



Oftalmoscópios indiretos de laser (LIO)[®] PASCAL

(532 nm ou 577 nm)

(Versão de spot simples)

Manual do operador

**European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Bélgica
Telefone: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net**

**Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
EUA
Escritório: +1. 650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com**

Este manual está protegido por direitos de autor com todos os direitos reservados. Segundo as leis de direitos de autor, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, nem reproduzido em qualquer outro meio de comunicação sem a autorização expressa por escrito da Iridex Corporation. As cópias autorizadas devem conter os mesmos avisos de propriedade e direitos de autor que foram afixados no original nos termos da lei. A cópia inclui a tradução para outro idioma.

Tenha em atenção que, embora tenham sido feitos todos os esforços para assegurar que os dados apresentados neste documento são exatos, as informações, números, ilustrações, tabelas, especificações e esquemas contidos neste documento estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

Iridex Corporation[®], o Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] e PASCAL Synthesis[™] são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Iridex Corporation.

Índice

Índice.....	3
Introdução	4
Configurar e utilizar o LIO	5
Ajustar o suporte para a cabeça	6
Ajustar a distância interpupilar	7
Obter uma imagem combinada.....	7
Ajustar o ângulo do espelho.....	7
Ligar as luzes	7
Ajustar a abertura.....	8
Selecionar filtro	9
Ajustar as luzes.....	10
Ajustar o ângulo do laser	10
Adaptar a fonte de alimentação	11
Tratamento a laser.....	12
Examinar o fundo ocular	12
Carregador da bateria	13
Instalar/substituir a bateria	13
Carregar a bateria	14
Montar carregador sem fios	16
Substituir o LED	17
Limpeza.....	17
Especificações	18
Etiquetas do produto.....	18
Assistência técnica.....	19
Informações gerais sobre segurança e regulamentação	20
Classificação do dispositivo	20
Uso previsto	20
Avisos e cuidados	20
Considerações de segurança	23
Símbolos	24
Compatibilidade eletromagnética.....	25
Informação sobre a garantia	33
Garantia de envio, devolução e ajustamentos.....	33
Descontaminação de equipamento devolvido	34
Informação de serviços técnicos nos EUA.....	34
Descarte REEE	34
Certificado de descontaminação.....	35

Introdução

Leia e siga cuidadosamente estas instruções.

A Iridex Corporation só aceita total responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo se:

- A assistência técnica, reajustes, modificações e/ou reparações forem efetuados exclusivamente por pessoal certificado pela Iridex Corporation.
- A instalação elétrica da sala de tratamento estiver em conformidade com os requisitos IEC, CEC e NEC aplicáveis.

A garantia é nula se algum destes avisos for desconsiderado.

A Iridex Corporation reserva-se o direito de fazer alterações ao(s) dispositivo(s) aqui mencionado(s). Sendo assim, o(s) dispositivo(s) poderá(ão) não estar detalhadamente em conformidade com o desenho ou as especificações publicadas. Todas as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Para informações sobre alterações e produtos novos, contacte a Iridex Corporation ou o seu representante local da Iridex Corporation.

Configurar e utilizar o LIO

O Iridex Corporation LIO foi concebido para ser ligado ao sistema de laser PASCAL. Um sistema ótico projeta uma feixe laser guia e de tratamento transmitido do laser através de um cabo de fibra ótica. O utilizador pode ajustar o ângulo de projeção do laser aproximadamente $\pm 3^\circ$. A área de iluminação é ajustada independentemente.



Ligar o LIO ao laser

1. Ligue a consola do laser, como descrito neste manual do operador do Pascal.
2. Remova as tampas anti-poeira do conector de fibra ótica do laser e da porta de fibra ótica na parte frontal da consola do laser.
3. Alinhe o pino no conector de fibra ótica com a ranhura na porta de fibra do PASCAL ou Streamline.
4. Aperte o conector de fibra até parar. Não aperte a coleira demasiado.

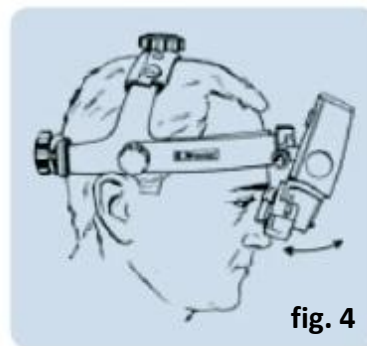
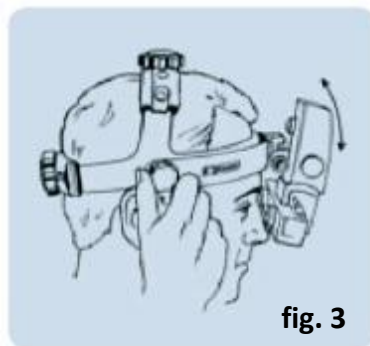
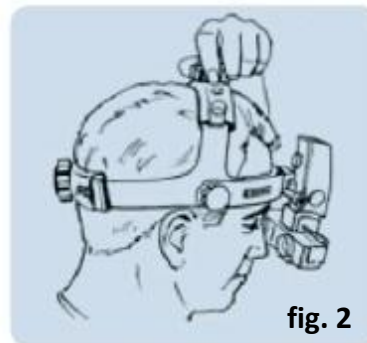
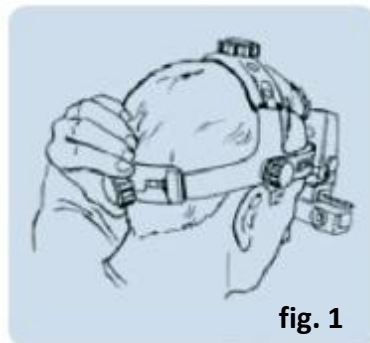
NOTA: Depois de utilizar, instale novamente as tampas anti-poeira.

Ajustar o suporte para a cabeça

Alinhamento do ângulo do oftalmoscópio

Para alinhar verticalmente as peças oculares e o bloco binocular, ajuste a altura da barra de metal externa da testa, se necessário, com os botões de tensão da faixa da testa em ambos os lados do suporte para a cabeça (fig. 3).

Posicione o bloco binocular tão perto dos olhos ou óculos quanto possível para obter o maior campo de visão possível. Desaperte ligeiramente o botão de ângulo do oftalmoscópio para poder ajustá-lo e apertá-lo depois de o posicionar (fig. 4).



Ajustar a distância interpupilar

Visto que os olhos estão dissociados, cada peça ótica (peça ocular) deve ser corretamente posicionada em frente de cada olho com todo o cuidado.

Para este exercício, ajuste sempre a abertura para a área de luz grande.

Coloque um objeto (por exemplo, o seu polegar) a aproximadamente 40 cm da face, e na posição central da área de luz. Depois, feche um olho. Com o polegar e indicador da outra mão, faça deslizar o controlo de distância interpupilar do olho aberto (localizado diretamente abaixo de cada peça ocular) para o objeto se mover para o centro do campo, mantendo o objeto no centro da área de luz. Faça o mesmo para o outro olho.

Obter uma imagem combinada

Para obter uma imagem combinada singular, faça o seguinte:



Ajustar o ângulo do espelho

A luz é posicionada verticalmente nos dois terços superiores do campo de visão rodando a vareta de ângulo do espelho em cada lado do bloco binocular.

Ligar as luzes

Para ligar as luzes, rode o interruptor de intensidade do suporte para a cabeça na direção contrária à dos ponteiros do relógio.

Ajustar a abertura

Rode o manípulo de abertura do lado direito da unidade para selecionar a abertura. As luzes e espelhos de visão ajustam-se automaticamente para atingir a estereópse máxima.

Grande

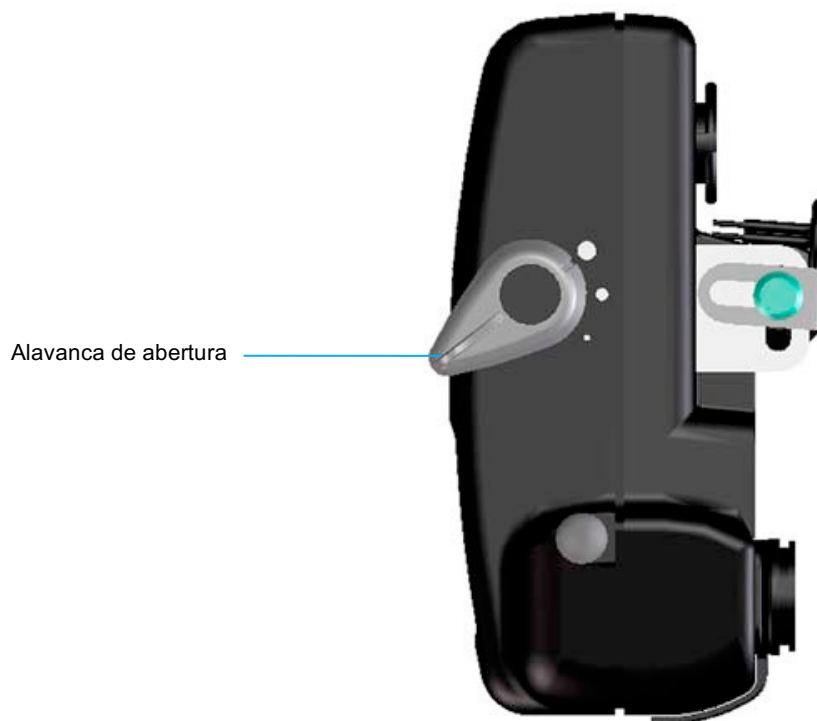
A área homogénea, grande e redonda, é adequada para exames de rotina de pupilas completamente dilatadas. O espelho mantém-se na posição dianteira e as peças óticas são desviadas.

Intermédia

A área intermédia foi concebida para reduzir os reflexos quando entra numa pupila parcialmente ou mal dilatada (3 mm). Também é ideal para exames mais detalhados de certas áreas do fundo ocular. O espelho e as peças óticas mantêm-se na posição intermédia.

Pequena

A área pequena é ideal para pupilas pequenas, não dilatadas. O espelho move-se para trás e as peças óticas convergem automaticamente.



Selecionar filtro

Rode a alavanca do filtro no lado direito da unidade para selecionar o filtro.

Certifique-se de que o filtro está assente na posição correta para evitar a oclusão da visão.

Azul cobalto

Luz utilizada para angioscopia fluoresceínica

Vazio (sem filtro)

Ideal para estudar uma patologia específica, quando uma luz mais clara e intensa é necessária

Sem vermelhos

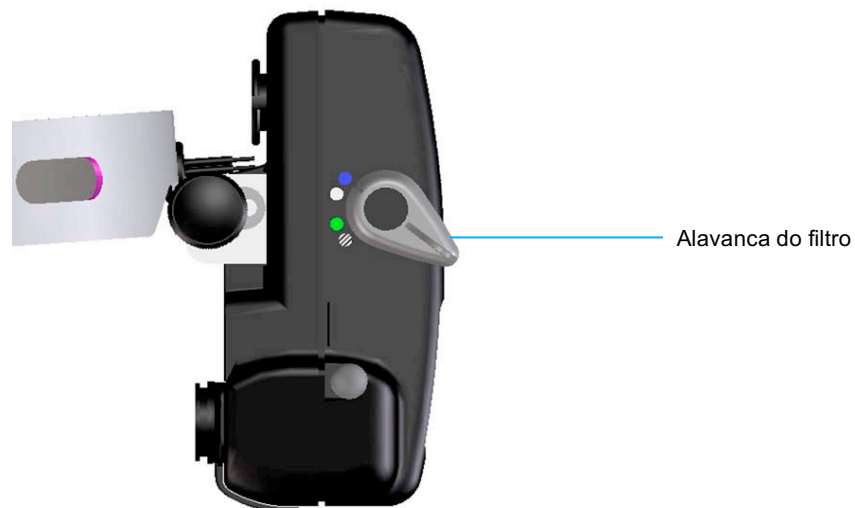
Reduz a luz vermelha, para o sangue parecer negro, contrastado contra um fundo escuro

Difusor

Produz um feixe muito largo de luz difusa, que permite aplicar uma técnica mais descontraída durante exames difíceis do fundo ocular

NOTA

O filtro difusor útil pode ser útil para profissionais com pouca experiência, porque, para obter uma imagem completa, o alinhamento entre o suporte para a cabeça, as lentes de condensação e a pupila não são tão importantes do que com um feixe convencional.

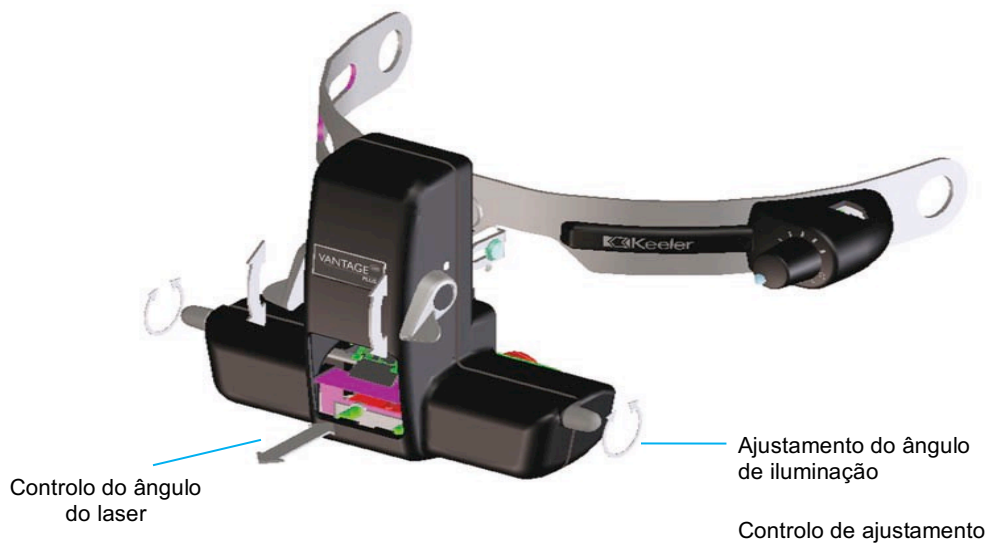


Ajustar as luzes

Rode o controlo de ajustamento das luzes na parte frontal da unidade para ajustar a área de iluminação. A amplitude de ajustamento do controlo das luzes é superior à do controlo de laser, por isso é sempre melhor ajustar primeiro o laser e depois sobrepor a iluminação.

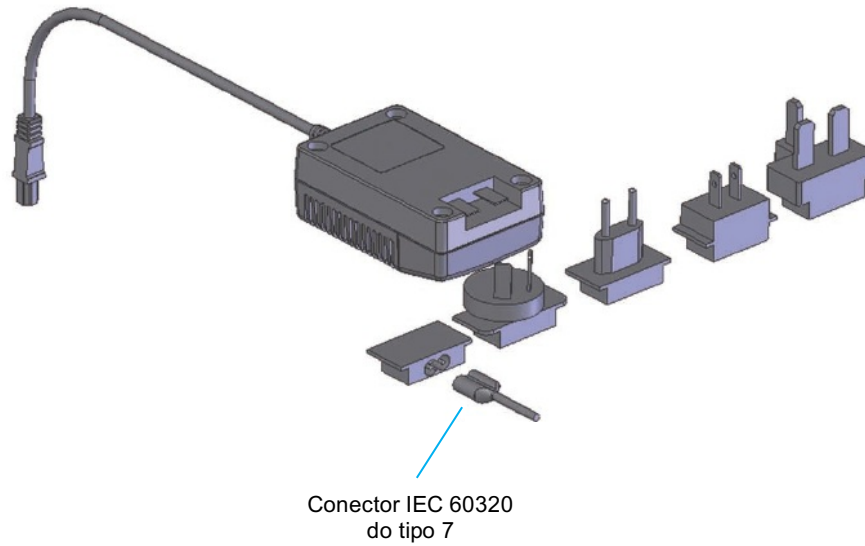
Ajustar o ângulo do laser

Rode o controlo do ângulo do laser na parte frontal da unidade para ajustar o ângulo de projeção do laser 3 graus para cima ou para baixo em cada lado do eixo ótico.



Adaptar a fonte de alimentação

Substitua a placa de cobertura pelo adaptador elétrico apropriado, se necessário, ou utilize um conector IEC 60320 do tipo 7 (não fornecido).



Tratamento a laser

Examinar o fundo ocular

1. Prepare o paciente (por exemplo, dilate as pupilas).
2. Regule as luzes para baixa intensidade. Comece sempre por uma intensidade baixa para proteger os olhos do paciente e só depois aumente a intensidade.
3. Mantenha as lentes esféricas em frente do olho do paciente com a gravura da base das lentes virada para si. Pouse o dedo mindinho na cabeça do paciente para apoiar a mão. A distância entre si e o paciente deverá ser de aproximadamente 40 cm.
4. Posicione o feixe de iluminação no centro da pupila do paciente. Mova a cabeça para a frente e para trás e altere a posição das lentes esféricas para focar a imagem do fundo ocular.

Antes de iniciar o tratamento a laser, deverá estar completamente familiarizado com a operação do oftalmoscópio indireto de laser como ferramenta de diagnóstico e com o sistema de laser PASCAL.

Efetue o seguinte procedimento de acordo com as instruções do manual do operador do Pascal.

1. Prepare o paciente para o tratamento.



AVISO

Tenha o máximo cuidado quanto tratar cataratas, fluido vítreo opaco ou quando efetuar o tratamento com visão reduzida ou comprometida do tecido a tratar

2. Selecione os parâmetros de tratamento pretendidos, como descrito neste manual do operador do Pascal.
3. Efetue todos os ajustamentos necessários do apoio para a cabeça para garantir uma visão segura e clara da retina.
4. Selecione o modo READY (PRONTO) para ligar o feixe-guia.
5. Posicione as lentes esféricas e observe o fundo ocular do olho do paciente através do LIO. O feixe-guia deverá ser visível como ponto vermelho no centro do campo de visão. O feixe-guia deverá ser visível como ponto redondo e uniforme no centro do campo de visão. Interrompa o tratamento se o ponto do feixe-guia não for redondo ou se parecer distorcido ou cortado e se o brilho não for uniforme.



AVISO

Nunca ative o laser se o feixe-guia não for claramente visível no tecido a tratar

6. Mova a sua cabeça para a frente e para trás até o ponto atingir o tamanho mais pequeno. Poderá não conseguir atingir o efeito fisiológico pretendido se o ponto do laser não estiver devidamente focado. Se utilizar lentes esféricas 20 D, o diâmetro do ponto será 360 µm (para olhos emétopicos).
7. Pressione no interruptor de pedal para aplicar o feixe de laser de tratamento ao tecido.

Carregador da bateria

Instalar/substituir a bateria

1. Pressione o botão de desbloqueio para libertar a bateria.
2. Levante a bateria da base.
3. Instale uma bateria nova na base até encaixar completamente.



Carregar a bateria

1. Substitua a placa de cobertura na fonte de alimentação pelo adaptador elétrico apropriado.
2. Ligue o cabo da fonte de alimentação à entrada elétrica do carregador.
3. Ligue a fonte de alimentação à tomada elétrica.
4. Coloque a bateria de reserva ou suporte para a cabeça no carregador.



Luzes indicadoras

No suporte da bateria do suporte para a cabeça:

- LED a piscar - necessário carregar a bateria

No carregador:

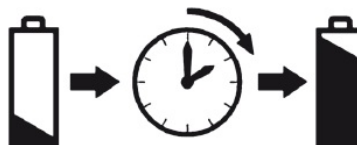
- luz indicadora apagada - bateria completamente carregada
- luz indicadora a piscar - recarregamento
- luz indicadora constante - carregamento rápido

A bateria pode ser utilizada em qualquer fase do ciclo de carregamento. O carregamento é automaticamente retomado quando a bateria for colocada novamente no carregador. As luzes no carregador indicam que a bateria está a ser carregada.



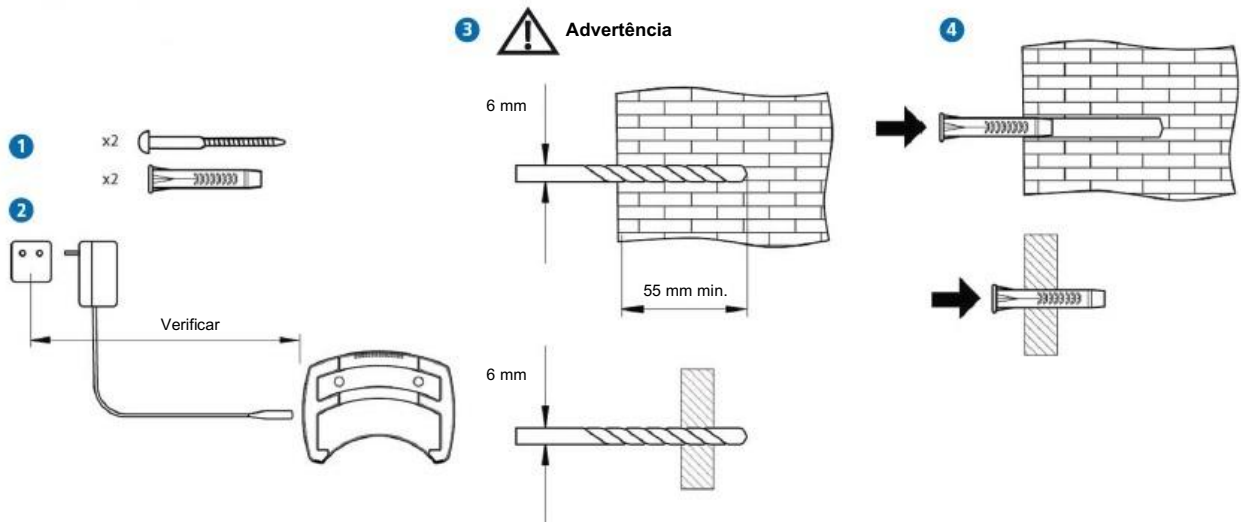
Ciclo de carregamento

A bateria no suporte para a cabeça demora 2 horas a carregar completamente.
A carga da bateria dura aproximadamente 2 horas, depois de completamente carregada.
A bateria de reserva demora 4 horas a carregar.



Montar carregador sem fios

Utilize o modelo fornecido para marcar a posição do carregador e abrir os furos.



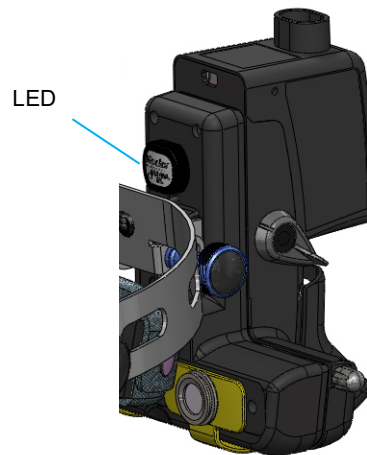
Substituir o LED



ADVERTÊNCIA

O LED pode ficar quente após uso prolongado. Deixe-o arrefecer antes de o substituir.

1. Remova o LED da parte traseira da unidade.
2. Introduza o LED novo, certificando-se de que a chave de alinhamento está corretamente orientada. Pressione o LED completamente contra a unidade.



Limpeza

Limpe exclusivamente à mão, sem submergir em líquidos, como descrito. Não utilize autoclaves ou coloque dentro de líquidos de limpeza.

1. Desligue a fonte de alimentação da eletricidade.
2. Limpe as superfícies externas com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, humedecido numa solução de água/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% IPA por volume). Evite as superfícies óticas.



ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o pano não fica saturado com a solução. O excesso de solução não deve penetrar no instrumento.






3. Limpe cuidadosamente a seco todas as superfícies à mão com um pano limpo que não largue pelos.
4. Elimine com segurança os materiais de limpeza usados.

Especificações

[As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio]

Tamanho nominal do ponto de laser no fundo ocular com lentes 20 D	360 µm (feixes-guia e de tratamento)
Fibra ótica de laser Comprimento Diâmetro do núcleo	5 m 100 µm
Filtro de proteção do médico	Transmissão < 0,005% para 577 nm ou 532 nm por modelo LIO

Etiquetas do produto

 <p>Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 USA +1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com iridexretina.com</p>    <p>Only for use with PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p>	<p>Fabricante</p> <p>Marcação CE</p> <p>Aviso de emissão laser</p>
	

<div data-bbox="235 205 391 275" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 391 380" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	<p>Compatibilidade com o comprimento de ondas do sistema</p>
<div data-bbox="235 426 862 489" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	<p>Quando o LIO for calibrado para um sistema de laser específico.</p>

Assistência técnica

Não existem peças que requeiram manutenção por parte do utilizador. Envie todos os pedidos de manutenção e reparação para o seu representante local da Iridex Corporation.

Informações gerais sobre segurança e regulamentação

Os produtos da Iridex Corporation são instrumentos médicos de precisão que foram exaustivamente testados. Com um manuseamento adequado, são instrumentos clínicos úteis e fiáveis. Para proteger os operadores e os pacientes, todo este manual e o manual do operador do sistema de laser do PASCAL devem ser lidos minuciosamente antes da operação.

A Iridex Corporation não recomenda práticas clínicas específicas. As seguintes precauções são extensas mas podem não estar completas.

Classificação do dispositivo

Regulamento 93/42 EEC da CE: Classe IIb

FDA: Classe II

Uso previsto

O LIO destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com experiência na utilização de equipamento de laser oftálmico e respetivos procedimentos.

Ao abrigo da legislação federal dos EUA a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por ou a pedido de um profissional de cuidados de saúde que esteja autorizado pela lei do Estado em que exerce a utilizar ou a determinar o uso do dispositivo para as aplicações indicadas.

O LIOD destina-se a ser utilizado no tecido ocular fotocoagulante para tratamento de doenças dos olhos.

Avisos e cuidados



AVISOS

O oftalmoscópio indireto de laser (LIO) destina-se ao tratamento de patologias oculares, e está recomendado para utilização em procedimentos de fotocoagulação da retina. O LIO está recomendado para as indicações específicas do sistema de laser PASCAL® compatível a que está ligado.

Este dispositivo foi concebido para ser utilizados em segurança com um laser com um comprimento de onda específico. Verifique as marcações na parte superior do LIO (próximo da ligação de fibra ótica), e certifique-se de que correspondem às do laser ligado.

O LIO contém filtros de proteção para reduzir a luz refletida do laser para níveis seguros para os utilizadores. Olhe sempre através do oftalmoscópio enquanto o feixe de tratamento estiver ativado. Não olhe sobre o oftalmoscópio enquanto o feixe de tratamento estiver ativado.

Teste antes de utilizar.

Para minimizar o risco de movimento do paciente durante a operação, certifique-se de que o paciente foi adequadamente preparado.

Minimize possíveis distrações antes de iniciar o tratamento.

Certifique-se de que o suporte para a cabeça está seguro para evitar movimentos durante o tratamento.

Certifique-se de que o cabo de fibra ótica está cuidadosamente posicionado e que tem folga suficiente para evitar ser puzado ou ficar preso durante o tratamento.

Todo o pessoal presente deve usar óculos de proteção contra laser que correspondem ao comprimento de onda do laser.

Certifique-se de que o LIO recebe a manutenção adequada como indicado no dispositivo.

Antes de utilizar, verifique se o produto apresenta sinais de danos causados durante o transporte / armazenamento.

Não utilize o produto se estiver visivelmente danificado. Inspecione-o periodicamente para determinar se está danificado.

Não utilize na presença de gases/líquidos inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio.

Não mergulhe o produto em líquidos.

Não deite a bateria no fogo. Não a fure ou cause curto-circuitos.

Não utilize uma bateria deformada, com fugas, corroída ou visivelmente danificada. Manuseie com cuidado uma bateria danificada ou com fugas. Se estiver em contacto com eletrólitos, lave a área exposta com água e sabão. Se entrar em contacto com o olho, consulte imediatamente um médico.



Não ligue um adaptador elétrico a uma tomada elétrica danificada.



Posicione os cabos elétricos em segurança para eliminar o risco de tropeçar ou causar danos no equipamento.



Durante a operação os LED podem atingir temperaturas altas - deixe arrefecer antes de manusear.



Não exceda o tempo de exposição máximo recomendado.



Depois de remover o LED, não toque simultaneamente nos contactos do LED e no paciente.



CUIDADOS

Utilize apenas peças e acessórios aprovados pela Iridex Corporation ou poderá comprometer a segurança e desempenho do dispositivo.

Utilize apenas baterias, carregadores e fontes de alimentação da Iridex Corporation de acordo com os acessórios indicados.

O produto foi concebido para funcionar em segurança, a uma temperatura ambiente entre +10 °C e +35 °C.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Para evitar a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de utilizar.

Exclusivamente para uso em interiores (proteger da humidade).

Quando substituir a bateria de lítio, desligue o dispositivo e instale a bateria nova.

Remova baterias quando não utilizar o dispositivo durante longos períodos de tempo.

Não carregue a bateria em qualquer ambiente cuja temperatura possa ser superior a 40 °C ou inferior a 0 °C.

Não existem peças que requeiram manutenção por parte do utilizador no interior. Contacte o representante de serviço autorizado para obter mais informações.

Certifique-se de que o dispositivo está firmemente preso na unidade de ancoragem para minimizar o risco de ferimentos ou causar dano no equipamento.

Siga as orientações sobre limpeza/manutenção de rotina para evitar ferimentos pessoais/dano no equipamento.

Elimine as baterias de acordo com os regulamentos locais de proteção ambiental.



Desligue a fonte de alimentação elétrica e desligue da fonte elétrica principal antes de limpar e inspecionar.

Considerações de segurança



















A exposição dos olhos a fontes de luz intensa durante longos períodos de tempo apresenta um risco de lesões fóticas na retina. O nível de intensidade da luz em qualquer procedimento deve ser regulado caso a caso, com base na avaliação risco-benefício feita pelo profissional clínico. A aplicação de intensidade insuficiente pode resultar na visualização inadequada e em efeitos adversos mais graves que lesões fóticas na retina. Ainda assim, apesar de todos os esforços para minimizar o risco de lesões na retina, podem ocorrer lesões. A lesão fótica na retina é uma possível complicação das necessidades de aplicação de luz clara para visualizar com nitidez as estruturas oculares durante operações cirúrgicas oftálmicas delicadas.

Embora não tenham sido identificadas lesões visíveis na retina causadas por instrumentos oftálmicos, recomenda-se que os níveis de iluminação sejam os mínimos necessários para desempenhar a operação. Crianças e pessoas com doenças oculares têm um risco acrescido. O risco também ser maior se a pessoa examinada tiver tido qualquer exposição ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftalmológico utilizando uma fonte de luz visível intensa durante as 24 horas anteriores. Isto aplica-se particularmente se o olho tiver sido exposto à fotografia da retina.

A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quando maior a duração da exposição, maior o risco de lesões oculares. A exposição à luz deste instrumento, quando funcionar à intensidade máximo, tem um limite máximo de segurança de 60 minutos, segundo as orientações.

Símbolos

	Atenção, consulte a documentação fornecida
	Testado de acordo com e em conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos 93/42/CEE
	Isolamento duplo
	Fabricante
	Símbolo REEE - contacte o seu representante para informações para descartar.
	Peça aplicada de tipo B
	Sinal de ação obrigatória
	Siga as instruções de operação
	Alta tensão
	Risco de tropeçar
	Risco de radiação ótica
	Superfície quente
	Este lado para cima
	Manter seco
	Frágil
	Material adequado para reciclagem

Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros dispositivos médicos elétricos, o LIO requer precauções especiais para garantir a compatibilidade eletromagnética (CEM) com outros dispositivos médicos elétricos. Para garantir CE, o LIO deve ser instalado e utilizado de acordo com a informação CEM fornecida neste manual.


Consulte as tabelas abaixo para saber como posicionar o LIO.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O PASCAL LIO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do PASCAL LIO deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O PASCAL LIO utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que interfiram com qualquer equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O PASCAL LIO é adequado para o uso em todas as instalações, exceto instalações domésticas e as que estão ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa-tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PASCAL LIO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do PASCAL LIO deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linha de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) para 5 s	Não aplicável	
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os níveis dos campos magnéticos com frequência de energia devem ser característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T é a tensão da CA do setor antes da aplicação dos valores de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O PASCAL LIO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do PASCAL LIO deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado junto a qualquer parte do PASCAL LIO, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada Não aplicável</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o valor da potência de saída máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores RF fixos, como determinado por um ensaio de locais eletromagnéticos,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência.^b</p> <p>As interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a intervalos de frequências mais elevadas.

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 PASCAL LIO é utilizado, exceder o valor de RF regulamentado referido acima, o PASCAL LIO deve ser inspecionado para verificar se funciona normalmente. Caso se detete funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou mudança do local de instalação do PASCAL LIO.

^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, o nível de conformidade não se aplica.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o PASCAL LIO

O PASCAL LIO destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético nos quais as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do PASCAL LIO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o PASCAL LIO como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	A distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz <i>Não aplicável</i>	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	0,37	0,74
1	Não aplicável	1,17	2,33
10	Não aplicável	3,69	7,38
100	Não aplicável	11,67	23,33

Para transmissores classificados com a potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação de recomendada d em metros (m) pode ser calculada de acordo com equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação da potência máxima de saída 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 os intervalos 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.

Este produto está em conformidade com a norma de CEM (IEC 60601-1-2:2014).
O ambiente eletromagnético esperado para todo o ciclo de vida é o ambiente das instalações de cuidados de saúde profissionais.

- a) O EQUIPAMENTO ELÉTRICO MÉDICO necessita de ser alvo de diversas precauções referentes à Compatibilidade Eletromagnética e necessita de ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com as informações sobre CEM fornecidas nos documentos que acompanham.
- b) O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar o EQUIPAMENTO ELÉTRICO DESTINADO A USO MÉDICO.
- c) O EQUIPAMENTO ou SISTEMA não deve ser utilizado próximo de ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar adjacientemente ou em cima de outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do EQUIPAMENTO ou SISTEMA na configuração em que será utilizado.
- d) A utilização de ACESSÓRIOS, tradutor ou cabo COM O EQUIPAMENTO e SISTEMAS diferentes dos especificados poderá resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE deste EQUIPAMENTO e resultar num funcionamento incorreto.
- e) Não utilize os dispositivos que geram ondas eletromagnéticas a menos de 30 cm de todas as partes do instrumento e sistema. Esses dispositivos podem afetar este produto.

Item	Cabo protegido	Núcleo de ferrite	Comprimento (m)
ACESSÓRIOS			
Módulo do HUD-1 DO SISTEMA DE VISUALIZAÇÃO FRONTAL	-	-	-
Oftalmoscópios indiretos de laser PASCAL (LIO)	-	-	-
CABOS			
Cabo de alimentação de CA (para LÂMPADA DE FENDA)	Não utilizado	Não utilizado	1,8
Cabo de alimentação de CA (para CONSOLA DE LASER)	Não utilizado	Não utilizado	3,6
Cabo SIP/SOP (para SLA)	Utilizado	Não utilizado	1,9
Cabo USB (sem terminação)	Utilizado	Não utilizado	N/D
Cabo USB (para rato 3D)	Utilizado	Não utilizado	1,9
Cabo USB (para monitor)	Utilizado	Não utilizado	1,9
Cabo VGA (para monitor)	Não utilizado	Não utilizado	1,9
Cabo SIP/SOP (para interruptor de pedal)	Não utilizado	Não utilizado	2,9
Cabo SIP/SOP (para LIO)	Não utilizado	Não utilizado	1,9
Cabo USB (para HUD-1)	Não utilizado	Não utilizado	1,8
Cabo HDMI (para HUD-1)	Não utilizado	Não utilizado	1,8

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
<p>O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis utilize energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que interfiram com qualquer equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis é adequado para o uso em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as que estão ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa-tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100kHz	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100kHz	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	A qualidade da corrente de alimentação principal 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	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de queda em U_t) para 0,5 ciclos (com ângulo de fase de $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°) $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de queda em U_t) para 1 ciclo $70\% U_t$ (30% de queda em U_t) para 25/30 ciclos $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de queda em U_t) para 5 seg.	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de queda em U_t) para 0,5 ciclos (com ângulo de fase de $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°) $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de queda em U_t) para 1 ciclo $70\% U_t$ (30% de queda em U_t) para 25/30 ciclos $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de queda em U_t) para 5 seg.	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador ou sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis necessitar de uma operação contínua durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se a alimentação do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os níveis dos campos magnéticos com frequência de energia devem ser característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_t é a tensão da CA do setor antes da aplicação dos valores de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz a 2,7GHz Campo eletromagnético de proximidade do equipamento de comunicação por rádio a)	3 Vrms 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz a 2,7GHz Campo eletromagnético de proximidade do equipamento de comunicação por rádio a)	O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado junto a qualquer parte do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ onde P é o valor da potência de saída máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m) e E é o nível do campo eletromagnético de radiação em volts/metros (V/m).
NOTA 1	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 A seguinte tabela apresenta o campo eletromagnético de proximidade do equipamento de comunicação por rádio.

Frequência de teste [MHz]	Banda [MHz]	Equipamento	Modulação	Saída máxima [W]	Distância [m]	Valor do teste de imunidade [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



PRECAUÇÕES

Informação sobre a garantia

Iridex Corporation garante que os seus produtos estão livres de defeitos de material e de fabrico durante 12 meses no local de compra original.

A fim de cumprir esta garantia, todos os ajustes ou modificações internas têm de ser feitos por pessoal certificado pela Iridex Corporation ou com a permissão expressa do Departamento de Serviço da Iridex Corporation. A garantia não se aplica em caso de utilização indevida, negligência ou danos acidentais.

A responsabilidade da Iridex Corporation ao abrigo de pedidos de garantia válidos é limitada à reparação ou substituição na fábrica da Iridex Corporation ou no local de atividade do comprador (ou, se não for praticável, um reembolso do preço de compra, tudo por opção da Iridex Corporation).

Existem outras limitações que se aplicam à garantia da Iridex Corporation. Deve ser feita referência aos termos e condições de venda em anexo ao contrato de compra da Iridex Corporation.

Garantia de envio, devolução e ajustamentos

Tem de ser feita uma reclamação de garantia prontamente e esta tem de ser recebida durante o período de garantia aplicável pela Iridex Corporation. Se for necessário devolver um produto para reparação e/ou ajustes, deve ser obtida autorização da Iridex Corporation. A Iridex Corporation irá fornecer instruções sobre como e para onde os produtos devem ser enviados. Qualquer produto ou componente devolvido para análise e/ou reparação ao abrigo da garantia será enviado seguro e pré-pago através dos meios de transporte especificados pela Iridex Corporation. As despesas de envio de todos os produtos ou componentes substituídos ou reparados ao abrigo da garantia serão da exclusiva responsabilidade do comprador. Em todos os casos, a Iridex Corporation é a única responsável pela determinação da causa e natureza da avaria e a determinação da Iridex Corporation a este respeito será definitiva.

A Garantia precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer escritas, orais ou implícitas, e será o único recurso do comprador e a única responsabilidade da Iridex Corporation sobre contrato ou garantia ou de outra forma pelo produto. A Iridex Corporation renuncia a qualquer garantia implícita ou comerciabilidade ou adequação a um determinado fim. Em caso algum a Iridex Corporation será responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes decorrentes ou relacionados com a utilização ou o desempenho dos bens entregues nos termos do presente documento. O propósito essencial desta provisão é limitar a potencial responsabilidade da Iridex Corporation decorrente desta venda.

Descontaminação de equipamento devolvido

Para cumprir a lei postal e de transporte dos Estados Unidos, o equipamento enviado para a Iridex Corporation para reparação ou devolução tem de ser devidamente descontaminado com um germicida químico disponível comercialmente e autorizado para venda como Desinfetante Hospitalar. Para garantir que todo o equipamento foi devidamente descontaminado, tem de ser incluído na embalagem um Certificado de Descontaminação assinado (fornecido nesta secção).

Se o equipamento for recebido sem Certificado de Descontaminação, a Iridex Corporation assumirá que o produto está contaminado e cobrará ao cliente os custos de descontaminação .

Quaisquer questões devem ser dirigidas ao Departamento de Assistência Técnica da Iridex Corporation. Estes incluem o assistência técnica de um dispositivo, assistência na resolução de problemas do dispositivo e a encomenda de acessórios.

Informação de serviços técnicos nos EUA

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043
EUA

Telefone: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Descarte REEE



Símbolo do ANEXO IV DE REEE

Contacte o seu representante para informações para descartar.

Certificado de descontaminação

Ao abrigo das disposições da Lei Postal, Título 18, Código dos Estados Unidos, Secção 1716 e dos regulamentos do Departamento de Transportes contidos no CFR 49, Parte 173.386 e 173.387, "agentes etiológicos, espécimes de diagnóstico e produtos biológicos... não podem ser enviados por correio...".

Este documento abaixo assinado certifica que o equipamento da Iridex Corporation a ser aqui devolvido por

Indivíduo/Instituição

Cidade, Estado/Província, País

Foi submetido a descontaminação com um desinfetante germicida disponível comercialmente para utilização como desinfetante hospitalar e está limpo e livre de riscos biológicos, incluindo - mas não limitado - sangue humano ou animal, tecidos **ou** fluidos de tecidos **ou** componentes dos mesmos.

O abaixo assinado concorda também em reembolsar a Iridex Corporation por quaisquer custos incorridos na descontaminação do equipamento anexo, caso o referido item seja recebido pela Iridex Corporation em estado contaminado.

Modelo: Oftalmoscópio indireto de laser (LIO)

Número de série: _____

Número RMA da
Iridex Corporation: _____

Posição/Cargo: _____

Nome (Impresso): _____

Assinatura

Data (DD/MM/YYYY)