



Oftalmoscópios indiretos de laser (LIO)[®] PASCAL

(532 nm ou 577 nm)

(Versão de feixe 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 autorais com todos os direitos reservados. Segundo as leis de direitos autorais, 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 autorais que foram afixados no original nos termos da lei. A cópia inclui a tradução para outro idioma.

Observe que, embora tenham sido feitos todos os esforços para assegurar que os dados apresentados neste documento sejam 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 da 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 a iluminação.....	10
Ajustar o ângulo do laser	10
Adaptar a fonte de alimentação	11
Tratamento a laser.....	12
Examinar o fundo de olho	12
Carregador da bateria	13
Instalar/substituir a bateria	13
Carregar a bateria	14
Montar carregador sem fio	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
Informações sobre a garantia	33
Garantia de envio, devolução e ajustes	33
Descontaminação de equipamento devolvido	34
Informações de assistência técnica nos EUA.....	34
Descarte de REEE	34
Certificado de descontaminação.....	35

Introdução

Leia e siga cuidadosamente estas instruções.

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

- A assistência técnica, reajustes, modificações e/ou reparos forem efetuados exclusivamente por pessoal certificado pela Iridex Corporation.
- A instalação elétrica da sala de tratamento estiver em conformidade com os requisitos da 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 obter informações sobre alterações e produtos novos, entre em contato com a Iridex Corporation ou o seu representante local da Iridex Corporation.

Configurar e utilizar o LIO

O LIO Iridex Corporation foi desenvolvido para ser conectado ao sistema de laser PASCAL. Um sistema óptico projeta um feixe de laser-guia e de tratamento emitido pelo laser através de um cabo de fibra óptica. O usuário pode ajustar o ângulo de projeção do laser aproximadamente $\pm 3^\circ$. A área de iluminação é ajustada de forma independente.



Conectar o LIO ao laser

1. Ligue o console do laser, como descrito neste manual do operador do Pascal.
2. Remova as tampas antipoeira do conector de fibra óptica do laser e da entrada de fibra óptica na parte frontal do console do laser.
3. Alinhe o pino no conector de fibra óptica com a ranhura na entrada de fibra óptica do PASCAL ou Streamline.
4. Aperte o conector de fibra óptica até parar. Não aperte demais o anel.

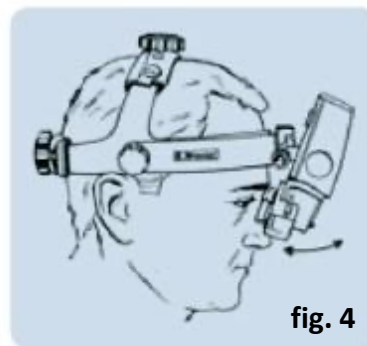
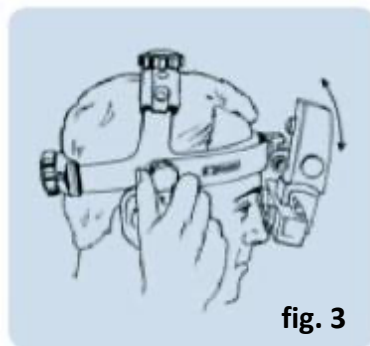
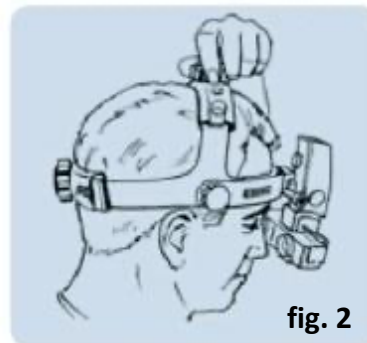
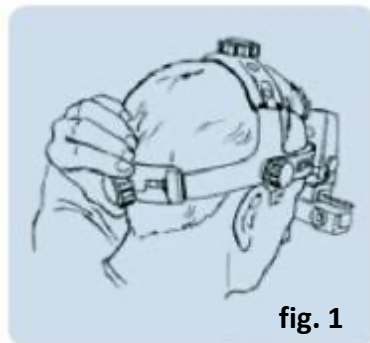
NOTA: Depois do uso, instale novamente as tampas antipoeira.

Ajustar o suporte da cabeça

Alinhamento do ângulo do oftalmoscópio

Para alinhar verticalmente as 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 da cabeça (fig. 3).

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



Ajustar a distância interpupilar

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

Para este exercício, ajuste sempre a abertura com 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, deslize o controle de distância interpupilar do olho aberto (localizado diretamente abaixo de cada 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 específica, faça o seguinte:



Ajustar o ângulo do espelho

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

Ligar as luzes

Para ligar as luzes, gire o interruptor de intensidade do suporte da cabeça no sentido anti-horário.

Ajustar a abertura

Gire a alavanca de abertura do lado direito da unidade para selecionar a abertura. As luzes e espelhos de visão ajustam-se automaticamente para atingir a estereopsia máxima.

Grande

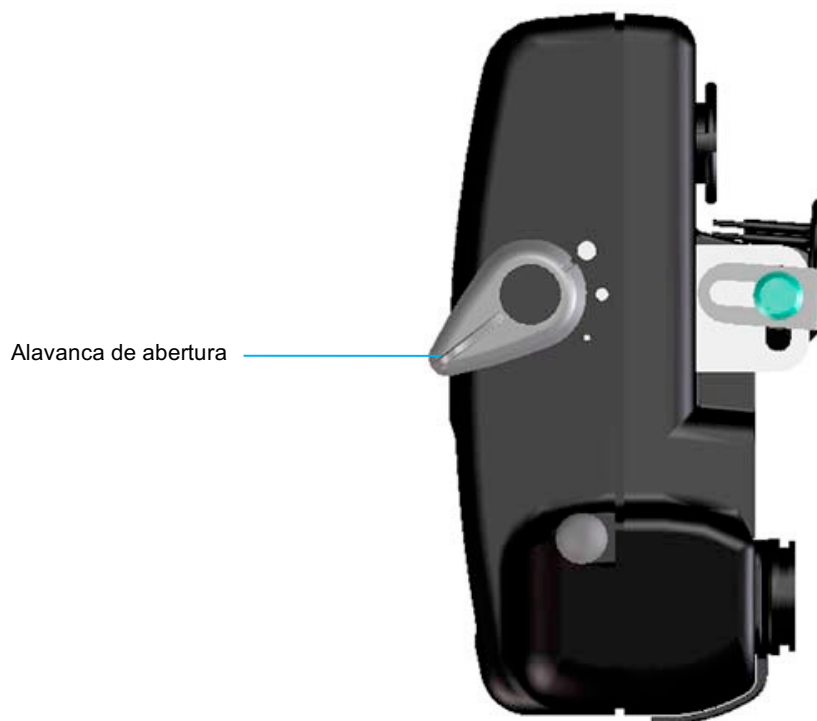
A área homogênea, grande e redonda é adequada para exames de rotina com pupila completamente dilatada. O espelho mantém-se na posição avançada e as peças ópticas são desviadas.

Intermediária

A área intermediária foi concebida para reduzir os reflexos que entram em uma pupila parcialmente ou pouco dilatada (3 mm). Também é ideal para exames mais detalhados de certas áreas do fundo ocular. O espelho e as peças ópticas mantêm-se na posição intermediária.

Pequena

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



Selecionar filtro

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

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

Azul cobalto

Luz utilizada para angiografia com fluoresceína

Transparente (sem filtro)

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

Sem vermelhos

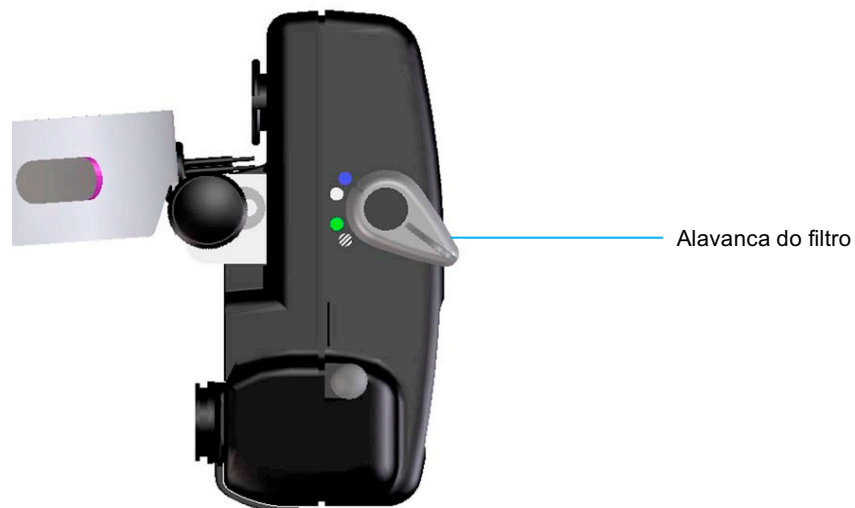
Reduz a luz vermelha, para o sangue parecer negro, contrastado contra um fundo escuro

Difusor

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

NOTA

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

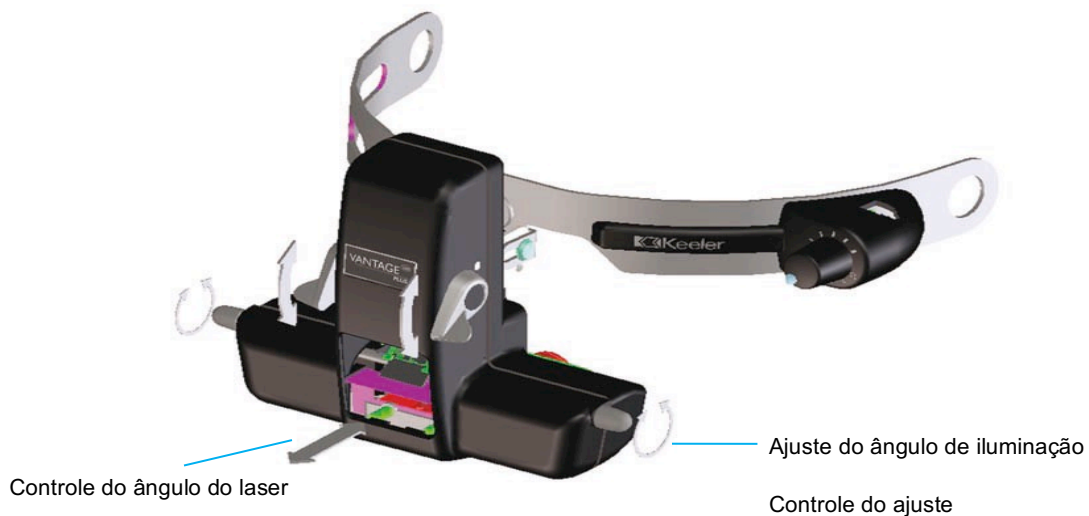


Ajustar a iluminação

Gire o controle de ajuste de iluminação na parte frontal da unidade para ajustar a área de iluminação. A amplitude de ajuste do controle da iluminação é superior à do controle de laser, por isso é sempre melhor ajustar primeiro o laser e depois sobrepor a iluminação.

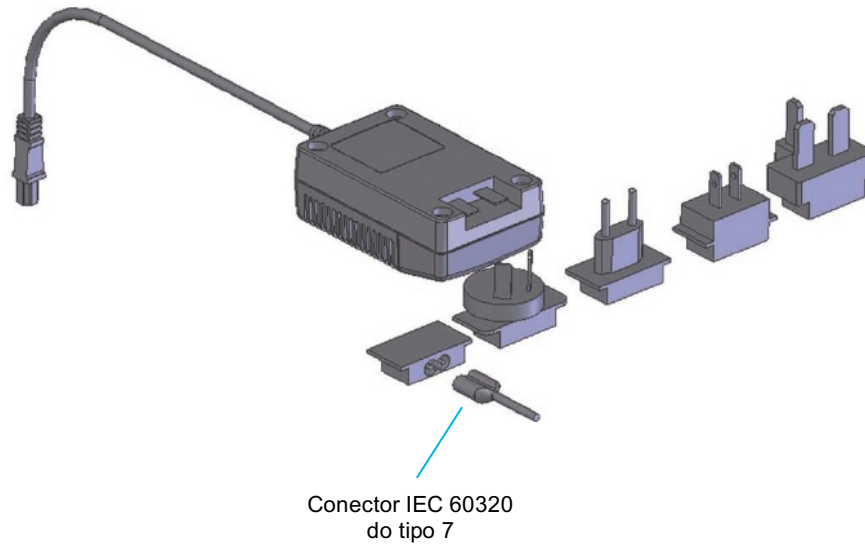
Ajustar o ângulo do laser

Gire o controle 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 óptico.



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 de olho

1. Prepare o paciente (por exemplo, dilate as pupilas).
2. Regule a iluminação para baixa intensidade. Comece sempre com uma intensidade baixa, para proteger os olhos do paciente, e só depois aumente-a.
3. Mantenha as lentes esféricas na frente do olho do paciente com a gravura da base das lentes virada para você. Pouse o dedo mindinho na cabeça do paciente para apoiar a mão. A distância entre você 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 de olho.

Antes de iniciar o tratamento a laser, você 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 ao tratar catarata, humor vítreo opaco ou ao realizar o tratamento com visão reduzida ou comprometida do tecido a tratar

2. Selecione os parâmetros de tratamento desejados, como descrito neste manual do operador do Pascal.
3. Efetue todos os ajustes necessários do apoio da 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 do olho do paciente através do LIO. O feixe-guia deverá estar visível como ponto vermelho no centro do campo de visão, devendo ter formato de ponto circular e uniforme no centro do campo de visão. Interrompa o tratamento se o ponto do feixe-guia não for redondo, se parecer distorcido ou cortado ou se o brilho não for uniforme.



AVISO

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

6. Mova a sua cabeça para a frente e para trás até o ponto atingir o menor tamanho. Você poderá não conseguir atingir o efeito fisiológico desejado se o ponto do laser não estiver devidamente focado. Se utilizar lentes esféricas 20 D, o diâmetro do ponto será 360 μm (para olhos emetropes).
7. Pressione o 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 liberar 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. Conecte o cabo da fonte de alimentação ao conector de entrada de energia do carregador.
3. Ligue a fonte de alimentação à tomada.
4. Coloque a bateria de reserva ou o suporte da cabeça no carregador.



Luzes indicadoras

No suporte da bateria do suporte da cabeça:

- LED piscado – necessário carregar a bateria

No carregador:

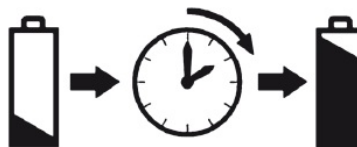
- luz indicadora apagada – bateria completamente carregada
- luz indicadora piscando – recarregando
- luz indicadora constante – carregamento rápido

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



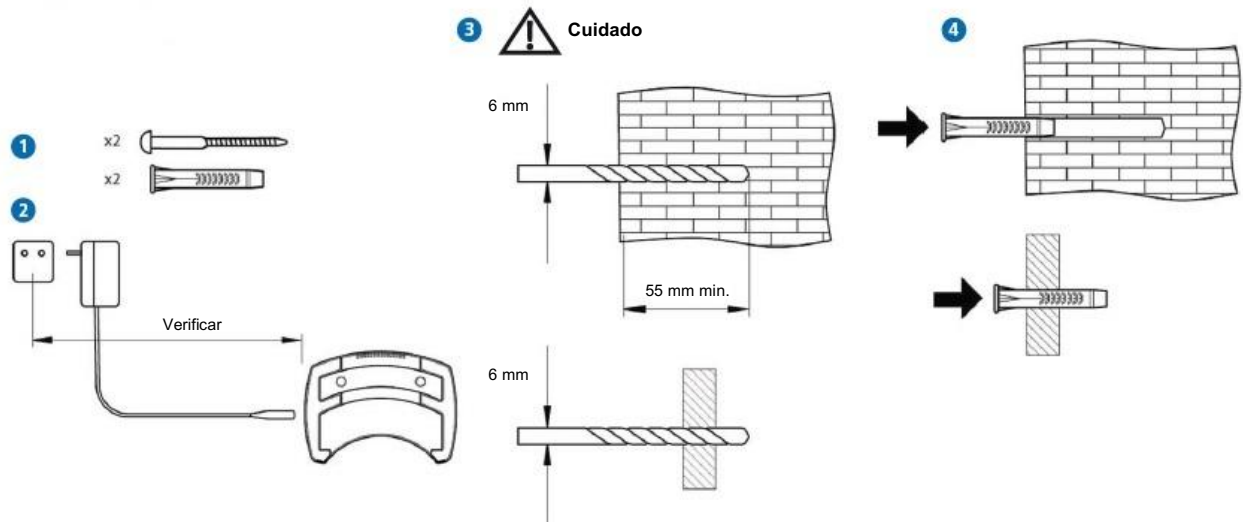
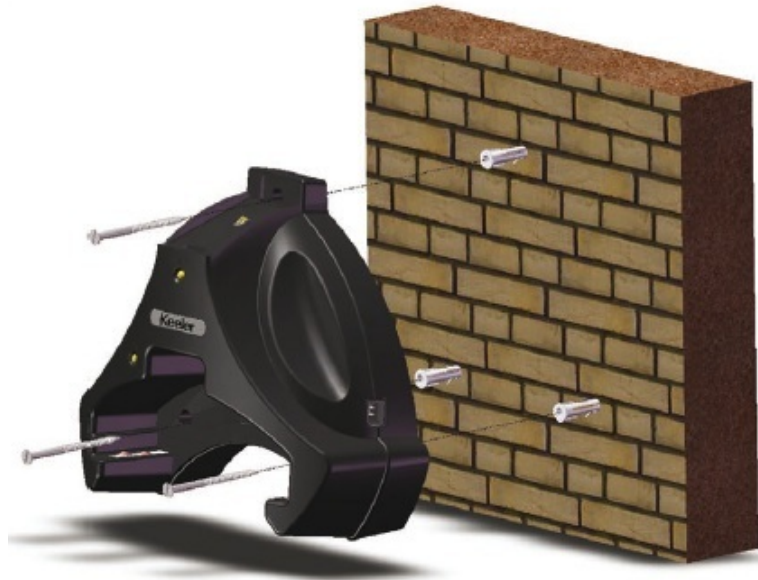
Ciclo de recarga

A bateria do suporte da cabeça leva 2 horas para carregar completamente. A carga da bateria dura aproximadamente 2 horas, depois de completamente carregada. A bateria de reserva leva 4 horas para carregar.



Montar carregador sem fio

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



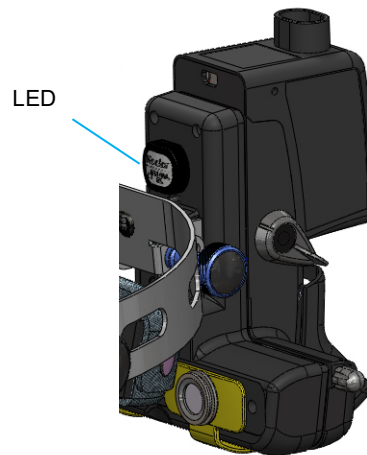
Substituir o LED



CUIDADO

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

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



Limpeza

Limpe exclusivamente à mão, sem submergir em líquidos, como descrito. Não utilize autoclave nem 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 solte fiapos, umedecido com solução de água/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% IPA por volume). Evite as superfícies ópticas.



CUIDADO

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





3. Limpe cuidadosamente a seco todas as superfícies com um pano limpo que não solte fiapos.
4. Descarte com segurança os materiais de limpeza usados.

Especificações

[As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio]

Tamanho nominal dnalo ponto de laser no fundo de olho com lentes 20 D	360 µm (feixes-guia e de tratamento)
Fibra óptica de laser Comprimento Diâmetro do núcleo	5 m 100 µm
Filtro de proteção do médico	Transmissão < 0,005% para 577 nm ou 532 nm, de acordo com o modelo do 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 de laser</p>
	

<div data-bbox="235 205 391 275" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">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;"> <p>SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN:</p> </div>	<p>Quando o LIO for calibrado para um sistema de laser específico.</p>

Assistência técnica

Nenhuma peça requer manutenção por parte do usuário. Envie todas as solicitações de manutenção e reparos 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 o manuseio adequado, são instrumentos clínicos úteis e confiáveis. Para proteger os operadores e os pacientes, todo este manual e o manual do operador do sistema de laser 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 em equipamentos de laser para tratamentos oftalmológicos e respectivos procedimentos.

Ao abrigo da legislação federal dos EUA, a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por ou mediante solicitação de um profissional de cuidados de saúde que esteja autorizado pela lei do Estado em que atua profissionalmente a fim de utilizar ou solicitar o uso do dispositivo para as aplicações indicadas.

O LIO 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 é recomendado para utilização em procedimentos de fotocoagulação da retina. O LIO é recomendado para as indicações específicas do sistema de laser PASCAL[®] compatível a que está associado.

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 à conexão de fibra óptica) e certifique-se de que correspondam às do laser associado.

O LIO contém filtros de proteção para reduzir a luz refletida do laser para níveis seguros para os usuários. Enquanto o feixe de tratamento estiver ativado, sempre olhe pelo oftalmoscópio. Não olhe por cima do oftalmoscópio enquanto o feixe de tratamento estiver ativado.

Teste antes de utilizar.

Para minimizar o risco de movimentação do paciente durante a operação, certifique-se de que o paciente tenha sido adequadamente preparado.

Minimize possíveis distrações antes de iniciar o tratamento.

Certifique-se de que o suporte da cabeça esteja fixo para evitar movimentos durante o tratamento.

Certifique-se de que o cabo de fibra óptica esteja cuidadosamente posicionado e que tenha folga suficiente para evitar ser puxado ou ficar preso durante o tratamento.

Todas as pessoas presentes devem usar óculos com proteção contra laser que corresponda ao comprimento de onda do laser.

Certifique-se de que o LIO receba 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 com oxigênio elevado.

Não mergulhe o produto em líquidos.

Não deite a bateria no fogo. Não a fure nem cause curto-circuito.

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



Não ligue um adaptador elétrico a uma tomada elétrica danificada.



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



Durante a operação, os LEDs podem atingir temperaturas altas. Espere esfriarem antes de manuseá-los.



Não exceda o tempo de exposição máximo recomendado.



Depois de remover o LED, não toque simultaneamente nos contatos 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 desenvolvido para funcionar em segurança em 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 utilizá-lo.

Exclusivamente para uso em áreas internas (protegidas da umidade).

Ao 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.

Nenhuma peça interna requer manutenção por parte do usuário. Entre em contato com o representante da assistência autorizada para obter mais informações.

Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente preso na unidade de apoio para minimizar o risco de ferimentos ou causar danos no equipamento.

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

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



Desligue a fonte de alimentação elétrica e desconecte-a da rede elétrica antes de limpar e inspecionar.

Considerações de segurança
















A exposição dos olhos a fontes de luz intensa durante longos períodos representa 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 médico. 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 oftalmológicas delicadas.

Embora não tenham sido identificadas lesões visíveis na retina causadas por instrumentos oftalmológicos, recomenda-se que os níveis de iluminação sejam os mínimos necessários para desempenhar a operação. Crianças e pessoas com doenças oculares estão expostas a maior risco. O risco também pode 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 nas 24 horas anteriores. Isso aplica-se particularmente se o olho tiver sido exposto à retinografia.

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 operando em intensidade máxima, 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 de REEE – entre em contato com o seu representante para obter informações sobre descarte.
	Peça aplicada tipo B
	Sinal de ação obrigatória
	Siga as instruções de operação
	Alta tensão
	Risco de tropeçar
	Risco de radiação óptica
	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 (ECM) com outros dispositivos médicos elétricos. Para garantir a ECM, o LIO deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de ECM fornecidas neste manual.


Consulte as tabelas abaixo para saber como posicionar o LIO.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O LIO PASCAL destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do LIO PASCAL deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O LIO PASCAL 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 eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O PASCAL LIO é adequado para o uso em todas as instalações, exceto instalações residenciais e as que estiverem conectadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa-tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O LIO PASCAL destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do LIO PASCAL deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 2 kV de linha(s) a terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na rede 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 seg.	Não aplicável	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os níveis dos campos magnéticos com frequência de alimentação devem ser característicos de ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T é a tensão da CA da rede elétrica antes da aplicação dos valores de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de ensaio da 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 por RF portátil e móvel não deve ser utilizado próximo a nenhuma parte do LIO PASCAL, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada com a 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 de 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 a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o LIO PASCAL

O LIO PASCAL destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético onde as interferências de RF radiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do LIO PASCAL pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o LIO PASCAL como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	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 d recomendada 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 maior distância de separação para os intervalos de frequências.
 NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Este produto está em conformidade com a norma de ECM (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 ser submetido a precauções especiais referentes à Compatibilidade eletromagnética e necessita ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações sobre ECM fornecidas nos documentos que o acompanham.
- b) O equipamento de comunicação por RF portátil e móvel pode afetar o EQUIPAMENTO ELÉTRICO DESTINADO A USO MÉDICO.
- c) O EQUIPAMENTO ou o SISTEMA não deve ser utilizado próximo de ou sobre outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de forma adjacente ou sobre outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do EQUIPAMENTO ou do SISTEMA na configuração em que será utilizado.
- d) A utilização de ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO e SISTEMAS diferentes dos especificados poderá resultar em aumento das EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE deste EQUIPAMENTO e resultar em funcionamento incorreto.
- e) Não utilize dispositivos que geram ondas eletromagnéticas a menos de 30 cm de todas as partes do instrumento e do sistema. Esses dispositivos podem afetar este produto.

Item	Cabo blindado	Núcleo de ferrite	Comprimento (m)
ACESSÓRIOS			
Módulo do HUD-1 DO SISTEMA DE EXIBIÇÃO 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 CONSOLE DE LASER)	Não utilizado	Não utilizado	3,6
Cabo SIP/SOP (para SLA)	Utilizado	Não utilizado	1,9
Cabo USB (sem conector)	Utilizado	Não utilizado	N/D
Cabo USB (para mouse 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 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 de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis utiliza 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 eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis é adequado para o uso em todas as instalações, incluindo instalações residenciais e as que estão ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100 kHz	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100 kHz	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser considerada adequada para ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 2 kV de linha(s) a terra	± 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 2 kV de linha(s) a terra	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser considerada adequada para ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na rede 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 considerada adequada para ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário ou sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis necessitar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se conectar o sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os níveis dos campos magnéticos com frequência de alimentação devem ser característicos de ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA U_t é a tensão da CA da rede elétrica antes da aplicação dos valores de teste.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2:2014	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Campo eletromagnético na proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Campo eletromagnético na proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência a)</p>	<p>O equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser utilizado próximo a nenhuma parte do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <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).</p>
<p>NOTA 1</p>	<p>Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>		

a A seguinte tabela apresenta o campo eletromagnético de proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência.

Frequência de ensaio [MHz]	Banda [MHz]	Equipamento	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Valor do ensaio 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 Senoidal de 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

Informações sobre a garantia

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

A fim de cumprir esta garantia, todos os ajustes ou modificações internas deve ser feitos por pessoal certificado pela Iridex Corporation ou com a permissão expressa da Assistência Técnica da Iridex Corporation. A garantia não se aplica em caso de uso indevido, negligência ou danos acidentais.

A responsabilidade da Iridex Corporation perante solicitações de garantia válidas é limitada a reparos ou substituição na fábrica da Iridex Corporation ou no local de atividade do comprador (ou, se não for possível, será feito o reembolso no valor da compra, a critério da Iridex Corporation).

Existem outras limitações que se aplicam à garantia da Iridex Corporation. Consulte os termos e condições de venda em anexo ao contrato de compra da Iridex Corporation.

Garantia de envio, devolução e ajustes

Deve ser feita uma reclamação de garantia prontamente e esta deve ser recebida durante o período de garantia aplicável pela Iridex Corporation. Se for necessário devolver um produto para reparos e/ou ajustes, deve ser obtida autorização da Iridex Corporation. A Iridex Corporation fornecerá instruções sobre como e para onde os produtos devem ser enviados. Qualquer produto ou componente devolvido para análise e/ou reparos ao abrigo da garantia será enviado com seguro e envio previamente pago, pelos 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 pelo contrato ou pela garantia ou, de outra forma, pelo produto. A Iridex Corporation se isenta de qualquer garantia implícita ou de comercialização ou adequação a um determinado fim. Em nenhuma hipótese a Iridex Corporation será responsável por quaisquer danos acidentais ou indiretos decorrentes ou relacionados com a utilização ou o desempenho dos bens entregues nos termos do presente documento. O propósito essencial desta disposição é limitar a potencial responsabilidade da Iridex Corporation decorrente desta venda.

Descontaminação de equipamento devolvido

Em cumprimento à lei postal e de transporte dos Estados Unidos, o equipamento enviado para a Iridex Corporation para reparos ou devolução deve ser devidamente descontaminado com um germicida químico que esteja disponível comercialmente e autorizado para venda como Desinfetante Hospitalar. Para garantir que todo o equipamento tenha sido devidamente descontaminado, deve ser incluído na remessa um Certificado de descontaminação assinado (fornecido nesta seção).

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

Eventuais solicitações devem ser encaminhadas à Assistência Técnica da Iridex Corporation, inclusive para assistência técnica de um dispositivo, assistência na resolução de problemas do dispositivo e encomenda de acessórios.

Informações de assistência técnica 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 de REEE



Símbolo do ANEXO IV DA REEE

Entre em contato com o seu representante para obter informações sobre descarte do equipamento.

Certificado de descontaminação

Ao abrigo das disposições da Lei Postal, Título 18, Código Federal dos Estados Unidos, Seção 1716 e dos regulamentos do Departamento de Transportes contidos na 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/AAAA)