PASCAL® Synthesis™ (532 nm/577 nm)

(SL-PA04 único)

Manual do operador do sistema laser de cintigrafia oftálmica

European Authorized Representative
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
EUA
Escritório: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE 2797

Advertência: "Ao abrigo da legislação federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico."

Deixado em branco intencionalmente

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™ e PASCAL® são marcas registadas da Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; Sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis são marcas registadas da Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis refere-se a uma família de dispositivos a laser: comprimento de onda único 532 nm e comprimento de onda único 577 nm.

Manual do operador do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis 88292-EN, Ver. E, 07.15.2026 © 2026 da Iridex Corporation. Todos os direitos reservados.

Deixado em branco intencionalmente

INTRODUÇÃO

USO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL® Synthesis™ é uma consola de sistema laser com uma lâmpada de fenda integrada. O sistema é ligado à lâmpada de fenda para permitir que a energia laser seja fornecida através do caminho de iluminação da lâmpada de fenda. O sistema pode ser utilizado para fotocoagulação de disparo único convencional e padrões de cintigrafia com laser.

O sistema permite que o médico possa aplicar múltiplos pontos de laser com uma única pressão do pedal, automatizando a emissão de luz laser. O feixe apontado exibe o padrão, permitindo que o médico o coloque no local apropriado.

O sistema destina-se a ser utilizado por oftalmologistas com formação no diagnóstico e tratamento de patologias oculares, tanto no segmento posterior como no anterior. Destinado a ser utilizado no segmento posterior para realizar fotocoagulação da retina, fotocoagulação panretiniana, fotocoagulação focal e fotocoagulação em grelha de anomalias vasculares e estruturais da retina e da coroide, incluindo:

(532 nm)
- retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
- edema da mácula
- degenerescência macular ligada à idade, com neovascularização da coroide
- degenerescência macular ligada à idade
- degeneração da retina
- rasgaduras e descolamentos da retina

(577 nm)
- retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
- edema da mácula
- degenerescência macular ligada à idade, com neovascularização da coroide
- degenerescência macular ligada à idade
- degeneração da retina
- rasgaduras e descolamentos da retina

Destina-se a ser utilizado no tratamento de patologias oculares no segmento anterior, incluindo: (532 nm e 577 nm)
- iridotomia
- trabeculoplastia

CARACTERÍSTICAS

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis é uma consola de sistema laser com uma lâmpada de fenda integrada. O sistema é ligado à lâmpada de fenda para permitir que a energia laser seja fornecida através do caminho de iluminação da lâmpada de fenda. O sistema pode ser utilizado para fotocoagulação de disparo único convencional e padrões de cintigrafia com laser.

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis permite que o médico possa aplicar múltiplos pontos de laser com uma única pressão do pedal, automatizando a emissão de luz laser. O feixe apontado exibe o padrão, permitindo que o médico o coloque no local apropriado.

OBJETIVO DESTE MANUAL

Este manual descreve o sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis, incluindo procedimentos operacionais, resolução de problemas, manutenção e limpeza. Consulte este manual do operador para obter instruções e orientação sobre como utilizar adequadamente o seu laser.

Antes de utilizar o sistema, leia cuidadosamente a secção "ADVERTÊNCIAS E AVISOS" e "Informações gerais de segurança e regulamentação" para se familiarizar com o funcionamento do sistema.

ATENÇÃO

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 questões sobre o seu laser, contacte a Iridex Corporation ou o seu representante local da Iridex Corporation.

Informações de contacto da Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 EUA
Telefone: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (só para EUA)
Fax: (650) 962-0486
Apoio técnico: (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Aviso ao utilizador e/ou paciente:

Qualquer acidente grave que tenha ocorrido relacionado com o aparelho deve ser reportado à Iridex Corporation e, caso tenha ocorrido na EU, o evento deverá também ser comunicado à autoridade competente do estado-membro em que se situa o utilizador e/ou paciente.

Índice

INTRODUÇÃO 5
USO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 5
Informações de contacto da Iridex Corporation 7
ADVERTÊNCIAS E AVISOS 11
Isenção de responsabilidade 12
Etiquetas da consola 12
Etiquetas adicionais 16
Definições dos símbolos do manual de operador 17
Informações gerais sobre segurança e regulamentação 17
Proteção ocular 18
Óculos de proteção contra laser 19
Riscos devido a eletricidade 20
Fornecimento de padrão não homogéneo 21
Montagem do cabo de fibra ótica 22
Titulação padrão 22
Titulação 22
PERIGO DE INCÊNDIO 23
Proteger os tecidos não alvo 23
Segurança operacional 23
Considerações de segurança adicionais 26
Conformidade com as normas de segurança 27
Características de segurança de conformidade regulamentar 27
Interruptor de bloqueio com chave 27
Indicador de emissão laser 27
Bloqueio da porta 28
Paragem de emergência 28
Estrutura de proteção 28
Bloqueios de segurança 28
Obturador de segurança 28
Localização dos comandos 28
Reposição manual 28
Circuito de deteção de avarias elétricas 29
Localização de etiquetas de regulamentação e outras etiquetas do sistema 29
Aplicações oftalmológicas 29
Contraindicações 30
Potenciais efeitos secundários ou complicações 30
Efeitos secundários e complicações 31
Procedimentos laser do segmento posterior 31
Procedimentos laser do segmento anterior 31
Componentes do sistema 33
Consola de laser 33
Painel de controlo LCD com ecrã tátil 33
Lâmpada de fenda (modelo SL-PA04) 34
Pedal 34
Dispositivo de bloqueio da porta 34
Micromanipulador 35
Botão de potência 35
Controlador 3D (vendido em separado) 36

Ação controlador 3D 36
LIO (Oftalmoscópio indireto de laser) – acessório opcional 37
Instalação e configuração do sistema 38
Ligar os componentes do sistema 39
Ligar e desligar o sistema 41
Ligar o sistema 41
Desligar o sistema (Encerramento padrão) 41
Desligar em caso de emergência 41
Descrição do ecrã de controlo 42
Home Screen (Ecrã principal) 42
Ecrã Posterior Treatment (Tratamento posterior) 43
Ecrã Anterior Treatment (Tratamento anterior) 48
Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores 51
Ponto único 52
Matriz 54
Anel triplo 64
Linha 65
Hexágono 79
Ponto único 80
Descrição de padrões/parâmetros de padrões anteriores 82
Matriz 83
Titulação padrão 84
Gestão do terminal com padrões do ponto de referência (opcional) 86
Configuração do software do sistema 88
Ecrã System Setup (Configuração do sistema) 88
Funcionalidade de informação do paciente 90
Titulação progressiva 92
Janela <Physician Preferences> (Preferências do médico) 92
Janela <Edit Physician Preferences> (Editar preferências do médico) 93
Ecrã de seleção de lente de contacto 94
Janela Favorites (Favoritos) 95
Janela <Edit Favorites> (Editar favoritos) 97
Janela Treatment Report (Relatório de tratamento) 99
Exportar relatório de tratamento 101
Procedimento para preparar a unidade USB antes da primeira utilização 102
Relatórios de tratamento 103
Instruções Intraoperatórias 107
Procedimento de tratamento com lâmpada de fenda 107
Procedimento de tratamento LIO 108
Entre tratamentos do paciente 109
Desligar o sistema 109
Instruções de manutenção 110
Manutenção anual 110
Reparação do sistema 110
Manutenção do utilizador 110
Limpar as superfícies externas da consola 110
Limpar o ecrã do painel de controlo 110
Manter a eficácia das ligações ao solo 110
Substituir os fusíveis 111
Especificações do sistema 112
Guia para a resolução de problemas 115

O sistema não liga. 116
Mensagens de erro 119
Procedimento de calibração 128
Aviso de isenção de responsabilidade 128
Instruções de calibração 128
Instruções de reposicionamento do sistema 129
Preparação da sala 129
Instruções de utilização 130
Ambiente destinado à utilização 130
Ambiente do paciente 130
Compatibilidade eletromagnética 132
Referências de oftalmologia 139
Informações gerais de utilização 140
População de pacientes prevista 140
Perfil de utilizador previsto 140
Acessórios 140
Informação sobre a garantia 141
Garantia de envio, devolução e ajustamentos 141
Descontaminação de equipamento devolvido 142
Informação de serviços técnicos nos EUA 142
Certificado de descontaminação 143
Eliminação 144
Trabeculoplastia laser de cintigrafia de padrões (PSLT) (opcional) 145
Descrição de padrões/parâmetros de padrões anteriores 147
Matriz 148
PSLT de 3 linhas 149

ADVERTÊNCIAS E AVISOS

Isenção de responsabilidade

A calibração do Sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis é um procedimento de assistência técnica a ser realizado apenas por pessoal certificado pela Iridex Corporation ou por clientes que tenham frequentado e obtido aprovação no curso de Formação de manutenção preventiva biomédica da Iridex Corporation sobre o sistema de laser apropriado. O ajuste do sistema por qualquer pessoa que não seja certificada pela Iridex Corporation ou por clientes que não tenham frequentado e obtido aprovação no curso de Formação de manutenção preventiva biomédica anula qualquer garantia existente do fabricante sobre o dispositivo e pode resultar em lesões pessoais graves.

Etiquetas da consola



1. Posição do interruptor de chave
2. Etiqueta e interruptor de emergência



3. Etiqueta de representante na Europa
4. Etiqueta de informações do sistema
5. Etiqueta de perigo
6. Etiqueta de advertência sobre a radiação laser
7. Ligações de componentes

	**Paragem de emergência**



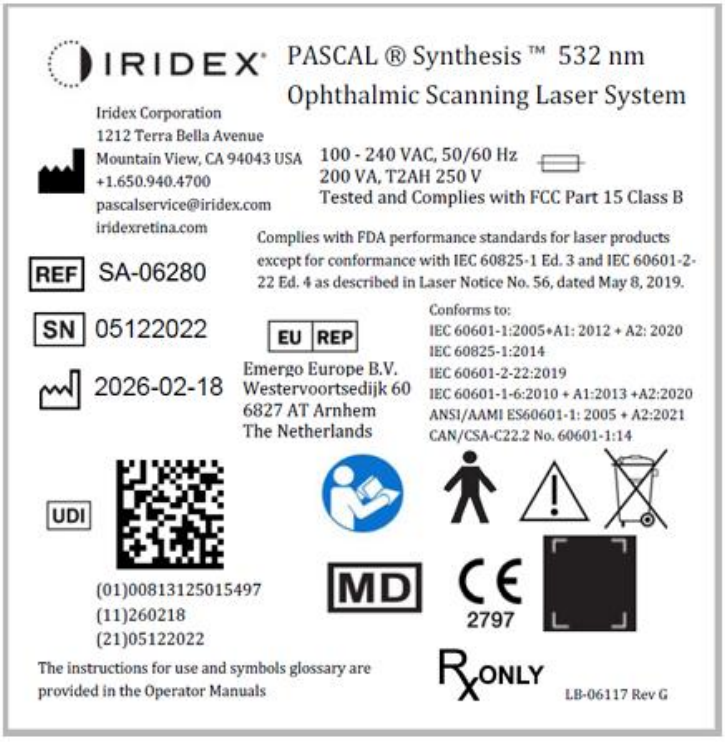
PASCAL Synthesis (577nm)



PASCAL Synthesis (532 nm)

A etiqueta de advertência sobre a radiação laser, inclui:

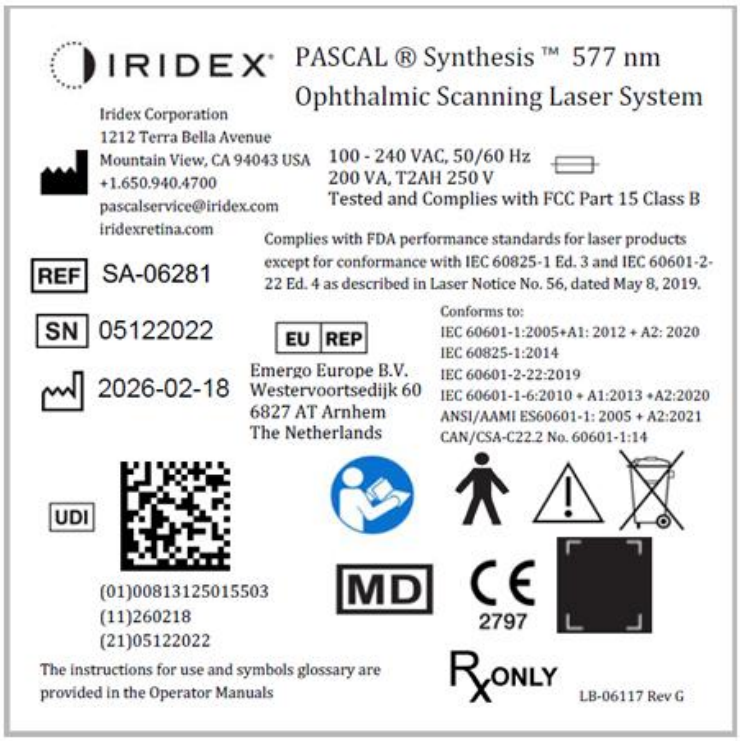
- Aviso de emissão laser



Rótulo PASCAL Synthesis 532 nm

A etiqueta de informações do sistema, inclui:

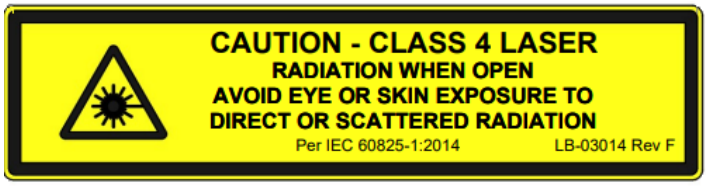
- Fabricante
- REF Número do produto
- SN Número de série
- Data de fabrico
- UDI Identificador Único de Dispositivo
- Siga as instruções de operação
- Símbolo de perigo
- Diretiva REEE
- Peça aplicada de tipo B
- Espaço para aplicar a seguinte marca ETL:
- Marca ETL
- RX ONLY Apenas prescrição
- EU REP Representante na Europa



Rótulo PASCAL Synthesis 577 nm

CE 2797

Marcação CE, organismo notificado



Cuidado, emissão laser de classe 4

O raio laser pode estar presente nesta área, quando aberto.



PASCAL Synthesis (532 nm)

A etiqueta de perigo, inclui:

- Aviso de emissão laser
- Comprimento de onda
- Potência
- Classe do laser

 *Pascal Synthesis (577 nm)*	
	Ligações USB
	Aviso de USB sem fios
	Ligação do sistema de bloqueio remoto da porta
	Ligação do pedal
I O	**LIGADO** **DESLIGADO**
	**Etiqueta da abertura do laser** Aviso de emissão laser
	**Aviso, etiqueta de superfície quente** Aviso, esta superfície pode estar extremamente quente.
	**Etiqueta de aviso geral**

Etiquetas adicionais

	**Pedal** Proteção de entrada
	**Instruções de ligação à terra de "tipo hospitalar"**

Definições dos símbolos do manual de operador

Leia este manual e siga cuidadosamente as suas instruções. As palavras **ADVERTÊNCIA E AVISO** e **NOTA** têm significados especiais e devem ser cuidadosamente analisadas.

	**ADVERTÊNCIA**	Alerta o utilizador para que tenha os cuidados especiais necessários para o uso seguro e eficaz do dispositivo. Isto pode incluir ações a serem tomadas para evitar efeitos sobre os pacientes ou utilizadores que podem não constituir um risco para a vida nem resultar em lesões graves, mas sobre os quais o utilizador deve estar ciente. As advertências servem também para alertar o utilizador para efeitos adversos derivados da utilização ou utilização indevida deste dispositivo e o cuidado necessário para evitar tais efeitos.
	**AVISO**	Alerta o utilizador para potenciais resultados graves (morte, ferimentos ou acontecimentos adversos graves) para o paciente ou o utilizador.
	**AVISO DE LASER**	Aviso especificamente relacionado com o perigo de um raio laser
	**AVISO DE PERIGO**	Aviso especificamente relacionado com o perigo proveniente da eletricidade
	**NOTA**	Indicada quando é fornecida informação geral adicional.

Informações gerais sobre segurança e regulamentação

Os sistemas laser da Iridex Corporation são instrumentos médicos de precisão. Os sistemas foram submetidos a testes extensivos. Com um manuseamento adequado, são instrumentos clínicos úteis e fiáveis. Para proteger os operadores e os pacientes, esta secção de segurança e a secção de segurança da lâmpada de fenda e do sistema de fornecimento do gerador de padrões deve ser lida minuciosamente antes da operação.

Os lasers da Iridex Corporation são classificados como lasers de Classe IV pelo Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica dos EUA. A classe IV representa os lasers de maior potência. Por esta razão, o utilizador deve tomar precauções para evitar a exposição dos olhos e da pele à energia laser de feixes refletidos de forma direta ou difusa, exceto como aplicação terapêutica. Além disso, devem ser tomadas precauções no ambiente cirúrgico para prevenir os perigos de incêndio e de ferimentos elétricos.

A Iridex Corporation não recomenda práticas clínicas específicas. As seguintes precauções são extensas mas podem não estar completas. Os utilizadores de laser são aconselhados a complementar esta informação com os avanços tecnológicos em produtos e técnicas cirúrgicas à medida que estes se tornam disponíveis para a comunidade de utilizadores de laser médico através da literatura médica. Veja também as publicações do Instituto Nacional Americano de Padrões (American National Standard Institute, ANSI).

Z136.3-2005—Padrão Nacional Americano para a Utilização Segura de Lasers em Instalações de Cuidados de Saúde, ANSI Z136.1-2000—Padrão Nacional Americano para a Utilização Segura de Lasers, CAN/CSA-S386-2008—Segurança de Lasers em Instalações de Cuidados de Saúde e outros padrões nacionais aplicáveis ao país em que o sistema laser é utilizado.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Normas da FCC.
O funcionamento depende das duas seguintes condições: (1) Este dispositivo não pode provocar interferências nocivas, e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência captada, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento não desejado.

Proteção ocular



AVISO: PERIGO DE LASER

Nunca olhar diretamente para a abertura do laser ou luz laser dispersa de superfícies refletoras quando o feixe de tratamento é ativado. Podem ocorrer danos oculares graves.

Nunca fixar o olhar no percurso do feixe de um laser. Os óculos de proteção contra laser oferecem apenas proteção contra energia de feixe laser disperso ou difuso durante uma exposição máxima de 10 segundos.

Nunca substituir óculos de proteção contra laser apropriados por óculos graduados com lentes de vidro, pois podem ocorrer lesões oculares graves. A lente dos óculos graduados pode concentrar a luz laser na retina. Um feixe de grande densidade energética também pode estilhaçar óculos com lentes de vidro graduadas, podendo provocar lesões oculares graves.

Não utilizar óculos de proteção partidos ou danificados.

O indicador  *(emissão laser) é exibido no ecrã Tratamento para avisar o utilizador de que o sistema é capaz de emitir energia laser. Devem ser tomadas precauções apropriadas, tais como o uso de óculos adequados na sala.*

Como precaução contra a exposição acidental ao feixe de saída ou ao seu reflexo, qualquer pessoa que verifique ou ajuste a calibração deve usar óculos de proteção contra laser apropriados.

Uma vez que a exposição prolongada a luz intensa pode danificar a retina, a utilização do dispositivo em exames oculares não deve ser desnecessariamente prolongada e a luminosidade não deve exceder o que é necessário para proporcionar uma visualização clara das estruturas alvo.

A quantidade de exposição da retina a um perigo fotoquímico é o produto da radiância e do tempo de exposição. Se o valor de radiância fosse reduzido a metade, seria necessário o dobro do tempo para atingir o limite máximo de exposição.

Embora não tenham sido identificados perigos graves de radiação ótica provenientes das lâmpadas, recomenda-se que a intensidade da luz dirigida para o olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Os bebés, pessoas com aniridia e pessoas com doenças oculares têm um risco acrescido. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada tiver tido qualquer exposição ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftalmológico utilizando uma fonte de luz visível durante as 24 horas anteriores. Isto aplica-se particularmente se o olho tiver sido exposto à fotografia da retina. O feixe-guia laser de díodo vermelho tem uma potência média que varia de pouco visível a 1 mW no máximo. O limite de duração da exposição segura (Classe II) a um nível máximo de potência de 1 mW é de 3,9 segundos. Para proteger o paciente de possíveis danos na retina durante o tratamento, utilize a intensidade prática mais baixa do feixe e a duração mínima necessária.

A utilização de qualquer um dos padrões maiores, enquanto a ampliação da lâmpada de fenda está definida para 32X, pode fazer com que o padrão o preencha excessivamente o campo visual. Reduza a ampliação da lâmpada de fenda ou ajuste o tamanho do padrão. Não tente o tratamento a menos que todo o padrão seja visível.

Óculos de proteção contra laser



AVISO: PERIGO DE LASER

Os óculos de proteção contra laser são normalmente necessários com a maioria dos lasers. Ao utilizar o sistema, o responsável pela segurança do laser deve determinar a necessidade de utilizar óculos de proteção com base na Exposição Máxima Permitida (MPE), Zona de Perigo Nominal (NHZ) e Distância Nominal de Risco Ocular (NOHD) para cada um dos comprimentos de onda disponíveis do laser, bem como o próprio comprimento de onda e a configuração da sala de tratamento (normalmente dentro da área controlada).

A Norma ANSI Z136.1-2007 define MPE como "o nível de radiação ao qual uma pessoa pode ser exposta sem efeitos nocivos ou alterações biológicas adversas no olho ou na pele"; NHZ como "o espaço dentro do qual não se espera que o nível de radiação direta, refletida ou dispersa durante a operação normal exceda o MPE aplicável"; e NOHD como "a distância ao longo do eixo do feixe desobstruído do laser ao olho humano para além da qual não se espera que a irradiação ou exposição radiante durante a operação exceda o MPE apropriado."

A NOHD é medida a partir da lâmpada de fenda e da abertura do laser do sistema de fornecimento do gerador de padrões. A ANSI define as áreas controladas como "uma área onde a ocupação e atividade das pessoas no interior é sujeita a controlo e supervisão para efeitos de proteção contra riscos de radiação."

Todo o pessoal que está dentro da NOHD é considerado como estando na área controlada e deve usar proteção ocular com a densidade ótica apropriada. Os óculos de proteção devem ser resistentes a danos físicos e fotobranqueamento. A densidade ótica (DO) mínima é de 4 a 532 nm ou 577 nm. Para países dentro da Europa e que cumprem a EN 207, os óculos devem ter uma classe de proteção L5 a 532 nm ou L4 a 577 nm.

Dispositivo de fornecimento	NOHD (532 nm e 577 nm)
Lâmpada de fenda	5,4 (17,7')
Oftalmoscópio Indireto de Laser (LIO)	16,1 m (52,8')

NOTA

Estas classificações aplicam-se apenas à exposição a laser superior a 200 mm (7,9 pol) da abertura de saída do laser do SLA.

O tipo de proteção ocular recomendado para o médico, o paciente, e/ou o pessoal da sala de tratamento dentro da NHZ depende do procedimento planeado e do equipamento necessário para realizar esse procedimento.

É fornecido um filtro de proteção visual com o SLA necessário à utilização segura. Os óculos de proteção contra laser não são obrigatórios para o médico que visualiza o procedimento através das oculares da lâmpada de fenda. Todo o restante pessoal dentro da NHZ tem de usar óculos de proteção contra laser com a densidade ótica recomendada.

Para além de fornecer os óculos de proteção apropriados, devem ser tomadas as seguintes medidas para garantir a segurança da área controlada:

1. O tratamento deve ser efetuado numa sala dedicada e fechada.
2. Deve ser colocado um sinal de aviso no exterior da porta da sala de tratamento quando o laser estiver a ser utilizado. O sinal destina-se a alertar o pessoal antes de este entrar na área controlada.
3. A porta da sala de tratamento deve ser mantida fechada durante o tratamento.

Riscos devido a eletricidade

AVISO: TENSÃO PERIGOSA

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra. A fiabilidade da ligação à terra de tipo hospitalar só pode ser alcançada quando o equipamento está ligado a um recetáculo equivalente marcado com "Tipo Hospitalar" ou "Apenas Hospitalar".

Para evitar o risco de choque elétrico, não toque simultaneamente em nenhum conector externo e no paciente.

Não utilize outros cabos de alimentação para além do cabo de alimentação fornecido com o sistema. Não utilizar cabos de extensão com o sistema.

Desligue o sistema de laser da tomada elétrica ao inspecionar os fusíveis.

Nunca abra as coberturas de proteção da consola de laser. Abrir as coberturas irá expô-lo a componentes de alta tensão, ao ressonador laser e à possível radiação laser. Apenas o pessoal certificado deve trabalhar no interior da consola.

A área à volta do laser e do pedal deve ser mantida seca. Não opere o laser se algum cabo estiver defeituoso ou desgastado. O laser deve ser submetido a inspeção e manutenção de rotina de acordo com a recomendação do fabricante da Iridex Corporation e as normas institucionais.

Fornecimento de padrão não homogéneo



AVISO

O sistema ótico desta unidade foi concebido para fornecer deposição uniforme de energia laser em toda a área de um ponto focado. Se o foco adequado do ponto laser no seu alvo pretendido não for atingido, ou se tiverem ocorrido danos, contaminação ou deterioração dos componentes óticos, é também possível que esta uniformidade esteja comprometida. A observação dos pontos de guia laser deve fornecer uma indicação adequada do nível de uniformidade alcançável em qualquer configuração de sistema, e o tratamento só deve prosseguir quando o utilizador estiver satisfeito com o nível de uniformidade de deposição laser através da observação de pontos de guia laser devidamente focados. Deverá contactar a assistência técnica acerca de quaisquer preocupações a este respeito.

O tratamento com deposição a laser altamente não uniforme pode resultar em sobre e/ou subtratamento localizado das áreas afetadas.

Quanto maior for o padrão, maior é a probabilidade de que os pontos dentro do padrão não sejam uniformemente distribuídos. Os padrões mais pequenos podem ser menos suscetíveis de causar lesões não homogéneas do que os padrões maiores.

Existem outras variáveis que podem contribuir para a aplicação de laser de padrão não uniforme, incluindo, mas não se limitando às seguintes: opacidade de meios (ou seja, cataratas) e heterogeneidade dentro de uma opacidade particular; alterações isquémicas da retina; outras situações em que não existe não homogeneidade da retina/do meio visível.

Montagem do cabo de fibra ótica



AVISO: PERIGO DE LASER

Tenha extremo cuidado com a montagem do cabo de/para a consola. A montagem dos cabos consiste em cablagem e fibra ótica.

Não puxar ou tensionar quaisquer cabos. Não exceda o raio de curvatura de 15 cm. Não colocar artigos por cima ou por baixo da montagem do cabo.

Cabos de fibra ótica danificados podem originar a exposição não intencional ao laser.

Titulação padrão



AVISO

Espera-se que o médico seja criterioso na dosagem e localização da aplicação do laser ao utilizar a funcionalidade Titulação padrão. É da responsabilidade do médico selecionar a potência adequada, bem como o local de tratamento.

Tenha em atenção que ao selecionar um favorito que tenha sido guardado no modo Titration (titulação), os valores dos parâmetros do padrão que não podem ser alterados na titulação serão restaurados aos valores predefinidos.

Titulação



AVISO

Uma única sessão de titulação no início de um tratamento pode ser insuficiente, uma vez que diferentes áreas de tecido podem responder de forma diferente ao longo do tratamento. A resposta uniforme dos tecidos deve ser continuamente avaliada pelo utilizador final e poderá ser necessária uma retitulação durante o procedimento.

Confirme se a Gestão do terminal está automaticamente desativada e a cinzento durante o modo Titration (titulação).

A tentativa de realizar a titulação quando a Gestão do terminal está ligada pode resultar em exposição a sobrecarga.

PERIGO DE INCÊNDIO



AVISO

Não utilize o sistema de laser na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, como é o caso de anestésicos voláteis, álcool, determinadas soluções de preparações cirúrgicas ou outras substâncias semelhantes. Pode ocorrer uma explosão e/ou um incêndio.

Não utilize num ambiente rico em oxigénio.

O feixe de tratamento pode incendiar a maioria dos materiais não metálicos. Utilize cortinas e batas ignífugas. A área em redor do local de tratamento pode ser protegida com toalhas ou esponjas de gaze humedecidas com solução salina esterilizada ou água esterilizada. Se forem deixadas secar, as toalhas e esponjas de proteção podem aumentar o risco potencial de incêndio. Deve estar sempre disponível um extintor aprovado pela UL.

Segundo a norma IEC 60601-2-22: A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como o óxido nitroso (N2O) e o oxigénio deve ser evitada. Alguns materiais (por exemplo, lã de algodão) quando saturados com oxigénio podem ser inflamados pelas altas temperaturas produzidas na utilização normal do sistema. Antes de utilizar o sistema de laser deve deixar evaporar solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizadas na limpeza e desinfeção. Também deve ter-se em consideração o perigo de ignição de gases endógenos.

Proteger os tecidos não alvo



AVISO: PERIGO DE LASER

Nunca coloque as mãos ou outros objetos no caminho do feixe laser. Podem ocorrer queimaduras graves.

Exceto durante o tratamento, o sistema tem de estar sempre no modo de inatividade STANDBY (ESPERA). A manutenção do sistema no modo STANDBY (ESPERA) previne a exposição acidental ao laser se o pedal for inadvertidamente pressionado.

Apenas a pessoa que está a apontar o feixe laser deve ter acesso ao pedal. Tenha cuidado ao pressionar o pedal quando este estiver na proximidade de um pedal de outro equipamento. Certifique-se de que o pedal pressionado é o correto para evitar exposição acidental ao laser.

Segurança operacional



AVISO

Leia atentamente este manual de instruções e familiarize-se com o respetivo conteúdo antes de utilizar este equipamento.

Se o movimento excessivo ou involuntário dos olhos for uma preocupação, não é recomendado o tratamento.

Proceda com cuidado quando definir os parâmetros de tratamento (por exemplo, o tempo de exposição e o número de spots por padrão) quando as queimaduras por laser tiverem de ser aplicadas na área não macular durante longos períodos de tempo, levando a tempos de conclusão da grelha mais longos. Tenha em atenção que, com tempos de conclusão mais longos, a possibilidade de movimento do paciente aumenta o risco de tratamento de alvos não intencionais.

Verifique se o filtro de proteção visual está corretamente instalado na lâmpada de fenda antes da utilização.

Verifique sempre as definições de potência no ecrã antes de premir o pedal.

Verifique os ajustes dos parâmetros do laser no monitor antes de premir o pedal.

Verifique se as oculares da lâmpada de fenda estão ajustadas às suas definições antes de cada utilização, especialmente se o mesmo sistema for utilizado por diferentes profissionais. Só quando as oculares estão devidamente ajustadas é que o laser é confocal com o microscópio. O diâmetro do ponto de laser não será exato e pode resultar em sobre ou subtratamento se as oculares não forem devidamente ajustadas.

Quando o sistema estiver em modo READY (PRONTO), se o feixe-guia não estiver presente, estiver distorcido, ou estiver incompleto, não proceda ao tratamento. Desligue a máquina e contacte a assistência técnica.

É da responsabilidade do médico selecionar combinações apropriadas de taxa de repetição e tempo de exposição para evitar a sobre-exposição ou exposição involuntária.

É da responsabilidade do médico verificar se o padrão visualizado através da lâmpada de fenda é o mesmo que o padrão apresentado no painel de controlo. Uma discrepância entre os padrões poderá indicar uma falha de hardware. Caso isto ocorra, interrompa o tratamento e contacte a assistência técnica.

Soltar antecipadamente o interruptor de pedal terminará o feixe de tratamento antes que o padrão completo tenha sido aplicado. Recomenda-se que o padrão seja completado com a aplicação das queimaduras individualmente. NÃO repita o padrão no mesmo tecido alvo, pois o padrão começará desde o início, resultando em queimaduras sobrepostas.

Quando um padrão com vários pontos for selecionado, proceda com cuidado quando utilizar uma lente de contacto de múltiplos espelhos. Não preencha demasiado o espelho com o padrão e certifique-se de que tem uma visualização do padrão completo e da zona a tratar antes de proceder ao tratamento com o laser.

Não utilize lentes de contacto com uma ampliação do ponto de laser de < 0,94.

Não use lentes de contacto de campo largo. Lentes de campo largas aumentarão o diâmetro do ponto e alterarão o diâmetro do anel da Zona de Exclusão Foveal.

Selecionar a lente de contacto errada ou introduzir o fator de ampliação incorreto para uma lente personalizada fará com que a fluência exibida seja incorreta. A Gestão do terminal modula simultaneamente a Potência (mW) e a Exposição (ms). Quando a Potência atinge o limite inferior, apenas a Exposição é ajustada. Se a Gestão do terminal envolvido estiver nestes limites mínimos de potência ou perto deles, poderão ser necessários valores percentuais mais baixos de Gestão do terminal.

Não utilize o LIO se este tiver caído ou se houver danos visíveis na estrutura ou fibra até

o LIO ter sido verificado quanto ao seu correto funcionamento por pessoal certificado.

O monitor de vídeo não deve ser utilizado para orientar o tratamento ou para diagnóstico. O médico assistente deve sempre visualizar o tratamento através da lâmpada de fenda.

O pedal marcado com IPx1 é adequado para uso geral ou em consultório. Não utilizar o sistema com pedal no bloco operatório.

Quando utilizado num ambiente cirúrgico, garantir que todas as concentrações de O2 são baixas e que os produtos inflamáveis ou anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica são reduzidos. Todos os materiais embebidos em solução devem ser ensacados separadamente e contidos e/ou removidos da sala antes da utilização do laser (por exemplo, dispensadores de preparação, aplicadores, cortinas molhadas). Isto inclui artigos utilizados pelos anestesistas. O anestesista irá diminuir o FIO2 (fração de oxigénio inspirado) até à quantidade mínima possível para manter a SpO2 adequada. Esteja atento a possíveis atmosferas ricas em O2 e N2O perto do local cirúrgico sob os cortinados, especialmente durante a cirurgia à cabeça ou pescoço. Levante as cortinas tipo tenda para permitir que o oxigénio, que é ligeiramente mais pesado do que o ar, flua para longe da cabeça do paciente e em direção ao chão.



ADVERTÊNCIA

Se o sistema parar de responder em qualquer momento que não seja durante a emissão laser, não prima o botão de paragem de emergência do laser. Em vez disso, rode o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO). Espere pelo menos um minuto antes de reiniciar o sistema utilizando o interruptor de chave.

Se o painel de controlo estiver em branco durante mais de 60 segundos durante o arranque do sistema, verificar se o LED indicador de potência na parte frontal do painel de controlo está iluminado. Se não estiver iluminado, então prima o botão Power (Energia) à direita do painel de controlo para ligar o painel de controlo. Se o painel de controlo permanecer em branco, desligue o sistema com a chave; verifique se todos os cabos do painel de controlo estão ligados e completamente encaixados; depois, reinicie o sistema. Se o ecrã ainda estiver em branco, desligue o sistema e contacte a assistência técnica.

O equipamento pode demorar mais tempo a atingir um estado de prontidão num ambiente de baixa temperatura.

É da responsabilidade do médico verificar se o ponto do feixe-guia visualizado através da lâmpada de fenda é do tamanho esperado. Se o tamanho ou padrão do feixe-guia estiver distorcido ou não for adequado, não proceda ao tratamento. Reajustar o foco da lâmpada de fenda. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.

É da responsabilidade do médico selecionar a potência adequada, bem como o local de tratamento. Deve ser sempre utilizada a configuração prática mais baixa para alcançar o resultado clínico desejado.

Não utilize um pano húmido para limpar o ecrã do painel de controlo. Se o fizer, poderá danificar o ecrã.

Considerações de segurança adicionais



AVISO

Ao abrigo da legislação federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico. (CFR 801.109(b)(1))

A utilização de controlos, ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados pode resultar em exposição a radiação perigosa.

Os dispositivos médicos da Iridex Corporation destinam-se exclusivamente à utilização por médicos formados na operação de fotocoagulação com laser e dispositivos de fornecimento associados.

Para evitar potenciais danos ao utilizador e ao paciente e/ou danos a este dispositivo, o utilizador tem de:

- *Ler atentamente este manual de instruções e familiarizar-se com o respetivo conteúdo antes de utilizar este equipamento.*
- *Ser um médico qualificado, com conhecimentos completos sobre a utilização deste dispositivo.*
- *Testar este dispositivo antes de um procedimento.*
- *Não tentar reparações ou ajustes internos não especificamente detalhados neste manual.*

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Quando o sistema laser está interligado com outro equipamento médico elétrico, as correntes de fuga podem ser aditivas. Garanta que todos os sistemas são instalados de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1.

Se o sistema laser for utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do sistema laser na configuração em que será utilizado antes da sua utilização.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

O equipamento de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema laser, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.



ADVERTÊNCIA

Pode ocorrer condensação se o equipamento for exposto a elevada humidade durante um período de tempo prolongado.

Vibração ou choque físico podem afetar a qualidade, o desempenho e a fiabilidade do equipamento.

Conformidade com as normas de segurança

Advertência: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por ordem de um médico

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis está em conformidade com as cláusulas IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 4 identificadas na Secção III dos Produtos a laser – Conformidade com IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Aviso sobre Laser N.º 56) como equivalentes às normas 21 CFR 1040.10 e 1040.11.

O rótulo de UDI do produto sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis, que é incluído no dispositivo, contém:

- Informação de identificação conforme especificado na norma 21 CFR 1010.3
- A indicação “Cumpre as normas de desempenho da FDA para produtos a laser, exceto a conformidade com as normas IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 4, conforme descrito no Aviso sobre Laser N.º 56, com data de 8 de maio de 2019” para cumprir os requisitos de certificação da norma 21 CFR 1010.2
- O símbolo Apenas por prescrição, conforme especificado na norma 21 CFR 801.109

Características de segurança de conformidade regulamentar

O Sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis está em conformidade com o subcapítulo J do título 21 CFR, conforme gerido pelo Center for Devices and Radiological Health da Food and Drug Administration (FDA). Estão incluídas as seguintes características de segurança de conformidade da FDA:

Interruptor de bloqueio com chave

O sistema só pode ser ativado com a chave adequada à operação do interruptor de chave mestra. A chave não pode ser removida na posição ON (LIGADO) e o sistema só funcionará com a chave no lugar. Para evitar a utilização não autorizada, retire e guarde a chave quando tiver terminado os tratamentos.

Indicador de emissão laser

O indicador de emissão laser é exibido para avisar o utilizador de que o sistema é capaz

de emitir energia laser e que devem ser tomadas as devidas precauções, tais como a utilização de óculos de proteção apropriados quando se está na sala de tratamento.

Bloqueio da porta

Poderá ser utilizado um sistema de bloqueio da porta em conjunto com um interruptor remoto para desativar o sistema no caso de certos eventos externos (por exemplo, a abertura da porta de uma sala de tratamento). É possível ligar um interruptor ou sistema de bloqueio remoto à ficha de bloqueio da porta e ligá-lo ao recetáculo de bloqueio do sistema na parte de trás da consola do sistema. Se for utilizado um interruptor remoto, o sistema só pode ser configurado no modo READY (PRONTO) quando o interruptor remoto estiver fechado. Quebrar a ligação abrindo o interruptor (porta) ou removendo a ficha desativa o sistema e o sistema volta ao modo STANDBY (ESPERA) com "<Door Interlock>" (Bloqueio da porta) apresentado no painel de controlo.

Paragem de emergência

Quando pressionado, desliga imediatamente a energia do laser.

Estrutura de proteção

A consola do sistema tem uma estrutura de proteção que impede o acesso involuntário de pessoas à radiação laser acima dos limites da Classe I. Esta estrutura só pode ser aberta por pessoal certificado.

Bloqueios de segurança

A estrutura de proteção não está concebida para ser removida pelo utilizador durante a operação ou manutenção. Por conseguinte, o sistema não tem nem é obrigado a ter qualquer bloqueio de segurança ao abrigo do título 21 CFR da FDA nos EUA, Secção 1040 ou da norma europeia EN 60825-1.

Obturador de segurança

O sistema laser utiliza um obturador eletrónico de segurança laser. O sistema não poderá emitir luz laser a menos que todas as condições de segurança sejam cumpridas antes de pressionar o pedal. O obturador de segurança é ativado quando o sistema está desligado, durante o autoteste ao ligar, em modo STANDBY (ESPERA) ou quando o monitor de segurança deteta uma falha.

Localização dos comandos

Os comandos estão localizados no painel de controlo do ecrã tátil.

Reposição manual

Se a emissão de laser for interrompida externamente durante o tratamento por ativação do bloqueio da porta, o sistema entrará automaticamente em STANDBY (ESPERA) e o obturador de segurança voltará à posição fechada. Para retomar o tratamento,

reinicie o sistema, colocando o laser em READY (PRONTO).

Se a emissão de laser for interrompida por falha de energia elétrica principal, o sistema desliga-se automaticamente. Para retomar o tratamento após uma falha de energia elétrica, o sistema deve primeiro ser reiniciado manualmente rodando o interruptor de chave para a posição ON (LIGADO).

Circuito de deteção de avarias elétricas

Se o sistema eletrónico detetar uma avaria, a exposição ao laser não pode ocorrer. O laser é desativado, o obturador de segurança é fechado e o pedal é desativado. Algumas avarias podem ser resolvidas pelo operador. Consulte a secção "Resolução de problemas" para obter mais informações.

Localização de etiquetas de regulamentação e outras etiquetas do sistema

Conforme exigido pelos organismos reguladores, foram colocadas etiquetas de aviso adequadas em locais especificados no instrumento para indicar as condições em que o utilizador poderá estar sujeito a radiação laser. A localização e descrição das etiquetas de advertência, aviso e sistema são descritas nas páginas seguintes.

Aplicações oftalmológicas

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no tratamento de patologias oculares, tanto na câmara posterior como anterior do olho. Os sistemas laser são adequados ao tratamento dos olhos, porque têm um efeito mínimo nos tecidos e materiais transparentes. A energia laser PASCAL Synthesis pode ser eficientemente fornecida a estruturas opacas do olho através da córnea transparente, humor aquoso, lentes e humor vítreo, permitindo que muitas condições sejam tratadas por técnicas não invasivas. A energia laser é fornecida a estruturas opacas dentro do olho através de uma lâmpada de fenda que foi especialmente adaptada para ser utilizada como sistema de fornecimento de laser.

O sistema de fornecimento inclui um sistema de lentes para focar a energia laser e variar o tamanho do ponto laser no plano de observação da lâmpada de fenda. Inclui um mecanismo para manipular a posição do feixe laser sem mover a lâmpada de fenda. Aplica energia laser à lâmpada de fenda através de fibra ótica flexível.

Para a maioria dos procedimentos, é utilizada uma lente de contacto laser para direcionar a energia laser para a parte do olho que está a ser tratada. As lentes de contacto podem ter espelhos para que a energia laser possa ser aplicada a áreas da retina atrás da íris ou do ângulo, para que a malha trabecular possa ser tratada. A lente de contacto também ajuda a manter o olho aberto e imóvel para que a energia laser possa ser aplicada eficazmente.

Os sistemas podem ser utilizados para procedimentos realizados num hospital ou num consultório médico, para procedimentos em regime de internamento ou ambulatório. A utilização do sistema laser não é um fator que contribua para decidir se um procedimento é feito em regime de internamento ou ambulatório.

Contraindicações

As seguintes condições são contraindicações para a realização de trabeculoplastia a laser:

- Qualquer opacidade corneana, formação de cataratas e hemorragia vítrea que possa interferir com a visão que o cirurgião laser tem das estruturas alvo
- Afacia com vítreo na câmara anterior
- Glaucoma neovascular
- Glaucoma causado por anomalias congénitas do ângulo
- Ângulo aberto inferior a 90º ou sinéquias periféricas anteriores extensas de baixa altitude presentes circunferencialmente em torno do ângulo
- Edema corneano significativo ou uma claridade aquosa diminuída que obscurece a visualização do detalhe angular
- Glaucoma secundário à uveíte ativa

A absorção dos tecidos depende diretamente da presença de pigmentação. Sendo assim, os olhos de pigmentação escura necessitarão de menos energia para obter resultados equivalentes em comparação aos olhos com pigmentação clara. Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

Em doentes com grandes variações da pigmentação da retina conforme avaliado no exame oftalmoscópico, selecione padrões multi-spot que cubram uma zona mais pequena, pigmentada de forma homogénea, para evitar lesões não previsíveis dos tecidos.

Proceda com cuidado quando definir os parâmetros de tratamento (por exemplo, o tempo de exposição e o número de spots por padrão) quando as queimaduras por laser tiverem de ser aplicadas na área não macular durante longos períodos de tempo, levando a tempos de conclusão da grelha mais longos. Tenha em atenção que, com tempos de conclusão mais longos, a possibilidade de movimento do paciente aumenta o risco de tratamento de alvos não intencionais.

Além disso, seguem-se as contraindicações para a realização de tratamentos de fotocoagulação:

- O paciente não pode fixar o olho ou ficar parado (por exemplo, o paciente tem nistagmo).
- Há uma visão inadequada do fundo devido à opacidade (não há meios claros, pelo que o médico não consegue ver o fundo).
- Presença de líquido sub-retiniano no olho do paciente.

Potenciais efeitos secundários ou complicações

As potenciais complicações específicas da fotocoagulação da retina incluem: queimadura não intencional da fóvea, neovascularização coroideia, escotoma paracentral, fibrose sub-retiniana, expansão da cicatriz da fotocoagulação, rutura 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.

Potenciais complicações específicas da iridotomia laser incluem: irite, sintomas visuais e, raramente, descolamento da retina.

Efeitos secundários e complicações

Procedimentos laser do segmento posterior



AVISO

A complicação mais comum da fotocoagulação panretiniana é o aumento do edema macular, geralmente com uma diminuição concomitante da acuidade visual. Além disso, foram observadas hemorragias das áreas de neovascularização, particularmente no nervo ótico, que podem ser causadas por um aumento da resistência periférica secundária à fotocoagulação ou por uma manobra de valsalva inadvertida por parte do paciente.

Só pode ser utilizada uma lente de contacto especificamente concebida para utilização com energia laser. A utilização de uma lente de contacto de diagnóstico padrão poderá resultar numa perda de potência devido à reflexão da superfície da lente. A energia refletida pode representar um perigo tanto para o paciente como para o médico.



AVISO

Após a fotocoagulação, os pacientes devem ser advertidos contra qualquer atividade que possa aumentar a pressão venosa na cabeça, pescoço ou olhos, tais como tensionar, levantar ou suster a respiração. Os pacientes devem ser aconselhados a dormir com a cabeceira da cama elevada entre 15 a 20 graus.

Os pacientes devem ser advertidos contra o prender os espirros, pois isto aumenta a pressão sanguínea nos olhos. Assoar vigorosamente o nariz também deve ser desencorajado. Esfregar os olhos após a fotocoagulação pode prejudicar os vasos sanguíneos dentro dos olhos. Os espirros e a tosse devem ser controlados com xarope para a tosse ou outros medicamentos.

Imediatamente após o tratamento, os pacientes devem evitar altitudes superiores a 2500 m (~8000 pés).

Procedimentos laser do segmento anterior



AVISO

A pressão intraocular deve ser acompanhada de perto após iridotomia ou trabeculoplastia a laser.

A hemorragia da malha trabecular ocorre ocasionalmente como uma gota de sangue do canal de Schlemm para o local do impacto do laser. Isto é facilmente interrompido aumentando a pressão sobre a lente gónio na córnea ou coagulando o local de hemorragia através da aplicação de uma queimadura a laser.

É possível encontrar distorção pupilar se a raiz da íris ou a íris periférica tiver sido tratada. Esta distorção pode ou não ser permanente, dependendo da gravidade dos danos acidentais.



AVISO

Foi relatada a ocorrência de elevações de pressão intraocular em até 53% dos olhos quando 360º da malha trabecular foi tratada com 100 pontos na sessão inicial. Os aumentos de pressão intraocular ocorrem mais frequentemente entre 1 a 2 horas após o tratamento com laser, embora possam ocorrer várias horas depois. Por este motivo, é imperativo monitorizar a pressão intraocular do paciente após o tratamento com laser por um período até 24 horas.

As sinéquias periféricas anteriores podem ocorrer quando a porção posterior da malha trabecular ou outras estruturas posteriores à malha são tratadas. A melhor forma de as evitar consiste na aplicação meticulosa de um feixe laser bem focado.

Relatos indicam que as queimaduras transitórias epiteliais da córnea terão sido resolvidas no prazo de 1 semana sem cicatrizes. As queimaduras endoteliais são raramente encontradas quando se aplica um foco cuidadoso.

Raramente pode ocorrer irite grave, relacionada quer com uma resposta invulgar do paciente, quer com uma localização inadequada do ponto.

Componentes do sistema

Consola de laser.

Acolhe o interruptor de chave, botão de paragem de emergência do laser, portas de fibra, fibra laser e cabo eletrónico, laser de comprimento de onda único de 532 nm ou 577 nm, sistema eletrónico de controlo e fonte de alimentação.



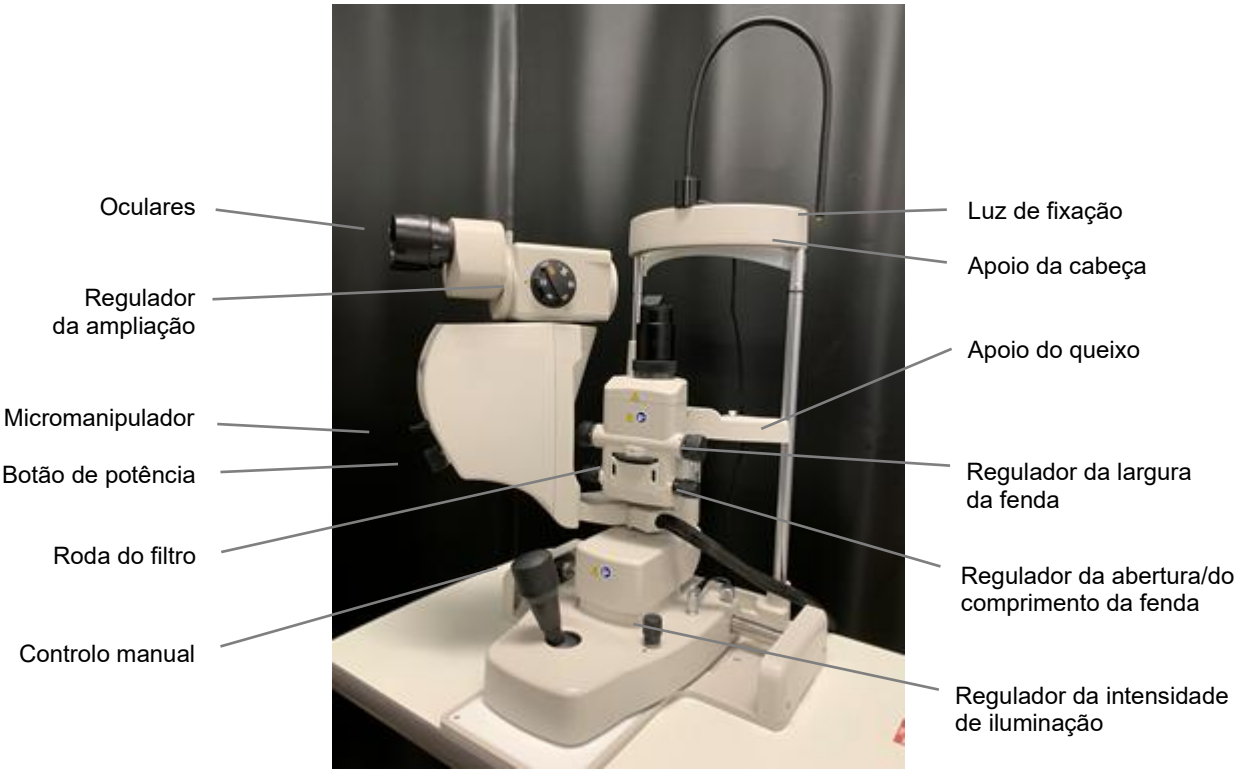
Painel de controlo LCD com ecrã tátil

Fornece os comandos para a seleção de parâmetros de tratamento e visores para a monitorização da informação do sistema.



Lâmpada de fenda (modelo SL-PA04)

Ligação integrada de lâmpada de fenda. O pessoal da assistência técnica ligará o sistema laser à lâmpada de fenda.



Lâmpada de fenda PASCAL Synthesis PA04

Pedal

Quando pressionado, ativa o feixe de tratamento laser enquanto o sistema está em modo READY (PRONTO).

NOTA

O pedal marcado com IPX1 é adequado para uso geral ou em consultório.

Dispositivo de bloqueio da porta

Desativa o laser se as portas da sala de tratamento forem abertas ou se o dispositivo de bloqueio for removido. A utilização é opcional. No entanto, o dispositivo de bloqueio tem de ser inserido para que o laser funcione.

Micromanipulador

Fornece uma entrada auxiliar para a posição do laser. O feixe-guia/feixe de tratamento pode ser movido para cima/baixo/esquerda/direita na mesma direção em que o micromanipulador (MM) se move. O movimento é centrado em torno de qualquer desvio de posição (se existente) introduzido pelo controlador 3D.

O micromanipulador regressará ao centro mecânico quando for libertado. Se estiver a algumas contagens do verdadeiro centro após o lançamento do Micromanipulador, o utilizador pode premir o botão Home para o centrar.



NOTA

- *O Micromanipulador é desativado durante o tratamento com laser*

Botão de potência

O botão de potência localizado por baixo do Micromanipulador fornece uma entrada auxiliar para a energia laser.

O utilizador pode regular a potência para cima ou para baixo rodando o botão de potência semelhante à regulação de potência para cima ou para baixo no ecrã tátil. A rotação no sentido horário aumenta a potência e a rotação no sentido anti-horário diminui a potência.



NOTA

- *O Botão de potência é desativado durante o tratamento com laser*

Controlador 3D (vendido em separado)

Fornece uma entrada auxiliar para a posição do laser e respetivos parâmetros.
Os parâmetros são ajustados por movimento do controlador.

Ação controlador 3D



Deslizar para cima/baixo (U/D)



Deslizar para a esquerda/direita (L/R)



Puxar (para cima)



Botões laterais (L/R)



Inclinar para cima/baixo (U/D)



Rodar CW/CCW



Inclinar para a esquerda/direita

Configurações do controlador 3D

Função	Ação	Predefinido	Avançado	Potência
Micromanipulador	Inclinar (U/D/L/R)	✓	✓*	--
Titular/centrar	Puxar	✓	✓	--
Pontos	Deslizar U/D	--	✓**	--
Espaçar	Deslizar L/R	--	✓**	--
Orientação	Rodar CW/CCW	--	✓**	--
Aumento de potência	Botão lateral direito	✓	✓	✓
Diminuição de potência	Botão lateral esquerdo	✓	✓	✓
			* Apenas ponto único ** Apenas padrão completo	

LIO (Oftalmoscópio indireto de laser) – acessório opcional

O LIO é um acessório opcional para os sistemas PASCAL. Consulte o manual do operador LIO para obter informações detalhadas sobre segurança e conformidade regulamentar.



Instalação e configuração do sistema

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis foi concebido para instalação e utilização num consultório ou numa sala de cirurgia escurecida. O desempenho e visualização ideais do sistema são alcançados em condições de pouca luz ambiente. A instalação e verificação do sistema PASCAL Synthesis serão realizadas nas suas instalações por pessoal certificado pela Iridex Corporation.

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis está equipado com um cabo elétrico de 3 fios CA de tipo hospitalar. Ao selecionar o local para a instalação do sistema, certifique-se de que a tomada de parede CA está corretamente ligada à terra. Para garantir uma ligação à terra adequada da tomada de parede CA, cumpra os regulamentos locais de instalações elétricas. É necessária uma fonte de energia elétrica corretamente ligada à terra para o funcionamento seguro do sistema.



NOTA

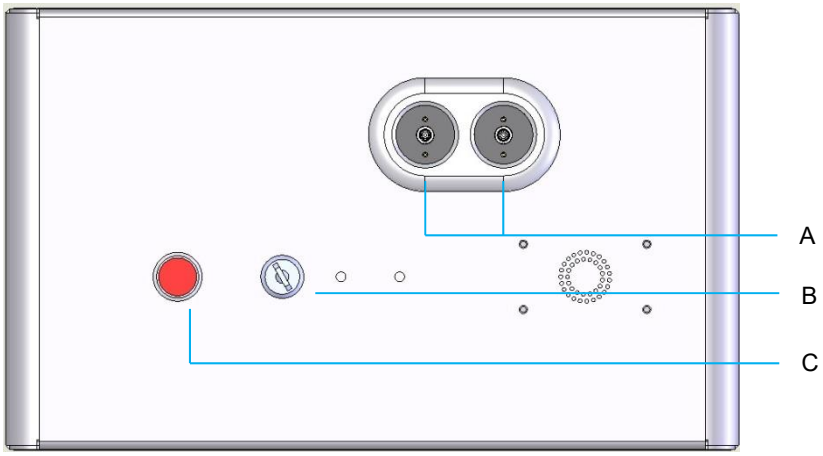
Não posicione o sistema laser de forma a dificultar o funcionamento do dispositivo de desconexão.

Selecione um local apropriado que possa acomodar o tamanho do sistema e permitir o fácil acesso tanto pelo paciente como pelo médico. Garanta uma ventilação, temperatura e humidade relativa adequadas. Escolha um espaço bem arejado num consultório ou sala de cirurgia. Consulte a secção **Requisitos ambientais (funcionamento)** e certifique-se de que a localização da instalação cumpre os requisitos de temperatura e humidade relativa indicados. Posicione o sistema de forma a direcionar o feixe de tratamento para longe das janelas e portas. Coloque um aviso referente à segurança do laser à entrada da sala de tratamento.

Não bloqueie o fluxo de ar de arrefecimento nem as aberturas de arrefecimento do sistema laser. Deixe pelo menos 5 cm (2 pol.) de espaço livre em torno do sistema laser para fornecer um fluxo de ar de arrefecimento adequado. Tenha cuidado ao direcionar os cabos do sistema para evitar o risco de tropeçar e para proteger a fibra ótica de danos ao ser esmagada debaixo dos pés ou ao ficar enrolada por uma cadeira. Se o cabo tiver de atravessar um piso onde haja movimento, recomenda-se a utilização de uma cobertura de proteção para cabos.

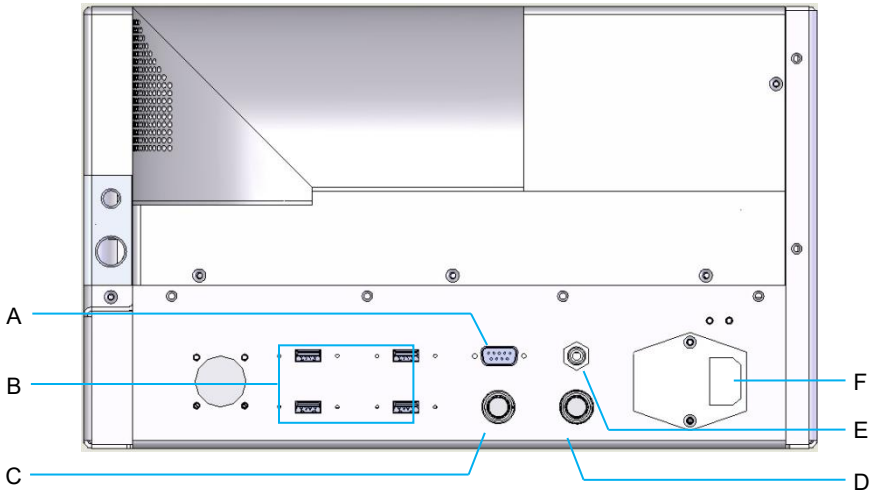
Ligar os componentes do sistema

Consulte os seguintes diagramas para localizar as ligações dos componentes do sistema nos painéis frontal e traseiro da consola.



Ligações no painel frontal

A	Portas de fibra para ligação ao LIO
B	Interruptor de chave
C	Paragem de emergência



Ligações no painel traseiro

A	Recetáculo do painel de controlo LCD
B	Portas USB – Controlador 3D e monitor de ecrã tátil
C	Recetáculo de energia do monitor
D	Recetáculo do pedal
E	Recetáculo do bloqueio da porta – tem de ser inserido para que o laser funcione.
F	Recetáculo do cabo da fonte de alimentação

NOTA

Se utilizar um bloqueio de porta externo, o interruptor externo tem de ser instalado por um eletricista qualificado e o comprimento total do cabo não deve exceder os 5 m (16 pés).

ADVERTÊNCIA

As portas USB não são compatíveis com dispositivos sem fios. A utilização das portas USB com um dispositivo sem fios não pode garantir o desempenho do dispositivo sem fios ou do sistema Pascal Synthesis.

Ligar e desligar o sistema

Ligar o sistema

1. Ligue o sistema a uma tomada elétrica de parede.
2. Coloque a chave no interruptor de chave.
3. Rode o interruptor de chave para a posição ON (LIGADO).



Interruptor de chave

Desligar o sistema (Encerramento padrão)

A partir do ecrã Treatment (Tratamento):

4. Coloque o sistema em modo STANDBY (ESPERA).
5. Prima <End Treatment> (Terminar tratamento) para voltar ao <Home Screen> (Ecrã principal).

   A partir do Home screen (Ecrã principal):

6. Rode o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO).
7. Retire a chave para evitar a utilização não autorizada do sistema.

NOTA

Se o cabo de alimentação ainda estiver ligado à fonte de alimentação elétrica, alguns circuitos internos permanecem energizados. Para desenergizar todos os circuitos internos, rode o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO) e desligue o cabo de alimentação da tomada.

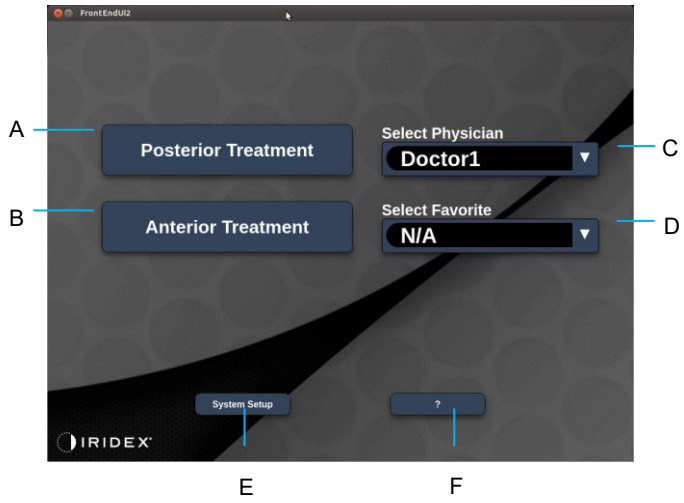
Desligar em caso de emergência

Se o sistema parar de responder durante a emissão de laser, prima o botão de paragem de emergência do laser na parte frontal da consola. Rode o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO).

Antes de reiniciar, prima o botão de paragem de emergência do laser para o desativar.

Descrição do ecrã de controlo

Home Screen (Ecrã principal)



A	<Posterior Treatment> (Tratamento posterior) – prima o botão **Posterior Treatment (Tratamento posterior)** e aceda ao ecrã Treatment (Tratamento)
B	<Anterior Treatment> (Tratamento anterior) – prima o botão **Anterior Treatment (Tratamento anterior)** e aceda ao ecrã Treatment (Tratamento)
C	<Select Physician> (Selecionar médico) – prima para mostrar os médicos
D	<Select Favorites> (Selecionar favoritos) – prima para mostrar as configurações dos favoritos
E	<System Setup> (Configuração do sistema) – prima para configurar o sistema
F	<?> – prima para aceder à caixa de diálogo com a versão do software do sistema

Ecrã Posterior Treatment (Tratamento posterior)

Prima o botão <Posterior Treatment> (Tratamento posterior) no ecrã Home (Principal) para aceder ao ecrã Posterior Treatment (Tratamento posterior).

O sistema exibirá a mensagem de aquecimento no centro do treatment screen (ecrã de tratamento) durante o aquecimento do sistema.





Tipo 1.0

A	Status (Estado) – prima para selecionar o estado do sistema (modo STANDBY [ESPERA] ou READY [PRONTO])
B	<Counter> (Contador) – mostra o número de aplicações durante o tratamento <Σn=0> – Prima para repor o contador (Ativar nas preferências)
C	Information (Informação) - apresenta informações opcionais e mensagens de aviso
D	<Favorites> (Favoritos) – prima para abrir a janela <Favorites> (Favoritos), consulte a secção “Janela Favorites (Favoritos)”
E	<LENS> (LENTE) – prima para abrir o menu <Contact Lens> (Lente de contacto)
F	<END> (TERMINAR) – prima para terminar o tratamento
G	<Output> (Saída) – apresenta o valor de saída do laser <Δ> – prima para alternar entre unidades
H	<PORT 1 or 2> (PORTA 1 ou 2) – prima para selecionar o dispositivo de saída (está apenas disponível o Tipo 1.0)



Tipo 1.0

A	<Power> (Potência) – prima os botões para cima/baixo para regular
B	<Exposure> (Exposição) – prima os botões para cima/baixo para regular
C	<Endpoint Mgmt> (Gestão do terminal) – prima os botões para cima/baixo para regular *(A função EpM está disponível quando ativada)*
D	<EpM> – prima para ativar/desativar a Endpoint Management (Gestão do terminal) <LM> – prima para alternar entre padrões de Landmark (Ponto de referência)
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Taxa de repetição/curvatura/raio) – prima os botões para cima/baixo para regular
F	<IN> – prima para regular o raio interior <OUT> – prima para regular o raio exterior

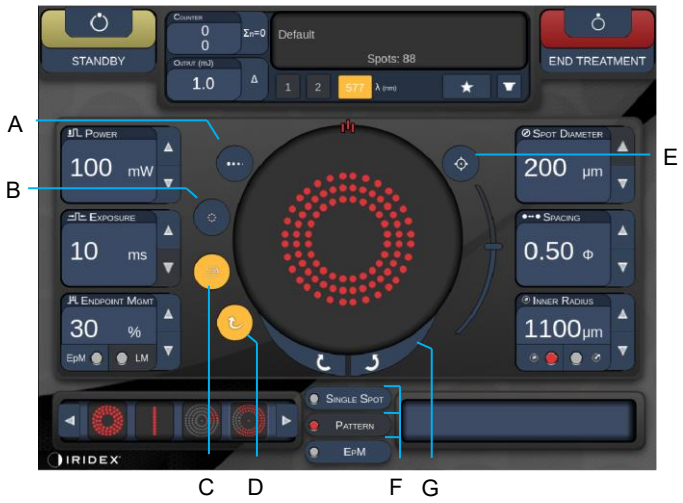


Tipo 1.0

A	<Spot Diameter> (Espaçamento) – prima os botões para cima/baixo para regular
B	<Spacing> (Espaçamento) – prima os botões para cima/baixo para regular
C	Primary Pattern (Padrão principal) – prima para selecionar o tipo de padrão
D	Secondary Pattern (Padrão secundário) – prima para selecionar o subconjunto do padrão (quando aplicável)

NOTA

- *Os controlos de parâmetros só aparecem nos ecrãs quando aplicável ao padrão selecionado.*
- *Estabeleça parâmetros de tratamento com o Enhanced Octant (Octante otimizado) quando estiver em modo "Standby" (Espera). O padrão Enhanced Octant (Octante otimizado) aumentará o número de "pontos" para acompanhar as alterações na geometria (diâmetro do ponto, espaçamento, raios). As alterações à geometria só são possíveis quando o sistema está em modo "Standby" (Espera). Uma vez no modo "Treat" (Tratar), após a primeira aplicação do laser, só são permitidas alterações de Power (Potência), Exposure (Exposição) e Endpoint (Terminal).*



Tipo 1.0

A	<Titrate> (Titular) - prima para mudar para um único ponto para realizar queimaduras de teste, ajustável até 4 pontos; pressione novamente para voltar ao modo laser anterior
B	<Fixation> (Fixação) – prima para acender a luz de fixação (quando aplicável)
C	<Outline> (Contorno) – prima para ativar o contorno do padrão completo (quando aplicável)
D	<Auto> – prima para ativar o avanço automático (quando aplicável)
E	<AIM> (GUIA) – prima para ligar/desligar o feixe-guia em STANDBY (ESPERA) (sempre ligado em READY [PRONTO]) Intensidade do feixe-guia - deslocar para cima/baixo para regular
F	<Single Spot> (Ponto único)/<Pattern> (Padrão)/<EpM> – prima para apresentar os padrões disponíveis na configuração predefinida de parâmetros
G	<Rotate> (Rodar) – prima para rodar ou avançar o padrão (quando aplicável)
H	<Center> (Centrar) – prima para posicionar o feixe no centro ótico do tratamento

NOTA

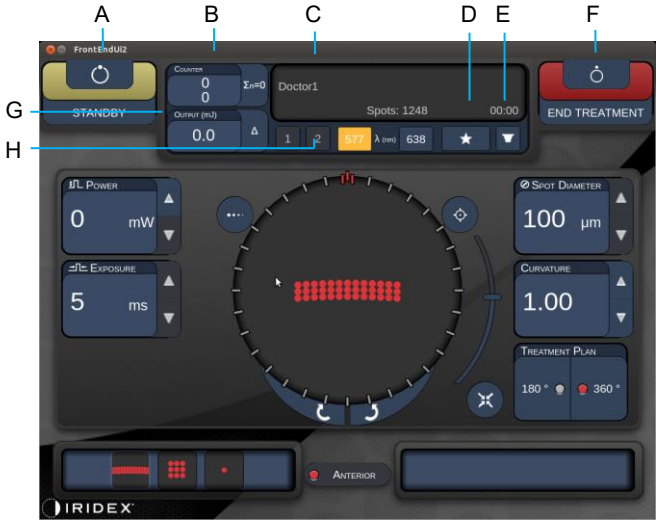
- *Os controlos de parâmetros só aparecem nos ecrãs quando aplicável ao padrão selecionado. Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões" para obter informação detalhada.*
- *O botão Center (Centrar) requer que o micromanipulador não esteja a ser usado*

Ecrã Anterior Treatment (Tratamento anterior)

Prima o botão <Anterior Treatment> (Tratamento anterior) no ecrã Home (Principal) para aceder ao ecrã Anterior Treatment (Tratamento anterior). O sistema poderá também exibir a mensagem de aquecimento no centro do treatment screen (ecrã de tratamento) durante o aquecimento do sistema (consulte a secção "Ecrã de tratamento posterior").

O ecrã Anterior Treatment (Tratamento anterior) é idêntico ao ecrã Posterior Treatment (Tratamento posterior), exceto que os únicos padrões disponíveis são PSLT de 3 linhas, Array (Matriz) e Single Spot (Ponto único).

A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível.



Tipo 1.0

A	Status (Estado) – prima para selecionar o estado do sistema (modo STANDBY [ESPERA] ou READY [PRONTO])
B	<Counter> (Contador) – mostra o número de aplicações durante o tratamento <Σn=0> – Prima para repor o contador (Ativar nas preferências)
C	Information (Informação) - apresenta informações opcionais e mensagens de aviso
D	<Favorites> (Favoritos) - prima para abrir a janela <Favorites> (Favoritos)
E	<LENS> (LENTE) – prima para abrir o menu <Contact Lens> (Lente de contacto)
F	<END> (TERMINAR) – prima para terminar o tratamento
G	<Output> (Saída) – apresenta o valor de saída do laser <Δ> – prima para alternar entre unidades
H	<PORT 1 or 2> (PORTA 1 ou 2) – prima para selecionar o dispositivo de saída (está apenas disponível o Tipo 1.0)



Tipo 1.0

A	<Titrate> (Titular) - prima para mudar para um único ponto para realizar queimaduras de teste, ajustável até 4 pontos; pressione novamente para voltar ao modo laser anterior
B	<Power> (Potência) – prima os botões para cima/baixo para regular
C	<Exposure> (Exposição) – prima os botões para cima/baixo para regular
D	Primary Pattern (Padrão principal) – prima para selecionar o tipo de padrão
E	<Treatment Plan> (Plano de tratamento) – prima para alternar entre 180°/360° (quando aplicável)
F	<Rotate> (Rodar) – prima para rodar ou avançar o padrão (quando aplicável)
G	Secondary Pattern (Padrão secundário) – prima para selecionar o subconjunto do padrão (quando aplicável)
H	<Center> (Centrar) – prima para posicionar o feixe no centro ótico do tratamento

NOTA

- *O botão Center (Centrar) requer que o micromanipulador não esteja a ser usado*



Tipo 1.0

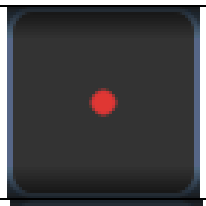
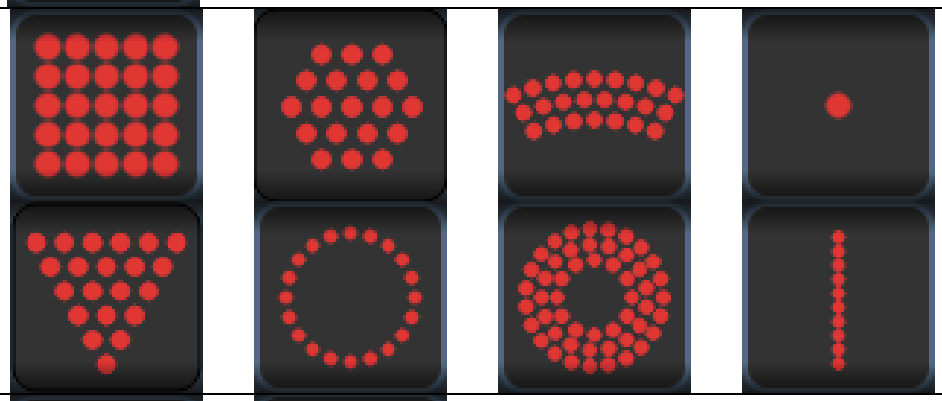
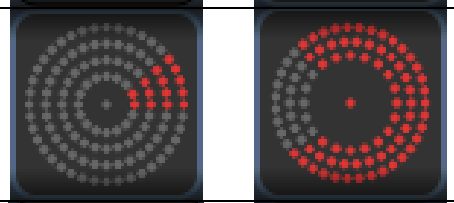
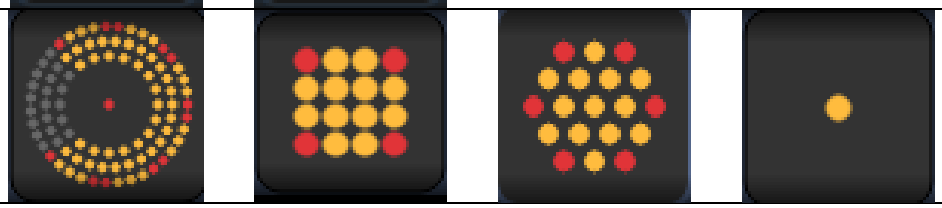
A	<AIM> (GUIA) – prima para ligar/Desligar o feixe-guia no modo STANDBY (ESPERA)
B	<Spot Diameter> (Espaçamento) – prima os botões para cima/baixo para regular
C	<Spacing/Curvature> (Espaçamento/Curvatura) – prima os botões para cima/baixo para regular (quando aplicável)
D	<Rep Rate> (Taxa de repetição) – prima os botões para cima/baixo para regular (quando aplicável)

NOTA

- *Os controlos de parâmetros só aparecem nos ecrãs quando aplicável ao padrão selecionado. Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões" para obter informação detalhada.*

Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores

Existem três grupos e quinze tipos de padrões posteriores no total. A escolha do padrão determina que parâmetros (por exemplo, raio, curvatura, taxa de repetição, etc.) são apresentados no painel de controlo do ecrã tátil, bem como a gama de valores para cada parâmetro no ecrã de treatment screen (ecrã de tratamento).

		Padrão primário
Ponto único		
Padrão	***20 ms Predefinição***	
	10 ms Predefinição	
EpM		



NOTA

- *Quando o utilizador seleciona grupos diferentes entre Single Spot (Ponto único), Pattern (Padrão) e EpM, a definição de cada parâmetro para o padrão será reposta para a predefinição.*
- *Quando o utilizador seleciona um padrão diferente dentro do mesmo grupo, a definição para cada parâmetro manterá o mesmo, a menos que o valor não esteja dentro da gama para o padrão selecionado. Nesse caso, a configuração será reposta para a predefinição.*

Ponto único

	Padrão primário	Padrão secundário
Ponto único		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras da retina, descolamentos da retina, iridotomia, trabeculoplastia, LIO

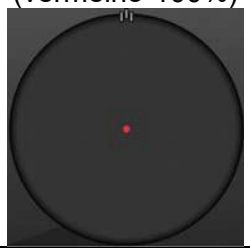
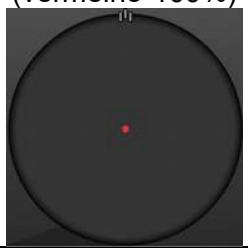
Padrão	Diâmetro do ponto	Taxa de repetição	% EPM
Ponto único	50 µm	Desligada, 1,0 Hz a 8,0 Hz	10 a 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

O Padrão de ponto único pode ser utilizado com a lâmpada de fenda ou com um oftalmoscópio indireto a laser (LIO) opcional. As configurações do diâmetro do ponto e da taxa de repetição são ajustáveis.

NOTA

- *A gama completa de configurações não está disponível para cada combinação de parâmetros.*

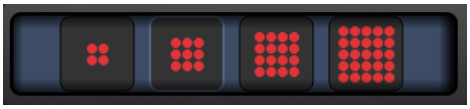
Funcionalidades de gestão do terminal

Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
		
Pontos únicos de potência total (vermelho-100%) 	Pontos únicos de potência total (vermelho-100%) 	Pontos únicos de terminal (laranja-xx%) 

NOTA

- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível com o LIO.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz de 20 ms		

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras e descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar	% EPM
Matriz de 20 ms	50 (2x2 ou mais pequeno)	0,00 Ø a 3,00 Ø	10 a 95
	100		
	200		
	400	0,00 Ø a 1,50 Ø	

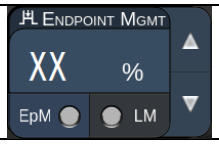
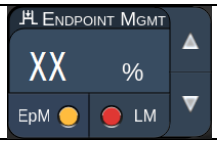
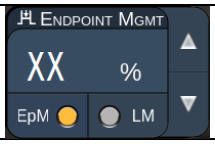
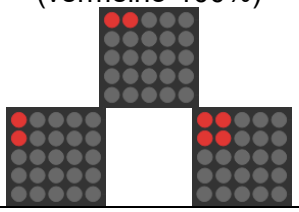
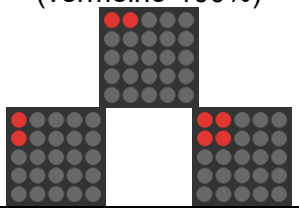
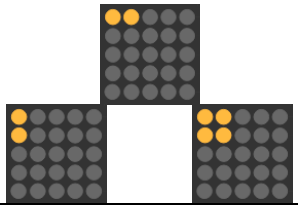
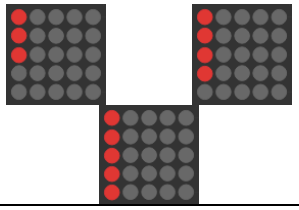
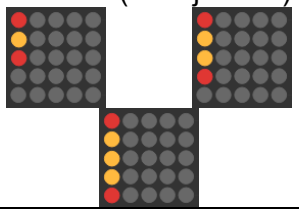
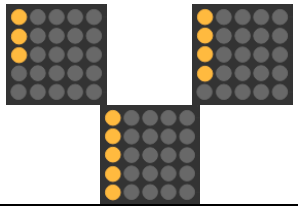
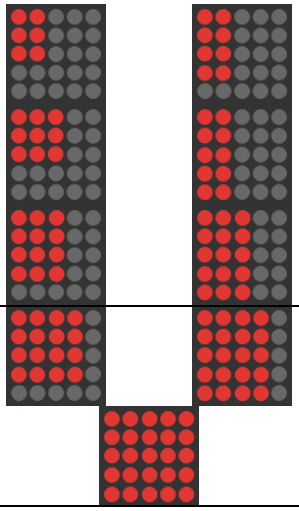
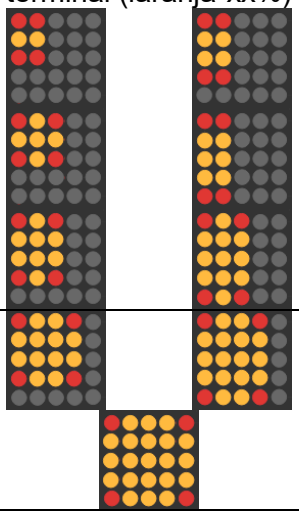
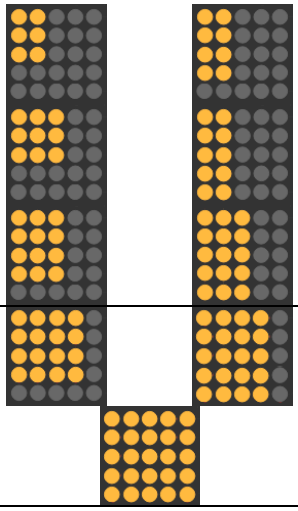
É possível selecionar o padrão de Matriz de 20 ms numa variedade de formas e tamanhos até um máximo de 25 pontos, incluindo matrizes retangulares (por exemplo, 2x3, 4x2, etc.), matrizes quadradas (por exemplo, 2x2, 3x3, etc.) e linhas verticais e horizontais de até cinco pontos. As configurações do diâmetro do ponto e espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão da Matriz, arraste o dedo horizontalmente, verticalmente ou diagonalmente através do padrão, ou prima um dos botões de seleção rápida na parte inferior do ecrã do padrão da Matriz.

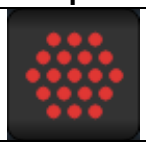
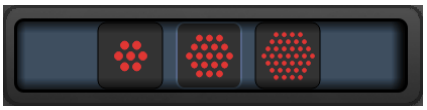
NOTA

- Não permita a passagem de todos os padrões da matriz para um ponto único. Se necessário, selecione o padrão de ponto único.

Funcionalidades de gestão do terminal

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
			
1x2, 2x1, 2x2	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 
Matrizes de uma coluna ou fila única com pelo menos 3 pontos	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Dois pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 
Todas as outras matrizes	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Quatro pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 

Hexágono

	Padrão primário	Padrão secundário
Hexágono de 20 ms		

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras e descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	N.º de pontos	Espaçar	% EPM
Hexágono de 20 ms	100	7, 19 e 37	0,00 Ø a 3,00 Ø	10 a 95
	200	7, 19	0,00 Ø a 3,00 Ø	
		37	0,00 Ø a 2,50 Ø	
	400	7	0,00 Ø a 3,00 Ø	
		19	0,00 Ø a 1,50 Ø	
		37	0,00 Ø a 0,50 Ø	

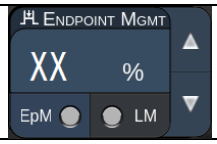
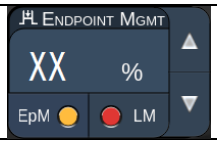
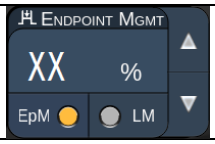
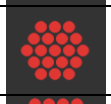
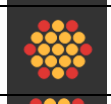
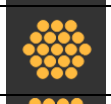
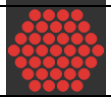
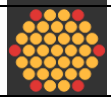
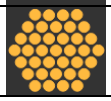
O padrão Hexágono de 20 ms pode ser selecionado em três tamanhos e vinte e quatro orientações. As configurações do diâmetro do ponto e espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a orientação do padrão Hexágono, prima um dos marcadores de verificação no guia de rotação apresentado no fundo do padrão. Os marcadores de verificação são posicionados a intervalos de 15 graus, de 0 a 345 graus.

NOTA

- *A seleção do espaçamento será diferente consoante a lâmpada de fenda utilizada.*

Funcionalidades de gestão do terminal

N.º de pontos	Endpoint Management (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
			
7	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Seis pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 
19			
37			

Arco triplo

	Padrão primário	Padrão secundário
Arco triplo de 20 ms		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras na retina, descolamentos da retina

Padrão	Tempo de exposição (ms)	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar	Curvatura	% EPM
Arco triplo de 20 ms	15 a 30	200	0,25 Ø a 3,00 Ø	0,00 a 2,00	10 a 95
		400	0,25 Ø a 1,50 Ø		

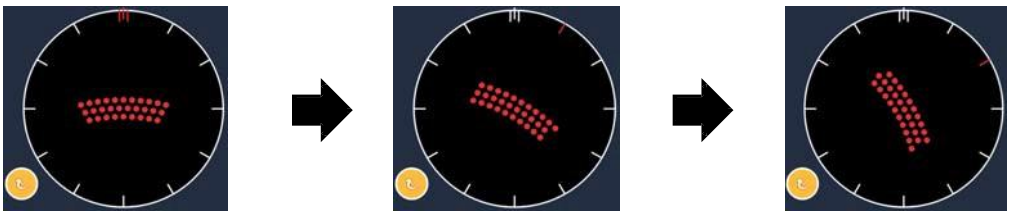
O padrão de Arco triplo pode ser selecionado em várias orientações, dependendo das configurações de diâmetro do ponto, espaçamento e da curvatura. Tem de selecionar as configurações de diâmetro do ponto, espaçamento e curvatura antes de selecionar a orientação do padrão. Se selecionar a orientação do padrão e depois selecionar as configurações de diâmetro do ponto, espaçamento e/ou curvatura, o padrão volta à sua orientação predefinida.

Para selecionar a orientação, arraste o dedo ao longo do exterior do guia de rotação apresentado no fundo do padrão.

Funcionalidade de avanço automático

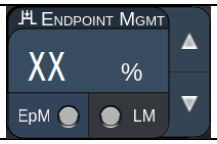
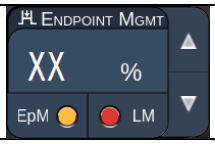
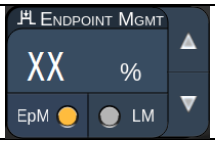
Se a funcionalidade de avanço automático estiver ativada, o primeiro padrão de Arco triplo é aplicado quando pressiona o pedal. Depois, o sistema roda automaticamente o padrão a intervalos de 30 graus. Quando pressiona o pedal pela segunda vez, o padrão é aplicado e o sistema roda automaticamente o padrão.

Pode selecionar a orientação no sentido horário e anti-horário em Physician Preferences (Preferências dos médicos).



O sistema avança automaticamente para o padrão seguinte quando a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) está ativada

Funcionalidades de gestão do terminal

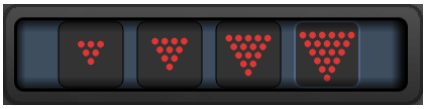
Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
			
Arco triplo	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) Exemplo: 	Quatro pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) Exemplo: 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) Exemplo: 

Ponto único

	Padrão primário	Padrão secundário
Ponto único de 20 ms		Não disponível

Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores" para obter informação detalhada sobre o padrão de Ponto único.

Fatia

	Padrão primário	Padrão secundário
Fatia de 20 ms		

Aplicação geral

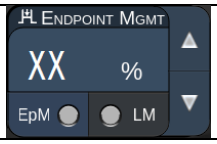
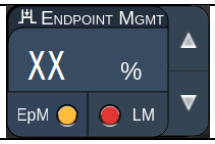
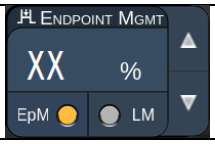
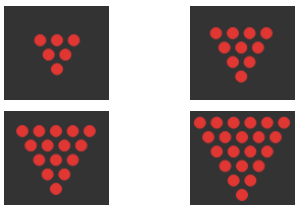
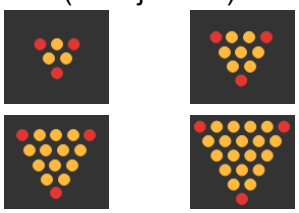
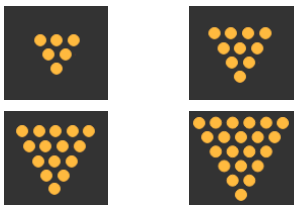
- PRP, rasgaduras na retina, descolamentos da retina

Padrão	Tempo de exposição (ms)	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar	% EPM
Fatia de 20 ms	15 a 30	100	0,00 Ø a 3,00 Ø	10 a 95
		200	0,00 Ø a 2,00 Ø	
		400	0,00 Ø a 1,00 Ø	

O padrão Fatia pode ser selecionado em quatro tamanhos e vinte e quatro orientações. As configurações do diâmetro do ponto e espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar o tamanho do padrão Fatia, prima um dos botões de seleção rápida na parte inferior do ecrã do padrão Wedge (Fatia). Para selecionar a orientação do padrão, prima um dos marcadores de verificação no guia de rotação apresentado no fundo do padrão. Os marcadores de verificação são posicionados a intervalos de 15 graus, de 0 a 345 graus.

Funcionalidades de gestão do terminal

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
			
Fatia	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Três pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 

Arco

	Padrão primário	Padrão secundário
Arco de 20 ms		

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras na retina, descolamentos da retina

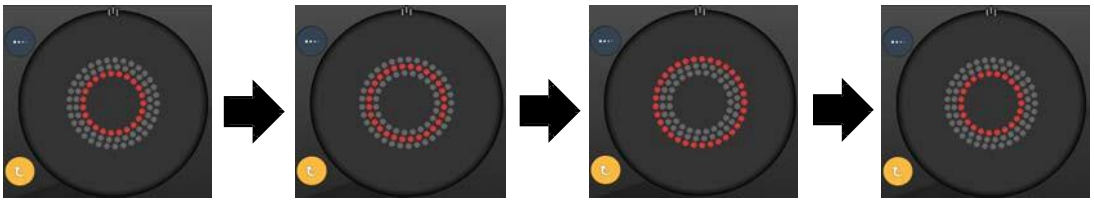
Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar	Raio (Anel interior)
Arco de 20 ms	200	0,00 Ø	500 µm a 1400 µm
		0,25 Ø	500 µm a 1600 µm
		0,50 Ø	500 µm a 1900 µm
	400	0,00 Ø a 0,50 Ø	500 µm a 2000 µm
Arco de 20 ms com avanço automático	200	0,00 Ø	500 µm a 1000 µm
		0,25 Ø	500 µm a 1200 µm
		0,50 Ø	500 µm a 1500 µm

O padrão Arco pode ser selecionado em várias formas e tamanhos, incluindo um único ponto, um círculo completo e arcos de qualquer número de pontos intermédios. As configurações de raio, espaçamento e diâmetro do ponto são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão Arco, passe o dedo em volta do padrão do Arco, ou prima o botão de padrão secundário na parte inferior do ecrã do padrão Arc (Arco) para selecionar um círculo completo.

Funcionalidade de avanço automático

Se a funcionalidade de avanço automático estiver ativada, o padrão de anel interior é aplicado quando pressiona o pedal. Depois, o sistema avança automaticamente para o anel central. Quando pressiona o pedal pela segunda vez, o padrão de anel central é aplicado e o sistema avança para o anel exterior. Pressione o pedal pela terceira vez para aplicar o padrão de anel exterior. Depois de aplicar o padrão do anel exterior, o sistema volta ao anel interior.



O sistema avança automaticamente para o anel seguinte quando a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) está ativada

NOTA

- *Se a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) estiver desativada, apenas o anel interior será apresentado no ecrã do padrão Arco.*
- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível para o padrão Arco.*

Anel triplo

	Padrão primário	Padrão secundário
Anel triplo de 20 ms		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras na retina, descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar	Raio (Anel interior)
Anel triplo de 20 ms	200	0,50 Ø	500 µm
	400	0,00 Ø	500 µm a 600 µm
		0,25 Ø	500 µm a 700 µm
		0,50 Ø	500 µm a 1000 µm

O padrão de Anel triplo é fixo, mas as configurações de diâmetro do ponto, espaçamento e curvatura são ajustáveis. A totalidade do padrão é aplicada premir o pedal.

NOTA

- *A gama completa de configurações não está disponível para cada combinação de parâmetros.*
- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível para o padrão de Anel triplo.*

Linha

	Padrão primário	Padrão secundário
Linha de 20 ms		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras na retina, descolamentos da retina, laser focal

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar	% EPM
Linha de 20 ms	100	0,00 Ø a 3,00 Ø	10 a 95
	200		
	400		

O padrão Linha pode ser selecionado em nove tamanhos (2 a 10 pontos) e vinte e quatro orientações. As configurações do diâmetro do ponto e espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar o tamanho do padrão de Linha, arraste o dedo para cima ou para baixo do padrão de Linha. Arrastar de cima para baixo aumenta o número de pontos; arrastar de baixo para cima diminui o número de pontos.

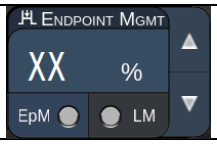
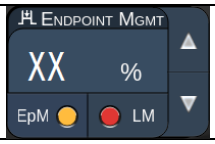
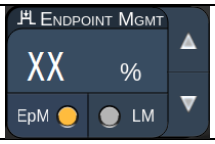
Para selecionar a orientação do padrão, prima o botão <Rotate> (Rodar) na parte inferior.

				
1x2	*1x3*	*1x4*	*1x5*	*1x6*
				
1x7	*1x8*	*1x9*	*1x10*	

NOTA

- *A gama completa de configurações não está disponível para cada combinação de parâmetros.*
- *Não permita a passagem dos padrões de linha para um ponto único. Se necessário, selecione o padrão de ponto único.*

Funcionalidades de gestão do terminal

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
			
Linhas 1x2	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) Exemplos: 	Todos pontos de potência total (vermelho-100%); Exemplos: 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) Exemplos: 
Outras linhas	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) Exemplos: 	Dois pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) Exemplos: 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) Exemplos: 

Octantes

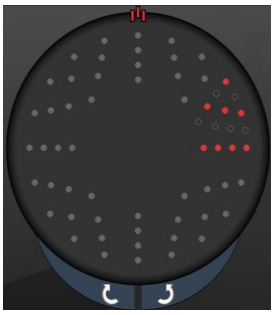
	Padrão primário	Padrão secundário
Octantes de 10 ms		

Aplicação geral

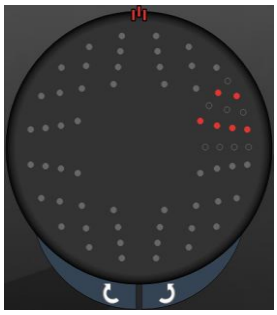
Padrão	Diâmetro do ponto	Espaçar	Raio (Anel interior)	% EPM
Octantes de 10 ms	100 µm	0,25 Ø	1100 µm a 1600 µm	15 a 95 (Exposição em 10 ms) 10 a 95 (Exposição em 15 ms)
		0,50 Ø	1100 µm a 1500 µm	
		1,00 Ø	1100 µm a 1400 µm	
		1,50 Ø	1100 µm a 1200 µm	
		2,00 Ø	1100 µm	
	200 µm	0,25 Ø	1100 µm a 1200 µm	
		0,50 Ø	1100 µm	

O padrão de Octantes pode ser selecionado em três formatos: **A**, **B** e **A+B**, conforme descrito acima. O padrão pode ser selecionado em subconjuntos de um a oito octantes para os formatos A e B e de um a quatro octantes para o formato A+B. As configurações de raio, espaçamento e diâmetro do ponto são ajustáveis.

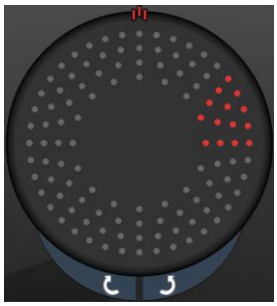
Para selecionar o formato do padrão de Octantes, prima o botão **A**, **B** ou **A+B** no ecrã secundário do padrão Octants (Octantes). Para selecionar um número de octantes, arraste o dedo à volta do padrão de Octantes.



A



B



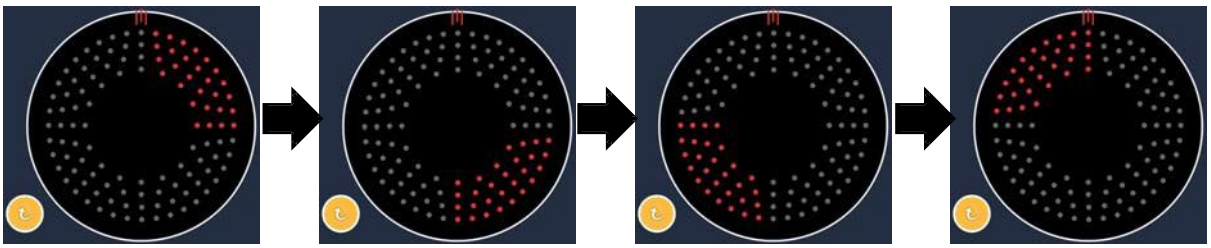
A+B

Funcionalidade de avanço automático

A funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) está disponível apenas para o formato A+B. Se a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) estiver ativada, o padrão selecionado é aplicado quando pressiona o pedal. Depois, o sistema avança automaticamente para o padrão seguinte.

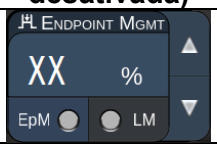
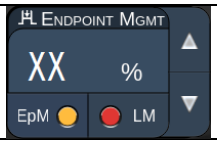
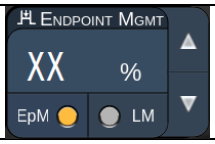
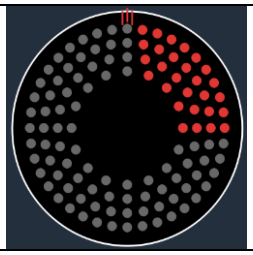
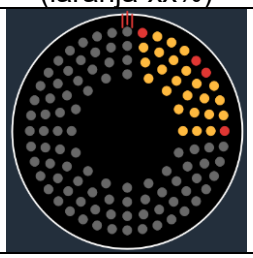
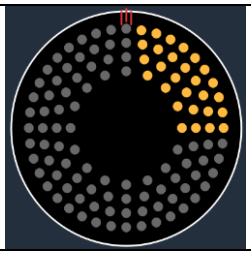
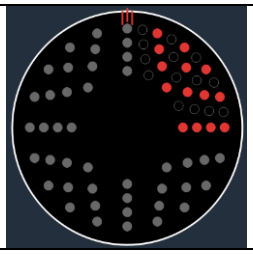
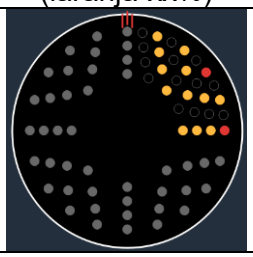
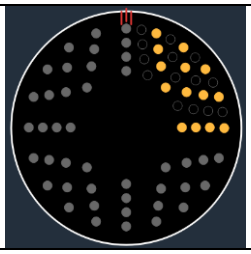
Pode selecionar a orientação no sentido horário e anti-horário em Physician Preferences (Preferências dos médicos).

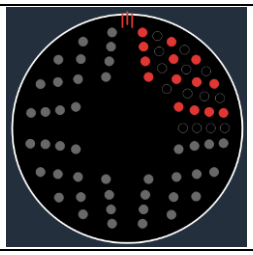
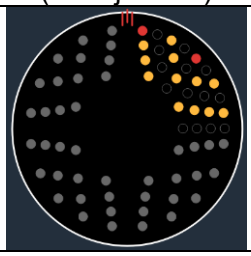
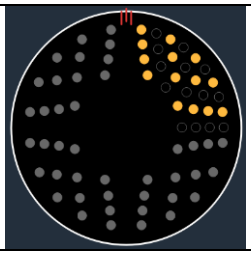
Por exemplo, se os octantes 1 e 2 forem selecionados, o sistema aplica os octantes 1 e 2 quando pressionar o pedal. Depois, avança automaticamente para os octantes 3 e 4. Quando pressiona novamente o pedal, o sistema aplica os octantes 3 e 4. Depois, avança automaticamente para os octantes 5 e 6, e assim por diante.



O sistema avança automaticamente o padrão no sentido horário quando a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) está ativada

Funcionalidades de gestão do terminal

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
			
Formato A+B	Todos pontos de potência total (vermelho-100%)	Dois pontos de potência total (vermelho-100%) por octante; pontos restantes de terminal (laranja-xx%)	Todos pontos de terminal (laranja-xx%)
			
Formato A	Todos pontos de potência total (vermelho-100%)	Zero, um ou dois pontos de potência total (ou seja, apenas os pontos que se sobrepõem ao formato A+B) (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%)	Todos pontos de terminal (laranja-xx%)
			

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
	Todos pontos de potência total (vermelho-100%)	Zero, um ou dois pontos de potência total (ou seja, apenas os pontos que se sobrepõem ao formato A+B) (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%)	Todos pontos de terminal (laranja-xx%)
Formato B			

Octantes melhorados

	Padrão primário	Padrão secundário
Novos octantes PC de 10 ms (Octantes melhorados)		Não disponível

Aplicação geral

Padrão	Diâmetro do ponto	Espaçar	Raio (Raio interior)	Raio (Raio exterior)	% EPM
Octantes melhorados	100 µm	0,00 Ø	500 µm a 2000 µm	700 µm a 2200 µm	10 a 95
		0,25 Ø a 1,00 Ø	500 µm a 1900 µm	800 µm a 2200 µm	
		1,50 Ø a 2,00 Ø	500 µm a 1800 µm	900 µm a 2200 µm	
		2,50 Ø a 3,00 Ø	500 µm a 1700 µm	1000 µm a 2200 µm	
	200 µm	0,00 Ø	500 µm a 1800 µm	900 µm a 2200 µm	
		0,25 Ø a 0,50 Ø	500 µm a 1700 µm	1000 µm a 2200 µm	
		1,00 Ø	500 µm a 1600 µm	1100 µm a 2200 µm	

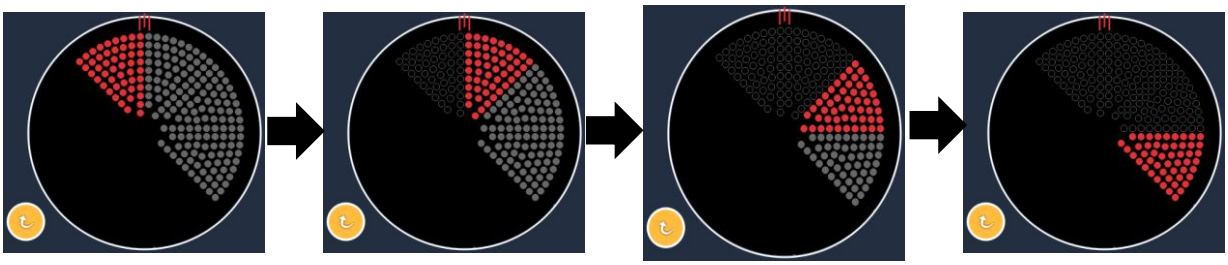
Para selecionar um número de octantes, arraste o dedo à volta do padrão de Octantes.

NOTA

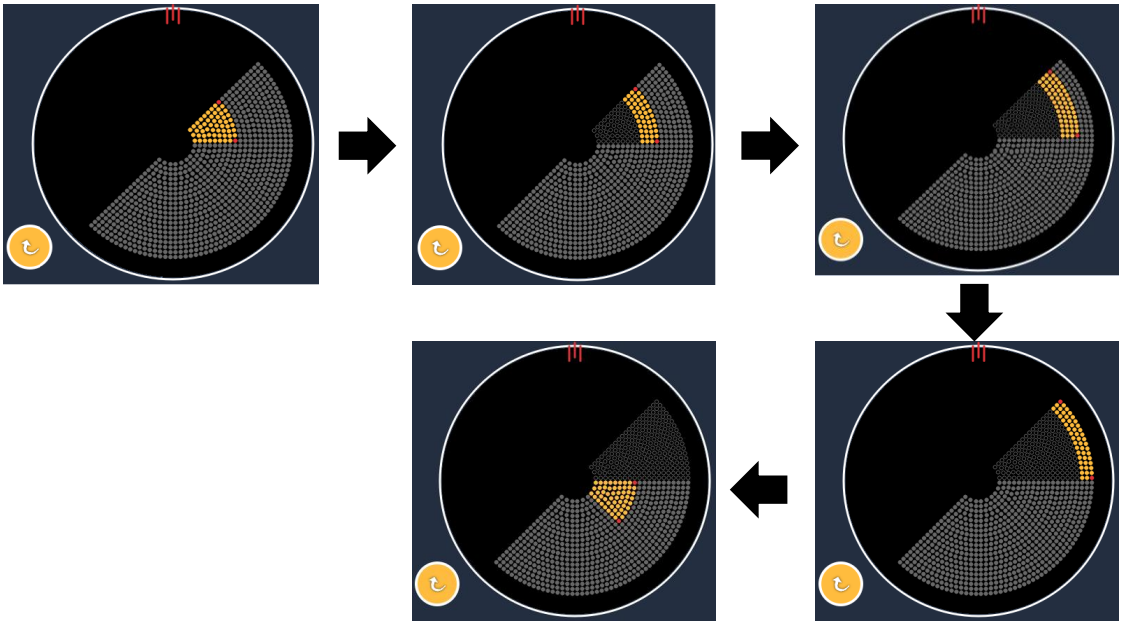
- *A seleção do raio interior e exterior será diferente consoante a lâmpada de fenda utilizada.*
- *A gama completa de configurações não está disponível para cada combinação de parâmetros.*

Funcionalidade de avanço automático

Se a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) estiver ativada, um segmento do padrão de Octantes é aplicado quando pressiona o pedal. Depois, o sistema avança automaticamente para o segmento seguinte do padrão de Octantes. Depois de o último segmento do padrão de Octantes ser aplicado, o sistema volta ao subconjunto inicial de Octantes quando a funcionalidade Auto-Transition (Transição automática) está configurada como No Transition (Sem transição).



O sistema avança automaticamente o padrão no sentido horário quando a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) está ativada



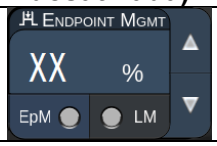
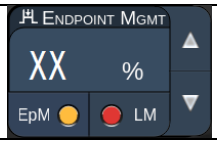
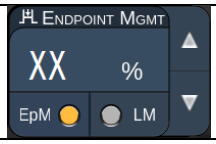
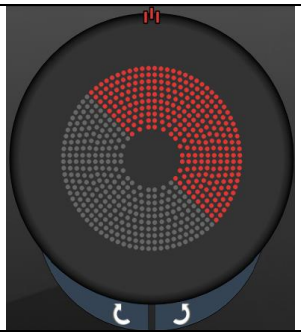
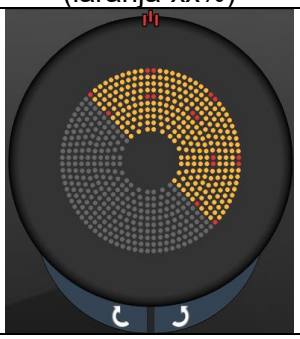
O sistema avança automaticamente para o segmento seguinte quando a funcionalidade Auto Advance (Avanço automático) está ativada

Pode selecionar a orientação no sentido horário e anti-horário em Physician Preferences (Preferências dos médicos).

NOTA

- *Quando o modo de avanço automático não está ativado, os pontos do segmento tratado também serão marcados como vazios para um padrão de octante melhorado.*

Funcionalidades de gestão do terminal

Endpoint Management Off or Disabled (Gestão do terminal desligada ou desativada)	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
		
Todos pontos de potência total (vermelho-100%)	Quatro pontos de potência total (vermelho-100%) por octante; pontos restantes de terminal (laranja-xx%)	Todos pontos de terminal (laranja-xx%)
		

Octantes melhorados

	Padrão primário	Padrão secundário
Octantes melhorados EpM 15 ms		Não disponível

Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores" para obter informação detalhada sobre o padrão de Octantes melhorados.

Funcionalidade de transição automática

No padrão de Octante melhorado com EpM de 15 ms, se o padrão Matriz ou Hexágono for selecionado em Auto- Transition (Transição automática) após Enhanced Octants (Octantes melhorados) no ecrã Physician Preferences (Preferências do médico), irá permitir ao utilizador fazer a transição para o padrão selecionado automaticamente após tratar o último subconjunto de Octantes e para o modo STANDBY (ESPERA).



No caso do padrão Matriz selecionado

No caso do padrão Hexágono selecionado

Transição automática após Octantes melhorados

NOTA

- *O LM será automaticamente desligado para qualquer padrão de transição automática após completar todo o padrão de octantes melhorados com EpM. O LM pode ser ativado, caso seja necessário.*
- *Quando o modo de avanço automático não está ativado, os padrões Matriz ou Hexágono configurados não têm transição automática após concluir um segmento do padrão de octantes melhorado com EpM.*
- *Quando o modo de avanço automático não está ativado, os pontos do segmento tratado também serão marcados como vazios para um padrão de octante melhorado.*

Funcionalidades de gestão do terminal

Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
	
Quatro pontos de potência total (vermelho-100%) por octante; pontos restantes de terminal (laranja-xx%)	Todos pontos de terminal (laranja-xx%)
	

NOTA

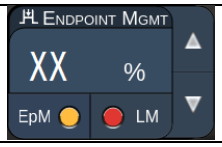
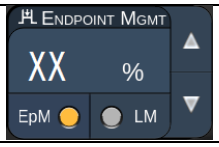
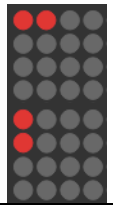
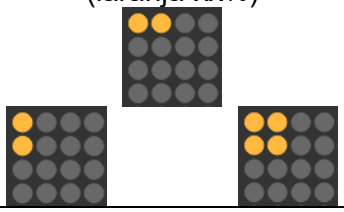
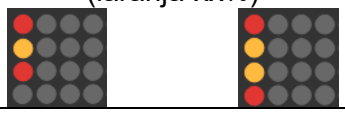
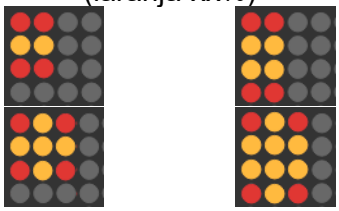
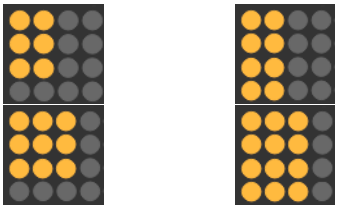
- *A EpM está sempre ON (LIGADO) para todos os padrões do grupo de EpM. Não pode ser desativada.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz EpM 15 ms		

Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores" para obter informação detalhada sobre o padrão de Matriz.

Funcionalidades de gestão do terminal

Tipo de padrão	Endpoint Management On/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
		
1x2, 2x1, 2x2	Todos pontos de potência total (vermelho-100%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 
Matrizes de uma coluna ou fila única com pelo menos 3 pontos	Dois pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 
Todas as outras matrizes	Quatro pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 



NOTA

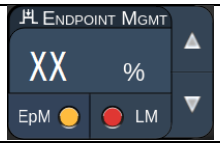
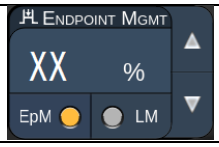
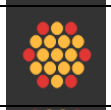
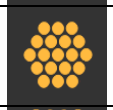
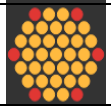
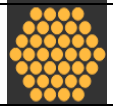
- *A EpM está sempre ON (LIGADO) para todos os padrões do grupo de EpM. Não pode ser desativada.*
- *O Ponto de referência está sempre desativado para o subpadrão 2×2 da Matriz do grupo de EpM. Não pode ser ativado.*

Hexágono

	Padrão primário	Padrão secundário
Hexágono EpM 15 ms		

Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores" para obter informação detalhada sobre o padrão de Hexágono.

Funcionalidades de gestão do terminal

N.º de pontos	Endpoint Management on/ Landmark On (Gestão do terminal ligada/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)
		
7	Seis pontos de potência total (vermelho-100%); pontos restantes de terminal (laranja-xx%) 	Todos pontos de terminal (laranja-xx%) 
19		
37		

NOTA

- *A EpM está sempre ON (LIGADO) para todos os padrões do grupo de EpM. Não pode ser desativada.*

Ponto único

	Padrão primário	Padrão secundário
Ponto único com EpM de 15 ms		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rasgaduras da retina, descolamentos da retina, iridotomia, trabeculoplastia, LIO

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	% EPM
Ponto único	100 µm	10 a 95
	200 µm	

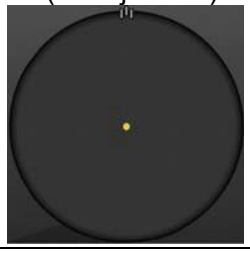
O Padrão de ponto único pode ser utilizado com a lâmpada de fenda ou com um oftalmoscópio indireto a laser (LIO) opcional. As configurações do diâmetro do ponto e da taxa de repetição são ajustáveis.

NOTA

As definições de potência e exposição não podem ser ajustadas para o padrão de Ponto único com EpM de 15 ms. As definições de potência e exposição mantêm-se iguais às do padrão EpM previamente selecionado.

Funcionalidades de gestão do terminal

Endpoint Management On/ Landmark Off (Gestão do terminal ligada/ponto de referência desativado)

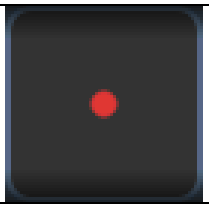
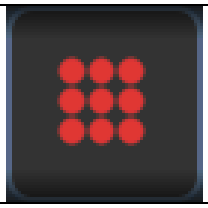
Pontos únicos de terminal (laranja-xx%) 

NOTA

- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível com o LIO.*
- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) só está disponível para o modo EpM ON (LIGADO) e LM OFF (DESLIGADO).*

Descrição de padrões/parâmetros de padrões anteriores

Existem dois tipos de padrões anteriores. Os padrões de Ponto único e Matriz (20 ms por predefinição) estão disponíveis no ecrã Anterior Treatment (Tratamento Anterior).

Ponto único		***Matriz***	

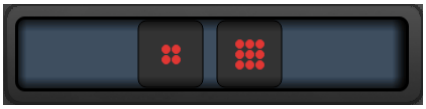
Padrão primário

Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros posteriores" para obter informação detalhada sobre o padrão de Ponto único.

NOTA

- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível para o Tratamento anterior.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz		

Aplicação geral

- rasgaduras na retina, descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar
Matriz	50 (2x2 ou mais pequeno),	0,00 Ø a 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø a 1,50 Ø

É possível selecionar o padrão de Matriz (20 ms por predefinição) numa variedade de formas e tamanhos até um máximo de 9 pontos, incluindo matrizes retangulares, matrizes quadradas, linhas verticais e horizontais de até 3 pontos e um ponto único. As configurações do diâmetro do ponto e espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão da Matriz, arraste o dedo horizontalmente, verticalmente ou diagonalmente através do padrão, ou prima um dos botões de seleção rápida na parte inferior do ecrã do padrão secundário. Para selecionar a orientação do padrão, prima o botão <Rotate> (Rodar) na parte inferior do ecrã.

Titulação padrão



A	<Titrate> (Titular) — prima para mudar para o Modo Titular para realizar lesões de teste num padrão linear, ajustável entre 1 e 4 pontos; prima novamente para voltar ao modo laser anterior
B	Indicador de potência – O máximo e mínimo são exibidos quando 2 ou mais aplicações são selecionadas.
C	<Spacing> (Espaçamento) — 1,0 a 2,0 diâmetros
D	Padrão de titulação — prima para selecionar o número de aplicações de titulação

<Titrate> (Titulação) oferece a opção de fornecer 1 a 4 aplicações laser num padrão linear para facilitar a seleção da dosimetria laser desejada. A potência dentro do padrão de titulação diminui da esquerda para a direita, começando com a definição de potência total e diminuindo um incremento de potência para cada ponto, movendo-se para a direita através do padrão. O incremento da titulação irá variar em função da potência total e corresponde à mudança incremental de potência mostrada pelo ajuste da seta para baixo, por exemplo, um padrão de titulação de 4 pontos a partir de 175 mW produzirá 175 mW→150 mW→ 140 mW→130 mW.



AVISO

Confirme se a Gestão do terminal está automaticamente desativada e a cinzento durante o modo Titration (titulação).

Realizar a titulação quando a Gestão do terminal está ligada pode resultar em exposição a sobrecarga.

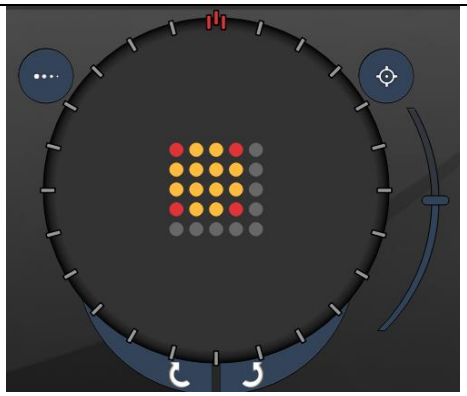
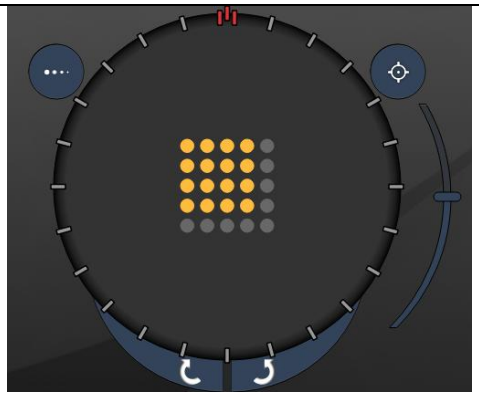
Consulte a secção Avisos para obter informações sobre os avisos de titulação de padrões.



NOTA

- *A barra de seleção de padrões é desativada quando a Titulação está ON (LIGADO).*

Gestão do terminal com padrões do ponto de referência (opcional)

	
Gestão do terminal com pontos de referência ON (LIGADOS)	Gestão do terminal com pontos de referência OFF (DESLIGADOS)

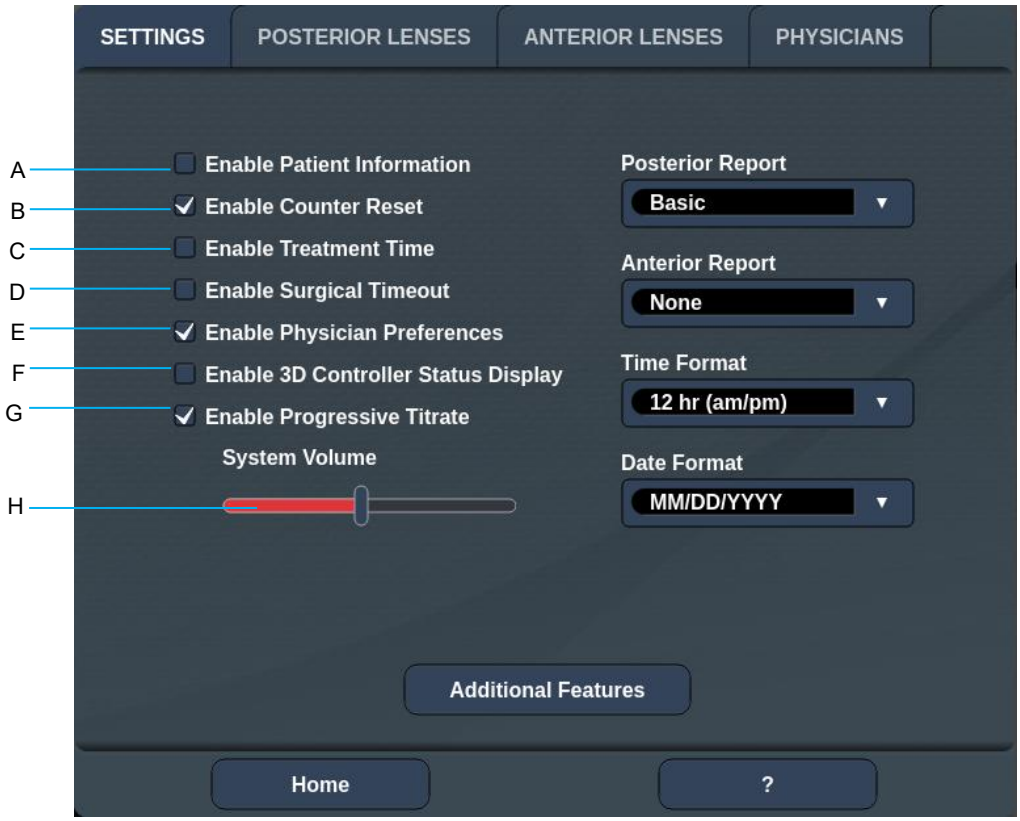
EpM (Endpoint Management [Gestão do terminal]): Refere-se a uma funcionalidade de software que permite a aplicação de energia laser que consiste numa percentagem selecionada pelo utilizador de uma dose de laser pré-determinada por titulação. Esta dose de titulação pré-determinada é o nível "100%", correspondente à energia produzida pelos parâmetros "potência" e "exposição" apresentados no treatment screen (ecrã de tratamento), e espera-se que seja determinada por queimaduras de teste oftalmologicamente visíveis (subvisíveis) aplicadas pelo médico. Com a Gestão de terminal ativada, a potência do laser e a duração da exposição são reduzidas para fornecer a percentagem selecionada pelo utilizador nas configurações de energia de saída. Por exemplo, se o utilizador titular para uma configuração de potência/duração de exposição que fornece 4 mJ de energia laser, uma definição EpM de 75% forneceria 3 mJ para cada exposição. O ciclo de trabalho dentro de cada pulso laser permanece constante (100% do ciclo de trabalho) com a Gestão de terminal.
A percentagem da EpM varia entre 10% e 95%.
Para aumentar a dose acima do nível de 100%, espera-se que o utilizador volte a titular a potência do laser com queimaduras de teste adicionais. Ao fornecer um controlo rigoroso sobre a energia fornecida, a EpM permite ao utilizador controlar a saída do laser para níveis onde as lesões oftalmologicamente visíveis não são alcançadas, referenciando ao mesmo tempo uma dosagem com um efeito visível (a dosagem de 100%).
As funcionalidades de EpM só são ativadas nos padrões de tratamento da retina para utilização na fotocoagulação da retina. Fora isso, o uso da EpM é limitado pelo médico.

LM (Landmark [Ponto de referência]): Refere-se a uma funcionalidade da aplicação de software de Gestão de terminal que permite a aplicação de dois níveis de dose de energia dentro de um único padrão. Quando a EpM está ativada, o utilizador pode, opcionalmente, ativar padrões de Ponto de referência. Com a EpM ativada, os pontos mais exteriores, as exposições LM, no padrão, são definidas para a dose de 100% (100% de potência nominal e duração da exposição exibida no treatment screen (ecrã de tratamento) enquanto os pontos interiores são aplicados na configuração de % atual da EpM. Com a EpM ativada e os Pontos de referência desativados, todo o padrão é entregue na configuração de % atual da EpM.

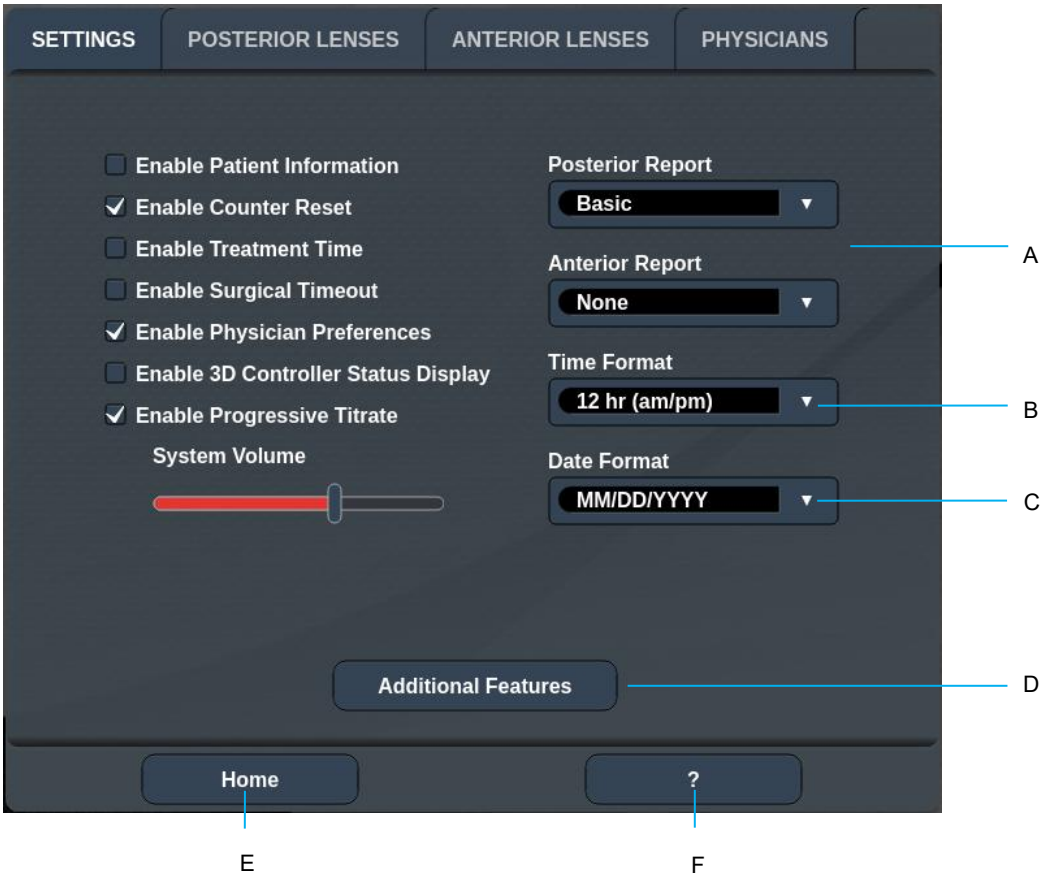
O objetivo dos padrões LM é duplo - indicar a localização dos padrões aplicados com EpM, que podem ser menos visíveis oftalmoscopicamente do que as exposições a 100%, e fornecer feedback visual ao médico para a dosimetria. Em tratamentos sem o uso da Gestão do terminal, é rotina para os médicos utilizar a aparência visual das lesões para orientar a regulação da potência do laser de modo a manter um grau de lesão constante. As exposições com uma configuração baixa de % de EpM não fornecem tal orientação, mas ao fornecer os pontos mais exteriores (os Pontos de referência) no padrão na dose total de titulação a 100%, esta indicação visual é mantida. Como as queimaduras do Ponto de referência no padrão variam de efeito à medida que a aplicação do laser é movida através da retina, o utilizador pode ajustar a potência do laser para manter a mesma aparência de lesão que a queimadura da titulação original.

Configuração do software do sistema

Ecrã System Setup (Configuração do sistema)



A	<Patient Information> (Informações do paciente) – Ativa/desativa um pop-up com as informações do paciente antes de iniciar o tratamento
B	<Counter Reset> (Reiniciar o contador) – Ativa/desativa o contador reiniciável no <Treatment Screen> (Ecrã de tratamento)
C	<Enable Treatment Time> (Ativar hora do tratamento) – selecione para apresentar a data e hora do tratamento no ecrã Treatment (Tratamento) e o relatório
D	<Surgical Timeout> (Intervalo cirúrgico) – Ativa/desativa o ecrã de revisão com as informações do paciente (antes de avançar para o <Treatment Screen> [Ecrã de tratamento])
E	<Physician Preferences> (Preferências do médico) – Ativa/desativa a lista de médicos e informações
F	<Enable 3D Controller Status> (Ativar o estado do controlador 3D) – Ativa/desativa a notificação de desconexão do controlador 3D
G	<Enable Progressive Titrate> (Ativar a titulação progressiva) – Ativa/desativa a titulação progressiva
H	<Volume> – deslize para regular o volume do sistema (não pode ser desligado)



A	<Report> (Relatório) – prima para selecionar o formato do relatório
B	<Time Format> (Formato da hora) – prima para selecionar o formato da hora
C	<Date Format> (Formato da data) – prima para selecionar o formato da data
D	<Additional Features> (Funcionalidades adicionais) – Introdução de códigos de ativação de atualizações opcionais
E	<Home> (Principal) – prima para aceder ao ecrã Home (Principal).
F	<?> – prima para aceder ao ecrã Help (Ajuda)

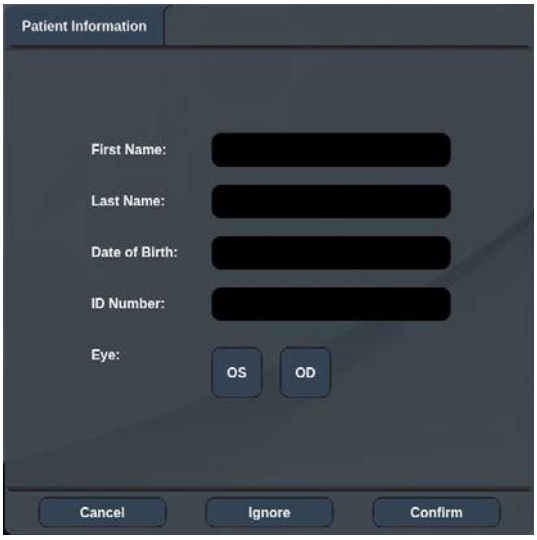
NOTA

- *Consulte a secção "Relatórios de tratamento" para obter informação detalhada sobre os formatos de relatório.*

Funcionalidade de informação do paciente

A função Informação do paciente permite-lhe incluir a identificação do paciente, como o nome, número e data de nascimento do paciente, no ecrã Treatment (Tratamento) e Treatment Report (Relatório do tratamento). Prima a caixa de verificação **Enable Patient Information** (Ativar informação do paciente)no ecrã System Setup (Configuração do sistema) para ativar a funcionalidade Patient Information (Informação do paciente).

Quando a funcionalidade Patient Information (Informação do paciente) está ativada, a janela seguinte é exibida quando se prime o botão Posterior Treatment (Tratamento posterior) ou Anterior Treatment (Tratamento anterior) no ecrã Home (Principal).



Janela <Patient Information> (Informação do paciente)

Para introduzir a informação do paciente:

1. Prima o campo First Name (Nome próprio), introduza a informação utilizando o teclado no ecrã e, em seguida, prima **OK**.

2. Prima o campo Last Name (Apelido), introduza a informação utilizando o teclado no ecrã e, em seguida, prima **OK**.

3. Prima o campo Date of Birth (Data de nascimento), introduza a informação utilizando o teclado no ecrã e, em seguida, prima **OK**.

4. Prima o campo ID Number (Número de ID), introduza a informação utilizando o teclado no ecrã e, em seguida, prima **OK**.

5. Prima o botão OS ou OD para selecionar o olho apropriado.

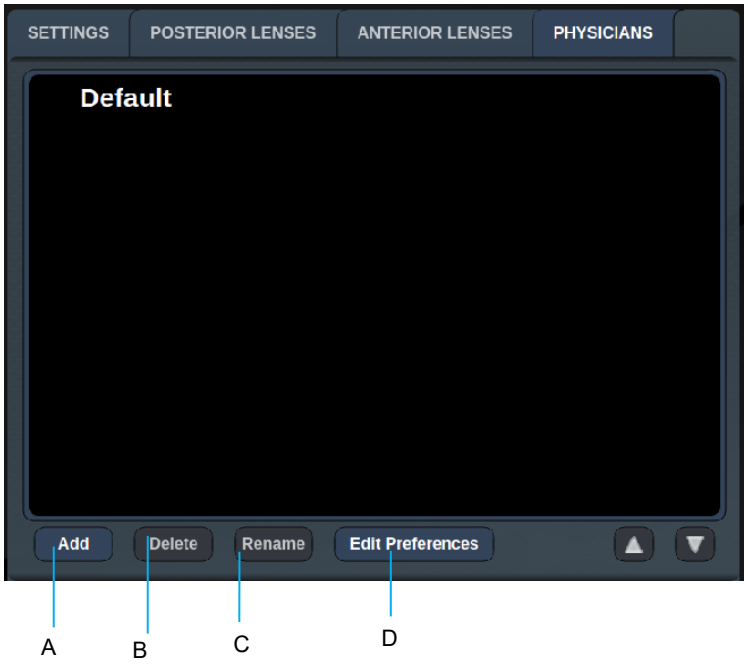
6. Prima o botão Confirm (Confirmar) para guardar as informações e avançar para o ecrã Treatment (Tratamento).

As informações que introduziu na janela Patient information (Informação do paciente) é apresentada no ecrã Treatment (Tratamento) e no Treatment Report (Relatório de tratamento).

Titulação progressiva

Quando a funcionalidade Progressive Titrate (Titulação progressiva) está ativada, permite emitir um padrão de feixe-guia com posições que são compensadas a partir do aplicado com espaçamento de 1,5 pontos de diâmetro entre o padrão de titulação e os pontos de guia intermitentes. Se os pontos do padrão de titulação tiverem alcançado o topo do FOV, os pontos de guia intermitentes permanecem na mesma posição dos pontos do padrão de titulação. A localização da titulação é definida para a posição inicial da titulação quando é premido o botão **Titrate** (Titular) para reverter o modo de tratamento. Prima a caixa de verificação **Enable Progressive Titrate** (Ativar titulação progressiva) no ecrã System Setup (Configuração do sistema) para ativar a funcionalidade Progressive Titrate (Titulação progressiva).

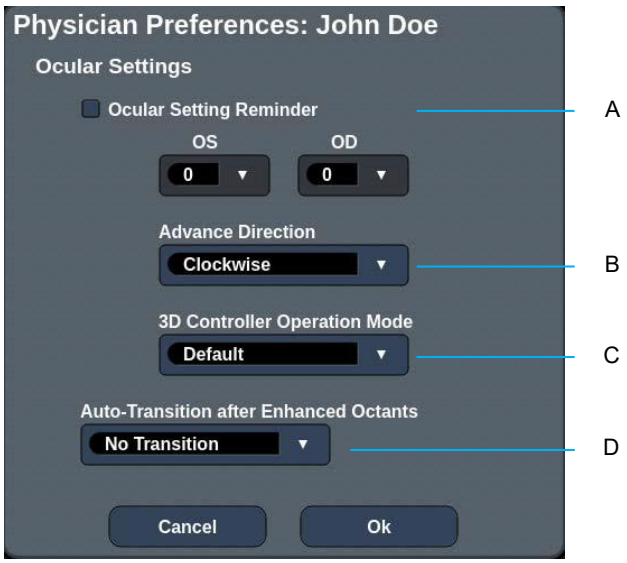
Janela <Physician Preferences> (Preferências do médico)



A	<Add> (Adicionar) – prima para adicionar um médico
B	<Delete> (Eliminar) – prima para remover um médico
C	<Rename> (Alterar o nome) – prima para alterar o nome de um médico
D	<Edit Preferences> (Editar preferências) – prima para abrir a janela <Edit Physician Preferences> (Editar preferências do médico)

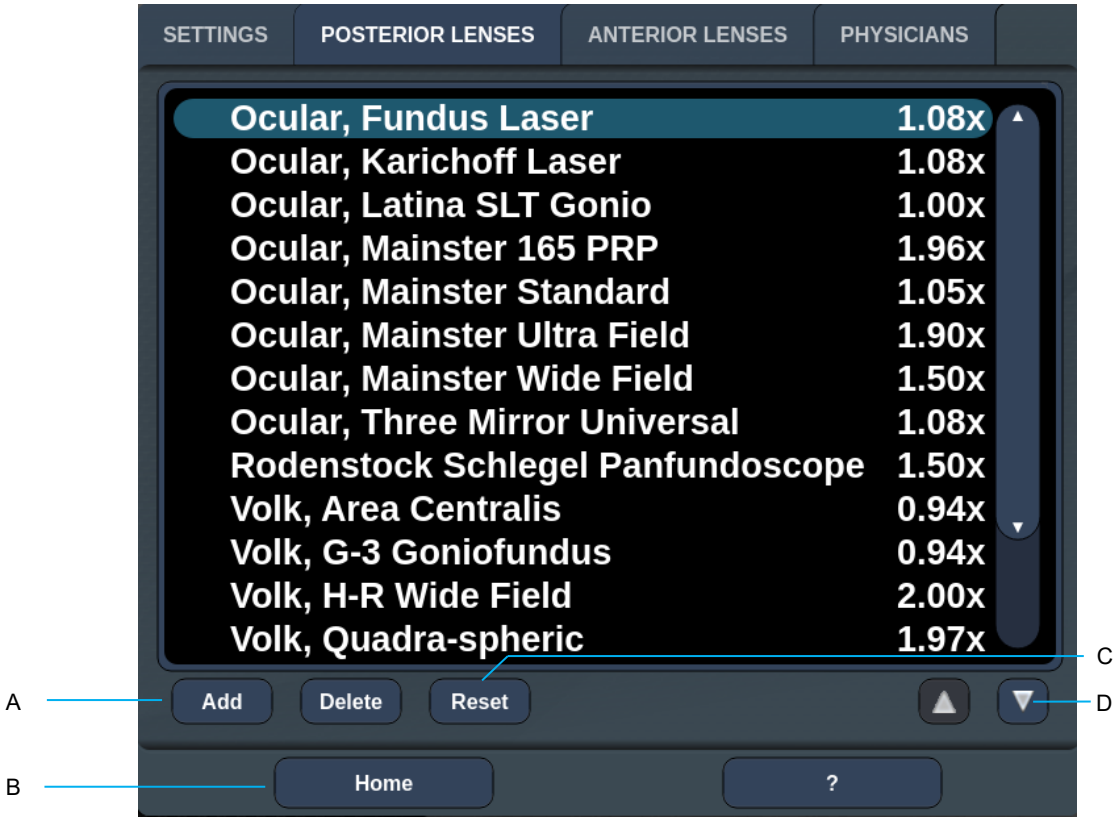
Janela <Edit Physician Preferences> (Editar preferências do médico)

Funcionalidade normal



A	<Ocular Setting Reminder> (Lembrete de configurações oculares) – apresenta definições que lembram de configurar a potência ocular antes de iniciar tratamento.
B	< Advance Direction> (Direção do avanço) – seleciona a direção na qual o padrão avança
C	<3D Controller Mode> (Modo de controlador 3D) – configurar como Avançado ou Predefinido
D	<Transition> (Transição) – avançará para o padrão depois de Enhanced Octant (Octante melhorado) estar concluído (disponível quando a Gestão do terminal é ativada).

Ecrã de seleção de lente de contacto



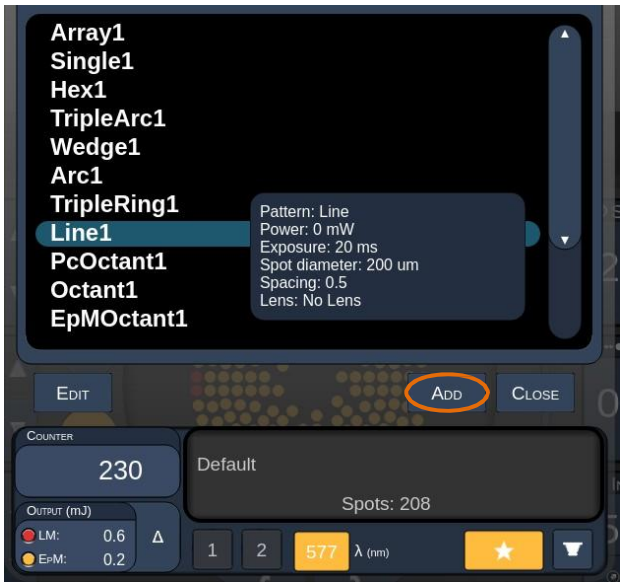
A	<Add> (Adicionar) – prima para adicionar uma lente personalizada <Delete> (Eliminar) – prima para eliminar uma lente
B	<Home> (Principal) – prima para aceder ao ecrã Home (Principal).
C	<Reset> (Repor) – rejeita as alterações
D	Setas para cima/baixo – Prima para se deslocar pela lista

Janela Favorites (Favoritos)

Prima o ícone favorito no treatment screen (ecrã de tratamento) posterior/anterior para abrir a janela Favorite (Favoritos).



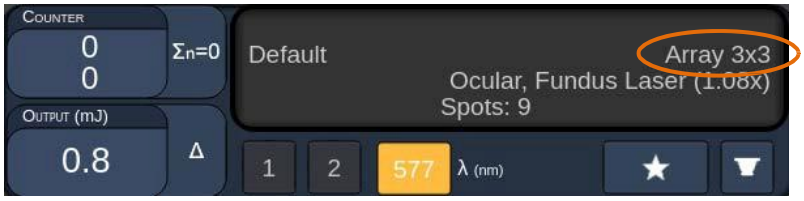
Para mostrar a informação detalhada de um favorito (padrão, potência, exposição, diâmetro do ponto, espaçamento, lente) mantenha a entrada favorita premida durante 1 segundo na lista de favoritos. Clique no pop-up ou noutro local para fechar o pop-up. Se o favorito for premido e libertado menos de 1 segundo, o favorito será carregado.



Clique no botão "Add" (Adicionar) e introduza o nome do favorito para guardar a configuração do parâmetro atual como favorito.



Assim que um favorito é carregado, o respetivo nome será exibido na área de estado.

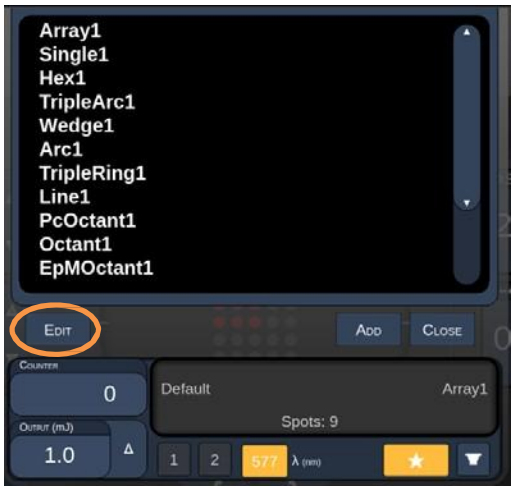


NOTA

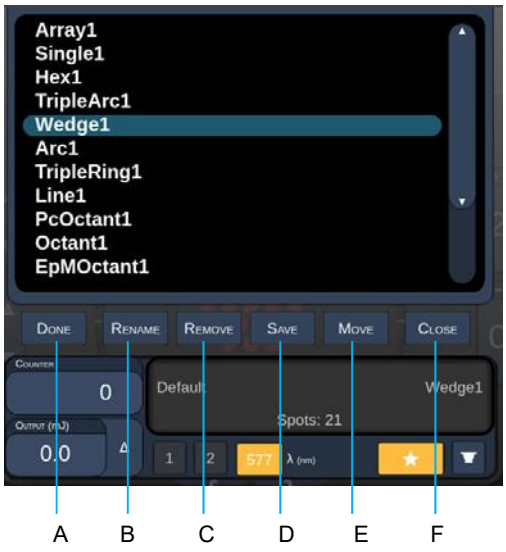
- *Se algum parâmetro for alterado, o nome do favorito na área de estado será apagado.*

Janela <Edit Favorites> (Editar favoritos)

Prima o botão "Edit" (Editar) para entrar no modo Edit (Edição).



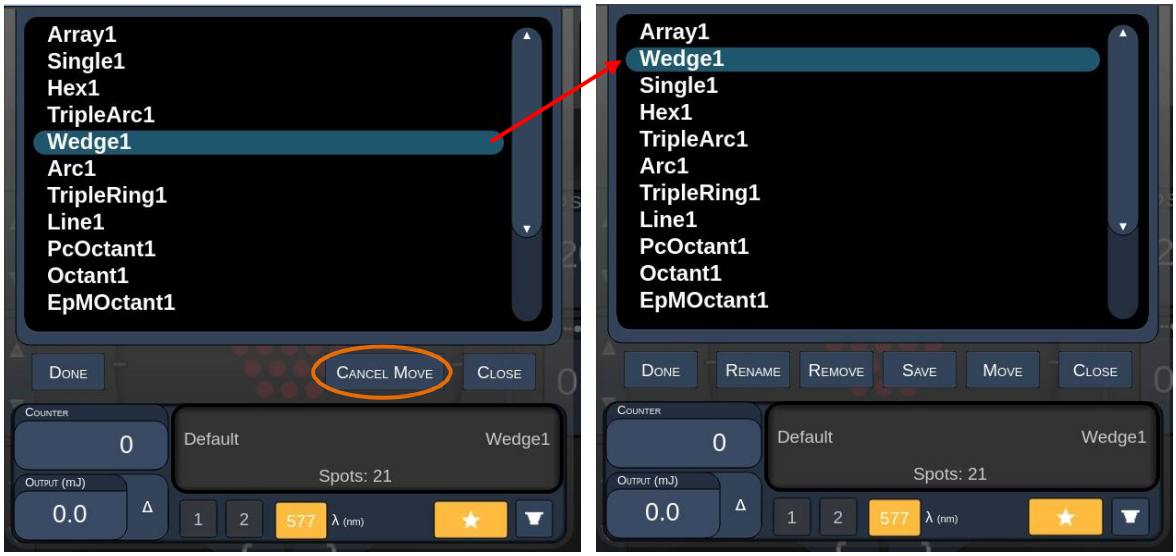
Assim que selecionar um favorito, os botões “Rename” (Alterar o nome), “Remove” (Remover), “Save” (Guardar) e “Move” (Mover) ficam disponíveis.



A	<Done> (Concluído) – prima para concluir a edição da janela Favorite (Favorito)
B	<Rename> (Alterar o nome) – prima para alterar o nome do favorito selecionado
C	<Remove> (Remover) – prima para remover o favorito selecionado da janela Favorites (Favoritos)
D	<Save> (Guardar) – prima para guardar as alterações ao favorito selecionado
E	<Move> (Mover) – prima para reorganizar a lista de favoritos
F	<Close> (Fechar) – prima para fechar a janela Favorite (Favorito)

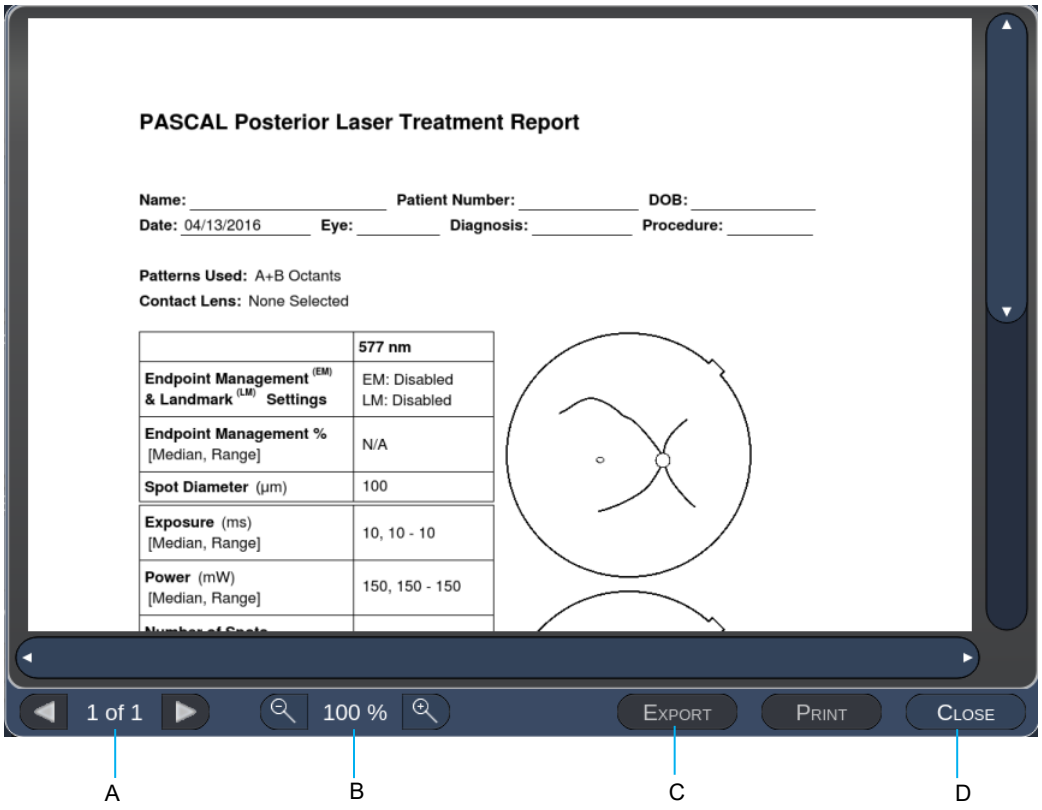
Prima o botão "Move" (Mover) para iniciar a operação de movimento. Repare que o botão "Move" (Mover) é alterado para "Cancel Move" (Cancelar movimento), que pode ser utilizado para cancelar a operação de movimento. Selecione o favorito para cuja posição pretende mover o favorito anteriormente selecionado.

Por exemplo, selecione "Single 1". O software irá mover "Wedge 1" para a posição 2.



Janela Treatment Report (Relatório de tratamento)

Se tiver ativado os relatórios no ecrã System Setup (Configuração do sistema) (consulte a secção "Ecrã System Setup (Configuração do sistema)"), a janela Treatment Report (Relatório de tratamento) é exibida ao premir o botão **End Treatment** (Terminar tratamento) no final de cada sessão de tratamento do paciente.



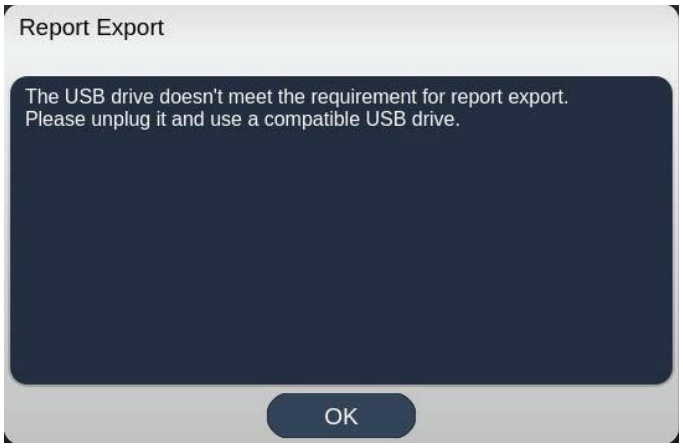
A	<Page> (Página) – prima  para mostrar a página anterior e  para mostrar a página seguinte (quando aplicável)
B	<Zoom> (Ampliação) – prima  reduzir a ampliação e  para aumentar a ampliação da pré-visualização
C	<Export> (Exportar) – prima para exportar o relatório de tratamento para a unidade USB ligada.
D	<CLOSE> (FECHAR) – prima para fechar a janela Treatment Report e voltar ao ecrã Home (Principal)

NOTA

- *Assim que o sistema voltar ao ecrã Home (Principal) após premir o botão **CLOSE** (FECHAR), o relatório de tratamento da sessão atual deixa de estar disponível.*
- *O botão "Export" (Exportar) é desativado se nenhuma unidade USB estiver ligada à porta USB da consola.*

Exportar relatório de tratamento

O botão "Export" (Exportar) fica disponível se for ligada uma unidade USB à porta USB da consola e essa for detetada pelo software Synthesis. Se a unidade USB ligada não cumprir os requisitos, o botão "Export" (Exportar) continua desativado e o sistema irá apresentar uma mensagem.



Todos os relatórios exportados a partir do Synthesis serão armazenados na pasta 'synthesis_report' na unidade USB. O utilizador pode ligar a unidade USB a um PC para copiar ou eliminar os relatórios exportados.

A unidade USB deve ser dedicada à exportação de relatórios. Qualquer outra utilização torná-la-á incompatível com a exportação de relatórios, caso em que terá de formatá-la de acordo com o "Procedimento para preparar a unidade USB antes da primeira utilização" (consultar a página 95).

NOTA

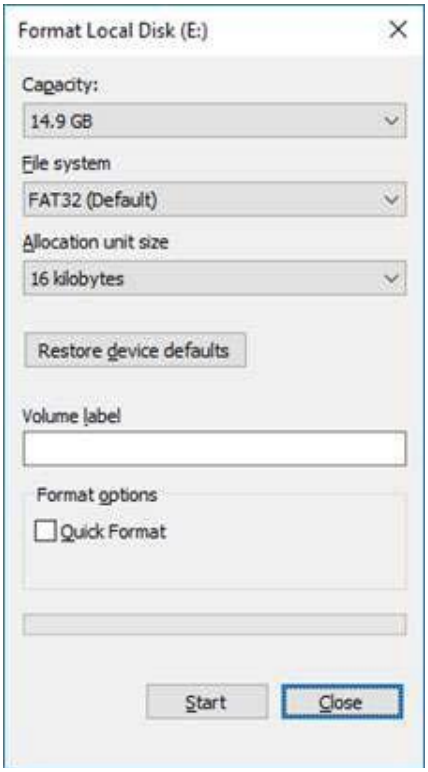
- *Requisitos para poder utilizar a unidade USB na exportação de relatórios no Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 ou 3.0*
  - *8 GB ou superior*
  - *Sistema de ficheiros FAT32*

Procedimento para preparar a unidade USB antes da primeira utilização

Compre uma nova unidade USB 2.0 ou USB 3.0 com pelo menos 8 GB de espaço. Num PC com Windows 10, abra o Windows Explorer, ligue a unidade USB e identifique a unidade recentemente adicionada.

Exemplo de como formatar uma nova unidade USB. A letra de unidade E é apenas um exemplo na imagem abaixo, e poderá ser diferente num PC diferente.

- Clique com o botão direito do rato na unidade USB recentemente adicionada, selecione "Formatar..." a partir do menu pop up para abrir a janela Formatar.



- Selecione FAT32 como sistema de ficheiros. Desmarque a caixa de verificação Formatação Rápida. Clique no botão Start (Iniciar). Aguarde até que a formatação seja concluída.



AVISO

Selecionar uma unidade errada para formatar irá ELIMINAR TODOS os dados nessa unidade. Certifique-se de que é a unidade USB recentemente adicionada que está selecionada para formatar.

Relatórios de tratamento

No final de cada sessão do paciente, pode ver um Relatório de tratamento, se assim o desejar. Os relatórios podem ser ativados ou desativados a partir do ecrã de System Setup (Configuração do sistema). Estão disponíveis três modelos de relatório:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Relatório de tratamento com informação básica posterior)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Relatório de tratamento com informação avançada posterior)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Relatório de tratamento com informação básica anterior)

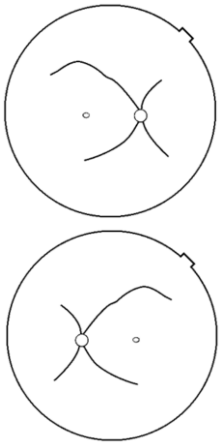
As preferências para Posterior Reports (Relatórios posteriores) e Anterior Report (Relatório anterior) podem ser definidas separadamente. Consulte as páginas seguintes para ver uma amostra de cada relatório.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Patterns Used: Triple Arc, A+B Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

	577 nm
Endpoint Management (EM) & Landmark(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (µm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Amostra Posterior Info Treatment Report
(Relatório de tratamento com informação posterior)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Total # of Spots: 784 **Patterns Used:** Triple Arc, arc, A+B Octants, Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Power (mW) [Median, Range]: 100 0 - 1000 **Spot Diameter** (µm): 100, 200 **Exposure** (ms) [Median, Range]: 15, 10 - 30
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

λ	Patterns	# Spots	Power (mW) [Median, Range]	Exposure (ms) [Median, Range]	EM % [Median, Range]	Spot Spacing (Φ)	Energy (mJ) [Median, Range]
577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225 – 300	20, 20 - 20	N/A	0.5, 1.5	93, 4 - 186
	arc	100 (100, 0)	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	0.25	960, 810 - 1200
	A+B Octants	112 (112, 0)	100, 100 - 100	10, 10 - 10	N/A	1.5	14, 14 - 14
	Octants (15ms)	208 (16, 192)	100, 100 - 100	15, 10 - 15	30, 30 - 30	0.25	14, 9 - 14
	Hexagon (15 ms)	95 (30, 65)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	30, 30 - 30	2	15, 15 - 15
	Octants	144 (144, 0)	0, 0 - 0	10, 10 - 10	N/A	1.5	0, 0 - 0

Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

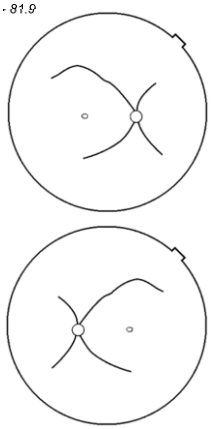
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - *81.9*

Endpoint Management (EM) & Landmark (LM) Settings EM = On, LM = On

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Amostra Posterior Advanced Info Treatment Report
(Relatório de tratamento com informação avançada posterior)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)
Contact Lens: Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

	577 nm Titration	577 nm Summary
Spot Diameter (µm)	100	100
Exposure (ms) [Median, Range]	10, 10 - 10	5, 5 - 20
Power (mW) [Median, Range]	85, 70 - 100	100, 100 - 200
Number of Spots	4	1278
Energy (mJ) [Median, Range]	1, 1 - 1	20, 6 - 20
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	10.8, 8.9 – 12.7	6.4, 6.4 - 25.5
Treatment Plan		360°
Total Angle Treated		360°

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Amostra Anterior Basic Info Treatment Report
(Relatório de tratamento com informação básica anterior)

NOTA

A representação gráfica da área tratada no Relatório de tratamento com laser anterior representa a área física da TM que foi tratada durante o procedimento. Se algumas áreas da TM forem recuadas durante um tratamento, estas áreas serão visualmente representadas com um círculo sólido.

Instruções Intraoperatórias

Procedimento de tratamento com lâmpada de fenda

Execute o seguinte procedimento:

1. Verifique se as oculares da lâmpada de fenda estão reguladas de acordo com as suas configurações.
2. Posicionar o paciente na lâmpada de fenda com o queixo no apoio do queixo e a testa pressionada firmemente contra o apoio da cabeça.
3. Selecione o diâmetro do ponto de tratamento laser, o tempo de exposição, o nível de potência de tratamento e o tipo de padrão.
4. Posicionar a lente de contacto sobre o olho do paciente.
5. Selecione o modo READY (PRONTO). O feixe-guia será ligado.
6. Regule a intensidade do feixe-guia.
7. Ajuste o espaçamento, raio e/ou curvatura do padrão, se aplicável.
8. Foque a lâmpada de fenda e observe o feixe-guia vermelho espelhado no olho do paciente. Verifique se os pontos laser são redondos e se o padrão não está distorcido. Estabeleça a colocação adequada do feixe laser com o joystick da lâmpada de fenda.
9. Prima <Titrate> (Titular) para mudar para um único local e realizar queimaduras de teste na periferia da área de tratamento.
10. Ajuste o poder de tratamento do laser para efeito terapêutico, e depois prima novamente <Titrate> (Titular) para voltar ao padrão selecionado.
11. Antes do tratamento, verifique se a potência e outros parâmetros estão dentro de gamas aceitáveis.
12. Mantenha o pedal pressionado para aplicar o feixe de laser de tratamento ao tecido. Cada pressão do pedal resultará em **um padrão analisado** a não ser que o tratamento seja terminado prematuramente pela libertação precoce do pedal. O tratamento pode ser interrompido em qualquer altura através da libertação do pedal.



NOTA

- *Coloque sempre o sistema em STANDBY (ESPERA) se for fazer uma pausa prolongada no tratamento.*

- *Se o sistema estiver no modo READY (PRONTO) e permanecer inativo durante 5 minutos, volta automaticamente ao modo STANDBY (ESPERA), e o painel de controlo do ecrã tátil fica cinzento claro. Para retomar a atividade, toque no ecrã. O controlo de estado mostra "<START UP>" (ARRANQUE) durante aproximadamente 90 segundos até que o sistema esteja novamente pronto.*

Procedimento de tratamento LIO

Efetue o seguinte procedimento de acordo com as instruções do manual do operador do Oftalmoscópio indireto de laser (LIO).

1. Selecione a porta onde o LIO está ligado.
2. Selecione o modo READY (PRONTO). O feixe-guia é ligado.
3. Selecione a intensidade do feixe-guia.
4. Selecione o tempo de exposição adequado.
5. Selecione a potência do laser adequada.
6. Efetue todos os ajustes necessários ao apoio para a cabeça para garantir uma visão segura e clara da retina, conforme descrito no manual do operador LIO.
7. Posicione a lente asférica e selecione o diâmetro do ponto, tal como descrito no manual do operador LIO.



NOTA

- *Ao utilizar o LIO, o diâmetro do ponto laser não pode ser ajustado. O diâmetro do ponto é determinado pela escolha da lente asférica e pela posição do LIO em relação ao tecido alvo. Consulte o manual do operador LIO para obter informações detalhadas.*

8. Pressione no interruptor de pedal para aplicar o feixe de laser de tratamento ao tecido.

Entre tratamentos do paciente

No final de cada tratamento do paciente:

1. Prima <End Treatment> (Terminar tratamento) para sair do ecrã Treatment (Tratamento). Se a função de relatório de tratamento estiver ativada, a janela Treatment Report (Relatório de tratamento) é apresentada. Caso contrário, será apresentado o ecrã Home (Principal).



NOTA

Se não houver disparos de laser durante a sessão de tratamento, prima <End Treatment> (Terminar tratamento) para o sistema voltar ao ecrã Home (Principal) quer a função de relatório de tratamento esteja ou não ativada.

2. Desinfete o apoio para o queixo e o apoio para a cabeça com água e sabão neutro. Seque com um pano macio.

3. Desinfete a lente de contacto de acordo com as instruções do fabricante da lente de contacto.

Desligar o sistema

No final do dia ou durante um período prolongado de inatividade:

1. Desligue o sistema conforme descrito em "Desligar o sistema".

2. Retire a chave para evitar a utilização não autorizada do sistema.

3. Limpe o sistema conforme descrito em "Manutenção do utilizador".

4. Coloque uma cobertura de proteção contra pó sobre a lâmpada de fenda.

Instruções de manutenção

Para garantir que o sistema permanece seguro no que diz respeito às perturbações eletromagnéticas durante toda a vida útil esperada, recomendam-se as seguintes ações.

Manutenção anual

As verificações de manutenção preventiva, segurança, potência e calibração devem ser realizadas anualmente por pessoal certificado pela Iridex Corporation para assegurar um desempenho adequado do laser.

Reparação do sistema

Todas as reparações devem ser efetuadas por pessoal certificado para assegurar um desempenho adequado do sistema.

Manutenção do utilizador

Os seguintes procedimentos de manutenção devem ser executados pelo utilizador para assegurar o bom desempenho do sistema.

Limpar as superfícies externas da consola

Limpe as superfícies externas da consola diariamente, após a utilização. Utilize um pano humedecido com uma solução de limpeza não caustica (por exemplo, sabão e água) para limpar as superfícies externas não óticas da consola. Seque com um pano limpo ou deixe secar ao ar. Não pulverize nem derrame agentes de limpeza diretamente sobre a consola.

Limpar o ecrã do painel de controlo

Utilize um pano macio e seco para aplicar um produto de limpeza antiestático para vidro ou plástico no ecrã do painel de controlo.

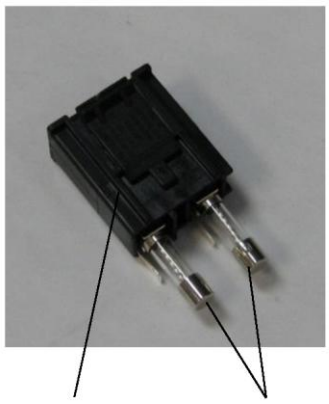
Manter a eficácia das ligações ao solo

Limpe o cabo de alimentação desligado para manter a ligação à terra protetora. Utilize um pano seco e macio.

Substituir os fusíveis

Para mudar os fusíveis do recetáculo de alimentação:

1. Certifique-se de que o interruptor de chave está na posição OFF (DESLIGADO).
2. Desligue o cabo de alimentação principal da tomada de parede e o recetáculo de alimentação principal do sistema.
3. Insira uma pequena chave de fendas de cabeça plana, isolada, no recetáculo de libertação do porta-fusíveis e desaperte e remova o porta-fusíveis.





4. Substitua os fusíveis queimados por novos fusíveis compatíveis com a tensão da fonte de alimentação, conforme indicado na secção <System Specifications> (Especificações do sistema) deste manual.

5. Substitua o porta-fusíveis.

Especificações do sistema

[As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.]

Feixe de tratamento		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Tipo	Laser semicondutor de injeção ótica (OPSL)	
Comprimento de onda (nm)	532	577
Potência de saída (mW)	0 – 2000	
Ciclo de funcionamento	100%	
Duração do pulso (ms)	10 – 1000	
Intervalo do pulso	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 Hz (ponto único ou LIO)	
Contador de pulsos	0 – 99 999	
Diâmetro do feixe laser	50, 100, 200, 400 µm (no ar)	
Classificação CDRH	Classe IV	
Classificação laser MDD europeia	Classe 4	
Feixe-guia		
Tipo	Díodo laser	
Comprimento de onda (nm)	635	
Potência de saída	< 1 mW	
Classificação CDRH	Classe II	
Classificação laser MDD europeia	Classe 2	

Requisitos elétricos		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Tensão	100-240 V~, 50/60 Hz	
Potência nominal	200 VA	
Fusíveis	200 VA T2AH 250 V	
Barulho da ventoinha	< 55 dBA	

Classificações do produto conforme a norma IEC 60601-1
Equipamento de Classe I
Equipamento de Tipo B
Equipamento padrão, pedal IPX1
Produto não estéril
Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso
Funcionamento contínuo

Classificações e homologações	
EN/IEC 60601-2-22	Requisitos de segurança de equipamento a laser para uso terapêutico e diagnóstico
EN/IEC 60601-1	Requisitos de segurança internacionais de equipamento elétrico para uso médico
EN/IEC 60601-1-2	Requisitos de CEM de equipamento elétrico para uso médico
ISO 14971	Gestão de risco em dispositivos médicos
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1	Desvios de equipamento elétrico para uso médico no Canadá
ANSI/AAMI ES 60601-1	Requisitos de segurança de equipamento elétrico para uso médico nos EUA
JIS T 0606-1	Requisitos japoneses para equimentos médicos elétricos
EN/IEC 60825-1	Segurança de produtos a laser
FCC	Testado e em conformidade com a Classe B da Parte 15 da FCC

Requisitos ambientais (funcionamento)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Altitude máxima	2000 m (6562 pés)	
Temperatura de funcionamento	15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F)	
Humidade máxima	15 °C a 25 °C: 85% (sem condensação) 25 °C a 35 °C: 60% (sem condensação)	
Gama de pressão atmosférica	80,0 – 106,0 kPa	
Requisitos ambientais (sem estar em funcionamento)		
Altitude máxima	Altitude padrão da expedição comercial	
Temperatura sem estar em funcionamento	-10 °C a +55 °C (14 °F a 131 °F)	
Humidade máxima	85% (sem condensação)	
Gama de pressão atmosférica	70,0 – 106,0 kPa	
Características físicas		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Altura da consola	9 pol (23 cm)	
Largura da consola	15 pol (38 cm)	
Profundidade da consola	12 pol (31 cm)	
Peso da consola	< 35 lbs. (< 16 kg)	
Comprimento do cabo de alimentação	3 m (10 pés)	
Cabo de fibra laser e eletrónico	Feixe de fibra: 2,7 m	
Comprimento do cabo do pedal	3 m (10 pés)	
Látex	Este produto não contém látex	
Óculos de proteção contra laser		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Óculos não CE	OD mínimo de 3,8 a 532 nm conforme a norma ANSI Z136.1	OD mínimo de 3,8 a 577 nm conforme a norma ANSI Z136.1
Óculos CE	L5 a 532 nm conforme a norma EN 207 sobre a proteção ocular individual	L4 (OD mínimo de 4) a 577 nm conforme a norma EN 207 sobre a proteção ocular individual

Guia para a resolução de problemas

Se o aparelho não funcionar corretamente, este guia para a resolução de problemas ajudá-lo-á a localizar e corrigir a avaria. Caso ocorra uma avaria grave, contacte a assistência técnica. Comece por verificar os seguintes elementos: Se nenhuma destas soluções resolver o problema, consulte o manual de assistência para ver as opções adicionais de resolução de problemas.

1. Verifique se o disjuntor está na posição ON (LIGADO).
2. Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado ao sistema e à tomada de parede.
3. Verifique se o interruptor de chave está na posição ON (LIGADO).
4. Verifique se o dispositivo de bloqueio da porta está bem fixado e, se estiver a ser utilizado um bloqueio da porta, se o interruptor da porta está fechado.
5. Verifique se o cabo do pedal está corretamente ligado.
6. Verifique se os cabos do painel de controlo LCD estão corretamente ligados.
7. Verifique se o botão de paragem de emergência do laser não está premido.

O sistema não liga.

Causa provável:	O sistema não está ligado à tomada.
Resolução:	Ligue o sistema à tomada. Verifique se o cabo de alimentação está bem colocado na tomada de parede e no recetáculo da tomada principal.
Causa provável:	O disjuntor está na posição fechada.
Resolução:	Coloque o disjuntor na posição aberta.
Causa provável:	A chave está em falta ou está na posição OFF (DESLIGADO).
Resolução:	Coloque a chave e rode para a posição ON (LIGADO).
Causa provável:	Erro interno do sistema.
Resolução:	Rode o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO), espere pelo menos um minuto e, em seguida, rode para a posição ON (LIGADO). Se o sistema não arrancar, contactar a assistência técnica.

O monitor do sistema permanece em branco durante mais de 30 segundos.

Causa provável:	Erro interno do sistema durante o arranque.
Resolução:	Rode o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO), espere pelo menos um minuto e, em seguida, rode para a posição ON (LIGADO).
Causa provável:	Os cabos de alimentação do monitor/painel de ecrã tátil, USB e de sinal não estão corretamente ligados.
Resolução:	Certifique-se de que os cabos do monitor estão corretamente ligados.

O controlador 3D não funciona.

Causa provável:	Ligação solta ou desligado do sistema.
Resolução:	Certifique-se de que os cabos estão corretamente ligados. Reinicie o sistema. Tente utilizar o Controlador 3D quando estiver em modo "Standby" (Espera) e confirme se é possível alterar os parâmetros.

Problemas ao adicionar/remover favoritos.

Causa provável:	Erro de atualização da base de dados de favoritos.
Resolução:	Reinicie o sistema.

Não está presente um feixe-guia no modo READY (PRONTO) e/ou não é aplicada uma luz de tratamento laser ao pressionar o pedal e/ou os feixes são de má qualidade.

Causa provável:	O laser está no modo STANDBY (ESPERA), não no modo READY (PRONTO).
Resolução:	Selecione o modo READY (PRONTO) no painel de controlo.
Causa provável:	O pedal não está ligado.
Resolução:	Ligue o pedal.
Causa provável:	O feixe-guia está na configuração de baixa intensidade.
Resolução:	Regule a intensidade do feixe-guia no painel de controlo.
Causa provável:	Após cinco minutos de não utilização, o sistema entra em STANDBY (ESPERA).
Resolução:	Altere o modo de STANDBY (ESPERA) para READY (PRONTO).
Causa provável:	O sistema de bloqueio remoto foi ativado e desativou o sistema.
Resolução:	Verifique se a ação que ativou o bloqueio remoto cessou e prossiga.
Causa provável:	Pedal e/ou cabo do pedal danificado.
Resolução:	Verifique quanto a danos.
Causa provável:	Erro interno do sistema.
Resolução:	Contacte a assistência técnica.

Mensagens de erro

Estados de erro

Se o erro ocorrer regularmente, contacte a assistência técnica.

Erro grave implica uma questão de segurança que exige que o sistema vá imediatamente para um estado seguro. Poderá ser necessário reiniciar o sistema.

Erro solucionável indica um problema com o sistema que requer que o sistema seja colocado num estado seguro até que o erro seja reconhecido pelo utilizador.

Aviso indica um problema com o sistema que não representa um problema sério de segurança e não exige a interrupção de nenhuma função do sistema, mas exige que o utilizador seja notificado.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
01	**Kill Line (Linha de supressão)**	x			As linhas de supressão foram afirmadas no hardware	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
02	**Emergency Stop (Paragem de emergência)**		x		O interruptor de paragem de emergência foi premido.	Solte o botão de paragem de emergência.
03	**Footswitch Connect (Ligação do pedal)**		x		O pedal não funciona ou foi desligado	Ligue o pedal
04	**Power Rails (Vias de alimentação)**		x		Foi detetado um erro com as fontes de alimentação.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
05	**Watchdog (Galvo) (Sistema de vigilância Galvo)**	x			O sistema de vigilância foi acionado; isto implica que o back-end está a demorar demasiado tempo no ISR, ou está num ciclo infinito.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
06	**Watchdog (Main) (Sistema de vigilância principal)**	x			O sistema de vigilância foi acionado; isto implica que o back-end está a demorar demasiado tempo no ISR, ou está num ciclo infinito.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
07	**Interlock (Circuito de bloqueio)**		x		O interruptor de bloqueio foi ativado.	Connect Remote Interlock (Ligue o sistema de bloqueio remoto)
11	**Aiming Current Over (High) (Corrente guia acima do limite [Alto])**		x		Saída do feixe-guia acima do limite.	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
15	**OPSL Treatment Current Over (Medium) (Corrente de tratamento OPSL acima do limite [Médio])**		x		O laser OPSL obtém corrente elétrica acima do limite.	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
16	**OPSL Treatment Current Over (High) (Corrente de tratamento OPSL acima do limite [Alto])**		x		O laser OPSL obtém corrente elétrica acima do limite.	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
17	**Unexpected OPSL Treatment Current (Corrente de tratamento OPSL inesperada)**		x		A corrente elétrica foi extraída pelo módulo laser OPSL quando não era esperada	Verifique as ligações do dispositivo.
28	**Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura de tratamento base baixa [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento base está baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
29	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura de tratamento base baixa [Grave])**	x			A temperatura de tratamento base está gravemente baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
30	**Base Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura de tratamento base elevada [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento base está elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
31	**Base Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura de tratamento base elevada [Grave])**	x			A temperatura de tratamento base está gravemente alta	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
32	**BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura de tratamento BRF baixa [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento do módulo laser está baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
33	**BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura de tratamento BRF baixa [Grave])**	x			A temperatura de tratamento do módulo laser está gravemente baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
34	**BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura de tratamento BRF elevada [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento do módulo laser está elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
35	**BRF Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura de tratamento BRF elevada [Grave])**	x			A temperatura de tratamento do módulo laser está gravemente elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
36	**LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura de tratamento LBO baixa [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento do módulo laser está baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
37	**LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura de tratamento LBO baixa [Grave])**	x			A temperatura de tratamento do módulo laser está gravemente baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
38	**LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura de tratamento LBO elevada [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento do módulo laser está elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
39	**LBO Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura de tratamento LBO elevada [Grave])**	x			A temperatura de tratamento do módulo laser está gravemente elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
40	**Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura de tratamento a laser baixa [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento do módulo laser está baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
41	**Red Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura de tratamento a laser baixa [Grave])**	x			A temperatura de tratamento do módulo laser está gravemente baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
42	**Red Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura de tratamento a laser elevada [Moderado])**		x		A temperatura de tratamento do módulo laser está elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
43	**Red Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura de tratamento a laser elevada [Grave])**	x			A temperatura de tratamento do módulo laser está gravemente elevada	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema arrefecer.
44	**Ambient Temperature Low (Moderate) (Temperatura ambiente baixa [Moderado])**		x		A temperatura ambiente está baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
45	**Ambient Temperature Low (Severe) (Temperatura ambiente baixa [Grave])**	x			A temperatura ambiente está gravemente baixa	Verifique a ventoinha e a ventilação. Deixe o sistema aquecer.
46	**Ambient Temperature High (Moderate) (Temperatura ambiente elevada [Moderado])**		x		A temperatura ambiente está elevada	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento
47	**Ambient Temperature High (Severe) (Temperatura ambiente elevada [Grave])**	x			A temperatura ambiente está gravemente elevada	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento
48	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Temperatura de tratamento base excedeu o máximo)**		x		A temperatura de base do OPSL durante o tratamento excede o valor máximo admissível do módulo laser	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento
49	**Treatment BRF Temperature Over Maximum (Temperatura de tratamento BRF excedeu o máximo)**		x		A temperatura BRF do OPSL durante o tratamento excede o valor máximo admissível do módulo laser	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
50	**Treatment LBO Temperature Over Maximum (Temperatura de tratamento LBO excedeu o máximo)**		x		A temperatura LBO do OPSL durante o tratamento excede o valor máximo admissível do módulo laser	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento
51	**Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Temperatura de tratamento excedeu o máximo [Módulos laser vermelhos])**		x		A temperatura de base dos módulos de laser vermelhos durante o tratamento excede o valor máximo admissível do módulo laser	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento
52	**Ambient Temperature Over Maximum (Temperatura ambiente excedeu o máximo)**		x		A temperatura ambiente durante o tratamento excede o valor máximo admissível	Deixe o sistema arrefecer. Se necessário, reconfigure os parâmetros de tratamento
56	**Aiming Local Light Over (High) (Luz guia local acima do valor [Alto])**		x		A saída do laser guia está 100% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
57	**Luz local de tratamento OPSL abaixo do valor (Baixo)**			x	A saída do laser guia está 20% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
58	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Luz local de tratamento OPSL acima do valor [Baixo])**			x	A saída do laser está 20% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
59	**OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Luz local de tratamento OPSL acima do valor [Médio])**		x		A saída do laser está 50% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
60	**OPSL Treatment Local Light Over (High) (Luz local de tratamento OPSL acima do valor [Alto])**		x		A saída do laser está 100% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
61	**Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 60 µm abaixo do valor [Baixo])**			x	A saída do laser guia está 20% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
62	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 60 µm acima do valor [Baixo])**			x	A saída do laser está 20% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
63	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 60 µm acima do valor [Médio])**		x		A saída do laser está 50% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
64	**Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 60 µm acima do valor [Alto])**		x		A saída do laser está 100% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
65	**Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 200 µm abaixo do valor [Baixo])**			x	A saída do laser guia está 20% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
66	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 200 µm acima do valor [Baixo])**			x	A saída do laser está 20% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
67	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 200 µm acima do valor [Médio])**		x		A saída do laser está 50% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
68	**Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Luz local de tratamento OPSL vermelha 200 µm acima do valor [Alto])**		x		A saída do laser está 100% acima do valor esperado	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Luz local inesperada [Guia OPSL])**		x		Foi detetada a saída laser quando não era esperada	Verifique as ligações do dispositivo.
70	**Unexpected local light (Red 60µm) (Luz local inesperada [Vermelha 60 µm])**		x		Foi detetada a saída laser quando não era esperada	Verifique as ligações do dispositivo.
71	**Unexpected local light (Red 200µm) (Luz local inesperada [Vermelha 200 µm])**		x		Foi detetada a saída laser quando não era esperada	Verifique as ligações do dispositivo.
72	**X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Erro de serviço de posição do ponto X-Galvo na guia)**		x		Ocorreu um erro no serviço de posição do ponto relativamente ao X galvo durante a saída do feixe-guia	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
73	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Erro de serviço de posição do ponto Y-Galvo na guia)**		x		Ocorreu um erro no serviço de posição do ponto relativamente ao Y galvo durante a saída do feixe-guia	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
74	**X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Erro de serviço de posição do ponto X-Galvo durante o tratamento)**		x		Ocorreu um erro no serviço de posição do ponto relativamente ao X galvo durante o tratamento	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
75	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Erro de serviço de posição do ponto Y-Galvo durante o tratamento)**		x		Ocorreu um erro no serviço de posição do ponto relativamente ao Y galvo durante o tratamento	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
76	**Spot Size Service F- Galvo (Serviço do tamanho do ponto F- Galvo)**		x		Ocorreu um erro no serviço do tamanho do ponto relativamente ao F galvo	Elimine o erro para continuar Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
77	**Software Watchdog (Software do sistema de vigilância)**	x			O controlador PCB principal foi reiniciado ou não sincronizou com o SBC.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
78	**Host Communication (Comunicação com o anfitrião)**	x			A comunicação com o SBC falhou.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
79	**Port 1 Fault (Falha na porta 1)**		x		Foi detetado um erro na porta 1	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
80	**Port 2 Fault (Falha na porta 2)**		x		Foi detetado um erro na porta 2	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica
91	**Footswitch Discrepancy (Divergência do pedal)**		x		Pedal com defeito ligado	Verifique a ligação do pedal.
92	**Main DSP Communication (Comunicação DSP principal)**	x			A comunicação com o DSP principal falhou.	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
93	**Galvo DSP Communication (Comunicação DSP Galvo)**	x			A comunicação com o DSP Galvo falhou.	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
108	**Firmware Revision Request (Pedido de revisão do firmware)**	x			O PCB principal não consegue fornecer a revisão do firmware	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
128	**Application Configuration (Configuração da aplicação)**	x			O firmware não conseguiu aceitar a configuração da aplicação	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
129	**System Configuration (Configuração do sistema)**	x			O firmware não conseguiu aceitar a configuração do sistema	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
132	**Set Audio (Configurar áudio)**	x			O firmware não conseguiu ativar ou desativar o áudio	Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
204	**Touchscreen Error (Erro no ecrã tátil)**	x			O ecrã tátil foi desligado.	Reinicie. Verifique as ligações. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
205	**Kill Line Asserted (Linha de supressão afirmada)**	x			O DIO de front-end determinou que as linhas de supressão foram afirmadas.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
206	**SLA Detached (SLA removido)**	x			O SLA não está ligado	Verifique a ligação à lâmpada de fenda.
207	**Pattern Locked (Padrão bloqueado)**			x	De momento, não é possível modificar o padrão. Alguns padrões só podem ser modificados no modo Standby (Espera).	Prima o botão Ready (Pronto) no ecrã tátil para voltar ao modo Standby (Espera) antes de modificar os padrões.
208	**System Busy (Sistema ocupado)**			x	O utilizador não pode iniciar um tratamento porque o sistema tem uma mensagem pendente.	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
209	**Footswitch in Standby (Pedal em espera)**			x	O utilizador pressionou o pedal em modo de standby (espera).	Prima o botão Standby (Espera) no ecrã tátil para entrar no modo Ready (Pronto).
210	**No output available (Nenhuma saída disponível)**		x		O utilizador não pode ficar Ready (Pronto) porque o SLA está desassociado e todas as portas externas estão vazias.	Verifique a ligação SLA. Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
211	**Must use LIO (Tem de usar o LIO)**		x		O utilizador não pode desmarcar o LIO atualmente selecionada porque o SLA não está associado.	Verifique a ligação SLA ou LIO. Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
212	**Attachment CRC Error (Erro CRC no acessório)**		x		Os dados de 1 fio de um acessório (LIO ou SLA) têm um valor CRC inválido.	Verifique a ligação SLA ou LIO. Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
213	**Laser Color Mismatch (Cor do laser incompatível)**		x		Os dados de 1 fio num acessório (LIO ou SLA) indicam que o dispositivo não suporta a cor do laser do sistema	Verifique a ligação SLA ou LIO. Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
214	**Bad Attachment Version (Versão errada do acessório)**		x		Os dados de 1 fio de um acessório (LIO ou SLA) têm uma versão de formato não suportado.	Verifique a ligação SLA ou LIO. Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
215	**Cannot Load Favorite: Not Single Spot** **(Não é possível carregar o Favorito: não é um ponto único)**			x	O sistema não consegue carregar o favorito selecionado porque o SLA não está ligado, e o favorito não se destina ao padrão de ponto único.	Selecione um favorito diferente ou defina os parâmetros usando o ecrã tátil.
216	**Cannot Load Favorite: No Output** **(Não é possível carregar o Favorito: sem saída)**			x	O sistema não consegue carregar o favorito porque não há acessórios (LIO ou SLA) associados.	Selecione um favorito diferente ou defina os parâmetros usando o ecrã tátil ou ligue um LIO ou SLA.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
217	**Cannot Load Favorite: No Lio (Não é possível carregar o Favorito: sem LIO)**			x	O sistema não consegue carregar o favorito porque requer um LIO, mas não tem nenhum LIO associado.	Selecione um favorito diferente ou defina os parâmetros usando o ecrã tátil ou ligue um LIO.
218	**Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Não é possível carregar o Favorito: padrão errado)**			x	O sistema não consegue carregar o favorito porque este se refere a um padrão que não está no sistema.	Selecione um favorito diferente ou defina os parâmetros usando o ecrã tátil.
219	**Database Error (Erro na base de dados)**	x			O sistema não funciona porque a operação da base de dados apresentou um código de erro.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
220	**Laser Warmup Timeout (Tempo limite de aquecimento do laser)**	x			O back-end não conseguiu aquecer os lasers com a rapidez suficiente.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
221	**3D Controller Error (Erro no controlador 3D)**		x		O controlador 3D está desligado ou ocorreu um erro ao tentar detetá-lo.	Desligue e volte a ligar conector USB do controlador 3D para reiniciar. Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
222	**Invalid Attachment Calibration (Calibração inválida do acessório)**	x			O ficheiro de calibração está em falta, não é legível ou está incompleto. Verifique o ficheiro de registo para identificar exatamente qual é o problema.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
223	**Treatment Incomplete (Tratamento incompleto)**		x		Este aviso é apresentado quando ocorre um tratamento parcial por qualquer motivo. (O motivo mais comum é o utilizador ter libertado o pedal demasiado cedo, mas os tratamentos parciais também podem ser causados por erros).	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte ao Home Screen (Ecrã principal). Aceda novamente ao treatment screen (ecrã de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e contacte a assistência técnica
225	**Cannot Save Favorite (Não foi possível guardar o favorito)**		x		O erro ocorre enquanto guarda a informação favorita no ficheiro	Verifique o nome fornecido. Verifique a existência de duplicados.
226	**POST Failed (OPSL) (Falha de POST [OPSL])**	x			Falha no autoteste de arranque devido a um erro de inicialização do laser OPSL	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
228	**POST Laser Failure (Falha no POST do laser)**	x			Falha no autoteste de arranque devido a um erro de inicialização do laser OPSL e um ou vários erros de inicialização dos lasers vermelhos	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
230	**MM controller disconnected (Controlador MM desligado)**	x			A comunicação com o controlador MM falhou.	Reinicie. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.
231	**Invalid 3D Controller (Controlador 3D inválido)**	x			Está ligado um controlador 3D inválido.	Desligue o sistema, desligue o controlador 3D inválido do sistema e, em seguida volte a ligar o sistema.

Procedimento de calibração

As agências reguladoras obrigam os fabricantes de lasers médicos da Classe II e IV do CDRH da FDA dos EUA e da Classe 2 e 4 da norma europeia IEC 60825, a fornecer as instruções de calibração aos seus clientes.

A calibração tem de ser efetuada por um engenheiro ou técnico qualificado para trabalhar em equipamento laser eletrónico energizado.

Aviso de isenção de responsabilidade

A calibração do sistema é um procedimento de serviço a ser executado apenas por pessoal certificado. O ajuste do sistema por qualquer pessoa que não seja certificada anula qualquer garantia existente do fabricante sobre o dispositivo e pode resultar em lesões pessoais graves.

Instruções de calibração

Não é necessário abrir o sistema para calibrar. De facto, a calibração deve ser feita com as coberturas colocadas.

Ferramentas necessárias:

- Teclado e rato USB
- Medidor de potência ótica calibrado Gentec com NIST rastreável
- Adaptador de medidor de potência para o apoio para o queixo

1. Desenergize o sistema.
2. Ligue o teclado e o rato à porta USB.
3. Ligue o adaptador de medidor de potência para o apoio para o queixo.
4. Instale o medidor de potência ótica.
5. Reenergize e inicie o sistema.
6. Aceda ao software Service/Calibration (Serviço/Calibração) e entre no Service Mode (Modo de serviço).
7. Alinhe o medidor de potência ótica utilizando o feixe-guia.
8. Calibre o sistema de acordo com o manual de serviço DC-03366.
9. Desligue e desenergize o sistema, como indicado na secção <System Start-up and Shut-down> (Arranque e desligamento do sistema) deste manual.
10. Retire o teclado e rato.
11. Reenergize e inicie o sistema.
12. Verifique a calibração utilizando o medidor de potência ótica.

Se for bem sucedido, desligue o sistema e remova o medidor de potência e o adaptador para o queixo. Se não for bem sucedido, repita o processo de calibração.

Instruções de reposicionamento do sistema

Para mover o sistema para outro local:

1. Verifique se o disjuntor está na posição fechada e se o interruptor de chave está na posição OFF (DESLIGADO).

2. Remova o cabo de alimentação da tomada de parede e o recetáculo de alimentação principal do sistema.

3. Se for utilizado o bloqueio remoto da porta, remova o cabo e o dispositivo de bloqueio da porta de bloqueio e transporte separadamente.

4. Desligue o cabo do pedal da porta do pedal e transporte separadamente. Nunca arraste o pedal.

5. Posicione a consola a uma distância mínima de 15 cm (≈ 6 pol.) das paredes, mobiliário ou outros equipamentos. Espaço adequado à volta da consola assegura uma circulação de ar adequada para efeitos de arrefecimento do sistema.

6. Se houver alterações nas condições ambientais (temperatura ou humidade), deixe o sistema climatizar-se durante 4 horas antes de ser utilizado.

Preparação da sala

1. Verifique se o cabo de alimentação e a ficha do sistema estão corretamente ligados, conforme indicado nas instruções pré-operatórias.

2. Verifique se as condições ambientais estão dentro dos limites de funcionamento.

NOTA

Para sistemas configurados com um disjuntor elétrico, coloque sempre o disjuntor elétrico na posição de desligado antes de inserir a ficha no recetáculo.

3. Verifique se o quadro elétrico está ligado.

4. Verifique se o aviso referente à utilização do laser foi colocado no exterior da porta da sala de tratamento.

5. Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção apropriados.

Instruções de utilização

Ambiente destinado à utilização

O ambiente destinado à utilização do sistema laser é o seguinte:

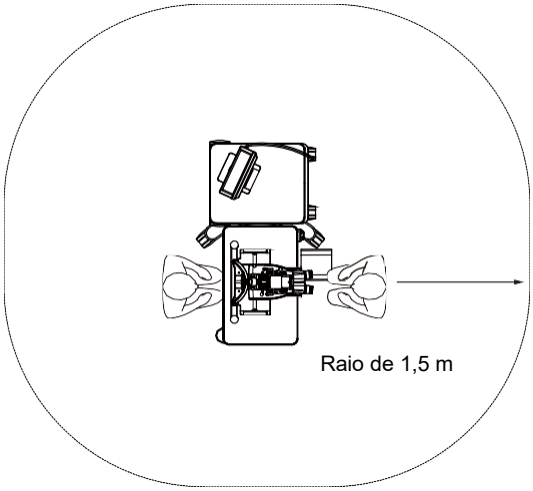
- Ambiente de instalações de saúde profissionais
- Consultórios médicos, clínicas, instalações de tratamento múltiplo, hospitais, exceto para equipamento cirúrgico HF quase ativo e a sala protegida por RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM seja elevada.

Ambiente do paciente

O ambiente do paciente é definido pelo seguinte:

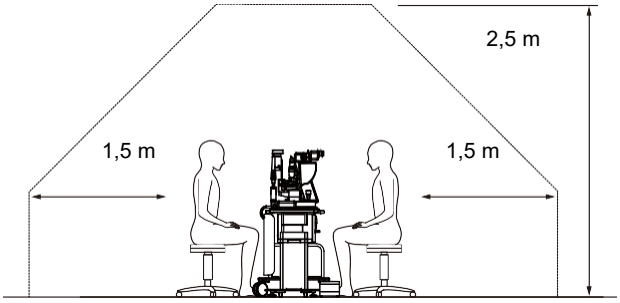
- Quando o paciente ou inspetor entra em contacto com os dispositivos (incluindo os dispositivos de ligação)
- Quando o paciente ou inspetor toca na pessoa que entra em contacto com os dispositivos (incluindo os dispositivos de ligação).

No ambiente do paciente (mostrado abaixo), utilize o dispositivo em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se for obrigado a utilizar qualquer dispositivo que não esteja em conformidade com a norma, utilize um transformador de isolamento em conformidade com a norma IEC 60601-1.



Dispositivos aplicáveis para utilização no ambiente do paciente:

- Transformador de isolamento



ADVERTÊNCIA

- *Não utilize a extensão de alimentação no ambiente do paciente.*
- *Não ligue uma extensão de alimentação adicional ou um cabo de extensão ao sistema.*
- *Não ligue quaisquer dispositivos que não sejam reconhecidos como componentes do sistema.*
- *Utilize o transformador de isolamento em conformidade com a norma IEC 60601-1*

Compatibilidade eletromagnética

Aplicável aos Sistemas Laser PASCAL Synthesis com números de série começados por "80" (ex. 80xxxxxx).

Este produto está em conformidade com a norma de CEM (IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020). 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 adjacentemente 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 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

Tal como outros dispositivos médicos elétricos, o Sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis requer precauções especiais para garantir a compatibilidade eletromagnética (CEM) com outros dispositivos médicos elétricos. Para garantir a CEM, o sistema deve ser instalado e utilizado de acordo com a informação CEM fornecida neste manual.

NOTA

O sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis foi concebido e testado para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 para CEM com outros dispositivos.
Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras 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. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, situação que pode ser verificada ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou várias das seguintes medidas:

- *Reoriente ou mude a localização da antena de receção.*
- *Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.*
- *Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.*
- *Consulte o seu revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.*

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
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 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 cintilação 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	**Nível de teste IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ±8 kV Descarga de ar ± 2, 4, 8 e 15 kV	Descarga por contacto ±8 kV Descarga de ar ± 2, 4, 8 e 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	± 0,5 kV e 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV de linha(s) para terra	± 0,5 kV e 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV, 1 kV e 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	0% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo 70% UT, 25/30 ciclos 0% UT, 250/300 ciclos	0% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo 70% UT, 25/30 ciclos 0% UT, 250/300 ciclos	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis necessita 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	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 80% AM a 1 kHZ	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150 kHZ a 80 MHz 80% AM a 1 kHZ	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).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m (0,08 - 2,7 GHz) 80% AM a 1 kHZ 10 V/m (0,08 - 2,7 GHz) 80% AM a 1 kHZ	3 V/m (0,08 - 2,7 GHz) 80% AM a 1 kHZ 10 V/m (0,08 - 2,7 GHz) 80% AM a 1 kHZ	
Campos de proximidade decorrentes da imunidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Campo eletromagnético de proximidade do equipamento de comunicação por rádio (ver tabela a) abaixo)	Campo eletromagnético de proximidade do equipamento de comunicação por rádio (ver tabela a) abaixo)	
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* Desvio +/-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						

* Como alternativa à modulação FM, é possível utilizar a modulação de pulso a 50% a 18 Hz porque, embora não represente uma modulação real, esse seria o pior caso. O CBTL deverá indicar qual a modulação utilizada.

** O equipamento deverá ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50%.

Referências de oftalmologia

1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.

2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88:218- 114

3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610- 1612, 1981

4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June,1980

5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.

6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129

7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)

8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980

9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982

10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984

11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

Informações gerais de utilização

População de pacientes prevista

O paciente que se submete a um exame com este equipamento deve manter a concentração durante o tratamento e seguir as seguintes instruções:

- *Fixar o rosto ao apoio para o queixo e apoio para a testa.*
- *Manter o olho aberto.*
- *Compreender e seguir as instruções quando se submete a um tratamento.*

Perfil de utilizador previsto

Este dispositivo só pode ser utilizado por um médico.

Acessórios

Número do produto	Descrição
EC-03288	Cabo de alimentação para consola e lâmpada de fenda
EC-06340	Monitor LCD de 10,4”
SA-06479	Rato controlador 3D (vendido em separado)
EC-06434	Conjunto de cabos, Pacote de LCD externo
EC-07032	Fusível de cartucho, 2 Amp Slo Blow
EC-06433	Pedal, coberto
EC-06361	Ficha do sistema de bloqueio remoto

Informação sobre a garantia

A Iridex Corporation garante que o Sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis está livre 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. Os termos da garantia podem ser diferentes consoante a região, com base em acordos contratuais.

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 segurado 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

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: Sistema laser de cintigrafia oftálmica PASCAL Synthesis

Comprimento de onda: ☐ 532 nm ☐ 577 nm

Número de série: _____

Número RMA da Iridex Corporation: _____

Posição/Cargo: _____

Nome (Impresso): _____

Assinatura	Data (DD/MM/YYYY)

Eliminação

Ao eliminar o instrumento e/ou as peças, siga os regulamentos locais para eliminação e reciclagem ou contacte o seu representante local para obter informações detalhadas sobre a eliminação.



This symbol is applicable for EU member countries only.
To avoid potential damage to the environment and possibly human health, this instrument should be disposed of (i) for EU member countries - in accordance with WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment), or (ii) for all other countries, in accordance with local disposal and recycling laws.

Este produto contém uma bateria tipo moeda.
Não pode substituir baterias por si próprio. Quando precisar de substituir e/ou eliminar baterias, contacte o seu revendedor ou a Iridex indicados na parte de trás da estrutura.

NOTA



Diretiva da UE sobre baterias
Este símbolo é aplicável apenas aos estados membros da UE.

Os utilizadores de baterias não devem eliminar as baterias como resíduos gerais não triados, mas tratá-las adequadamente.
Se um símbolo químico for impresso por baixo do símbolo mostrado acima, este símbolo químico significa que a bateria ou acumulador contém um metal pesado a uma certa concentração.
Isto será indicado como se segue:
Hg: mercúrio (0,0005%), Cd: cádmio (0,002%), Pb: chumbo (0,004%)
Estes ingredientes podem ser verdadeiramente perigosos para as pessoas e para o ambiente global.

Este produto contém uma bateria de lítio CR que contém Perclorato e poderão ser aplicáveis condições especiais de manipulação.
Aceda a https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Nota: Isto é aplicável apenas à Califórnia, EUA

Trabeculoplastia laser de cintigrafia de padrões (PSLT) (opcional)

Indicações de utilização:
O software de Trabeculoplastia laser de cintigrafia de padrões (PSLT) destina-se à utilização com o PASCAL Synthesis para procedimentos em trabeculoplastia em Glaucoma de Ângulo Aberto.

Descrição:
A trabeculoplastia laser de cintigrafia de padrões ou PSLT é um tratamento avançado com laser de remoção de tecidos para reduzir a pressão intraocular. A PSLT fornece um tratamento rápido, preciso e minimamente traumático (subvisível) guiado por computador que aplica uma sequência de padrões na malha trabecular. A rotação automatizada de padrões consecutivos garante que as etapas de tratamento são colocadas precisamente em torno da malha trabecular sem sobreposição ou lacunas excessivas.

Quando é selecionado o padrão PSLT, o padrão é aplicado quando pressiona o pedal. Depois, o sistema roda automaticamente o padrão no sentido horário. Se o plano de tratamento de 360 graus for selecionado, o padrão gira 360 graus completos antes do tratamento ser automaticamente terminado. Se o plano de tratamento de 180 graus for selecionado, o padrão gira 180 graus completos antes do tratamento ser automaticamente terminado.

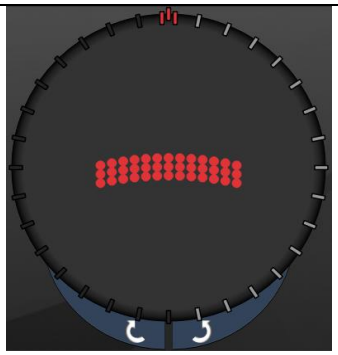
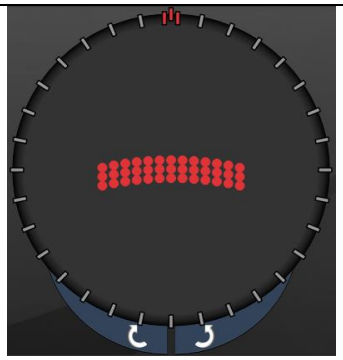
Estabelecer o local de partida para o padrão PSLT.

Titular para definir a potência desejada.

Alinhar com a malha trabecular usando <Curvature> (Curvatura).

É apresentada a indicação “<Treatment Complete>” (Tratamento concluído) na janela <PSLT Treatment> (Tratamento PSLT) e o sistema entra em modo STANDBY (ESPERA). Prima <**OK**> para voltar ao ecrã Anterior Treatment (Tratamento anterior).
É possível iniciar tratamentos adicionais após voltar ao ecrã Anterior Treatment (Tratamento anterior).

Tempo de exposição	Diâmetro do ponto	Curvatura	Plano de tratamento	Potência
5 ms (Titulação desativada); 10 ms (Titulação ativada)	100 µm	0,00-3,00	360° ou 180°	0-1500 mW

Plano de tratamento	
	
180 graus	*360 graus*

NOTA

Para utilização com uma lente gonioscópica de ampliação 1,0X.

O padrão PSLT aparece no centro do campo de visão e não na periferia. Utilize a lente de contacto para marcar a localização.

Se, durante o tratamento, o pedal for libertado antes de todo o padrão ser aplicado, "<Treatment Complete>" (Tratamento completo) e "<NN Incomplete Segments>" (NN Segmentos incompletos) (em que "<NN>" representa o número de segmentos que não ficaram incompletos) serão apresentados na janela de resumo <PSLT Treatment> (Tratamento PSLT).

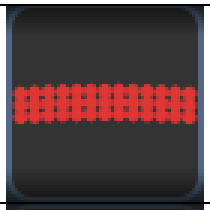
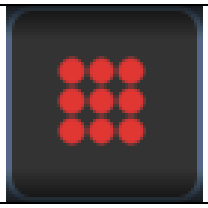
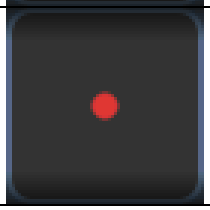
Utilize as setas ou o Controlador 3D para rodar o padrão para o local de tratamento desejado.

NOTA

- *A PSLT está disponível apenas para 532 nm e 577 nm.*

Descrição de padrões/parâmetros de padrões anteriores

Existem três tipos de padrões anteriores. Os padrões PSLT de 3 linhas, Ponto único e Matriz (20 ms por predefinição) estão disponíveis no ecrã Anterior Treatment (Tratamento Anterior).

PSLT de 3 linhas		***Matriz***	
Ponto único			

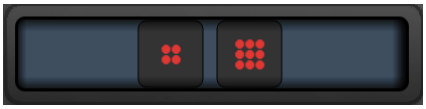
Padrão primário

Consulte a secção "Descrição de padrões/parâmetros posteriores" para obter informação detalhada sobre o padrão de Ponto único.

NOTA

- *A funcionalidade Endpoint Management (Gestão do terminal) não está disponível para o Tratamento anterior.*
- *A PSLT está disponível apenas para 532 nm e 577 nm.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz		

Aplicação geral

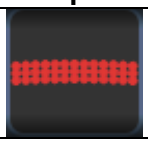
- rasgaduras e descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do ponto (µm)	Espaçar
Matriz	50 (2x2 ou mais pequeno),	0,00 Ø a 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø a 1,50 Ø

É possível selecionar o padrão de Matriz (20 ms por predefinição) numa variedade de formas e tamanhos até um máximo de 9 pontos, incluindo matrizes retangulares, matrizes quadradas, linhas verticais e horizontais de até 3 pontos e um ponto único. As configurações do diâmetro do ponto e espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão da Matriz, arraste o dedo horizontalmente, verticalmente ou diagonalmente através do padrão, ou prima um dos botões de seleção rápida na parte inferior do ecrã do padrão secundário. Para selecionar a orientação do padrão, prima o botão <Rotate> (Rodar) na parte inferior do ecrã.

PSLT de 3 linhas

	Padrão primário	Padrão secundário
PSLT de 3 linhas		Não disponível

Aplicação geral

- Trabeculoplastia

O padrão PSLT de 3 linhas pode ser selecionado em diversas orientações. Para selecionar a orientação do padrão, prima o botão <Rotate> (Rodar) na parte inferior do ecrã.
O espaçamento do padrão é fixo, mas a curvatura é ajustável.