda, contacte o representante local do Serviço de apoio ao cliente da Iridex.



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

- Laser (também designado por “consola”)
- Cabo de alimentação (ilustração da configuração para os EUA)
- Chaves
- Interruptor de pé padrão (Interruptor de pé sem fios — acessório opcional)
- Cabo do jumper do interruptor de pé (opcional para o SLx, não ilustrado)
- Fusíveis sobressalentes
- Ficha do sistema de bloqueio remoto
- Manual do operador (não ilustrado na figura)
- Sinal de advertência sobre o laser (não ilustrado na figura)

Escolher um local para a instalação

Escolha um local bem ventilado, que seja compatível com os parâmetros operacionais da consola.

Coloque o sistema de laser numa mesa ou sobre equipamento existente no bloco operatório. Deixe um espaço livre de pelo menos 5 cm (2 pol.) de cada lado do equipamento.

Nos EUA, este equipamento tem de ser ligado a uma fonte de alimentação de 100 VCA-240 VCA com tomada central.

Para garantir a conformidade com todos os requisitos locais de instalações elétricas, o sistema está equipado com uma ficha de três pinos, com ligação à terra, para uso hospitalar (ponto verde). Ao escolher o local de instalação, certifique-se de que está disponível uma tomada de CA com ligação à terra, que é necessária para um funcionamento seguro do equipamento.

O cabo de alimentação incluído na embalagem é adequado para o local onde se encontra. Utilize sempre um cabo de alimentação aprovado, com três condutores e ligação à terra. Não modifique a tomada de alimentação do equipamento. Para garantir uma ligação à terra adequada, cumpra os regulamentos locais de instalações elétricas antes de instalar o sistema.



ADVERTÊNCIAS:

Não anule o borne de ligação à terra. Este equipamento foi concebido para ligação à terra. Se não conseguir inserir a ficha na tomada, contacte um electricista certificado.

Não coloque nem utilize o sistema junto a chamas abertas.

Ligar os componentes

NOTA: Consulte o manual do dispositivo de aplicação adequado para obter instruções específicas sobre as ligações.

NOTA: O contacto da saída auxiliar suporta circuitos de sinalização elétrica de baixa tensão até cinco amperes e 24 volts CA ou CC. Certifique-se de que todas as ligações estão em conformidade com os regulamentos locais de instalações elétricas.

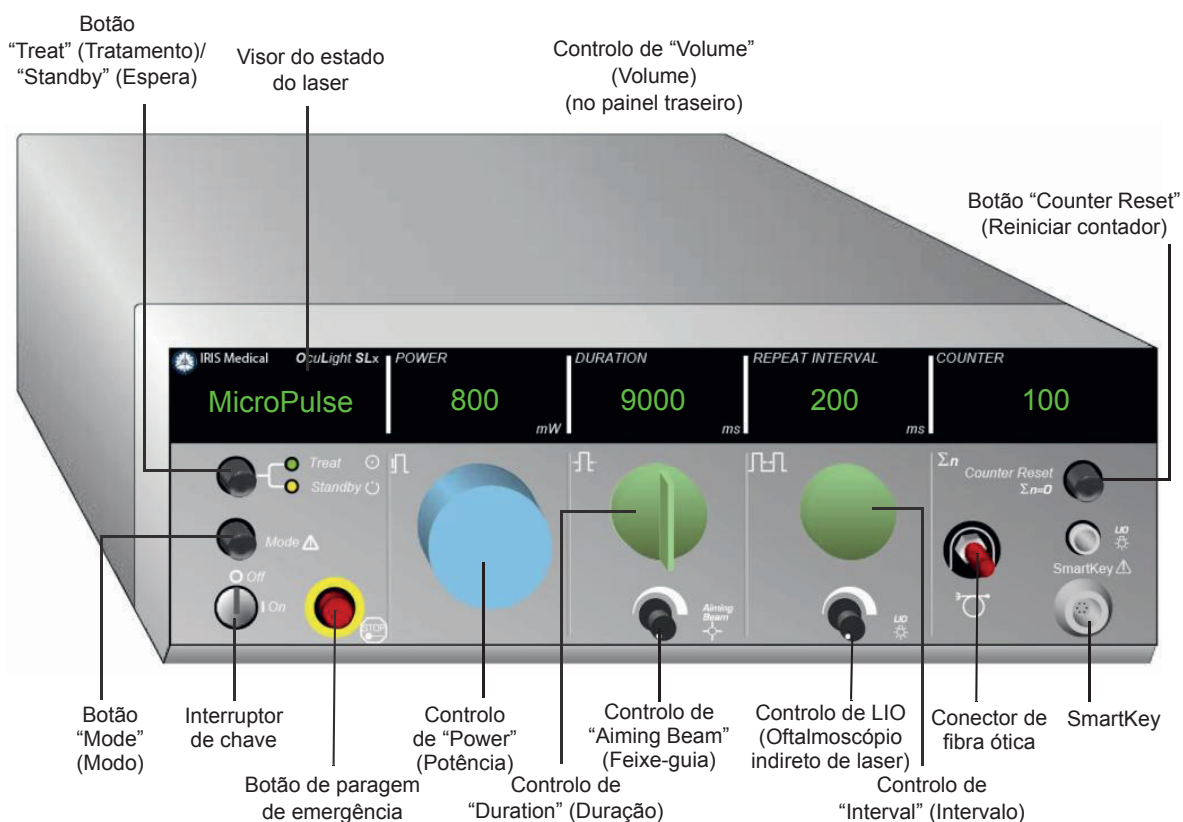
Tomadas do painel traseiro dos OcuLight SL/SLx



3

Funcionamento

Controlos do painel frontal



Ligar e desligar o laser

- Para ligar o laser, rode a chave para a posição "On" (Ligar).
- Para desligar o laser, rode a chave para a posição "Off" (Desligar). Retire e guarde a chave para evitar a utilização não autorizada.

NOTA: Só é possível retirar a chave quando esta se encontra na posição "Off" (Desligar).

- Em caso de emergência, prima o botão vermelho de PARAGEM DE EMERGÊNCIA. Este procedimento desativa imediatamente a consola e todos os circuitos do laser.

Ativar o Tipo de Pulso

| Para ativar este tipo de pulso: | A partir deste estado ou modo do laser: | Faça o seguinte: |
|---------------------------------|--|--|
| CW-Pulse | Depois de ligar com a chave ou depois do autoteste | Não faça nada. O CW-Pulse é o tipo de pulso predefinido. |
| | MicroPulse | Prima o botão "MODE" (Modo) sem libertar até a indicação "NormalPulse" (Pulso normal) ser exibida no visor de estado do laser; depois, volte a premir "MODE" (Modo) para ativar o pulso CW-Pulse. |
| | LongPulse | Rode o controlo de "Duration" (Duração) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a indicação "CW-Pulse units" (Unidades CW-Pulse) ser exibida no visor de "Duration" (Duração). |
| MicroPulse | Qualquer estado ou modo | Prima o botão "MODE" (Modo) sem libertar até a indicação "MicroPulse" ser exibida no visor de estado do laser; depois, volte a premir "MODE" (Modo). |
| LongPulse | Qualquer estado ou modo | Rode o controlo de "Duration" (Duração) no sentido dos ponteiros do relógio até a indicação "LP" ser exibida no visor de estado do laser. Nota: Tem de estar ligado ao laser um dispositivo de aplicação de spot grande. |

Definir parâmetros de tratamento

NOTA: Não é possível regular parâmetros enquanto se prime o interruptor de pé.

| | |
|--|--|
| "Power" (Potência) | Define a potência do pulso de tratamento. |
| "Duration" (Duração) | Define a duração do pulso de tratamento (CW-Pulse e LongPulse) ou a duração do envelope do pulso (MicroPulse). |
| "Interval" (Intervalo) (Apenas CW-Pulse e MicroPulse) | Intervalo entre pulsos de tratamento (CW-Pulse) ou envelopes de pulso (MicroPulse). CW-Pulse: Para selecionar um pulso de tratamento fixo e simples, rode o controlo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o visor de "Interval" (Intervalo) ficar em branco. Para selecionar vários pulsos de tratamento, rode o controlo no sentido dos ponteiros do relógio. MicroPulse: Para selecionar os intervalos entre envelopes de pulso, rode o controlo no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, consoante o necessário. |
| "Contador" (Counter) | Prima o botão "COUNTER RESET" (Reiniciar contador) para colocar o contador a zero. |
| "Aiming Beam" (Feixe-guia) | Regula a intensidade do feixe-guia. |
| LIO (oftalmoscópio indireto de laser) | Regula a intensidade da iluminação do LIO. |
| "Volume" (Volume) | Regula o volume dos indicadores sonoros. |

Selecionar o modo do laser

Prima o botão "TREAT/STANDBY" (Tratamento/Espera) para selecionar o modo do laser:

- Amarelo = modo "Standby" (Espera)

O interruptor de pé e o feixe de tratamento estão desativados.

- Verde = modo "Treat" (Tratamento)

O interruptor de pé é ativado. Carregue no interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.



AVISOS:

O laser tem de estar sempre no modo "Standby" (Espera), exceto durante o tratamento. Manter o laser no modo "Standby" (Espera) evita a exposição acidental ao laser na eventualidade de, inadvertidamente, carregar no interruptor de pé.

Antes de colocar o laser no modo "Treat" (Tratamento), verifique se todas as pessoas presentes na sala de tratamento estão a usar óculos de proteção contra laser adequados. Nunca use óculos graduados em vez de óculos de proteção contra laser.

Selecionar Definições de Tratamento (MicroPulse)

Estão disponíveis ciclos de funcionamento a partir de três valores predefinidos (5%, 10%, 15%) ou um valor definido pelo utilizador.

PARA SELECIONAR UM CICLO DE FUNCIONAMENTO PREDEFINIDO:

1. Selecione MicroPulse.
2. Prima o botão "TREAT/STANDBY" (Tratamento/Espera) para selecionar a opção predefinida pretendida.
3. Prima "MODE" (Modo). Os valores de "Duration" (Duração) e de "Interval" (Intervalo) associados à opção predefinida selecionada são exibidos nos visores do laser.

PARA SELECIONAR UM CICLO DE FUNCIONAMENTO DEFINIDO PELO UTILIZADOR:

1. Selecione MicroPulse.
2. Prima o botão "TREAT/STANDBY" (Tratamento/Espera) para percorrer o menu até "User?" (Utilizador?)
3. Utilize o controlo de "Duration" (Duração) para definir a duração do pulso.
4. Utilize o controlo de "Interval" (Intervalo) para definir o intervalo entre pulsos.
5. Prima "MODE" (Modo).

Selecionar Preferências do Utilizador (SL)

PARA VISUALIZAR OU ALTERAR AS DEFINIÇÕES DAS PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR:

1. Coloque o laser no modo “Standby” (Espera).
2. Prima o botão “MODE” (Modo) sem libertar, até visualizar a indicação “User Preferences” (Preferências do utilizador) no visor de estado do laser.
3. Prima “MODE” (Modo) para ativar a primeira opção do menu, “Aiming Beam” (Feixe-guia).
4. Prima “COUNTER RESET” (Reiniciar Contador) para ativar ou desativar o “Aiming Beam” (Feixe-guia) no modo “Standby” (Espera).
5. Prima “TREAT/STANDBY” (Tratamento/Espera) para aceder a Languages (Idiomas), depois prima “COUNTER RESET” (Reiniciar Contador) para percorrer os idiomas (Inglês, Espanhol, Francês, Alemão, Italiano ou Português).
6. Prima “TREAT/STANDBY” (Tratamento/Espera) duas vezes para aceder a Message Review (Rever Mensagem) (apenas visualização); depois prima “COUNTER RESET” (Reiniciar contador) para rever.
7. Para ativar a(s) sua(s) seleção(ões) e sair do modo “User Preferences” (Preferências do utilizador), prima “MODE” (Modo).

Selecionar Preferências do Utilizador (SLx)

PARA VISUALIZAR OU ALTERAR AS DEFINIÇÕES DAS PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR:

1. Coloque o laser no modo “Standby” (Espera).
2. Prima o botão “MODE” (Modo) sem libertar, até visualizar a indicação “User Preferences” (Preferências do utilizador) no visor de estado do laser. A indicação “MicroPulse” é exibida no visor de estado do laser se estiver ligado um dispositivo com capacidade para aplicar pulsos MicroPulse. Se for esse o caso, prima o botão “TREAT/STANDBY” (Tratamento/Espera) (significa “NÃO”) para aceder às preferências do utilizador.
3. Prima o botão “MODE” (Modo) (significa “SIM”) para aceitar.
4. Prima o botão “TREAT/STANDBY” (Tratamento/Espera) para percorrer o menu “User Preferences” (Preferências do utilizador); a definição atual de cada item do menu é exibida no visor de estado do laser.
5. Para alterar uma definição do menu, prima “COUNTER RESET” (Reiniciar Contador) até a definição pretendida ser exibida no visor de estado do laser.
6. Para sair do modo “User Preferences” (Preferências do utilizador), prima “MODE” (Modo).

As definições de “User Preferences” (Preferências do utilizador) são:

- “Aiming Beam On or Off” (Ligar ou desligar feixe-guia) no modo “Standby” (Espera).
- “Aiming Beam On or Off” (Ligar ou desligar feixe-guia) durante “Treatment Pulse” (Pulso de Tratamento).
- “Display Language” (Idioma do visor): “English, Spanish, French, German, Italian, or Portuguese” (Inglês, Espanhol, Francês, Alemão, Italiano ou Português)
- “Message Review (view only)” (Rever mensagens [apenas visualização])

Tratar doentes

ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Certifique-se de que o filtro de proteção visual (conforme adequado) está corretamente instalado e que a SmartKey®, se estiver a ser utilizada, está selecionada.
- 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.

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. Ligue o laser.
2. Reinicie o contador.
3. Selecione os parâmetros de tratamento.
4. Posicione o doente.
5. Se necessário, selecione uma lente de contacto apropriada para o tratamento.
6. Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados.
7. Selecione o modo "Treat" (Tratamento).
8. Posicione o feixe-guia no local de tratamento.
9. Foque ou regule o dispositivo de aplicação, conforme adequado.
10. Carregue no interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:

1. Selecione o modo "Standby" (Espera).
2. Registe 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. Desligue a SmartKey, caso tenha sido utilizada.
8. 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).
9. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.
10. Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

4

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.• Inspeccione os fusíveis. <p>Se, ainda assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.</p> |
| 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). <p>Se, ainda assim, não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.</p> |
| 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. <p>Se, ainda assim, o feixe de tratamento continuar a não aparecer, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.</p> |
| Luz de iluminação inexistente (apenas LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Verifique se o conector de iluminação está ligado à consola.• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.• Verifique a lâmpada e substitua-a (se necessário). |
| Luz de iluminação demasiado fraca (apenas LIO) | <ul style="list-style-type: none">• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.• Regule o controlo da intensidade da iluminação da consola. |
| O feixe-guia é de grande dimensão ou está desfocado na retina do doente (apenas LIO) | <p>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.</p> |

| Problema | Ação(ões) do utilizador |
|--|--|
| 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 de tratamento do 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. |
| Não encaixa no suporte de montagem (apenas OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione e limpe o suporte de montagem. • Verifique se o suporte de montagem corresponde ao seu microscópio. |
| Os sistemas de laser e de visualização não estão focados no mesmo ponto (apenas OMA) | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a instalação de uma lente objetiva de microscópio de 175 mm no microscópio. • Ligue o feixe-guia para determinar a posição do foco e regule conforme necessário. |
| A visualização está bloqueada ou parcialmente bloqueada pela OMA (apenas OMA) | Selecione uma ampliação igual ou superior a 10X. |

Mensagens do painel de estado

| Mensagem do painel de estado | Ação(ões) do utilizador |
|--|--|
| "Calibration Required" (Calibração necessária) | Contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex. |
| "Call Service" (Contacte a Assistência Técnica) | Prima o botão "MODE" (Modo). Durante breves momentos é apresentada uma descrição da avaria no painel de estado. A consola reinicia e efetua um autoteste. Se a mensagem voltar a ser exibida no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex. |
| "Connect Fiber" (Ligar a fibra) | Ligue um dispositivo de aplicação adequado. |
| "Connect Footswitch" (Ligar o interruptor de pé) | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o interruptor de pé ou o recetor estão corretamente ligados. • Verifique se não estão ligados dois interruptores de pé. |
| "Connect SmartKey" (Ligar a SmartKey) OU "No SmartKey" (Sem SmartKey) | Verifique se a SmartKey está corretamente instalada. |
| Botão de paragem de emergência | <ul style="list-style-type: none"> • Desligue o sistema (utilizando a chave) e aguarde alguns segundos. • Volte a ligar o sistema. |
| "Eye Safety Filter?" (Filtro de proteção visual?) OU "810 nm Safety Filter?" (Filtro de proteção de 810 nm?) | Verifique se o filtro de proteção visual está corretamente instalado e prima "MODE" (Modo) para prosseguir. |
| "Footswitch Stuck/Release Footswitch" (Interruptor de pé preso/Libertar o interruptor de pé) | Retire o pé ou outro objeto do interruptor de pé. |
| "No Remote Interlock" (Sem circuito de bloqueio remoto) | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a ficha do circuito de bloqueio remoto está devidamente introduzida na respetiva tomada. • Verifique se os interruptores da porta ou de outros circuitos estão fechados. |
| "Remove Fiber" (Retirar a fibra) | Desligue a fibra ótica da tomada para fibra. |
| "Slit Lamp Spot Size?" (Dimensão do spot da lâmpada de fenda?) OU "Spot Size?" (Dimensão do spot?) | Verifique se o seletor de dimensões de spot não está entre duas posições. |
| "Unknown Fiber Type" (Tipo de fibra desconhecido) | Ligue o conector de fibra ótica. |

5

Manutenção

Inspecionar e limpar o laser

Limpe as tampas exteriores da consola com um pano macio humedecido em detergente suave. Evite agentes de limpeza abrasivos ou à base de amónia.

Inspeccione periodicamente o laser, os cabos de alimentação, o interruptor de pé, os cabos, etc., para detetar eventuais sinais de desgaste. Não utilize se existirem fios expostos, fraturados e/ou conectores partidos.

1. As tampas do equipamento devem estar intactas e não devem estar soltas.
2. Todos os botões e mostradores devem estar em condições adequadas de funcionamento.
3. O revestimento do botão de paragem de emergência deve estar intacto; não deve estar estragado.
4. Todos os filtros de proteção visual estão devidamente instalados. Não devem apresentar fendas ou danos que possam originar a transmissão não intencional de luz laser difusa.
5. Todos os óculos de proteção visual devem ser do tipo correto (comprimento de onda e DO). Não devem apresentar fendas ou danos que possam originar a transmissão não intencional de luz laser difusa.



AVISO: Não retire as tampas! A remoção das tampas e das proteções pode provocar exposição a radiação ótica e tensões elétricas perigosas. Só o pessoal que recebeu formação da Iridex pode aceder ao interior do laser. O laser não possui peças que requeiram manutenção por parte do utilizador.



ADVERTÊNCIA: Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de aplicação. Mantenha a tampa protetora na tomada do laser quando este não estiver a ser utilizado. Manuseie os cabos de fibra ótica sempre com muito cuidado. Não enrole o cabo com voltas de diâmetro inferior a 15 cm (6 pol.).

Inspecionar e limpar o interruptor de pé

INSPECIONAR E LIMPAR O INTERRUPTOR DE PÉ

Para limpar o interruptor de pé

1. Desligue o interruptor de pé do laser (se aplicável).
2. Limpe as superfícies do interruptor de pé com água, álcool isopropílico ou um detergente suave. Evite agentes de limpeza abrasivos ou à base de amónia.
3. Deixe o interruptor de pé secar totalmente ao ar antes de o voltar a utilizar.
4. Volte a ligar o interruptor de pé ao laser.

NOTA: O cabo não está selado, pelo que não deve ser mergulhado em nenhum agente de limpeza.

Substituir os fusíveis da linha de CA

Cada terminal da linha de CA possui um fusível independente. O porta-fusíveis está incorporado na tomada de corrente da consola de laser.

PARA VERIFICAR E SUBSTITUIR OS FUSÍVEIS:

1. Retire o cabo de alimentação da tomada de entrada.
2. Destranque e abra o porta-fusível.
3. Retire e inspecione ambos os fusíveis.
4. Substitua algum fusível que possa estar fundido.
5. No caso dos fusíveis novos também se fundirem, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.

Voltar a Armar o Disjuntor

O disjuntor existente junto à tomada de corrente protege o transformador de alimentação de sobrecargas prolongadas. Quando situações como temperaturas de funcionamento internas elevadas ou baixas tensões de alimentação ameaçarem a fiabilidade do laser, o disjuntor dispara.

PARA VOLTAR A ARMAR O DISJUNTOR

1. Corrija qualquer situação relacionada com a alimentação de corrente ou deixe o laser arrefecer.
2. Prima o botão que arma o disjuntor.
3. Se o botão saltar depois de o premir, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.

Verificar a calibração da potência

Para garantir que a calibração obedece aos requisitos do *National Institute of Standards and Technology* (NIST), a potência de tratamento do laser é calibrada na fábrica da Iridex utilizando um wattímetro e um dispositivo de aplicação da Iridex com uma transmissão previamente determinada.

Deve medir-se periodicamente, e pelo menos anualmente, a potência aplicada através do(s) dispositivo(s) de aplicação da Iridex, para verificar se o sistema de laser continua a funcionar dentro dos parâmetros de calibração de fábrica.

As agências reguladoras obrigam os fabricantes de lasers médicos da Classe III e IV do CDRH da FDA dos EUA e da Classe 3 e 4 da EN 60825, a fornecer procedimentos de calibração da potência aos seus clientes. Os monitores de potência só podem ser regulados por pessoal da fábrica ou da assistência, com formação ministrada pela Iridex.

PARA VERIFICAR A CALIBRAÇÃO DA POTÊNCIA:

1. Certifique-se de que todas as pessoas presentes na sala estão a usar óculos de proteção contra laser adequados.
2. Ligue um dispositivo de aplicação da Iridex ou uma fibra de teste que esteja a funcionar corretamente.
3. Centre o feixe-guia no sensor do wattímetro. O equipamento de medição tem de ter capacidade para medir vários watts de potência ótica contínua.



ADVERTÊNCIA: *Um spot com diâmetro inferior a 3 mm pode danificar o sensor do wattímetro.*

4. Quando estiver ligado um dispositivo de aplicação CW, defina a “Duration” (Duração) do laser para 3000 ms e o “Interval” (Intervalo) para “Single Pulse” (Pulso simples). Quando estiver ligado um dispositivo de aplicação MicroPulse, defina a “Duration” (Duração) para 3000 ms, a “MicroPulse Duration” (Duração do MicroPulse) para 1,0 ms e o “MicroPulse Interval” (Intervalo do MicroPulse) para 1,0 ms (fator de funcionamento de 50%).
5. Selecione uma potência de laser de 200 mW.
6. Coloque o laser no modo “Treat” (Tratamento).
7. Direcione o feixe-guia do dispositivo de aplicação da Iridex para o wattímetro, seguindo as instruções do wattímetro referentes à determinação da potência do laser.
8. Acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento. Registe a leitura do wattímetro estabilizada na tabela apresentada abaixo. Este valor representa a potência média aplicada pelo dispositivo.
9. Selecione 500 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
10. Selecione 1000 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
11. Selecione 2000 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
12. Se as leituras estiverem fora dos níveis aceitáveis, verifique o wattímetro, certifique-se de que apontou adequadamente o feixe para o wattímetro e volte a verificar as leituras com outro dispositivo de aplicação da Iridex.
13. Se as leituras ainda estiverem fora dos níveis aceitáveis, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.
14. Coloque uma cópia assinada do quadro nos registos do seu dispositivo para o poder consultar durante a utilização e a assistência técnica.

Medições de potência utilizando um dispositivo de aplicação CW

| Potência (mW) | Duração da exposição (ms) | Leitura do wattímetro (mW) | Valores aceitáveis (mW) |
|---------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 200 | 2000-5000 | | 160-240 |
| 500 | 2000-5000 | | 400-600 |
| 1000 | 2000-5000 | | 800-1200 |
| 2000 | 2000-5000 | | 1600-2400 |

Dados para o equipamento de medição da potência: _____ Data de calibração: _____

Modelo e número de série do wattímetro: _____ Calibrado por: _____

Medições de potência utilizando um dispositivo de aplicação MicroPulse®

| Duração da exposição (ms) | Duração (ms) do MicroPulse® | Intervalo (ms) do MicroPulse® | Potência indicada (mW) | Potência medida (mW) | Valores aceitáveis (mW) |
|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 2000-5000 | 1,0 | 1,0 | 200 | | 80-120 |
| 2000-5000 | 1,0 | 1,0 | 500 | | 200-300 |
| 2000-5000 | 1,0 | 1,0 | 1000 | | 400-600 |
| 2000-5000 | 1,0 | 1,0 | 2000 | | 800-1200 |

Dados para o equipamento de medição da potência: _____ Data de calibração: _____

Modelo e número de série do wattímetro: _____ Calibrado por: _____

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:

- Para evitar a exposição à energia laser, exceto no caso de se tratar de uma aplicação terapêutica de feixes de laser refletidos de forma direta ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança delineadas nos manuais do operador antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico qualificado. A aplicabilidade do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas 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.

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. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1 e ANSI Z136.3, ou a Norma Europeia IEC 60825-1.

A densidade ótica dos óculos de proteção contra laser usados com os sistemas OcuLight SL (saída de potência máxima de 2,0 W) e OcuLight SLx (saída de potência máxima de 3,0 W) deve ser ≥ 4 a 810 nm.

A fórmula que se segue foi utilizada para calcular a DCON mais conservadora:

$$DCON = (1,7/AN)(\Phi/\pi EMA)^{0,5}$$

em que:

DCON = a distância, em metros, à qual a irradiância do feixe é igual à EMA adequada para a córnea

AN = a abertura numérica do feixe emergente da fibra ótica

Φ = a potência do laser máxima possível, em watts

EMA = o nível de radiação laser, em W/m², ao qual um indivíduo pode ser exposto sem sofrer efeitos adversos

A abertura numérica é igual ao seno do semiângulo do feixe de laser emergente. A potência de laser máxima disponível e a AN associada variam com cada dispositivo de aplicação, originando valores de DCON únicos para cada dispositivo de aplicação.

NOTA: Nem todos os dispositivos de aplicação estão disponíveis para todos os modelos de laser.

| Valores da DCON do SLx para diversos dispositivos de aplicação | | | | |
|---|------------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| Dispositivo de aplicação | EMA (W/m²) | Abertura numérica (AN) | Potência Máxima Φ (W) | DCON (m) |
| EndoProbe | 16 | 0,10 | 2,0 | 3,4 |
| G-Probe | 16 | 0,25 | 3,0 | 1,7 |
| Sonda DioPexy | 16 | 0,03 | 2,0 | 11 |
| Adaptador de lâmpada de fenda (SLA) | 16 | 0,04 | 2,0 | 8,5 |
| Adaptador de lâmpada de fenda de spot grande (LS-SLA) | 16 | 0,01 | 2,0 | 34 |
| Oftalmoscópio indireto de laser (LIO) | 16 | 0,02 | 2,0 | 17 |
| Oftalmoscópio indireto de laser de spot grande (LS-LIO) | 16 | 0,02 | 2,0 | 17 |
| Adaptador de lâmpada de fenda Symphony (810 nm) | 16 | 0,01 | 1,5 | 29 |
| Adaptador para microscópio operatório (OMA) | 16 | 0,01 | 2,0 | 34 |

| Valores da DCON do SL para diversos dispositivos de aplicação | | | | |
|--|------------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| Dispositivo de aplicação | EMA (W/m²) | Abertura numérica (AN) | Potência máxima Φ (W) | DCON (m) |
| EndoProbe | 16 | 0,10 | 1,5 | 2,9 |
| G-Probe | 16 | 0,25 | 2,0 | 1,4 |
| Sonda DioPexy | 16 | 0,03 | 1,8 | 11 |
| Adaptador de lâmpada de fenda (SLA) | 16 | 0,04 | 1,3 | 6,8 |
| Adaptador de lâmpada de fenda de spot grande (LS-SLA) | 16 | 0,01 | 1,3 | 27 |
| Oftalmoscópio indireto de laser (LIO) | 16 | 0,02 | 1,5 | 15 |
| Oftalmoscópio indireto de laser de spot grande (LS-LIO) | 16 | 0,02 | 1,5 | 15 |
| Adaptador para microscópio operatório (OMA) | 16 | 0,01 | 1,3 | 27 |

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.

Os dispositivos com marcação CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Os sistemas OcuLight SL e SLx utilizam uma fonte de alimentação com comutação eletrónica e com circuitos integrados, que obedece rigorosamente aos padrões de desempenho e segurança da EN60601-1. Um microprocessador dedicado monitoriza continuamente o funcionamento seguro de todos os subsistemas existentes no interior da consola de laser.

| Característica | Função |
|------------------------------------|--|
| Paragem de emergência | Desativa imediatamente o laser. |
| Estrutura de proteção | A estrutura externa previne o acesso não intencional a radiação laser acima dos limites da Classe I. |
| Circuito de bloqueio de segurança | Um circuito de bloqueio eletrónico na tomada para fibra evita a emissão de laser se o dispositivo de aplicação não estiver devidamente ligado. |
| Circuito de bloqueio remoto | É fornecida uma tomada do circuito de bloqueio externo para desativar o laser em caso de abertura das portas da sala de tratamento durante o tratamento. Também é fornecido um jumper para o circuito de bloqueio. |
| Interruptor de chave | O sistema só funciona com a chave adequada. A chave não pode ser retirada quando está na posição "On" (Ligar). |
| Indicador da emissão de laser | A luz amarela, sinalizadora do modo "Standby" (Espera), fornece um sinal visível de que a radiação laser está acessível. No caso de ser selecionado o modo "Treat" (Tratamento), é efetuado um compasso de espera de três segundos que evita a exposição não intencional ao laser. A consola aplica energia laser apenas quando se prime o interruptor de pé no modo "Treat" (Tratamento). Um sinal sonoro indica que a consola está a aplicar energia laser. É possível regular o volume do sinal sonoro, mas não é possível desligá-lo. |
| Atenuador do feixe | Um atenuador eletrónico do feixe que evita a saída de qualquer radiação laser da consola até estarem preenchidos todos os requisitos para a emissão. |
| Componentes óticos de visualização | É necessário utilizar filtros de proteção visual durante a operação do sistema de laser. |
| Reinício manual | No caso de interrupção da radiação laser, o sistema passa ao modo "Standby" (Espera) e a potência é colocada a zero, sendo necessário reiniciar a consola manualmente. |
| Monitor da potência interna | Dois monitores que medem independentemente a potência de laser antes da emissão. No caso de as medições diferirem significativamente, o sistema entra no modo "Call Service" (Contacte a Assistência Técnica). |
| Interruptor de pé | Se o interruptor de pé estiver danificado ou incorretamente ligado, não é possível colocar a consola no modo "Treat" (Tratamento). O interruptor de pé pode ser imerso e limpo com segurança (IPX8, em conformidade com a norma IEC60529), estando blindado para segurança (norma ANSI Z136.3, 4.3.1). |

Etiquetas

NOTA: A etiqueta pode variar com o modelo do laser.

Número de série (painel traseiro)



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

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

Ligação à terra (base do laser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Interruptor de pé



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539


EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Advertência sobre o laser







































































VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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 autorizado na UE |  | Data de validade |
|  | Interruptor de pé |  | Entrada para interruptor de pé |  | Saída para interruptor de pé |
|  | Fusível |  | Calibre |  | Ligação à terra (protetora) |
|  | Sonda de iluminação |  | Diminuir/Aumentar |  | Intervalo |
|  | Intervalo com MicroPulse |  | Abertura do laser na extremidade da fibra |  | Advertência sobre o laser |
|  | Iluminação |  | LOTE |  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |  | Desligar |  | Ligar |
|  | Número de referência |  | Potência |  | Contagem de pulsos |
|  | Reinício da contagem de pulsos |  | Radiação eletromagnética não ionizante |  | Ler a informação |
|  | Controlo remoto |  | Circuito de bloqueio remoto |  | Número de série |
|  | Não reutilizável |  | Espera |  | Tratamento |
|  | Equipamento de tipo B |  | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) |  | O padrão está ativado |

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|-------------------------------------|
|  | Limites de temperatura | IPX4 | Proteções contra salpicos de água de todas as direções | IPX8 | Proteções contra a imersão contínua |
|  | Consultar o manual/folheto de instruções (a azul) |  | 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 |
|  | USB |   | Indicadores de tomada |  | Disparo de laser |
|  | Laser em preparação |  | Altifalante |  | Ecrã |
|  | Brilho do sistema |  | Não contém látex |  | Prescrição |
|  | Aviso: substituir fusíveis conforme indicado | | | | |

Especificações

NOTA: Exceto referência em contrário, as especificações da consola de laser são idênticas para as OcuLight SL e SLx.

| Especificação | Descrição |
|---|--|
| Comprimento de onda do tratamento | 810 nm |
| Potência do tratamento | Varia com o tipo de dispositivo de aplicação. O sistema de laser exibe a potência aplicada no tecido. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW |
| Duração | CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (apenas SLx): 0,10 ms-1,00 ms (tempo ligado), incrementos de 0,05 ms 1,0 ms-10,0 ms (tempo desligado ou tempo de intervalo), incrementos de 0,10 ms LongPulse (opção disponível para o SL): 10-60 segundos (incrementos de 5 segundos) 1-2 minutos (incrementos de 10 segundos) 2-5 minutos (incrementos de 30 segundos) 5-30 minutos (incrementos de 1 minuto) |
| Intervalo | Nenhum, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, e 1000 ms |
| Feixe-guia | Díodo laser vermelho. Intensidade ajustável pelo utilizador; máximo 1 mW; coaxial com o feixe de tratamento; 650 nm |
| Elétricas | 115 VCA, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VCA, 50/60 Hz, 0,4 A |
| Intervalo de temperatura de funcionamento | 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) |
| Intervalo de temperatura de armazenamento | -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F) Se estiver armazenado a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F), deixe à temperatura ambiente durante 4 horas antes de utilizar. |
| Humidade relativa | 20% a 80% |
| Dimensões | 30 cm x 30 cm x 10 cm (12 pol. L x 12 pol. P x 4 pol. A) |
| Peso | 6,3 kg (14 lb) |
| Proteção do equipamento | Classe 1 |

7

Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética (CEM)

Instalar o interruptor de pé sem fios

O interruptor de pé sem fios inclui:

- Interruptor de pé alimentado por baterias (com ou sem regulador de potência)
- Recetor alimentado pela consola de laser

Ligue o recetor sem fios à tomada para o interruptor de pé existente na parte traseira do laser. Os três pedais do interruptor de pé (consoante aplicável) controlam o seguinte:

- Pedal da esquerda = diminui a potência (carregue para reduzir progressivamente o parâmetro)
- Pedal do centro = ativa o laser
- Pedal da direita = aumenta a potência (carregue para aumentar progressivamente o parâmetro)



ADVERTÊNCIA: Cada par de interruptor de pé/recetor está associado de forma única e não funciona com outros interruptores de pé da Iridex ou componentes semelhantes. Identifique claramente cada par para evitar a separação de componentes associados.

NOTA: O interruptor de pé foi concebido para funcionar num raio de 4,5 m (15 pés) do laser.

Testar as baterias

NOTA: Quando as baterias necessitarem de ser substituídas, contacte o seu vendedor ou o Serviço de apoio ao cliente da Iridex. O Interruptor de Pé com Regulador de Potência Sem Fios foi concebido para uma esperança de vida da pilha de 3 – 5 anos, em condições de funcionamento e utilização normais.

Os LED do interruptor de pé ajudam na resolução de problemas e indicam as condições da bateria do seguinte modo:

| Visor de LED do interruptor de pé | Estado |
|---|---|
| Verde intermitente ao carregar no pedal | Interruptor de pé OK Baterias OK |
| Âmbar intermitente ao carregar no pedal | Interruptor de pé OK Baterias fracas |
| LED vermelho intermitente durante 10 segundos depois de carregar no pedal | Não há comunicação de RF |

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.*

O interruptor de pé sem fios transmite e recebe na gama de frequências de 2,41 GHz a 2,46 GHz com uma potência efetiva irradiada limitada, conforme descrito abaixo. As transmissões são contínuas, em frequências discretas, dentro da gama de frequências de transmissão.

O interruptor de pé foi testado e revelou estar em conformidade com os limites para dispositivos digitais da Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode provocar interferências nocivas nas comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias da não ocorrência de interferências numa determinada instalação. No caso de o interruptor de pé provocar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o sistema de laser, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar a localização do dispositivo de receção.
- Aumentar a distância em relação ao equipamento.
- Ligue a consola de laser a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o Serviço de apoio ao cliente da Iridex para obter ajuda.

Este dispositivo digital da Classe B está em conformidade com os requisitos dos Regulamentos canadianos sobre equipamentos que provocam interferências.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

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 — orientação |
|--|--|--|---|
| 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 em linhas 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 segundos | < 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 segundos | 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.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O interruptor de pé sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do interruptor de pé sem fios deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.

| Ensaio de imunidade | Valores do ensaio IEC 60601 | Valores regulamentados | Ambiente eletromagnético — orientação |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------|--|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema de laser, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que "P" é o valor máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e "d" corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).^a</p> <p>As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, de acordo com o estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores aos valores regulamentados para cada gama de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se 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 e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

^a: As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (telemóveis/equipamentos sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade determinada para o campo, no local em que o sistema de laser é utilizado, exceder o valor de RF regulamentado referido acima, o sistema de laser deve ser analisado para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança do local de instalação do sistema de laser.

^b: Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o interruptor de pé sem fios.

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

| Potência de saída máxima nominal 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 e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.