PASCAL® Synthesis™ (532 nm/577 nm)

(SL-PA04, feixe único)

Manual do operador do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos

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

Cuidado: “Ao abrigo da legislação federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante solicitação de um médico.”

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

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

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

Iridex Corporation®, o Iridex Corporation Logo™ e PASCAL® são marcas registadas da Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; Sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis são marcas registadas da Iridex Corporation.

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

PASCAL Synthesis; Manual do operador do sistema de laser para tratamento oftalmológico 88292-EN Rev E 07.15.2026 © 2026 da Iridex Corporation. Todos os direitos reservados.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

INTRODUÇÃO

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL® Synthesis é um console de sistema de laser com uma lâmpada de fenda integrada. O sistema está conectado à lâmpada de fenda para permitir que a energia do 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 varredura a laser.

O sistema permite que o médico aplique vários 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. Foi desenvolvido para ser utilizado no segmento posterior, para realizar fotocoagulação da retina, fotocoagulação panretiniana, fotocoagulação focal e fotocoagulação com laser de grade para anomalias vasculares e estruturais da retina e da coroide, incluindo:

(532 nm)
- retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
- edema macular
- degeneração macular relacionada à idade, com neovascularização da coroide
- degeneração macular relacionada à idade
- degeneração da retina
- rupturas e descolamentos da retina
-

(577 nm)
- retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
- edema macular
- degeneração macular relacionada à idade, com neovascularização da coroide
- degeneração macular relacionada à idade
- degeneração da retina
- rompimentos e descolamentos da retina

Foi desenvolvido para ser utilizado no tratamento de patologias oculares no segmento anterior, incluindo:
(532 nm e 577 nm)
- iridotomia
- trabeculoplastia

CARACTERÍSTICAS

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis é um console de sistema de laser com uma lâmpada de fenda integrada. O sistema está conectado à lâmpada de fenda para permitir que a energia do 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 varredura a laser.

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis permite que o médico aplique vários 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 de laser para tratamentos oftalmológicos 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 seção “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, confiabilidade e desempenho do dispositivo se:

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

A garantia é nula se algum destes avisos for desconsiderado.

A Iridex Corporation reserva-se o direito de fazer alterações ao(s) dispositivo(s) aqui mencionado(s). Sendo assim, o(s) dispositivo(s) poderá(ão) não estar detalhadamente em conformidade com o desenho ou as especificações publicadas. Todas as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Em caso de dúvidas sobre o laser, entre em contato com a Iridex Corporation ou o seu representante local da Iridex Corporation.

Informações de contato da Iridex Corporation

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

Aviso ao usuário e/ou paciente:

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Iridex Corporation. Se o incidente tiver ocorrido na União Europeia (UE), ele também deverá ser comunicado à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

Índice

INTRODUÇÃO 5
USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 5
Índice 7
CUIDADOS E AVISOS 11
Isenção de responsabilidade 12
Etiquetas do console 12
Etiquetas adicionais 16
Definições dos símbolos do manual do operador 17
Informações gerais sobre segurança e regulamentação 17
Proteção ocular 18
Óculos de proteção contra laser 19
Riscos devido à eletricidade 20
Fornecimento de padrão não homogêneo 21
Conjunto do cabo de fibra óptica 22
Titulação de padrão 22
Titulação 22
PERIGO DE INCÊNDIO 23
Proteção de tecidos não alvo 23
Segurança operacional 24
Considerações de segurança adicionais 27
Recursos de segurança de conformidade regulamentar 28
Interruptor de bloqueio com chave 28
Indicador de emissão de laser 28
Bloqueio da porta 29
Parada de emergência 29
Estrutura de proteção 29
Bloqueios de segurança 29
Obturador de segurança 29
Localização dos comandos 29
Redefinição manual 29
Circuito de detecção de falhas elétricas 30
Localização de etiquetas de regulamentação e outras etiquetas do sistema 30
Aplicações oftalmológicas 30
Contraindicações 32
Potenciais efeitos colaterais ou complicações 32
Efeitos adversos e complicações 33
Procedimentos a laser do segmento posterior 33
Procedimentos a laser do segmento anterior 33
Componentes do sistema 35
Console de laser 35
Painel de controle LCD com tela sensível ao toque 35
Lâmpada de fenda (modelo SL-PA04) 36
Pedal 36
Conector de bloqueio da porta 36
Micromanipulador 37
Botão de potência 37
Controlador 3D (vendido separadamente) 38

Ação do controlador 3D 38
LIO (Oftalmoscópio indireto de laser) – acessório opcional 39
Instalação e configuração do sistema 40
Ligar os componentes do sistema 41
Ligar e desligar o sistema 43
Ligar o sistema 43
Desligar o sistema (Desligamento padrão) 43
Desligar em caso de emergência 43
Descrição da tela de controle 44
Home Screen (Tela principal) 44
Tela Posterior Treatment (Tratamento posterior) 45
Tela Anterior Treatment (Tratamento anterior) 50
Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores 54
Ponto único 55
Matriz 56
Anel triplo 65
Linha 66
Hexágono 80
Ponto único 81
Descrição de padrões/parâmetros de padrões anteriores 83
Matriz 84
Titulação de padrão 85
Gerenciamento do terminal com padrões do ponto de referência (opcional) 87
Configuração do software do sistema 89
Tela System Setup (Configuração do sistema) 89
Recurso Patient Information (Informações do paciente) 91
Titulação progressiva 92
Janela <Physician Preferences> (Preferências do médico) 92
Janela <Edit Physician Preferences> (Editar preferências do médico) 93
Tela de seleção de lente de contato 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 no intraoperatório 107
Procedimento de tratamento com lâmpada de fenda 107
Procedimento de tratamento com LIO 108
Entre tratamentos do paciente 109
Desligar o sistema 109
Instruções de manutenção 110
Manutenção anual 110
Reparos do sistema 110
Manutenção do usuário 110
Limpar as superfícies externas do console 110
Limpar a tela do painel de controle 110
Manter a eficácia do aterramento 110
Substituir os fusíveis 111
Especificações do sistema 112
Guia para resolução de problemas 115

O sistema não liga. 116
Mensagens de erro 119
Procedimento de calibração 129
Aviso de isenção de responsabilidade 129
Instruções de calibração 129
Instruções de reposicionamento do sistema 130
Preparação da sala 130
Instruções de utilização 131
Ambiente para uso previsto 131
Ambiente do paciente 131
Compatibilidade eletromagnética 133
Referências de Oftalmologia 139
Informações gerais de utilização 140
População de pacientes prevista 140
Perfil de usuário previsto 140
Acessórios 140
Informações sobre a garantia 141
Garantia de envio, devolução e ajustes 141
Descontaminação de equipamento devolvido 142
Informações da assistência técnica nos EUA 142
Certificado de descontaminação 143
Descarte 144
Trabeculoplastia a laser de varredura de padrões (PSLT) (opcional) 145
Descrição de padrões/parâmetros de padrões anteriores 147
Matriz 148
PSLT de 3 linhas 149

CUIDADOS E AVISOS

Isenção de responsabilidade

A calibração do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos 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 Treinamento 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 Treinamento de manutenção preventiva biomédica anula qualquer garantia existente do fabricante sobre o dispositivo e pode resultar em lesões pessoais graves.

Etiquetas do console



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



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

	**Parada de emergência**



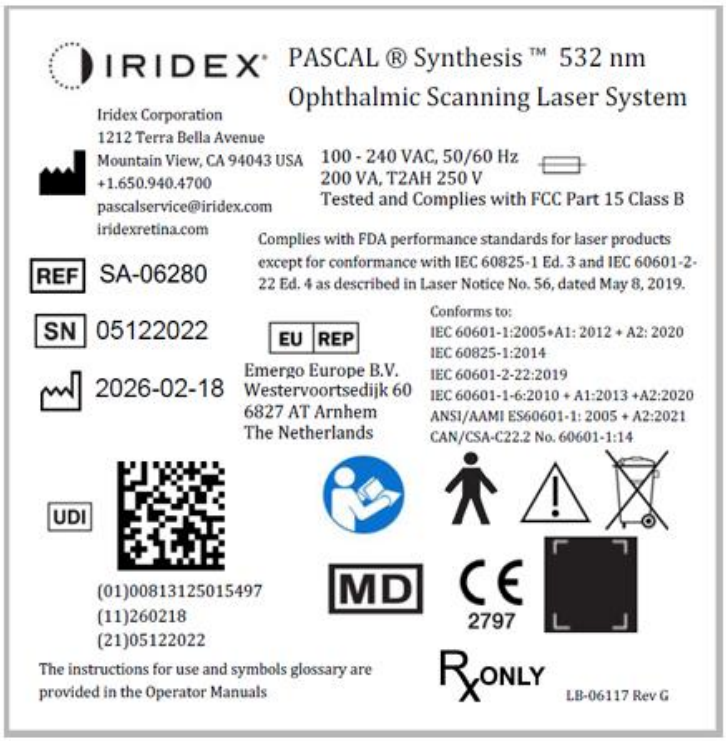
PASCAL Synthesis (577nm)



PASCAL Synthesis (532 nm)

A etiqueta de advertência sobre a radiação a laser inclui:

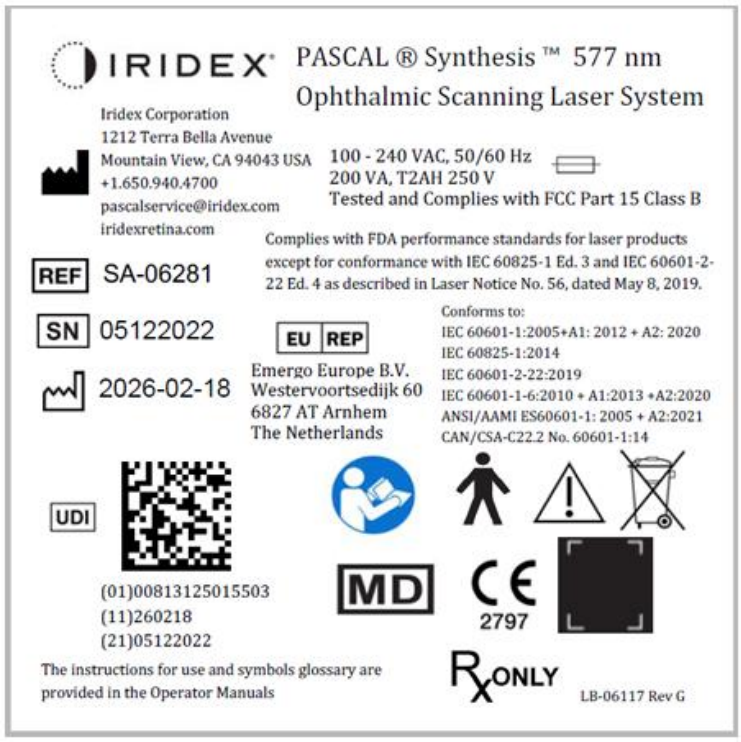
- Aviso de emissão de laser



Rótulo do PASCAL Synthesis 532 mn

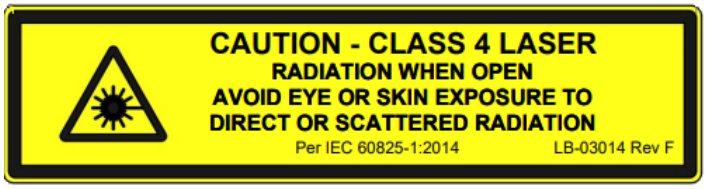
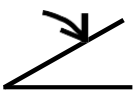
A etiqueta de informações do sistema inclui:

- Fabricante
- REF Número do produto
- SN Número de série
- Data de fabricação
- UDI Identificador Único do Dispositivo
- Siga as instruções de operação
- Diretiva REEE
- Símbolo de Cuidado
- Peça aplicada tipo B
- MD Dispositivo médico
- Espaço para aplicar a seguinte marca ETL:
- Marca ETL
- RX ONLY Apenas sob prescrição



Rótulo do Pascal Synthesis 577 nm

EU REP	Representante Europeu
CE 2797	Marca CE do Organismo Notificado

	**Cuidado, emissão de laser de classe 4** O raio laser pode estar presente nesta área, quando aberto.
 *PASCAL Synthesis (532 nm)*  *Pascal Synthesis (577 nm)*	**A etiqueta de perigo inclui:** • Aviso de emissão de laser • Comprimento de onda • Potência • Classe do laser
	Conexões USB
	Aviso de USB sem fio
	Conexão do sistema de bloqueio remoto da porta
	Conexão do pedal
I O	**LIGADO** **DESLIGADO**

	**Etiqueta da abertura do laser** Aviso de emissão de 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 aterramento de "tipo hospitalar"**

Definições dos símbolos do manual do operador

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

	**CUIDADO**	Alerta o usuário para que tenha os cuidados especiais necessários para o uso seguro e eficaz do dispositivo. Pode incluir ações a serem tomadas para evitar efeitos sobre os pacientes ou usuários que podem não constituir um risco para a vida nem resultar em lesões graves, mas sobre os quais o usuário deve estar ciente. As precauções servem também para alertar o usuário para efeitos adversos derivados da utilização ou utilização indevida deste dispositivo e o cuidado necessário para evitar tais efeitos.
	**AVISO**	Alerta o usuário para potenciais resultados graves (morte, ferimentos ou eventos adversos graves) para o paciente ou o usuário.
	**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 manuseio adequado, são instrumentos clínicos úteis e confiáveis. Para proteger os operadores e os pacientes, esta seção de segurança e a seção 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 essa razão, o usuário deve tomar precauções para evitar a exposição dos olhos e da pele à energia do 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 por eletricidade.

A Iridex Corporation não recomenda práticas clínicas específicas. As seguintes precauções são extensas mas podem não estar completas. Os usuários do laser são aconselhados a complementar estas informações com os avanços tecnológicos em produtos e técnicas cirúrgicas à medida que estes se tornarem disponíveis para a comunidade de usuários de laser médico por meio de 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 de 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 prejudiciais e (2) este dispositivo deve 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 para luz laser dispersa de superfícies refletoras quando o feixe de tratamento estiver 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 do feixe de laser disperso ou difuso durante uma exposição máxima de 10 segundos.

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

Não utilizar óculos de proteção partidos ou danificados.

O indicador ⚠ (emissão de laser) é exibido na tela Treatment (Tratamento) para avisar o usuário de que o sistema é capaz de emitir energia a 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 à metade, seria necessário o dobro do tempo para atingir o limite máximo de exposição.

Embora não tenham sido identificados perigos graves de radiação óptica provenientes das lâmpadas, recomenda-se que a intensidade da luz direcionada para o olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Os bebês, pessoas com aniridia e pessoas com doenças oculares têm 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. Isso aplica-se particularmente se o olho tiver sido exposto à retinografia. O feixe-guia do laser de diodo 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 estiver definida para 32X, pode fazer com que o padrão preencha excessivamente o campo visual. Reduza a ampliação da lâmpada de fenda ou ajuste o tamanho do padrão. Não tente realizar 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 para 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 no próprio comprimento de onda e na 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 a 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 a MPE apropriada".

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 controle e supervisão para efeitos de proteção contra riscos de radiação".

Considera-se que todo o pessoal que estiver dentro da NOHD está em área controlada e deve usar proteção ocular com a densidade óptica apropriada. Os óculos de proteção devem ser resistentes a danos físicos e fotobranqueamento. A densidade óptica (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 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 a 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 planejado e do equipamento necessário para realizar esse procedimento.

É fornecido um filtro de proteção visual com o SLA e é obrigatório para a utilização segura. Os óculos de proteção contra laser não são obrigatórios para o médico que visualizar o procedimento através das oculares da lâmpada de fenda. Todo o pessoal restante que estiver dentro da NHZ deve usar óculos de proteção contra laser com a densidade óptica recomendada.

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 em uma sala dedicada e fechada.
2. Deve ser colocado um sinal de aviso no exterior da porta da sala de tratamento quando o laser estiver sendo 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 à eletricidade

AVISO: TENSÃO PERIGOSA

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada com aterramento. A segurança do aterramento de tipo hospitalar só pode ser alcançada quando o equipamento está conectado a uma tomada equivalente identificada como "Tipo hospitalar" ou "Apenas equipamentos hospitalares".

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

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

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

Nunca abra as coberturas de proteção do console de laser. Abrir as coberturas irá expô-lo a componentes de alta tensão, à cavidade ressonante de laser e à possível radiação a laser. Apenas pessoal certificado deve trabalhar no interior do console.

A área em 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 das normas institucionais.

Fornecimento de padrão não homogêneo



AVISO

O sistema óptico desta unidade foi concebido para fornecer deposição uniforme de energia de laser em toda a área de um ponto focado. Se o foco adequado do ponto de laser no alvo pretendido não for atingido, ou se tiverem ocorrido danos, contaminação ou deterioração dos componentes ópticos, é também possível que esta uniformidade esteja comprometida. A observação dos pontos de guia do laser deve fornecer uma indicação adequada do nível de uniformidade alcançável em qualquer configuração de sistema, e o tratamento só deve prosseguir quando o usuário estiver satisfeito com o nível de uniformidade de deposição do laser através da observação de pontos de guia do laser devidamente focados. Deverá entrar em contato com a assistência técnica em caso de 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 menores podem ser menos suscetíveis de causar lesões não homogêneas 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, catarata) e heterogeneidade dentro de uma opacidade em particular; alterações isquêmicas da retina; outras situações em que não existe não homogeneidade da retina/do meio visível.

Conjunto do cabo de fibra óptica



AVISO: PERIGO DE LASER

Tenha extremo cuidado com o conjunto do cabo de/para o console. O conjunto dos cabos consiste na fiação elétrica e na fibra óptica.

Não puxe ou tensione os cabos. Não exceda o raio de curvatura de 15 cm. Não coloque objetos em cima ou embaixo do conjunto dos cabos.

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

Titulação de padrão



AVISO

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

Observe que, ao selecionar um favorito que tenha sido salvo 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 usuário final e poderá ser necessária uma retitulação durante o procedimento.

Confirme se o botão Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) está automaticamente desativado e na cor cinza durante o modo Titration (Titulação).

A tentativa de realizar a titulação quando o Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) está ligado 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 explosão e/ou incêndio.

Não utilize em ambiente com oxigênio elevado.

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

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

Proteção de tecidos não alvo



AVISO: PERIGO DE LASER

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

Exceto durante o tratamento, o sistema deve estar sempre no modo 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 de 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 seja o correto para evitar exposição acidental ao laser.

Segurança operacional



AVISO

Leia atentamente este manual de instruções e familiarize-se com o respectivo 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 ao definir os parâmetros de tratamento (por exemplo, o tempo de exposição e o número de pontos 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 grade 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 na tela antes de pressionar o pedal.

Verifique os ajustes dos parâmetros do laser no monitor antes de pressionar 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 o laser fica confocal com o microscópio. O diâmetro do feixe 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 prossiga com o tratamento. Desligue a máquina e entre em contato com 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 controle. Uma discrepância entre os padrões poderá indicar falha de hardware. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e entre em contato com a assistência técnica.

Soltar o pedal antecipadamente 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 contato de vários espelhos. Não preencha demasiadamente o espelho com o padrão e certifique-se de que tenha uma visualização do padrão completo e da zona a tratar antes de proceder ao tratamento com o laser.

Não utilize lentes de contato com ampliação do feixe de laser de < 0,94.

Não use lentes de contato de campo largo. Lentes de campo largo aumentarão o diâmetro do feixe e alterarão o diâmetro do anel da Zona de exclusão foveal.

Selecionar a lente de contato errada ou introduzir o fator de ampliação incorreto para uma lente personalizada fará com que a fluência exibida seja incorreta. O Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) modula simultaneamente a potência (mW) e a exposição (ms). Quando a potência atinge o limite inferior, apenas a exposição é ajustada. Se o Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) envolvido estiver dentro desses limites mínimos de potência ou próximo a eles, poderão ser necessários menores valores percentuais no Endpoint Management (Gerenciamento do terminal).

Não utilize o LIO se tiver caído ou se houver danos visíveis na estrutura ou na fibra enquanto o funcionamento correto do LIO não tiver sido verificado 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 na sala de operação.

Quando utilizado em ambiente cirúrgico, garanta que todas as concentrações de O2 sejam baixas e que os produtos inflamáveis ou anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica sejam reduzidos. Todos os materiais embebidos em solução devem ser acondicionados separadamente e guardados e/ou removidos da sala antes da utilização do laser (por exemplo, dispensadores de preparação, aplicadores, cortinas molhadas). Isso inclui os itens utilizados pelos anestesistas. O anestesista diminuirá o FIO2 (fração inspirada de oxigênio) até a quantidade mínima possível para manter a SpO2 adequada. Esteja atento a possíveis atmosferas ricas em O2 e N2O próximo ao local cirúrgico sob as cortinadas, especialmente durante cirurgia de cabeça ou pescoço. Levante as cortinas tipo tenda para permitir que o oxigênio, que é ligeiramente mais pesado do que o ar, flua para longe da cabeça do paciente e em direção ao chão.



CUIDADO

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

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

O equipamento pode demorar mais tempo para atingir um estado de prontidão em um 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 prossiga com o tratamento. Reajuste o foco da lâmpada de fenda. Se o problema persistir, entre em contato com 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 pano úmido para limpar a tela do painel de controle. Se o fizer, poderá danificar a tela.

Considerações de segurança adicionais



AVISO

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

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

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

Para evitar potenciais danos ao usuário e ao paciente e/ou danos a este dispositivo, o usuário deve:

- *Ler atentamente este manual de instruções e familiarizar-se com o respectivo conteúdo antes de utilizar este equipamento.*
- *Ser um médico qualificado, com conhecimentos completos sobre a utilização deste dispositivo.*
- *Testar este dispositivo antes de qualquer procedimento.*
- *Não tentar realizar reparos 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 sejam instalados de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1.

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

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em 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 de laser, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.



CUIDADO

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

A vibração ou o choque físico podem afetar a qualidade, o desempenho e a confiabilidade do equipamento.

Conformidade com as normas de segurança

Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

O Sistema de Laser para Tratamentos Oftalmológicos PASCAL Synthesis está em conformidade com as cláusulas das normas IEC 60825-1, Edição 3, e IEC 60601-2-22, Edição 4, identificadas na Seção III de Produtos a Laser – Conformidade com a IEC 60825-1, Edição 3, e a IEC 60601-2-22, Edição 4 (Laser Notice nº 56), reconhecidas como equivalentes aos requisitos das normas 21 CFR 1040.10 e 21 CFR 1040.11.

A etiqueta UDI do Sistema de Laser para Tratamentos Oftalmológicos PASCAL Synthesis, afixada ao dispositivo, inclui:

- Informações de identificação conforme especificado na 21 CFR 1010.3
- A declaração: "Está em conformidade com os padrões de desempenho da FDA para produtos a laser, exceto quanto à conformidade com as normas IEC 60825-1, Edição 3, e IEC 60601-2-22, Edição 4, conforme descrito no *Laser Notice* nº 56, de 8 de maio de 2019.", para atender aos requisitos de certificação da 21 CFR 1010.2
- O símbolo "Somente sob prescrição médica", conforme especificado na 21 CFR 801.109

Recursos de segurança de conformidade regulamentar

O sistema laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis está em conformidade com o subcapítulo J do título 21 da CFR, conforme administrado pelo Center for Devices and Radiological Health da Food and Drug Administration (FDA). Estão incluídos os seguintes recursos 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 de laser

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

de emitir energia de 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 conectar um interruptor ou sistema de bloqueio remoto o conector de bloqueio da porta e conectá-lo à entrada do bloqueio do sistema na parte de trás do console do sistema. Se for utilizado um interruptor remoto, o sistema só pode ser configurado no modo READY (PRONTO) quando o interruptor remoto estiver fechado. Interromper a conexão abrindo o interruptor (porta) ou removendo o conector desativa o sistema e este volta ao modo STANDBY (ESPERA) com “<Door Interlock>” (Bloqueio da porta) exibido no painel de controle.

Parada de emergência

Quando pressionada, desliga imediatamente a energia do laser.

Estrutura de proteção

O console 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 foi desenvolvida para ser removida pelo usuário durante a operação ou manutenção. Portanto, o sistema não tem nem é obrigado a ter qualquer bloqueio de segurança, ao abrigo do título 21 da CFR da FDA nos EUA, Seção 1040 ou da norma europeia EN 60825-1.

Obturador de segurança

O sistema laser utiliza um obturador eletrônico de segurança do 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 detecta uma falha.

Localização dos comandos

Os comandos estão localizados no painel de controle da tela sensível ao toque.

Redefinição 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 da rede elétrica, o sistema desliga automaticamente. Para retomar o tratamento após uma falha de energia elétrica, o sistema deve primeiro ser reiniciado manualmente girando o interruptor de chave para a posição ON (LIGADO).

Circuito de detecção de falhas elétricas

Se o sistema eletrônico detectar uma falha, a exposição ao laser não pode ocorrer. O laser é desativado, o obturador de segurança é fechado e o pedal é desativado. Algumas falhas podem ser resolvidas pelo operador. Consulte a seção “Resolução de problemas” para obter mais informações.

Localização de etiquetas de regulamentação e outras etiquetas do sistema

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

Aplicações oftalmológicas

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

O sistema de aplicação inclui um sistema de lentes para focar a energia do laser e variar o tamanho do feixe do laser no plano de observação da lâmpada de fenda. Inclui um mecanismo para manipular a posição do feixe de laser sem mover a lâmpada de fenda. A energia de laser é aplicada à lâmpada de fenda por meio de fibra óptica flexível.

Para a maioria dos procedimentos, é utilizada uma lente de contato a laser para direcionar a energia do laser para a parte do olho que está sendo tratada. As lentes de contato podem ter espelhos para que a energia do laser possa ser aplicada a áreas da retina atrás da íris ou no ângulo, de forma que a malha trabecular possa ser tratada. A lente de contato também ajuda a manter o olho aberto e imóvel para que a energia do laser possa ser aplicada com eficácia.

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

regime de internação ou em ambulatório.

Contraindicações

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

- Qualquer opacidade na córnea, formação de cataratas e hemorragia vítrea que possa interferir na visão que o cirurgião de laser tem das estruturas alvo
- Aniridia com vítreo na câmara anterior
- Glaucoma neovascular
- Glaucoma causado por anomalias congênitas do ângulo
- Ângulo aberto inferior a 90º ou sinequias periféricas anteriores extensas de baixa altitude presentes em circunferência ao redor do ângulo
- Edema de córnea significativo ou claridade aquosa diminuída que obscureça a visualização dos detalhes do ângulo
- Glaucoma secundário a 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 pacientes albinos que não apresentam pigmentação.

Em pacientes com grandes variações da pigmentação da retina conforme avaliado no exame oftalmoscópico, selecione padrões *multi-spot* (de vários pontos) que cubram uma zona menor, pigmentada de forma homogênea, para evitar lesões não previsíveis dos tecidos.

Proceda com cuidado ao definir os parâmetros de tratamento (por exemplo, o tempo de exposição e o número de pontos por padrão) quando as queimaduras por laser tiverem que ser aplicadas na área não macular durante longos períodos de tempo, levando a tempos de conclusão da grade mais longos. Observe 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 consegue 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, portanto, o médico não consegue ver o fundo do olho).
- Presença de líquido subrretiniano no olho do paciente.

Potenciais efeitos colaterais ou complicações

As potenciais complicações específicas da fotocoagulação da retina incluem: queimadura não intencional da fóvea, neovascularização de coroide, escotoma paracentral, fibrose subrretiniana, expansão da cicatriz da fotocoagulação, ruptura da membrana de Bruch, descolamento da coroide, descolamento exsudativo da retina, anomalias pupilares resultantes de lesões nos nervos ciliares e neurite óptica devido a tratamento direto ou adjacente ao disco óptico.

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

Efeitos adversos e complicações

Procedimentos a 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 óptico, que podem ser causadas por um aumento da resistência periférica secundária à fotocoagulação ou por uma manobra de Valsava inadvertida por parte do paciente.

Só pode ser utilizada uma lente de contato especificamente concebida para utilização com energia de laser. A utilização de lente de contato de diagnóstico padrão poderá resultar em 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 segurar a respiração. Os pacientes devem ser aconselhados a dormir com a cabeceira da cama elevada entre 15 e 20 graus.

Os pacientes devem ser advertidos contra prender espirros, pois isso 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 a laser do segmento anterior



AVISO

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

A hemorragia da malha trabecular ocorre ocasionalmente quando uma gota de sangue do canal de Schlemm se forma no local do impacto do laser. Isso é facilmente interrompido aumentando a pressão sobre a lente para gonioscopia na córnea ou coagulando o local da 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. Essa 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 da pressão intraocular ocorrem mais frequentemente entre 1 e 2 horas após o tratamento com laser, embora possam ocorrer várias horas depois. Por este motivo, é imperativo monitorar a pressão intraocular do paciente após o tratamento com laser por um período de até 24 horas.

Sinequias 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 de laser bem focado.

Relatos indicam que as queimaduras transitórias epiteliais da córnea teriam desaparecido no prazo de 1 semana, sem cicatrizes. Queimaduras endoteliais são raramente encontradas quando se aplica um foco cuidadoso.

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

Componentes do sistema

Console de laser

Abriga o interruptor de chave, o botão de parada de emergência do laser, entradas de fibra óptica, fibra de laser e cabo de componentes eletrônicos, o laser de comprimento de onda único de 532 nm ou 577 nm, os componentes eletrônicos de controle e a fonte de alimentação.



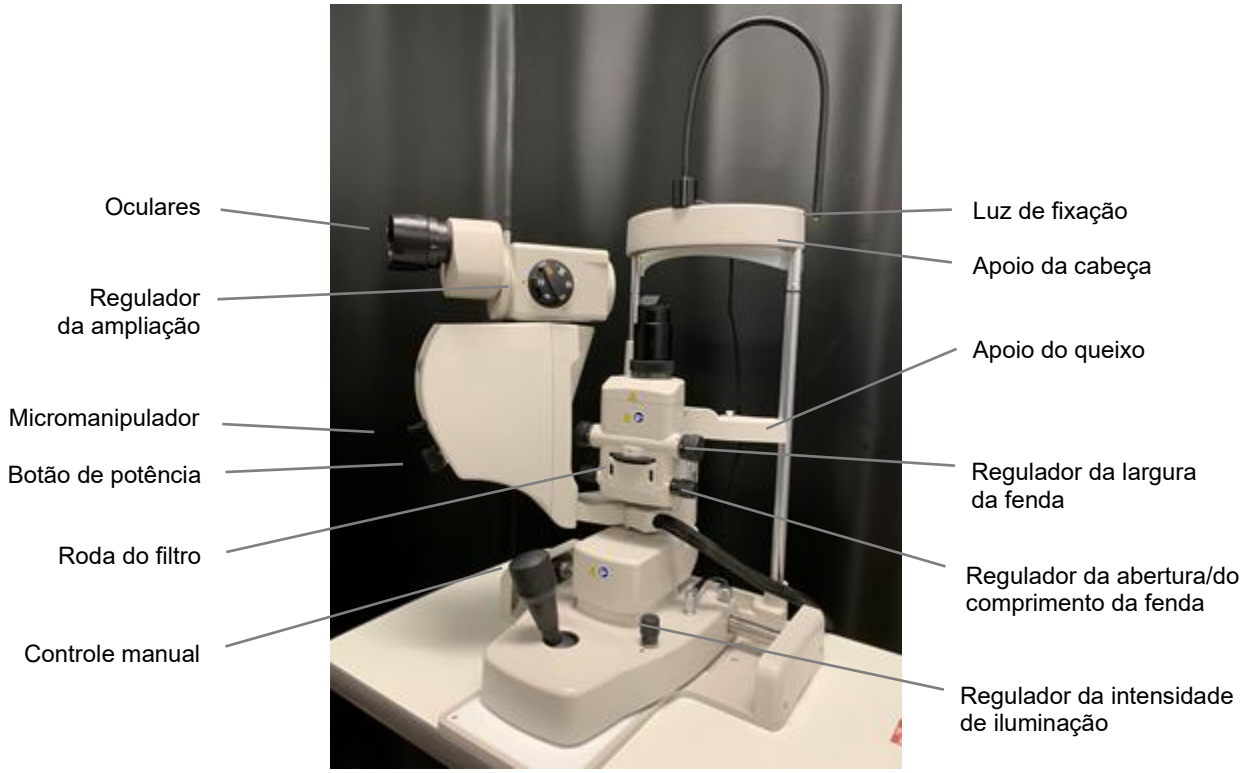
Painel de controle LCD com tela sensível ao toque

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



Lâmpada de fenda (modelo SL-PA04)

Conexão integrada de lâmpada de fenda. O pessoal da assistência técnica conectará o sistema de laser à lâmpada de fenda.



Lâmpada de fenda PASCAL Synthesis PA04

Pedal

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

NOTA

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

Conector de bloqueio da porta

Desativa o laser se as portas da sala de tratamento forem abertas ou se o conector de bloqueio for removido. A utilização é opcional. No entanto, o conector de bloqueio deve 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 centralizado 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 usuário pode pressionar o botão Home para centralizar.



NOTA

- *O micromanipulador é desativado durante o tratamento com laser.*

Botão de potência

O botão liga/desliga localizado abaixo do micromanipulador fornece uma entrada auxiliar para a energia do laser.

O usuário pode regular a potência para cima ou para baixo girado o botão liga/desliga semelhante à regulação de potência para cima ou para baixo na tela sensível ao toque. 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 separadamente)

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

Ação do 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)



Girar em sentido horário (CW)/anti-horário (CCW)



Inclinar para a esquerda/direita

Configurações do controlador 3D

Função	Ação	Predefinido	Avançado	Potência
Micromanipulador	Inclinar (U/D/L/R)	✓	✓*	--
Titular/centralizar	Puxar	✓	✓	--
Pontos	Deslizar U/D	--	✓**	--
Espaçamento	Deslizar L/R	--	✓**	--
Orientação	Girar 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 do LIO para obter informações detalhadas sobre segurança e conformidade regulamentar.



Instalação e configuração do sistema

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis foi concebido para instalação e utilização em consultório ou sala de cirurgia escurecida. O desempenho e a 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 de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis está equipado com um cabo de energia de 3 pinos CA de tipo hospitalar. Ao selecionar o local para a instalação do sistema, certifique-se de que a tomada de parede CA esteja corretamente aterrada. Para garantir um aterramento adequado da tomada de parede CA, cumpra os regulamentos locais de instalações elétricas. É necessária uma fonte de energia elétrica corretamente aterrada para o funcionamento seguro do sistema.



NOTA

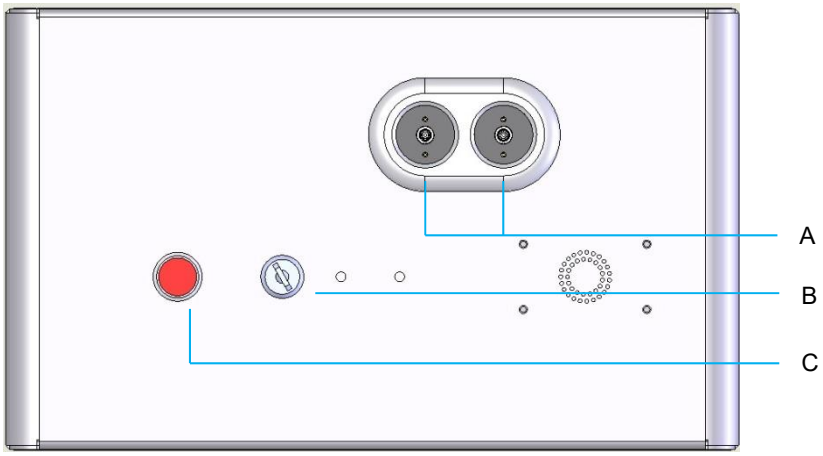
Não posicione o sistema de laser de forma a dificultar a desconexão do equipamento.

Selecione um local apropriado que acomode as dimensões do sistema e permita o fácil acesso tanto pelo paciente como pelo médico. Garanta uma ventilação, temperatura e umidade relativa adequadas. Escolha um espaço bem arejado do consultório ou da sala de cirurgia. Consulte a seção **Requisitos ambientais (em funcionamento)** e certifique-se de que a localização da instalação cumpra os requisitos de temperatura e umidade 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 na entrada da sala de tratamento.

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

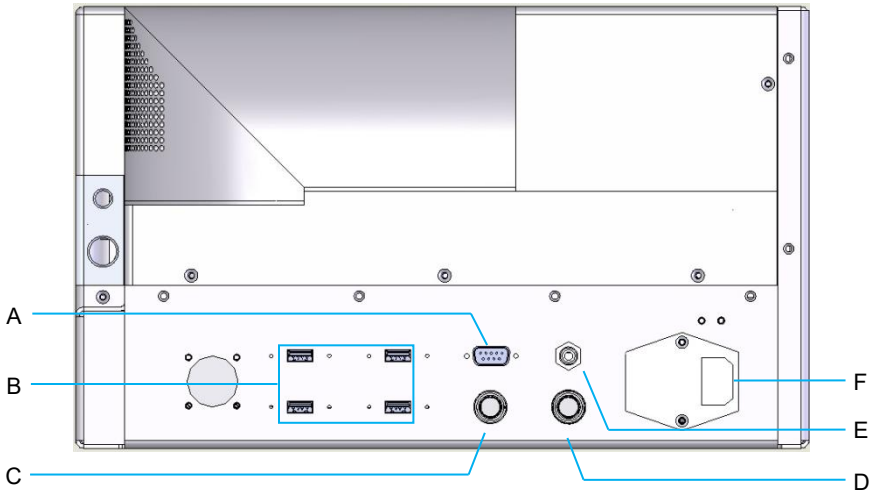
Ligar os componentes do sistema

Consulte os seguintes diagramas para localizar as conexões dos componentes do sistema nos painéis frontal e traseiro do console.



Conexões no painel frontal

A	Entradas de fibra óptica para conexão ao LIO
B	Interruptor de chave
C	Parada de emergência



Conexões no painel traseiro

A	Entrada do painel de controle LCD
B	Portas USB – Controlador 3D e monitor de tela sensível ao toque
C	Entrada de energia do monitor
D	Entrada do pedal
E	Entrada do bloqueio da porta – deve ser inserido para que o laser funcione.
F	Entrada do cabo da fonte de alimentação

NOTA

Se utilizar um bloqueio de porta externo, o interruptor externo deve 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 fio. A utilização das portas USB com um dispositivo sem fio não garante o desempenho do dispositivo sem fio 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. Gire o interruptor de chave para a posição ON (LIGADO).



Interruptor de chave

Desligar o sistema (Desligamento padrão)

A partir da tela Treatment (Tratamento):

4. Coloque o sistema em modo STANDBY (ESPERA).
5. Pressione <End Treatment> (Terminar tratamento) para voltar a <Home Screen> (Tela principal).

   A partir da Home screen (Tela principal):

6. Gire 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, gire o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO) e desligue o cabo de alimentação da tomada.

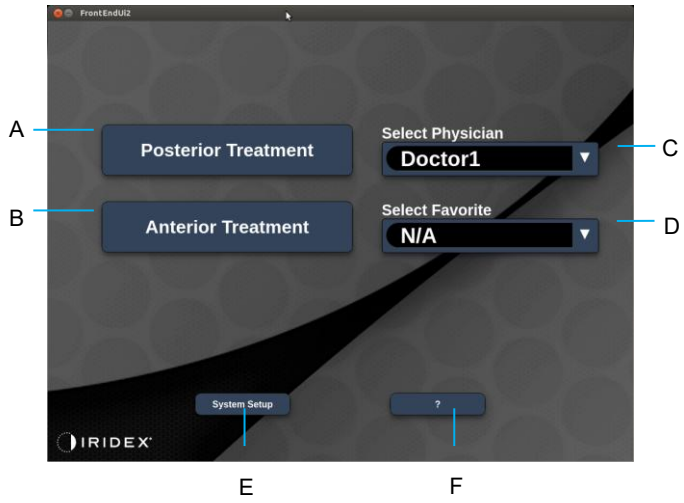
Desligar em caso de emergência

Se o sistema parar de responder durante a emissão de laser, pressione o botão de parada de emergência do laser na parte frontal do console. Gire o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO).

Antes de reiniciar, pressione o botão de parada de emergência do laser para o desativar.

Descrição da tela de controle

Home Screen (Tela principal)



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

Tela Posterior Treatment (Tratamento posterior)

Pressione o botão <Posterior Treatment> (Tratamento posterior) na tela Home (Principal) para acessar a tela Posterior Treatment (Tratamento posterior).

O sistema exibirá a mensagem de aquecimento no centro da Treatment screen (Tela de tratamento) durante o aquecimento do sistema.





Tipo 1.0

A	Status (Status) – pressione 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> – Pressione para reiniciar o contador (ativar nas preferências)
C	Information (Informação) – exibe 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) – pressione para abrir o menu <Contact Lens> (Lente de contato)
F	<END> (TERMINAR) – pressione para terminar o tratamento
G	<Output> (Saída) – exibe o valor de saída do laser <Δ> – pressione para alternar entre unidades
H	<PORT 1 or 2> (PORTA 1 ou 2) – pressione para selecionar o dispositivo de saída (está apenas disponível o Tipo 1.0)



Tipo 1.0

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

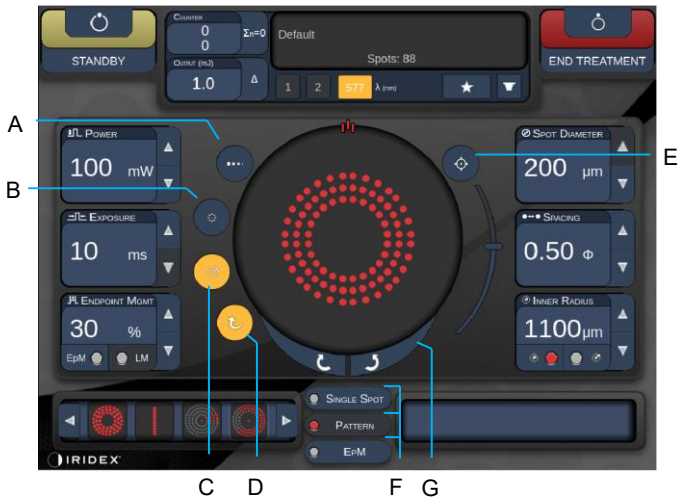


Tipo 1.0

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

NOTA

- *Os controless de parâmetros só aparecem nas telas quando aplicáveis 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 feixe, espaçamento, raios). Só é possível alterar a geometria quando o sistema estiver 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) – pressione 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) – pressione para acender a luz de fixação (quando aplicável)
C	<Outline> (Contorno) – pressione para ativar o contorno do padrão completo (quando aplicável)
D	<Auto> – pressione para ativar o avanço automático (quando aplicável)
E	<AIM> (GUIA) – pressione para ligar/desligar o feixe-guia em STANDBY (ESPERA) (sempre ligado em READY [PRONTO]) Intensidade do feixe-guia – deslocar para cima/baixo para ajustar
F	<Single Spot> (Ponto único)/<Pattern> (Padrão)/<EpM> – pressione para exibir os padrões disponíveis na configuração predefinida de parâmetros
G	<Rotate> (Girar) – pressione para girar ou avançar o padrão (quando aplicável)
H	<Center> (Centralizar) – pressione para posicionar o feixe no centro óptico do tratamento

NOTA

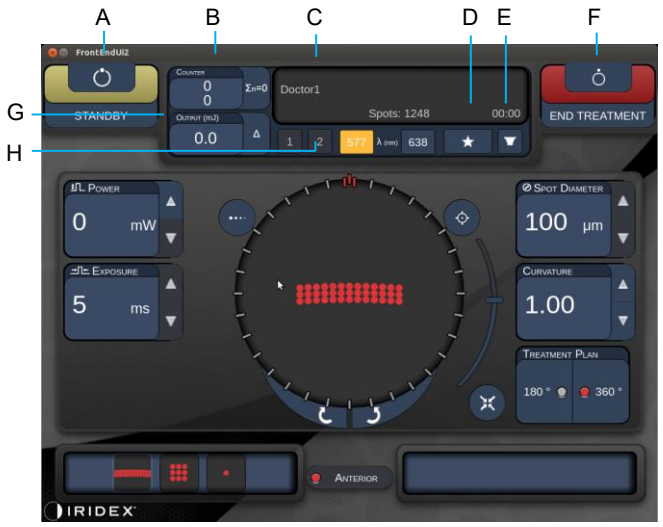
- *Os controles de parâmetros só aparecem nas telas quando aplicáveis ao padrão selecionado. Consulte a seção "Descrição de padrões/parâmetros de padrões" para obter informações detalhadas.*
- *O botão Center (Centralizar) requer que o micromanipulador não esteja sendo usado.*

Tela Anterior Treatment (Tratamento anterior)

Pressione o botão <Anterior Treatment> (Tratamento anterior) na tela Home (Principal) para acessar a tela Anterior Treatment (Tratamento anterior). O sistema poderá também exibir a mensagem de aquecimento no centro da Treatment screen (tela de tratamento) durante o aquecimento do sistema (consulte a seção “Tela Posterior Treatment (Tratamento posterior”)).

A tela Anterior Treatment (Tratamento anterior) é idêntica à tela Posterior Treatment (Tratamento posterior), exceto que os únicos padrões disponíveis são PSLT de 3 linhas, Array (Matriz) e Single Spot (Ponto único).

O recurso Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) não está disponível.



Tipo 1.0

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



Tipo 1.0

A	<Titrate> (Titular) – pressione 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) – pressione os botões para cima/baixo para ajustar
C	<Exposure> (Exposição) – pressione os botões para cima/baixo para ajustar
D	Primary Pattern (Padrão principal) – pressione para selecionar o tipo de padrão
E	<Treatment Plan> (Plano de tratamento) – pressione para alternar entre 180°/360° (quando aplicável)
F	<Rotate> (Girar) – pressione para girar ou avançar o padrão (quando aplicável)
G	Secondary Pattern (Padrão secundário) – pressione para selecionar o subconjunto do padrão (quando aplicável)
H	<Center> (Centralizar) – pressione para posicionar o feixe no centro óptico do tratamento

NOTA

- *O botão Center (Centralizar) requer que o micromanipulador não esteja sendo usado.*



Tipo 1.0

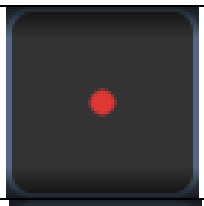
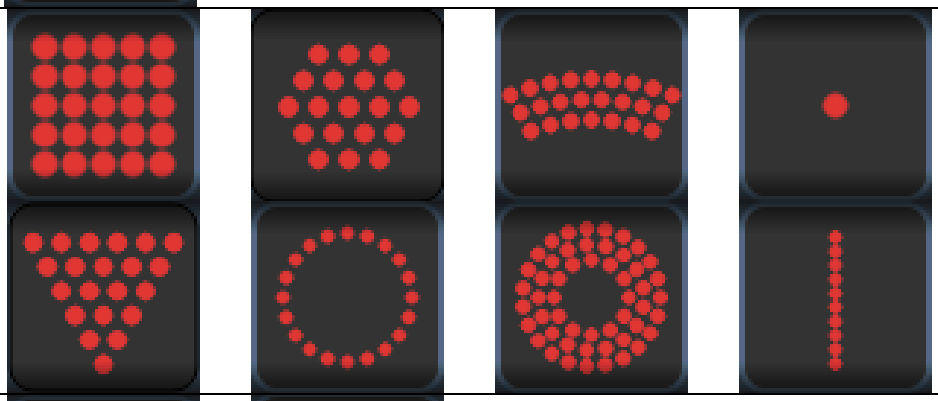
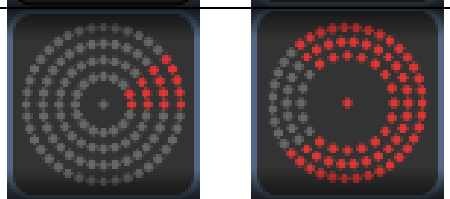
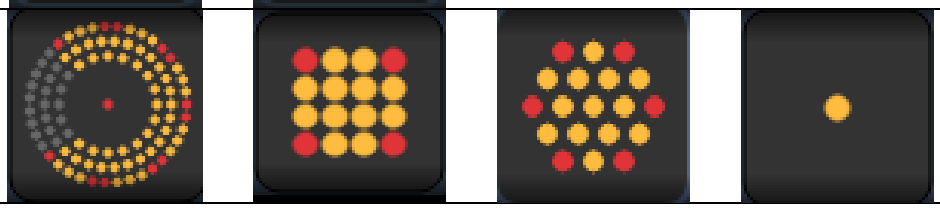
A	<AIM> (GUIA) – pressione para ligar/desligar o feixe-guia no modo STANDBY (ESPERA)
B	<Spot Diameter> (Diâmetro do feixe) – pressione os botões para cima/baixo para ajustar
C	<Spacing/Curvature> (Espaçamento/Curvatura) – pressione os botões para cima/baixo para ajustar (quando aplicável)
D	<Rep Rate>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

NOTA

- *Os controles de parâmetros só aparecem nas telas quando aplicáveis ao padrão selecionado. Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros de padrões” para obter informações detalhadas.*

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 exibidos no painel de controle da tela sensível ao toque, bem como a gama de valores para cada parâmetro na Treatment screen (tela de tratamento).

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

NOTA

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

Ponto único

	Padrão primário	Padrão secundário
Ponto único		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rupturas de retina, descolamentos da retina, iridotomia, trabeculoplastia, LIO

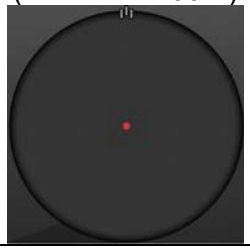
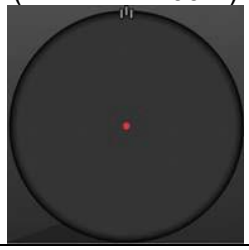
Padrão	Diâmetro do feixe	Taxa de repetição	% EPM
Ponto único	50 µm	Desligada, 1,0 Hz a 8,0 Hz	10 a 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

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 feixe e da taxa de repetição são ajustáveis.

NOTA

- *A gama completa de configurações não está disponível para todas as combinações de parâmetros.*

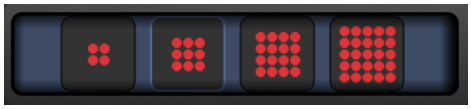
Recursos do gerenciamento do terminal

Endpoint Management Off or Disabled (Gerenciamento do terminal ativado ou desabilitado)	Endpoint Management On/Landmark On (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/Landmark Off (Gerenciamento do terminal ativado/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

- *O recurso Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) não está disponível com o LIO.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz de 20 ms		

Aplicação geral

- PRP, rupturas e descolamentos da retina

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

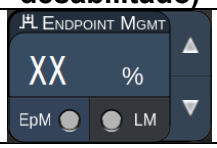
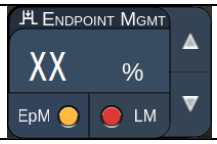
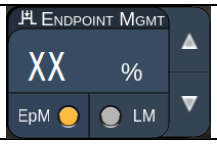
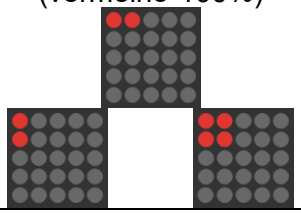
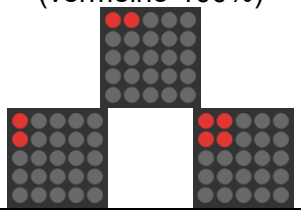
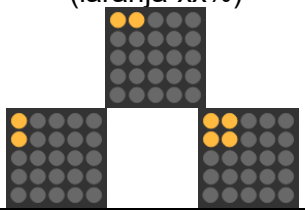
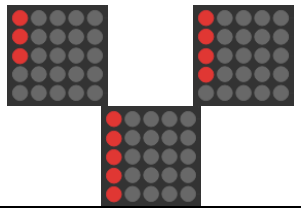
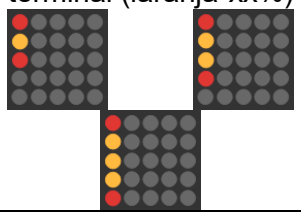
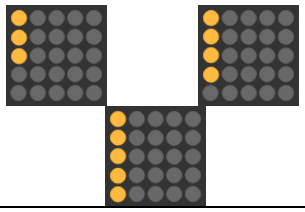
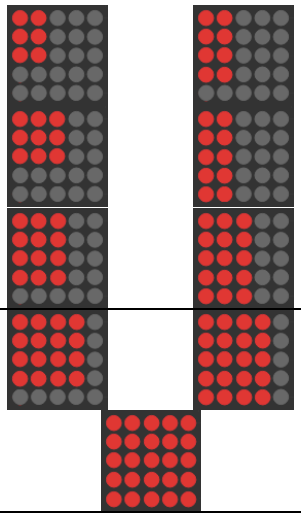
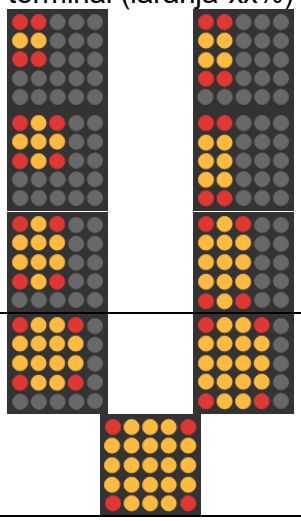
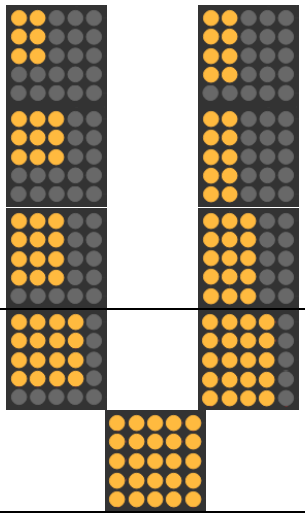
É possível selecionar o padrão de Matriz de 20 ms em uma variedade de formas e tamanhos, até no máximo de 25 pontos, incluindo matrizes retangulares (por exemplo, 2x3, 4x2, etc.), matrizes quadradas (por exemplo, 2x2, 3x3, etc.) e linhas verticais e horizontais de até cinco pontos. As configurações do diâmetro do feixe e do espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão da Matriz, arraste o dedo na horizontal, vertical ou diagonal através do padrão, ou pressione um dos botões de seleção rápida na parte inferior da tela do padrão da Matriz.

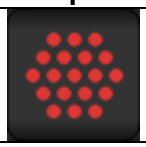
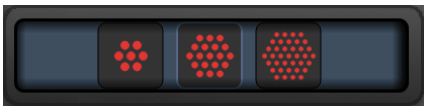
NOTA

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

Recursos do gerenciamento do terminal

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

Hexágono

	Padrão primário	Padrão secundário
Hexágono de 20 ms		

Aplicação geral

- PRP, rupturas e descolamentos da retina

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

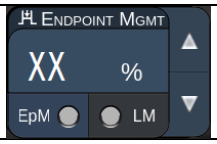
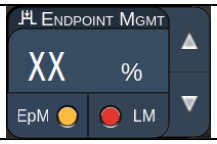
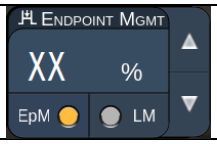
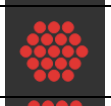
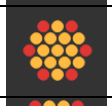
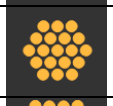
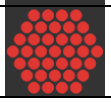
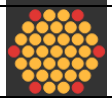
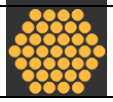
O padrão Hexágono de 20 ms pode ser selecionado em três tamanhos e vinte e quatro orientações. As configurações do diâmetro do feixe e do espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a orientação do padrão Hexágono, pressione um dos marcadores de verificação no guia de rotação exibido 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 de acordo com a lâmpada de fenda utilizada.*

Recursos do gerenciamento do terminal

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

Arco triplo

	Padrão primário	Padrão secundário
Arco triplo de 20 ms		Não disponível

Aplicação geral

- PRP, rupturas da retina, descolamentos da retina

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

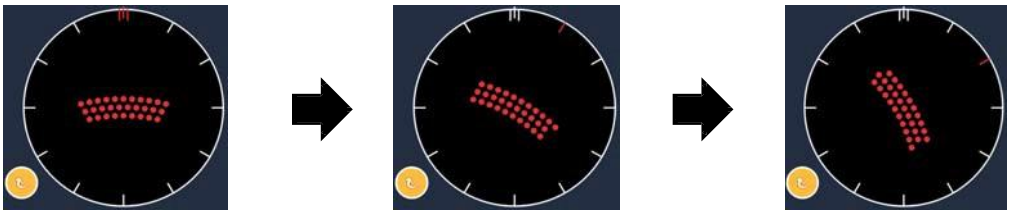
O padrão de Arco triplo pode ser selecionado em várias orientações, dependendo das configurações de diâmetro do feixe, do espaçamento e da curvatura. É preciso selecionar as configurações de diâmetro do feixe, espaçamento e curvatura antes de selecionar a orientação do padrão. Se selecionar a orientação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

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

Recurso Auto Advance (Avanço automático)

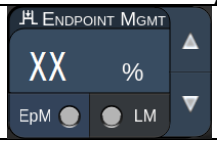
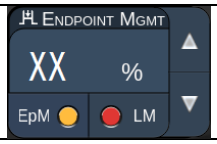
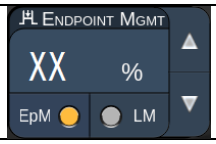
Se o recurso Auto Advance (Avanço automático) estiver habilitado, o primeiro padrão de Arco triplo é aplicado ao pressionar o pedal. Depois, o sistema gira automaticamente o padrão a intervalos de 30 graus. Ao pressionar o pedal pela segunda vez, o padrão é aplicado e o sistema gira automaticamente o padrão.

É possível selecionar a orientação no sentido horário e anti-horário em Physician Preferences (Preferências do médico).



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

Recursos do gerenciamento do terminal

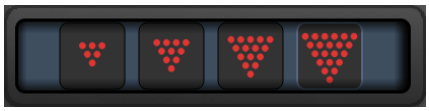
Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gerenciamento do terminal desativado ou desabilitado)	Endpoint Management On/Landmark On (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/Landmark Off (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência desativado)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

Ponto único

	Padrão primário	Padrão secundário
Ponto único de 20 ms		Não disponível

Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores” para obter informações detalhadas sobre o padrão de Ponto único.

Cunha

	Padrão primário	Padrão secundário
Cunha de 20 ms		

Aplicação geral

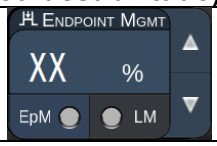
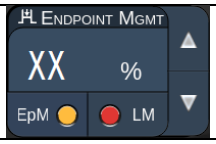
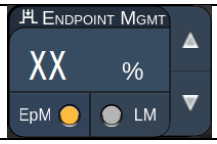
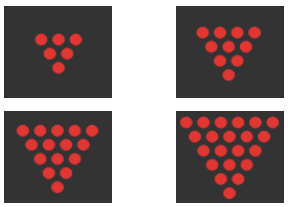
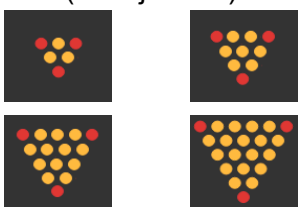
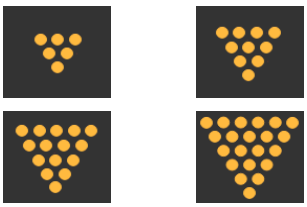
- PRP, rupturas de retina, descolamentos da retina

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

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

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

Recursos do gerenciamento do terminal

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

Arco

	Padrão primário	Padrão secundário
Arco de 20 ms		

Aplicação geral

- PRP, rupturas de retina, descolamentos da retina

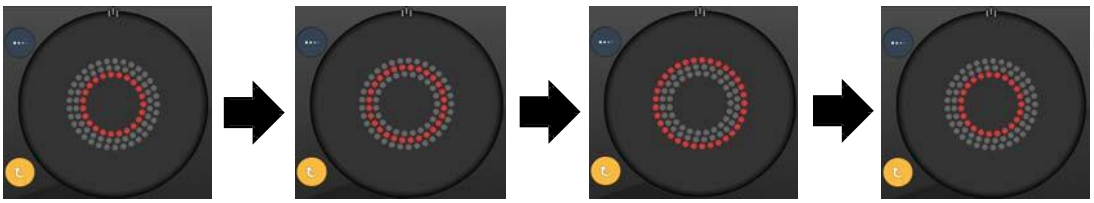
Padrão	Diâmetro do feixe (µm)	Espaçamento	Raio (Anel interno)
Arco de 20 ms	200	Ø 0,00	500 µm a 1400 µm
		Ø 0,25	500 µm a 1600 µm
		Ø 0,50	500 µm a 1900 µm
	400	Ø 0,00 a Ø 0,50	500 µm a 2000 µm
Arco de 20 ms com avanço automático	200	Ø 0,00	500 µm a 1000 µm
		Ø 0,25	500 µm a 1200 µm
		Ø 0,50	500 µm a 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 intermediários. As configurações de raio, espaçamento e diâmetro do feixe são ajustáveis.

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

Recurso Auto Advance (Avanço automático)

Se o recurso Auto Advance (Avanço automático) estiver habilitado, o padrão do anel interno é aplicado ao pressionar o pedal. Depois, o sistema avança automaticamente para o anel central. Ao pressionar o pedal pela segunda vez, o padrão do anel central é aplicado e o sistema avança para o anel externo. Pressione o pedal pela terceira vez para aplicar o padrão do anel externo. Depois de aplicar o padrão do anel externo, o sistema volta ao anel interno.



O sistema avança automaticamente para o anel seguinte quando o recurso Auto Advance (Avanço automático) está habilitado

NOTA

- *Se o recurso Auto Advance (Avanço automático) estiver desabilitado, apenas o anel interno será exibido na tela do padrão Arco.*
- *O recurso Endpoint Management (Gerenciamento 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, rupturas de retina, descolamentos da retina

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

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

NOTA

- *A gama completa de configurações não está disponível para todas as combinações de parâmetros.*
- *O recurso Endpoint Management (Gerenciamento 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, ruptura de retina, descolamentos da retina, laser focal

Padrão	Diâmetro do feixe (µm)	Espaçamento	% EPM
Linha de 20 ms	100	Ø 0,00 a Ø 3,00	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 feixe e do 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.

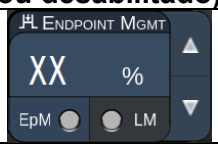
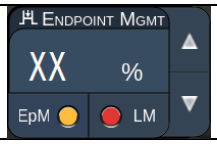
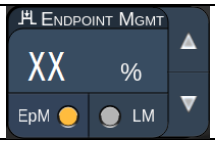
Para selecionar a orientação do padrão, pressione o botão <Rotate> (Girar) na parte inferior.

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

NOTA

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

Recursos do gerenciamento do terminal

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

Octantes

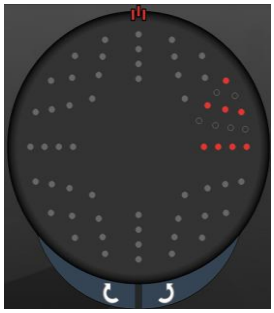
	Padrão primário	Padrão secundário
Octantes de 10 ms		

Aplicação geral

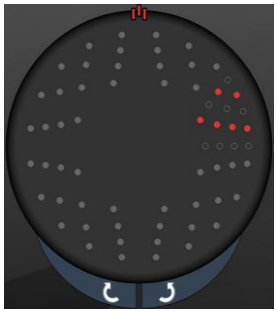
Padrão	Diâmetro do feixe	Espaçamento	Raio (Anel interno)	% EPM
Octantes de 10 ms	100 µm	Ø 0,25	1100 µm a 1600 µm	15 a 95 (Exposição em 10 ms) 10 a 95 (Exposição em 15 ms)
		Ø 0,50	1100 µm a 1500 µm	
		Ø 1,00	1100 µm a 1400 µm	
		Ø 1,50	1100 µm a 1200 µm	
		Ø 2,00	1100 µm	
	200 µm	Ø 0,25	1100 µm a 1200 µm	
		Ø 0,50	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 feixe são ajustáveis.

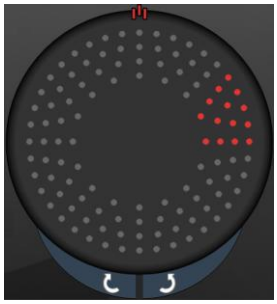
Para selecionar o formato do padrão de Octantes, pressione o botão **A**, **B** ou **A+B** na tela secundária do padrão Octants (Octantes). Para selecionar um número de octantes, arraste o dedo ao redor do padrão de Octantes.



A



B



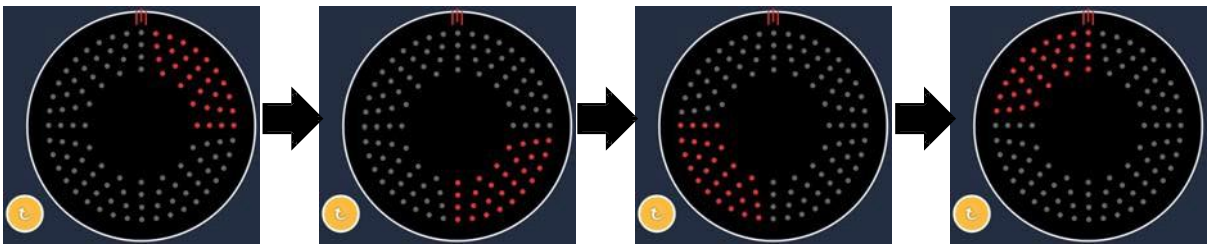
A+B

Recurso Auto Advance (Avanço automático)

O recurso Auto Advance (Avanço automático) está disponível apenas para o formato A+B. Se o recurso Auto Advance (Avanço automático) estiver habilitado, o padrão selecionado é aplicado ao pressionar o pedal. Depois, o sistema avança automaticamente para o padrão seguinte.

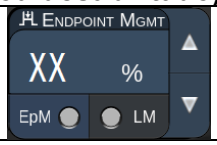
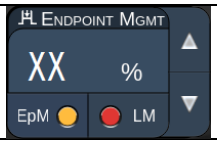
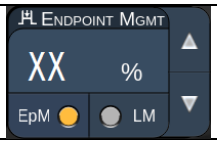
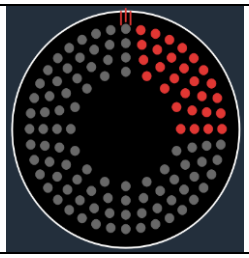
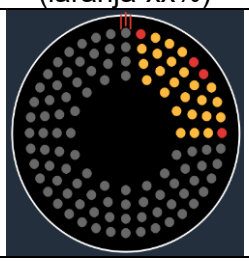
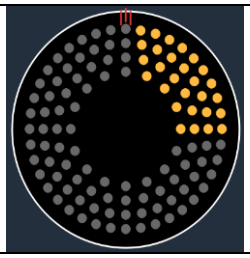
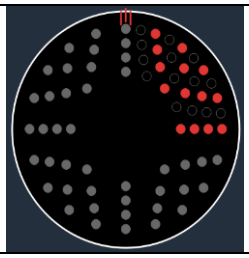
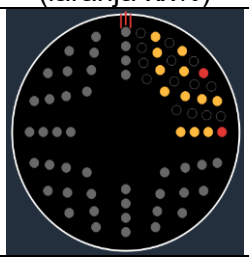
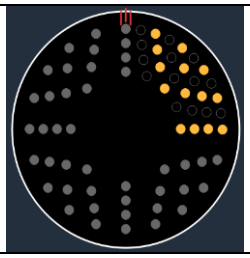
É possível selecionar a orientação no sentido horário e anti-horário em Physician Preferences (Preferências do médico).

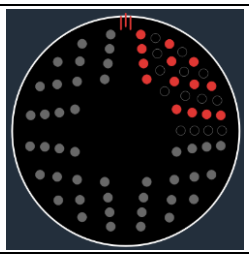
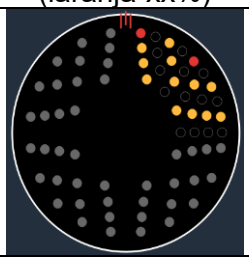
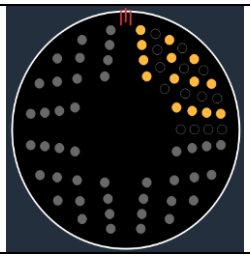
Por exemplo, se os octantes 1 e 2 forem selecionados, o sistema aplica os octantes 1 e 2 ao pressionar o pedal. Depois, avança automaticamente para os octantes 3 e 4. Ao pressionar novamente o pedal, o sistema aplica os octantes 3 e 4. Depois, avança automaticamente para os octantes 5 e 6, e assim por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



O sistema avança automaticamente o padrão no sentido horário quando o recurso Auto Advance (Avanço automático) está habilitado

Recursos do gerenciamento do terminal

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gerenciamento do terminal desativado ou desabilitado)	Endpoint Management On/Landmark On (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/Landmark Off (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência desativado)
			
Formato A+B	Todos os pontos de potência total (vermelho-100%)	Dois pontos de potência total (vermelho-100%) por octante; pontos restantes de terminal (laranja-xx%)	Todos os pontos de terminal (laranja-xx%)
			
	Todos os 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 os pontos de terminal (laranja-xx%)
Formato A			

Tipo de padrão	Endpoint Management Off or Disabled (Gerenciamento do terminal desativado ou desabilitado)	Endpoint Management On/Landmark On (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência ativado)	Endpoint Management On/Landmark Off (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência desativado)
	Todos os 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 os pontos de terminal (laranja-xx%)
Formato B			

Octantes otimizados

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

Aplicação geral

Padrão	Diâmetro do feixe	Espaçamento	Raio (Raio interno)	Raio (Raio externo)	% EPM
Octantes otimizados	100 µm	Ø 0,00	500 µm a 2000 µm	700 µm a 2200 µm	10 a 95
		Ø 0,25 a Ø 1,00	500 µm a 1900 µm	800 µm a 2200 µm	
		Ø 1,50 a Ø 2,00	500 µm a 1800 µm	900 µm a 2200 µm	
		Ø 2,50 a Ø 3,00	500 µm a 1700 µm	1000 µm a 2200 µm	
	200 µm	Ø 0,00	500 µm a 1800 µm	900 µm a 2200 µm	
		Ø 0,25 a Ø 0,50	500 µm a 1700 µm	1000 µm a 2200 µm	
		Ø 1,00	500 µm a 1600 µm	1100 µm a 2200 µm	

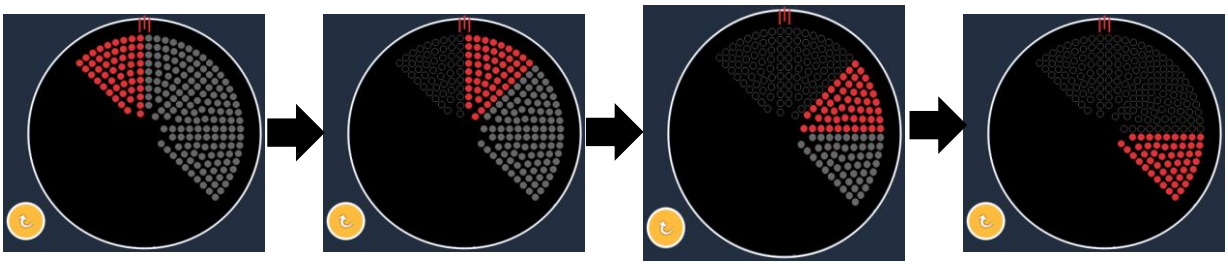
Para selecionar um número de octantes, arraste o dedo ao redor do padrão de Octantes.

NOTA

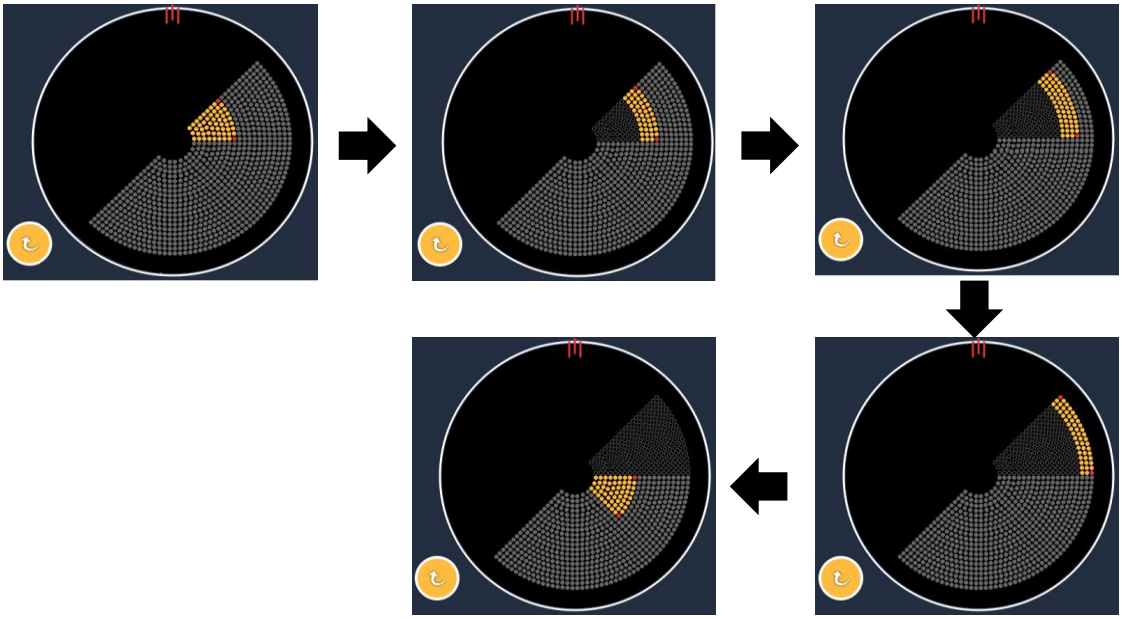
- *A seleção do raio interno e externo será diferente de acordo com a lâmpada de fenda utilizada.*
- *A gama completa de configurações não está disponível para toda as combinações de parâmetros.*

Recurso Auto Advance (Avanço automático)

Se o recurso Auto Advance (Avanço automático) estiver habilitado, um segmento do padrão de Octantes é aplicado ao pressionar 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 o recurso Auto-Transition (Transição automática) estiver configurada como No Transition (Sem transição).



O sistema avança automaticamente o padrão no sentido horário quando o recurso Auto Advance (Avanço automático) está habilitado



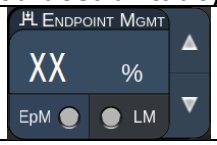
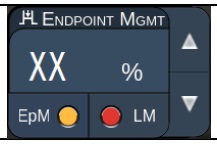
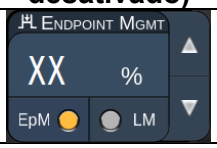
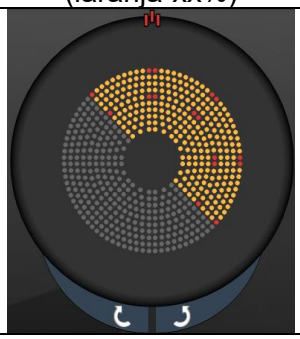
O sistema avança automaticamente para o segmento seguinte quando o recurso Auto Advance (Avanço automático) está habilitado

É possível selecionar a orientação no sentido horário e anti-horário em Physician Preferences (Preferências do médico).

NOTA

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

Recursos do gerenciamento do terminal

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

Octantes otimizados

	Padrão primário	Padrão secundário
Octantes otimizados EpM 15 ms		Não disponível

Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores” para obter informações detalhadas sobre o padrão de Octantes otimizados.

Recurso Auto-Transition (Transição automática)

No padrão de Octante otimizado com EpM de 15 ms, se o padrão Matriz ou Hexágono for selecionado em Auto-Transition (Transição automática) após Enhanced Octants (Octantes otimizado) na tela Physician Preferences (Preferências do médico), o usuário poderá fazer a transição para o padrão selecionado automaticamente após tratar o último subconjunto de Octantes e para o modo STANDBY (ESPERA).



No caso de padrão Matriz selecionado

No caso de padrão Hexágono selecionado

Transição automática após Octantes otimizados

NOTA

- *O LM será automaticamente desativado para qualquer padrão de transição automática após completar todo o padrão de octantes otimizados 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 otimizados 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 otimizado.*

Recursos do gerenciamento do terminal

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

NOTA

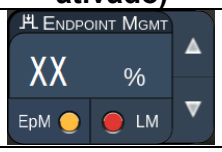
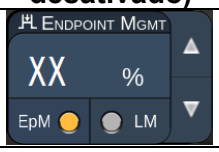
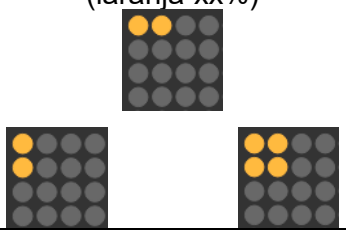
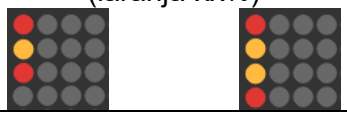
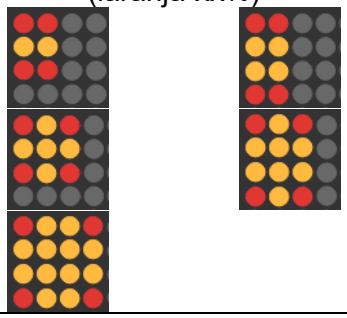
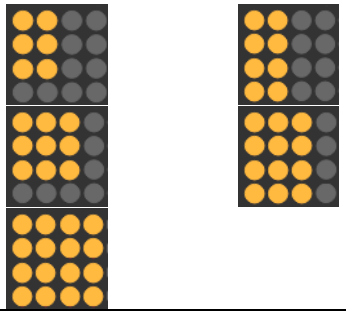
- *O EpM está sempre ON (LIGADO) para todos os padrões do grupo de EpM. Não pode ser desativado.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz EpM 15 ms		

Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores” para obter informações detalhadas sobre o padrão de Matriz.

Recursos do gerenciamento do terminal

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

NOTA

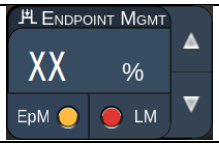
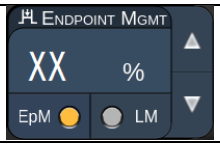
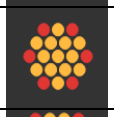
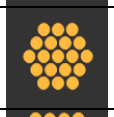
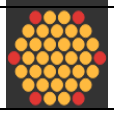
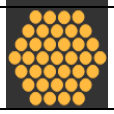
- *O EpM está sempre ON (LIGADO) para todos os padrões do grupo de EpM. Não pode ser desativado.*
- *O Ponto de referência está sempre desativado para o subpadrão 2×2 da Matriz do grupo de EpM. Não pode ser ativado.*

Hexágono

	Padrão primário	Padrão secundário
Hexágono EpM 15 ms		

Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros de padrões posteriores” para obter informações detalhadas sobre o padrão de Hexágono.

Recursos do gerenciamento do terminal

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

NOTA

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

Ponto único

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

Aplicação geral

- PRP, rupturas de retina, descolamentos da retina, iridotomia, trabeculoplastia, LIO

Padrão	Diâmetro do feixe (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 feixe 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.

Recursos do gerenciamento do terminal

Endpoint Management On/Landmark Off (Gerenciamento do terminal ativado/ponto de referência desativado)

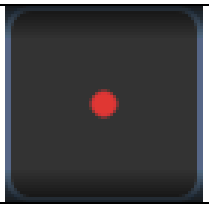
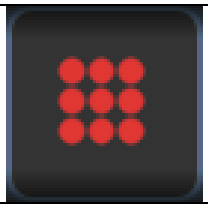
Pontos únicos de terminal (laranja-xx%) 

NOTA

- *O recurso Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) não está disponível com o LIO.*
- *O recurso Endpoint Management (Gerenciamento 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 na tela Anterior Treatment (Tratamento anterior).

Ponto único		***Matriz***	

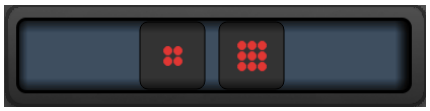
Padrão primário

Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros posteriores” para obter informações detalhadas sobre o padrão de Ponto único.

NOTA

- *O recurso Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) não está disponível para o Tratamento anterior.*

Matriz

	Padrão primário	Padrão secundário
Matriz		

Aplicação geral

- ruptura de retina, descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do feixe (µm)	Espaçamento
Matriz	50 (2x2 ou menor),	Ø 0,00 a Ø 3,00
	100	
	200	
	400	Ø 0,00 a Ø 1,50

É possível selecionar o padrão de Matriz (20 ms por predefinição) em uma variedade de formas e tamanhos, até no 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 feixe e do espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão da Matriz, arraste o dedo na horizontal, vertical ou diagonal através do padrão, ou pressione um dos botões de seleção rápida na parte inferior da tela do padrão secundário. Para selecionar a orientação do padrão, pressione o botão <Rotate> (Girar) na parte inferior da tela.

Titulação de padrão



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

<Titrate> (Titulação) oferece a opção de fornecer de 1 a 4 aplicações de laser em um padrão linear para facilitar a seleção da dosimetria do laser desejada. A potência dentro do padrão de titulação diminui da esquerda para a direita, começando com a definição de potência total e diminuindo gradualmente de potência para cada ponto, movendo-se para a direita no padrão. O incremento da titulação vai 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 o Gerenciamento do terminal está automaticamente desabilitado e em cor cinza durante o modo Titration (titulação).

Realizar a titulação quando o Gerenciamento do terminal está habilitado pode resultar em exposição a sobrecarga.

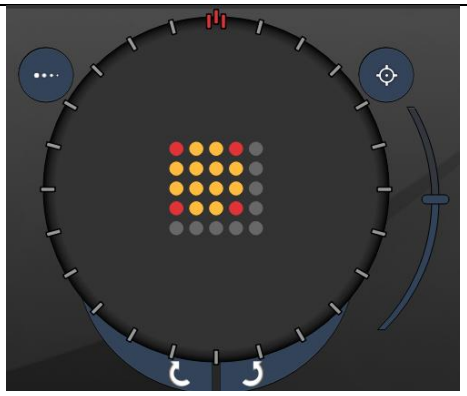
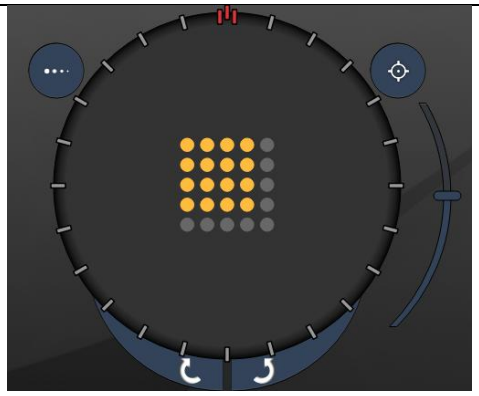
Consulte a seção Avisos para obter informações sobre os avisos de titulação de padrões.



NOTA

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

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

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

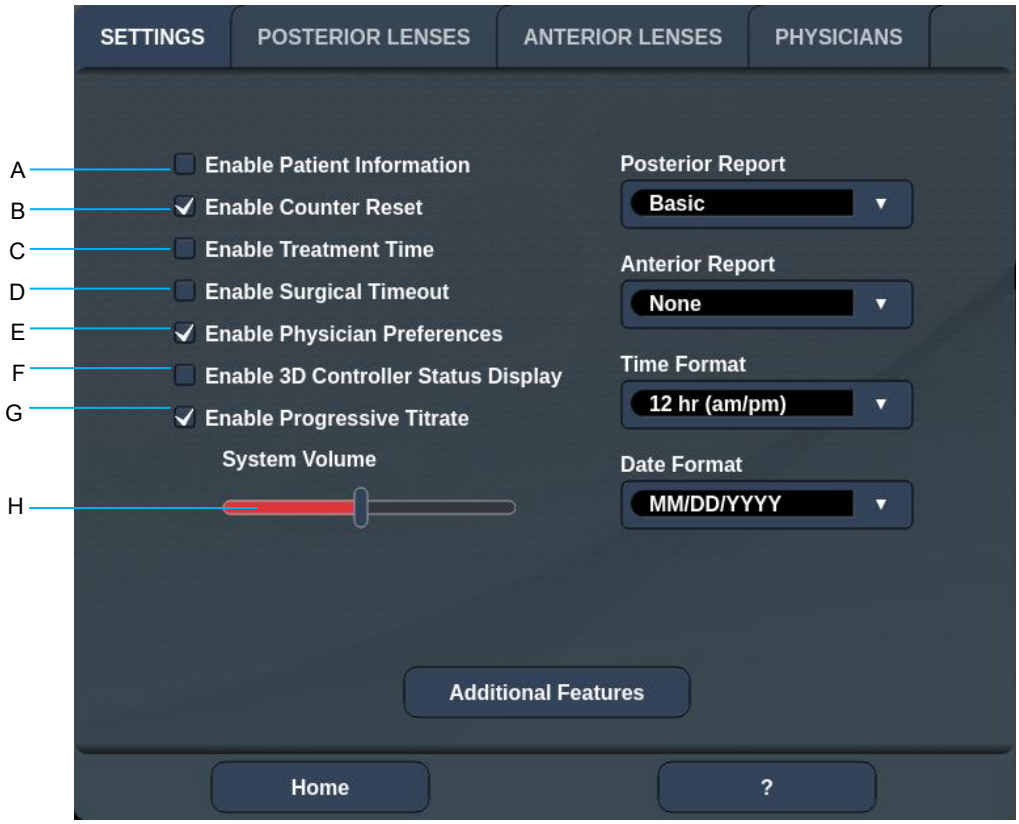
EpM (Endpoint Management [Gerenciamento do terminal]): Refere-se a um recurso do software que permite a aplicação de energia de laser que consiste em uma porcentagem, selecionada pelo usuário, de uma dose de laser pré-determinada por titulação. Essa dose de titulação pré-determinada é o nível “100%”, correspondente à energia produzida pelos parâmetros “potência” e “exposição” exibidos na Treatment screen (tela de tratamento) e deve ser determinada por queimaduras de teste oftalmologicamente visíveis (subvisíveis) aplicadas pelo médico. Com o Gerenciamento do terminal habilitado, a potência do laser e a duração da exposição são reduzidas para fornecer a porcentagem selecionada pelo usuário nas configurações de energia de saída. Por exemplo, se o usuário titular para uma configuração de potência/duração de exposição que fornece 4 mJ de energia de laser, uma definição de EpM de 75% forneceria 3 mJ para cada exposição. O ciclo de trabalho dentro de cada pulso do laser permanece constante (100% do ciclo de trabalho) com o Gerenciamento do terminal.
A porcentagem do EpM varia entre 10% e 95%.
Para aumentar a dose acima do nível de 100%, usuário deve voltar a titular a potência do laser com queimaduras de teste adicionais. Por fornecer um controle rigoroso sobre a energia fornecida, o EpM permite ao usuário 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%).
Os recursos do EpM só são habilitados nos padrões de tratamento da retina para utilização na fotocoagulação da retina. Exceto nesse caso, o uso do EpM é limitado pelo médico.

LM (Landmark [Ponto de referência]): Refere-se a um recurso do aplicativo de software Endpoint Management (Gerenciamento do terminal) que permite a aplicação de dois níveis de dose de energia dentro de um único padrão. Quando o EpM está habilitado, o usuário pode, opcionalmente, ativar padrões de Ponto de referência. Com o EpM habilitado, os pontos mais exteriores e as exposições do LM, no padrão, são definidos para a dose de 100% (100% de potência nominal e duração da exposição exibida na Treatment screen (tela de tratamento) enquanto os pontos internos são aplicados na configuração de % atual do EpM. Com o EpM habilitado e os Pontos de referência desabilitados, todo o padrão é aplicado na configuração de % atual do EpM.

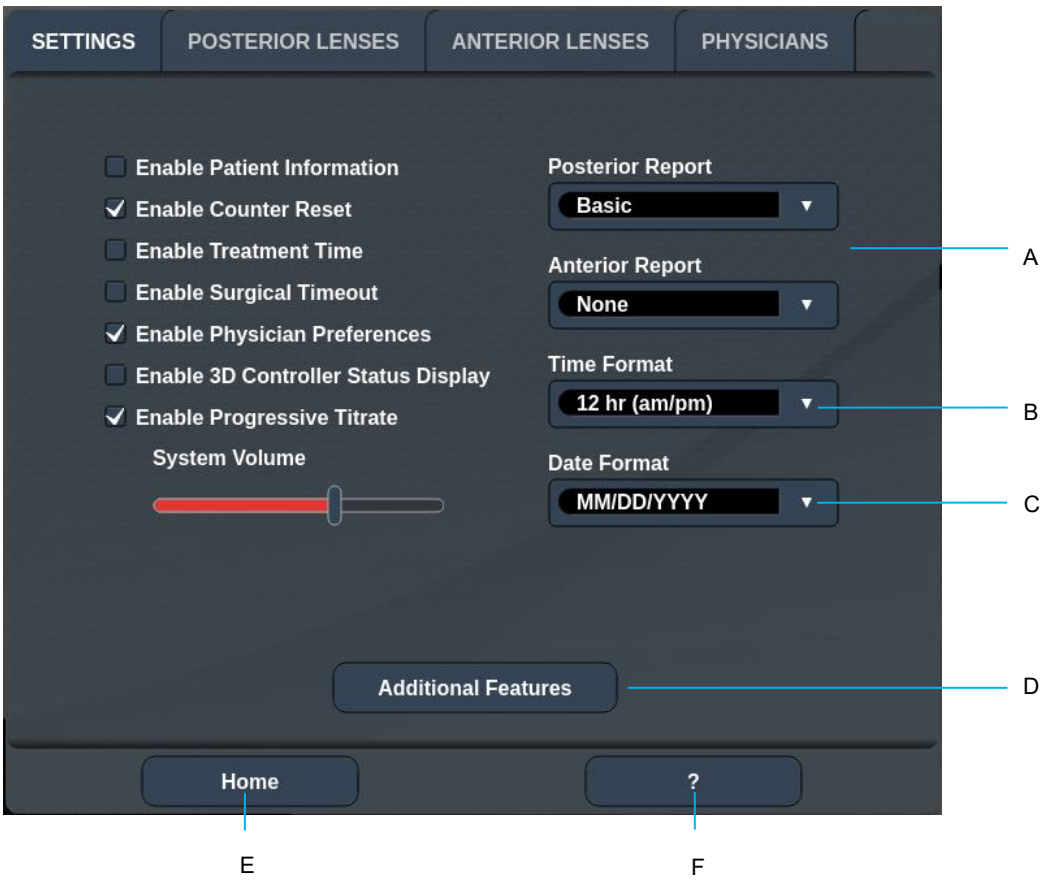
Os padrões de LM têm dois objetivos: indicar a localização dos padrões aplicados com EpM, que podem ser menos visíveis pelo oftalmoscópio do que as exposições a 100%, e fornecer feedback visual ao médico para a dosimetria. Em tratamentos sem o uso do Gerenciamento do terminal, é rotina para os médicos utilizar a aparência visual das lesões para orientar o ajuste da potência do laser de modo a manter um grau de lesão constante. As exposições com 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%, essa 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 usuário pode ajustar a potência do laser para manter a mesma aparência de lesão que a queimadura da titulação original.

Configuração do software do sistema

Tela System Setup (Configuração do sistema)



A	<Patient Information> (Informações do paciente) – ativa/desativa uma janela pop-up com as informações do paciente antes de iniciar o tratamento
B	<Counter Reset> (Reiniciar o contador) – ativa/desativa o contador reiniciável na <Treatment Screen> (Tela de tratamento)
C	<Enable Treatment Time> (Ativar hora do tratamento) – selecione para exibir a data e hora do tratamento na tela Treatment (Tratamento) e o relatório
D	<Surgical Timeout> (Intervalo cirúrgico) – ativa/desativa a tela de revisão com as informações do paciente (antes de avançar para a <Treatment Screen> [Tela de tratamento])
E	<Physician Preferences> (Preferências do médico) – ativa/desativa a lista de médicos e informações
F	<Enable 3D Controller Status> (Ativar o status 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 ajustar o volume do sistema (não pode ser desligado)



A	<Report> (Relatório) – pressione para selecionar o formato do relatório
B	<Time Format> (Formato da hora) – pressione para selecionar o formato da hora
C	<Date Format> (Formato da data) – pressione para selecionar o formato da data
D	<Additional Features> (Recursos adicionais) – introdução de códigos de ativação de atualizações opcionais
E	<Home> (Principal) – pressione para acessar a tela Home (Principal).
F	<?> – pressione para acessar a tela Help (Ajuda)

NOTA

- *Consulte a seção "Relatórios de tratamento" para obter informações detalhadas sobre os formatos de relatório.*

Recurso Patient Information (Informações do paciente)

O recurso Patient Information (Informações do paciente) permite incluir a identificação do paciente, como o nome, número e data de nascimento do paciente, na tela Treatment (Tratamento) e no Treatment Report (Relatório do tratamento). Pressione a caixa de verificação **Enable Patient Information** (Ativar informações do paciente) na tela System Setup (Configuração do sistema) para ativar o recurso Patient Information (Informações do paciente).

Quando o recurso Patient Information (Informações do paciente) está ativado, a janela seguinte é exibida ao pressionar o botão Posterior Treatment (Tratamento posterior) ou Anterior Treatment (Tratamento anterior) na tela Home (Principal).



Janela <Patient Information> (Informações do paciente)

Para digitar as informações do paciente:

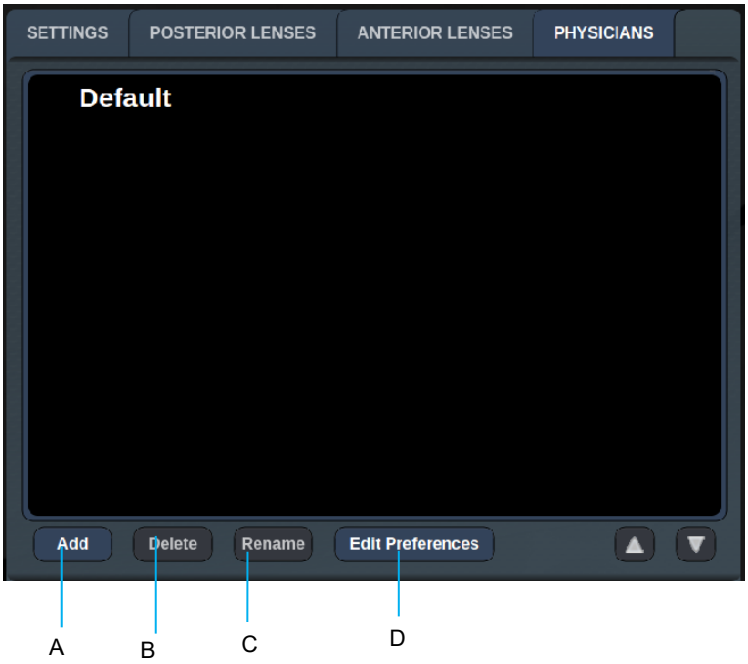
1. Pressione o campo First Name (Nome), digite as informações utilizando o teclado na tela e, em seguida, pressione **OK**.
2. Pressione o campo Last Name (Sobrenome), digite as informações utilizando o teclado na tela e, em seguida, pressione **OK**.
3. Pressione o campo Date of Birth (Data de nascimento), digite as informações utilizando o teclado na tela e, em seguida, pressione **OK**.
4. Pressione o campo ID Number (Número de ID), digite as informações utilizando o teclado na tela e, em seguida, pressione **OK**.
5. Pressione o botão OS ou OD para selecionar o olho apropriado.
6. Pressione o botão Confirm (Confirmar) para salvar as informações e avançar para a tela Treatment (Tratamento).

As informações digitadas na janela Patient information (Informações do paciente) são exibidas na tela Treatment (Tratamento) e no Treatment Report (Relatório de tratamento).

Titulação progressiva

Quando o recurso Progressive Titrate (Titulação progressiva) está ativado, 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 pressionado o botão **Titrate** (Titular) para reverter o modo de tratamento. Pressione a caixa de verificação **Enable Progressive Titrate** (Ativar titulação progressiva) na tela System Setup (Configuração do sistema) para ativar o recurso Progressive Titrate (Titulação progressiva).

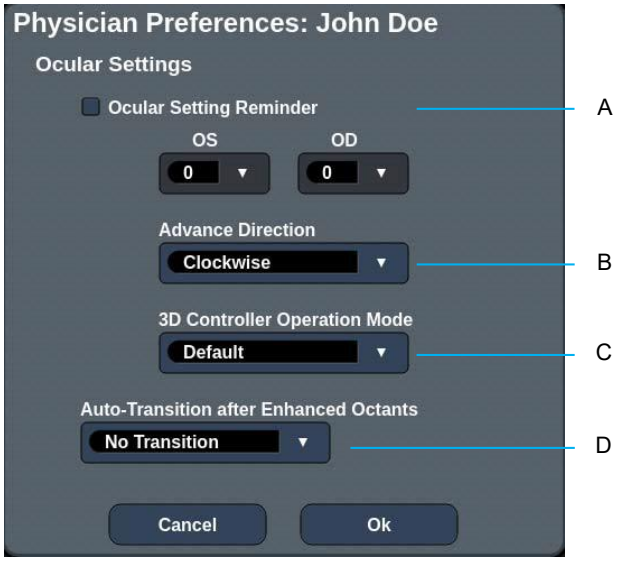
Janela <Physician Preferences> (Preferências do médico)



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

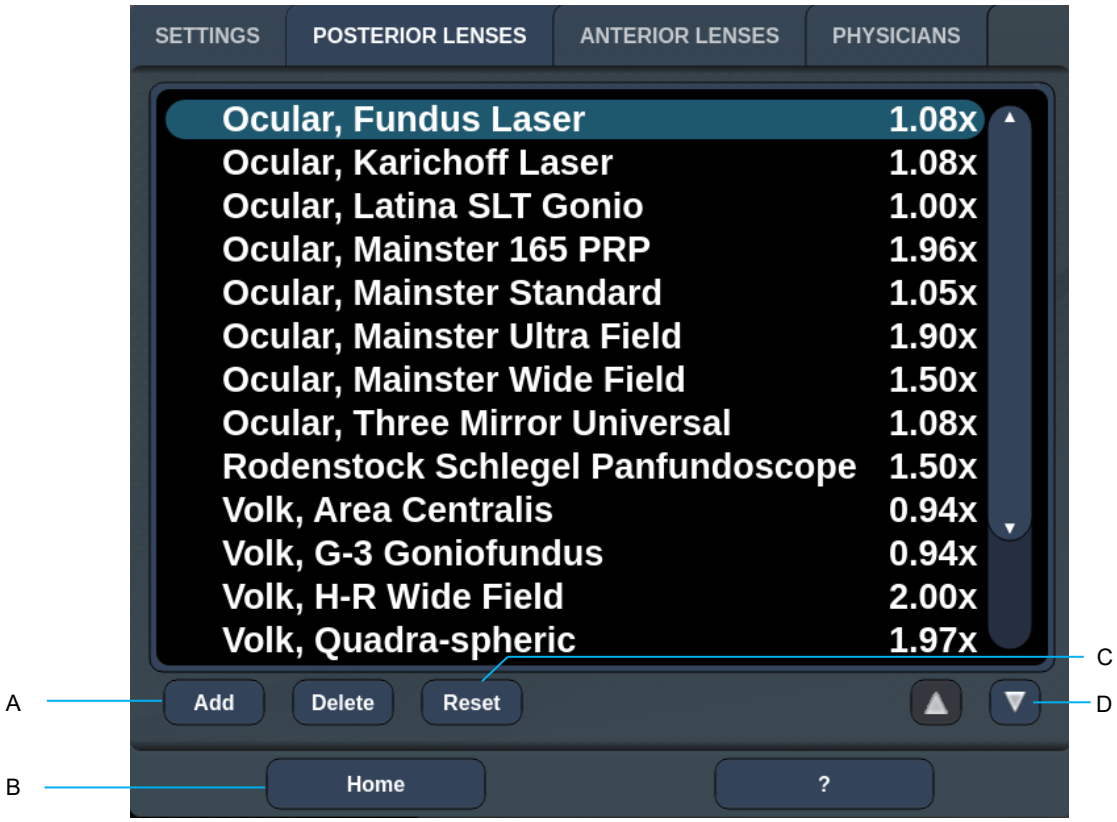
Janela <Edit Physician Preferences> (Editar preferências do médico)

Recurso normal



A	<Ocular Setting Reminder> (Lembrete de configurações oculares) – exibe 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 Advanced (Avançado) ou Default (Predefinido)
D	<Transition> (Transição) – avançará para o padrão depois de Enhanced Octant (Octante otimizado) estar concluído (disponível quando o Gerenciamento do terminal está habilitado).

Tela de seleção de lente de contato



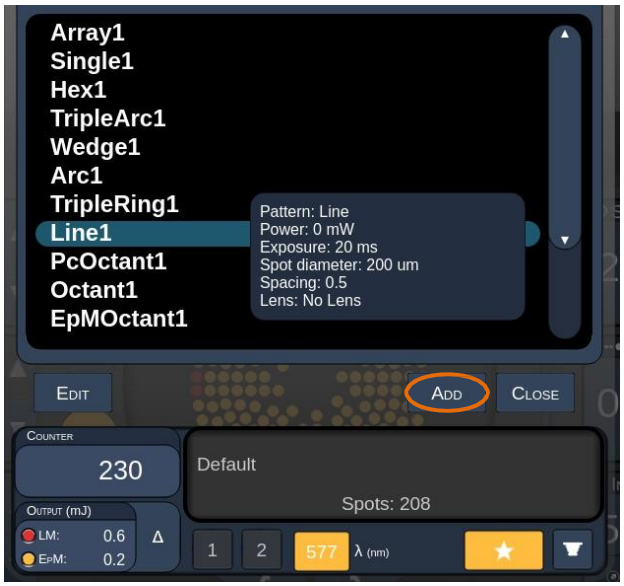
A	<Add> (Adicionar) – pressione para adicionar uma lente personalizada <Delete> (Excluir) – pressione para excluir uma lente
B	<Home> (Principal) – pressione para acessar a tela Home (Principal).
C	<Reset> (Redefinir) – rejeita as alterações
D	Setas para cima/baixo – pressione para rolar a lista

Janela Favorites (Favoritos)

Pressione o ícone de favorito na Treatment screen (Tela de tratamento) posterior/anterior para abrir a janela Favorite (Favoritos).



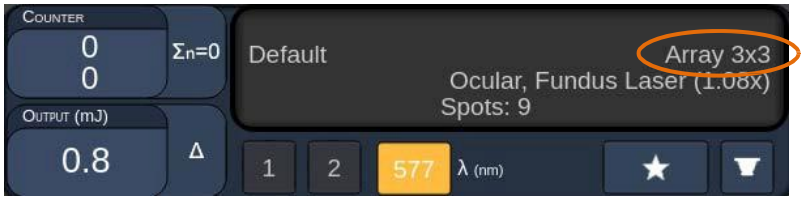
Para mostrar a informação detalhada de um favorito (padrão, potência, exposição, diâmetro do feixe, espaçamento, lente) mantenha a entrada favorita pressionada durante 1 segundo na lista de favoritos. Clique no pop-up ou em outro local para fechar o pop-up. Se o favorito for pressionado e liberado em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



Clique no botão “Add” (Adicionar) e digite o nome do favorito para salvar a configuração do parâmetro atual como favorita.



Assim que um favorito é carregado, o respectivo nome será exibido na área de status.

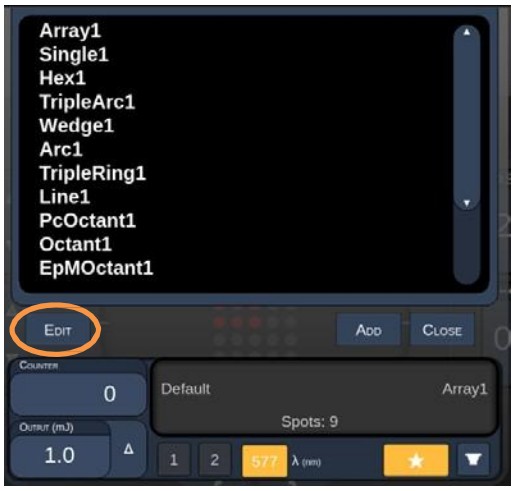


NOTA

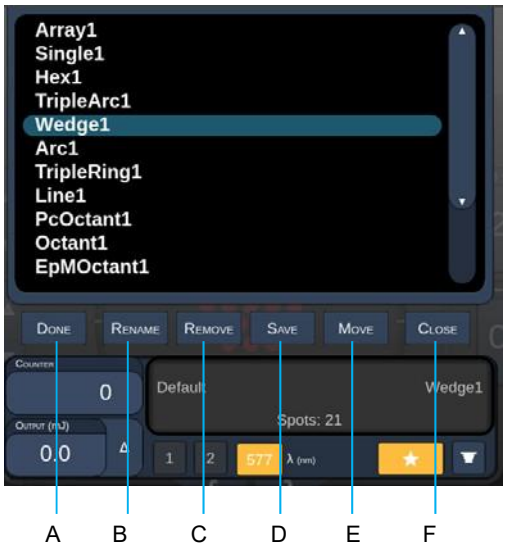
- *Se algum parâmetro for alterado, o nome do favorito na área de status será apagado.*

Janela <Edit Favorites> (Editar favoritos)

Pressione o botão “Edit” (Editar) para entrar no modo Edit (Edição).



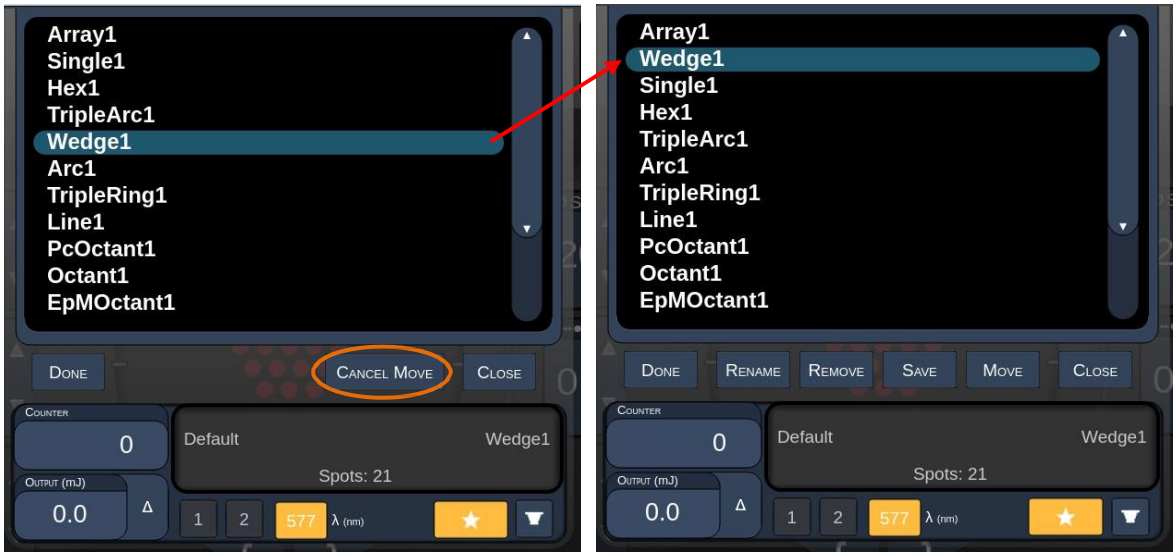
Depois de selecionar um favorito, os botões “Rename” (Renomear), “Remove” (Remover), “Save” (Salvar) e “Move” (Mover) ficam disponíveis.



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

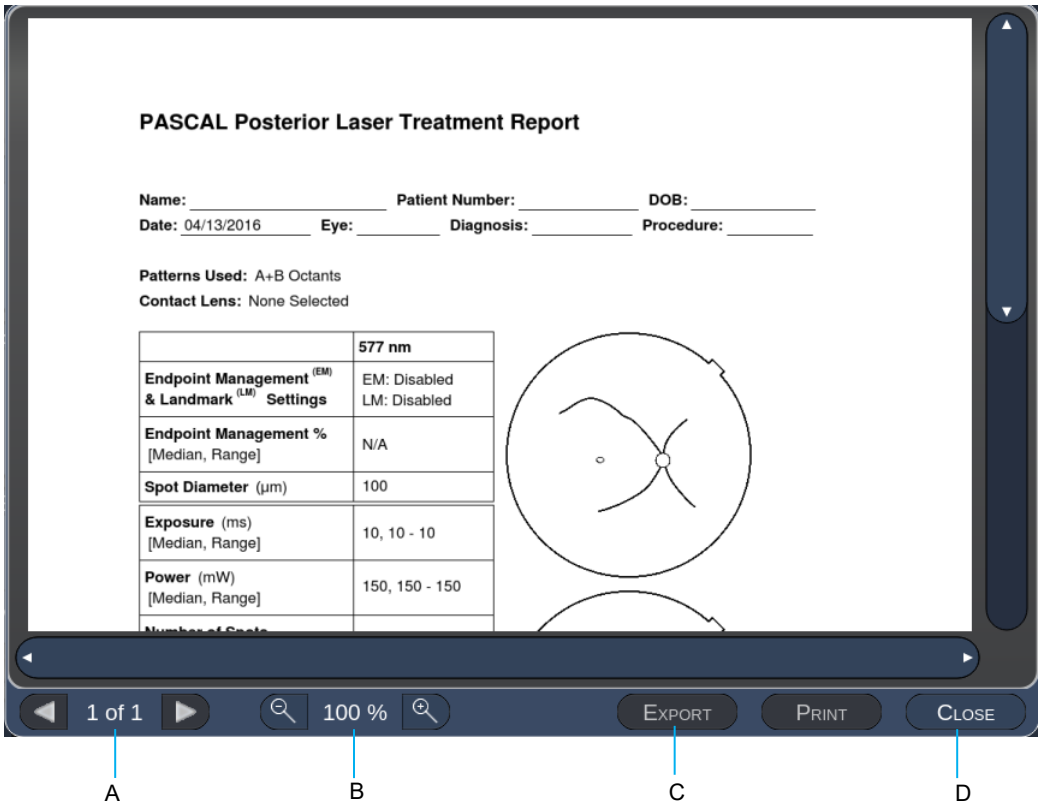
Pressione o botão “Move” (Mover) para iniciar a operação de movimento. Observe que o botão “Move” (Mover) é alterado para “Cancel Move” (Cancelar movimento), que pode ser utilizado para cancelar a operação de movimento. Selecione o favorito para cuja posição pretende mover o favorito anteriormente selecionado.

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



Janela Treatment Report (Relatório de tratamento)

Se você tiver ativado os relatórios na tela System Setup (Configuração do sistema) (consulte a seção “Tela System Setup (Configuração do sistema)”), a janela Treatment Report (Relatório de tratamento) é exibida ao pressionar o botão **End Treatment** (Terminar tratamento) no final de cada sessão de tratamento do paciente.



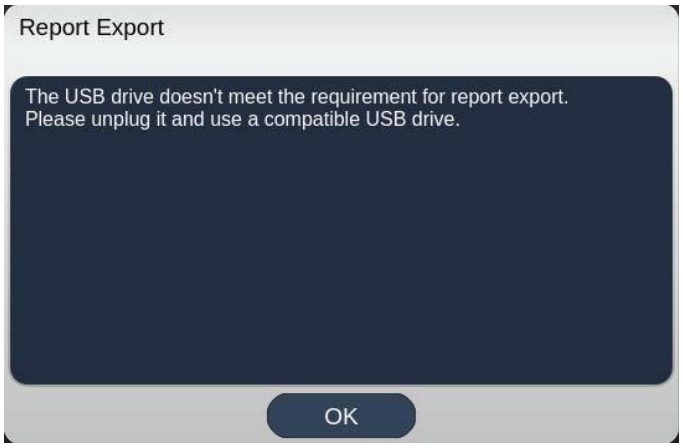
A	<Page> (Página) – pressione  para mostrar a página anterior e  para mostrar a página seguinte (quando aplicável)
B	<Zoom> (Ampliação) – pressione  reduzir a ampliação e  para aumentar a ampliação da pré-visualização
C	<Export> (Exportar) – pressione para exportar o relatório de tratamento para a unidade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

NOTA

- *Assim que o sistema voltar à tela Home (Principal) após pressionar 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 conectada à porta USB do console.*

Exportar relatório de tratamento

O botão “Export” (Exportar) fica disponível se for conectada uma unidade USB à porta USB do console e se for detectada pelo software Synthesis. Se a unidade USB conectada não cumprir os requisitos, o botão “Export” (Exportar) continua desativado e o sistema exibirá uma mensagem.



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

A unidade USB deve ser dedicada à exportação de relatórios. Qualquer outra utilização a tornará incompatível com a exportação de relatórios, e, nesse caso, terá que ser formatada de acordo com o “Procedimento para preparar a unidade USB antes da primeira utilização” (consulte a página 95).

NOTA

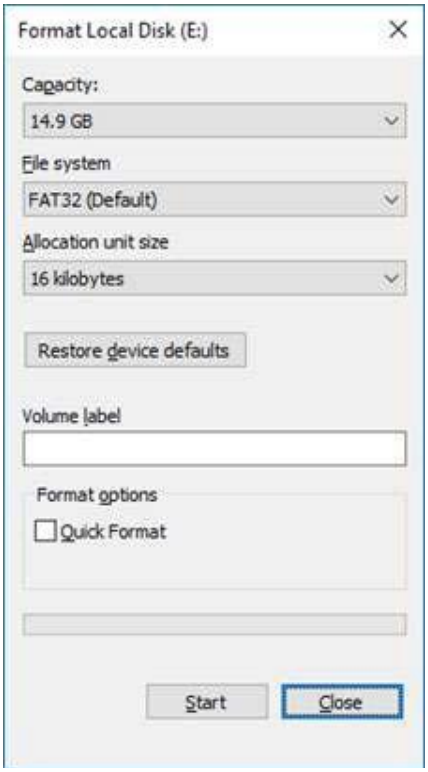
- *Requisitos para poder utilizar a unidade USB na exportação de relatórios no Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 ou 3.0*
  - *8 GB ou superior*
  - *Sistema de arquivos FAT32*

Procedimento para preparar a unidade USB antes da primeira utilização

Adquira uma nova unidade USB 2.0 ou USB 3.0 com pelo menos 8 GB de espaço.
Em um PC com Windows 10, abra o Windows Explorer, conecte 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 em um PC diferente.

- Clique com o botão direito do mouse na unidade USB recentemente adicionada e selecione “Formatar...” a partir do menu pop-up para abrir a janela Formatar.



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



AVISO

Selecionar uma unidade errada para formatar vai APAGAR TODOS os dados presentes nessa unidade. Certifique-se de a unidade USB recentemente adicionada foi selecionada para formatar.

Relatórios de tratamento

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

- Posterior Basic Info Treatment Report (Relatório de tratamento com informações básicas)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Relatório de tratamento posterior com informações avançadas)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Relatório de tratamento anterior com informações básicas)

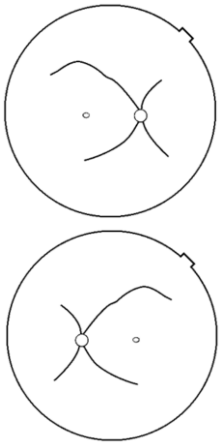
As preferências para Posterior Reports (Relatórios posteriores) e Anterior Report (Relatório anterior) podem ser definidas separadamente. Consulte as páginas seguintes para ver uma amostra de cada relatório.

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 do Posterior Info Treatment Report
(Relatório de tratamento posterior com informações)

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

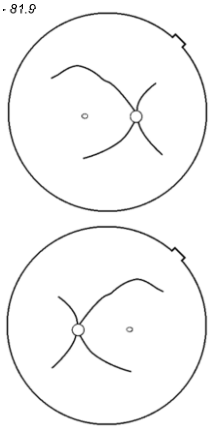
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Amostra do Posterior Advanced Info Treatment Report
(Relatório de tratamento anterior com informações avançadas)

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 do Anterior Basic Info Treatment Report
(Relatório de tratamento anterior com informações básicas)

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 no intraoperatório

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. Posicione 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 feixe de tratamento com laser, o tempo de exposição, o nível de potência do tratamento e o tipo de padrão.
4. Posicione a lente de contato 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 do laser estão redondos e se o padrão não está distorcido. Estabeleça a colocação adequada do feixe de laser com o controle manual da lâmpada de fenda.
9. Pressione <Titrate> (Titular) para mudar para um único local e realizar queimaduras de teste na periferia da área de tratamento.
10. Ajuste a potência de tratamento do laser para efeito terapêutico, e depois pressione novamente <Titrate> (Titular) para voltar ao padrão selecionado.
11. Antes do tratamento, verifique se a potência e outros parâmetros estão dentro dos intervalos 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 liberação precoce do pedal. O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento liberando o 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 controle da tela sensível ao toque ficará na cor cinza-claro. Para retomar a atividade, toque na tela. O controle de status mostra "<START UP>" (INICIALIZAÇÃO) durante aproximadamente 90 segundos até que o sistema esteja novamente pronto.*

Procedimento de tratamento com 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 conectado.
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 no apoio da cabeça para garantir uma visão segura e clara da retina, conforme descrito no manual do operador do LIO.
7. Posicione a lente asférica e selecione o diâmetro do feixe, tal como descrito no manual do operador do LIO.

NOTA

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

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

Entre tratamentos do paciente

No final de cada tratamento do paciente:

1. Pressione <End Treatment> (Terminar tratamento) para sair da tela Treatment (Tratamento). Se o recurso de relatório de tratamento estiver ativado, a janela Treatment Report (Relatório de tratamento) é exibida. Caso contrário, será exibida a tela Home (Principal).



NOTA

Se não houver disparos de laser durante a sessão de tratamento, pressione <End Treatment> (Terminar tratamento) para o sistema voltar à tela Home (Principal) quer o recurso de relatório de tratamento esteja ou não ativada.

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

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

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 usuário”.

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

Instruções de manutenção

Para garantir que o sistema permaneça seguro no que diz respeito a 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.

Reparos do sistema

Todos os reparos devem ser efetuados por pessoal certificado para assegurar um desempenho adequado do sistema.

Manutenção do usuário

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

Limpar as superfícies externas do console

Limpe as superfícies externas do console diariamente, após a utilização. Utilize um pano umedecido com uma solução de limpeza não cáustica (por exemplo, sabão e água) para limpar as superfícies externas não ópticas do console. Seque com um pano limpo ou deixe secar naturalmente. Não pulverize nem derrame produtos de limpeza diretamente sobre o console.

Limpar a tela do painel de controle

Utilize um pano macio e seco para aplicar um produto de limpeza antiestático para vidro ou plástico na tela do painel de controle.

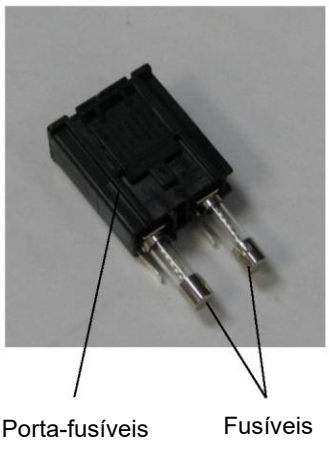
Manter a eficácia do aterramento

Limpe o cabo de alimentação desligado para manter o aterramento de proteção. Utilize um pano seco e macio.

Substituir os fusíveis

Para trocar os fusíveis da entrada de alimentação:

1. Certifique-se de que o interruptor de chave esteja na posição OFF (DESLIGADO).
2. Desligue o cabo de alimentação principal da tomada de parede e a entrada de alimentação principal do sistema.
3. Insira uma pequena chave de fenda de ponta chata, isolada, na entrada de liberação 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 seção <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 óptica (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 de laser	50, 100, 200, 400 µm (no ar)	
Classificação CDRH	Classe IV	
Classificação europeia de laser MDD	Classe 4	
Feixe-guia		
Tipo	Diodo de laser	
Comprimento de onda (nm)	635	
Potência de saída	< 1 mW	
Classificação CDRH	Classe II	
Classificação europeia de laser MDD	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	
Nível de ruído 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 mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio 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 EMC 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 0601-1	Requisitos de segurança de equipamento elétrico para uso médico no Japão
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 (em funcionamento)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Altitude máxima	2.000 m (6562 pés)	
Temperatura de funcionamento	15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F)	
Umidade máxima	15 °C a 25 °C: 85% (sem condensação) 25 °C a 35 °C: 60% (sem condensação)	
Faixa 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)	
Umidade máxima	85% (sem condensação)	
Faixa de pressão atmosférica	70,0 – 106,0 kPa	
Características físicas		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Altura do console	23 cm (9 pol.)	
Largura do console	38 cm (15 pol.)	
Profundidade do console	31 cm (12 pol.)	
Peso do console	< 16 kg (< 35 lb.)	
Comprimento do cabo de alimentação	3 m (10 pés)	
Cabo de fibra óptica e eletrônico do laser	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 proteção ocular individual	L4 (OD mínimo de 4) a 577 nm conforme a norma EN 207 sobre proteção ocular individual

Guia para resolução de problemas

Se o aparelho não funcionar corretamente, este guia para resolução de problemas ajudará você a localizar e corrigir a avaria. Caso ocorra uma avaria grave, entre em contato com a assistência técnica.
Comece verificando 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 sendo utilizado um bloqueio de porta, se o interruptor da porta está fechado.
5. Verifique se o cabo do pedal está conectado corretamente.
6. Verifique se os cabos do painel de controle LCD estão conectados corretamente.
7. Verifique se o botão de parada de emergência do laser não está pressionado.

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 na entrada de alimentação principal.
Causa provável:	O disjuntor está na posição fechada.
Resolução:	Coloque o disjuntor na posição aberta.
Causa provável:	A chave não está no interruptor ou está na posição OFF (DESLIGADO).
Resolução:	Coloque a chave e gire para a posição ON (LIGADO).
Causa provável:	Erro interno do sistema.
Resolução:	Gire o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO), aguarde pelo menos um minuto e, em seguida, gire para a posição ON (LIGADO). Se o sistema não inicializar, entre em contato com a assistência técnica.

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

Causa provável:	Erro interno do sistema durante a inicialização.
Resolução:	Gire o interruptor de chave para a posição OFF (DESLIGADO), aguarde pelo menos um minuto e, em seguida, gire para a posição ON (LIGADO).
Causa provável:	Os cabos de alimentação do monitor/painel de tela sensível ao toque, USB e de sinal não estão conectados corretamente.
Resolução:	Certifique-se de que os cabos do monitor estejam conectados corretamente.

O controlador 3D não funciona.

Causa provável:	Conexão solta ou não está conectado ao sistema.
Resolução:	Certifique-se de que os cabos estejam conectados corretamente. 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 há feixe-guia no modo READY (PRONTO) e/ou não é aplicada uma luz de tratamento com 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 controle.
Causa provável:	O pedal não está conectado.
Resolução:	Conecte o pedal.
Causa provável:	O feixe-guia está na configuração de baixa intensidade.
Resolução:	Ajuste a intensidade do feixe-guia no painel de controle.
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 desabilitou 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 se há danos.
Causa provável:	Erro interno do sistema.
Resolução:	Entre em contato com a assistência técnica.

Mensagens de erro

Estados de erro

Se o erro ocorrer regularmente, entre em contato com a assistência técnica.

Erro grave implica um problema 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 em estado seguro até que o erro seja reconhecido pelo usuário.

Aviso indica um problema com o sistema que não representa um problema grave de segurança e não exige a interrupção de nenhuma função do sistema, mas exige que o usuário 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, entre em contato com a assistência técnica.
02	**Emergency Stop (Parada de emergência)**		x		O interruptor de parada de emergência foi pressionado.	Solte o botão de parada de emergência.
03	**Footswitch Connect (Conexão do pedal)**		x		O pedal não funciona ou foi desligado.	Conecte o pedal
04	**Power Rails (Vias de alimentação)**		x		Foi detectado um erro com as fontes de alimentação.	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
05	**Watchdog (Galvo) (Sistema de vigilância Galvo)**	x			O sistema de vigilância foi acionado; isso implica que o back-end está demorando muito tempo no ISR ou está em um ciclo infinito.	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
06	**Watchdog (Main) (Sistema de vigilância principal)**	x			O sistema de vigilância foi acionado; isso implica que o back-end está demorando muito tempo no ISR ou está em um ciclo infinito.	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com 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, entre em contato com 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, entre em contato com 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, entre em contato com 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 de laser OPSL quando não era esperada	Verifique as conexões 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 de 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com a assistência técnica
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 à Home Screen (Tela principal). Vá novamente à Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com a assistência técnica

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com 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 à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com a assistência técnica
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Luz local inesperada [Guia OPSL])**		x		Foi detectada saída laser quando não era esperada	Verifique as conexões do dispositivo.
70	**Unexpected local light (Red 60µm) (Luz local inesperada [Vermelha 60 µm])**		x		Foi detectada saída laser quando não era esperada	Verifique as conexões do dispositivo.
71	**Unexpected local light (Red 200µm) (Luz local inesperada [Vermelha 200 µm])**		x		Foi detectada a saída laser quando não era esperada	Verifique as conexões 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 em relação ao X galvo durante a saída do feixe-guia	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
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 em relação ao Y galvo durante a saída do feixe-guia	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, entre em contato com 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 em relação ao X galvo durante o tratamento	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
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 em relação ao Y galvo durante o tratamento	Elimine o erro para continuar. Se o erro persistir, entre em contato com 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 em relação ao F-galvo	Elimine o erro para continuar Se o erro persistir, entre em contato com 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, entre em contato com a assistência técnica.
78	**Host Communication (Comunicação com o anfitrião)**	x			A comunicação com o SBC falhou.	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
79	**Port 1 Fault (Falha na porta 1)**		x		Foi detectado um erro na porta 1	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
80	**Port 2 Fault (Falha na porta 2)**		x		Foi detectado um erro na porta 2	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica
91	**Footswitch Discrepancy (Divergência do pedal)**		x		Pedal com defeito conectado	Verifique a conexão do pedal.
92	**Main DSP Communication (Comunicação DSP principal)**	x			A comunicação com o DSP principal falhou.	Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
93	**Galvo DSP Communication (Comunicação DSP Galvo)**	x			A comunicação com o DSP Galvo falhou.	Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
108	**Firmware Revision Request (Solicitação de revisão do firmware)**	x			O PCB principal não consegue fornecer a revisão do firmware	Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
128	**Application Configuration (Configuração do aplicativo)**	x			O firmware não conseguiu aceitar a configuração do aplicativo	Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
129	**System Configuration (Configuração do sistema)**	x			O firmware não conseguiu aceitar a configuração do sistema	Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
132	**Set Audio (Configurar áudio)**	x			O firmware não conseguiu ativar ou desativar o áudio	Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
204	**Touchscreen Error (Erro na tela sensível ao toque)**	x			A tela sensível ao toque foi desconectada.	Reinicie. Verifique as conexões. Se o erro persistir, entre em contato com 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, entre em contato com a assistência técnica.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
206	**SLA Detached (SLA removido)**	x			O SLA não está conectado	Verifique a conexão da lâmpada de fenda.
207	**Pattern Locked (Padrão bloqueado)**			x	No momento, não é possível modificar o padrão. Alguns padrões só podem ser modificados no modo Standby (Espera).	Pressione o botão Ready (Pronto) na tela sensível ao toque para voltar ao modo Standby (Espera) antes de modificar os padrões.
208	**System Busy (Sistema ocupado)**			x	O usuário não pode iniciar um tratamento porque o sistema tem uma mensagem pendente.	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com a assistência técnica
209	**Footswitch in Standby (Pedal em espera)**			x	O usuário pressionou o pedal em modo Standby (espera).	Pressione o botão Standby (Espera) na tela sensível ao toque para entrar no modo Ready (Pronto).
210	**No output available (Nenhuma saída disponível)**		x		O usuário não consegue ficar Ready (Pronto) porque o SLA está desconectado e todas as portas externas estão vazias.	Verifique a conexão do SLA. Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
211	**Must use LIO (Obrigatório usar o LIO)**		x		O usuário não pode desmarcar o LIO atualmente selecionado porque o SLA não está conectado.	Verifique a conexão do SLA ou do LIO. Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com 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 de CRC inválido.	Verifique a conexão do SLA ou do LIO. Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
213	**Laser Color Mismatch (Cor do laser incompatível)**		x		Os dados de 1 fio de um acessório (LIO ou SLA) indicam que o dispositivo não tem compatibilidade com a cor do laser do sistema	Verifique a conexão do SLA ou do LIO. Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
214	**Bad Attachment Version (Versão incorreta do acessório)**		x		Os dados de 1 fio de um acessório (LIO ou SLA) têm uma versão de formato não compatível.	Verifique a conexão do SLA ou do LIO. Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com 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 a tela sensível ao toque.
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) conectados.	Selecione um favorito diferente ou defina os parâmetros usando a tela sensível ao toque ou conecte 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 conectado.	Selecione um favorito diferente ou defina os parâmetros usando a tela sensível ao toque ou conecte 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 a tela sensível ao toque.
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, entre em contato com 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, entre em contato com a assistência técnica.
221	**3D Controller Error (Erro no controlador 3D)**		x		O controlador 3D está desligado ou ocorreu um erro ao tentar detectá-lo.	Desconecte e volte a conectar conector USB do controlador 3D para reiniciar. Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
222	**Invalid Attachment Calibration (Calibração inválida do acessório)**	x			O arquivo de calibração está faltando, não é legível ou está incompleto. Verifique o arquivo de registro para identificar exatamente qual é o problema.	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
223	**Treatment Incomplete (Tratamento incompleto)**		x		Este aviso é exibido quando ocorre um tratamento parcial por qualquer motivo. (O motivo mais comum é o usuário ter liberado o pedal antes, mas os tratamentos parciais também podem ser causados por erros).	Selecione End Treatment (Terminar tratamento) e volte à Home Screen (Tela principal). Abra novamente a Treatment screen (Tela de tratamento) e reconfigure os parâmetros de tratamento. Se o erro se repetir: termine o tratamento e entre em contato com a assistência técnica
225	**Cannot Save Favorite (Não foi possível salvar o favorito)**		x		O erro ocorre ao salvar a informação favorita no arquivo	Verifique o nome fornecido. Verifique a existência de duplicação.
226	**POST Failed (OPSL) (Falha de POST [OPSL])**	x			Falha no autoteste de inicialização devido a um erro de inicialização do laser OPSL	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
228	**POST Laser Failure (Falha no POST do laser)**	x			Falha no autoteste de inicialização devido a um erro de inicialização do laser OPSL e um ou vários erros de inicialização dos lasers vermelhos	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
230	**MM controller disconnected (Controlador MM desligado)**	x			A comunicação com o controlador MM falhou.	Reinicie. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.

Código	Mensagem	Grave	Solucionável	Aviso	Descrição	Ação
231	**Invalid 3D Controller (Controlador 3D inválido)**	x			Está conectado um controlador 3D inválido.	Desligue o sistema, desconecte 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 deve ser efetuada por um engenheiro ou técnico qualificado para trabalhar em equipamento laser eletrônico 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. Na verdade, a calibração deve ser feita com as coberturas instaladas.

Ferramentas necessárias:

- Teclado e mouse USB
- Medidor de potência óptica calibrado Gentec com NIST rastreável
- Adaptador de medidor de potência para o apoio do queixo

1. Desenergize o sistema.
2. Conecte o teclado e o mouse na porta USB.
3. Conecte o adaptador de medidor de potência para o apoio do queixo.
4. Instale o medidor de potência óptica.
5. Reenergize e inicie o sistema.
6. Acesse o software Service/Calibration (Serviço/Calibração) e entre no Service Mode (Modo de serviço).
7. Alinhe o medidor de potência óptica 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 seção <System Start-up and Shut-down> (Inicialização e desligamento do sistema) deste manual.
10. Retire o teclado e o mouse.
11. Reenergize e inicie o sistema.
12. Verifique a calibração utilizando o medidor de potência óptica.

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 conector 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 o console a uma distância mínima de 15 cm (≈ 6 pol.) das paredes, mobiliário ou outros equipamentos. O espaço adequado em volta do console assegura uma circulação de ar adequada para efeitos de resfriamento do sistema.

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

Preparação da sala

1. Verifique se o cabo de alimentação e a entrada do sistema estão conectados corretamente, conforme indicado nas instruções de pré-operatório.

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 o conector na entrada.

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 esteja usando óculos de proteção apropriados.

Instruções de utilização

Ambiente para uso previsto

O ambiente para uso previsto do sistema de laser é o seguinte:

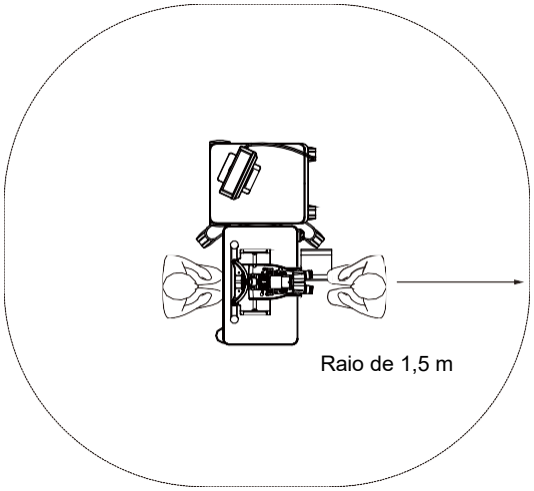
- Ambiente de instalações de saúde profissionais
- Consultórios médicos, clínicas, instalações de vários tratamentos, hospitais, exceto para equipamento cirúrgico HF quase ativo e a sala protegida por RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade da interferência de EM seja elevada.

Ambiente do paciente

O ambiente do paciente é definido pelo seguinte:

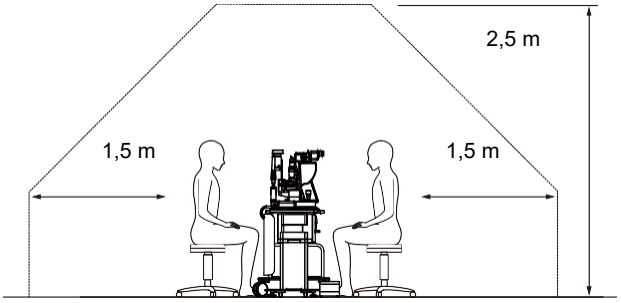
- Quando o paciente ou auxiliar entra em contato com os dispositivos (incluindo os dispositivos de conexão)
- Quando o paciente ou auxiliar toca na pessoa que entra em contato com os dispositivos (incluindo os dispositivos de conexão).

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



CUIDADO

- *Não utilize extensão de energia no ambiente do paciente.*
- *Não conecte uma extensão de energia adicional ou um cabo de extensão ao sistema.*
- *Não conecte 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 de laser PASCAL Synthesis com números de série que iniciarem em “80” (ex. 80xxxxxx).

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

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

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

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

NOTA

O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis foi desenvolvido e testado para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 para ECM 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 prejudiciais em 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 prejudiciais nas comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias da não ocorrência de interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, situação que pode ser verificada ligando e desligando o equipamento, recomendamos que o usuário tente corrigir a interferência recorrendo a uma ou várias das seguintes medidas:

- *Reoriente ou mude a localização da antena de recepção.*
- *Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.*
- *Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o receptor 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 de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos 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 eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis é adequado para o uso em todas as instalações, incluindo instalações residenciais e as que estão ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis deve garantir a sua utilização em um ambiente desse tipo.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por contato ±8 kV Descarga pelo ar ±2, 4, 8 e 15 kV	Descarga por contato ±8 kV Descarga pelo ar ± 2, 4, 8 e 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100kHz	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100kHz	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser considerada adequada para ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV e 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV de linha(s) a terra	± 0,5 kV w 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV de linha(s) a terra	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser considerada adequada para ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na rede de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T, 1 ciclo 70% U_T, 25/30 ciclos 0% U_T, 250/300 ciclos	0% U_T, 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T, 1 ciclo 70% U_T, 25/30 ciclos 0% U_T, 250/300 ciclos	A qualidade da corrente de alimentação principal deve ser considerada adequada para ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis necessitar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se a conectar o sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os níveis dos campos magnéticos com frequência de alimentação devem ser característicos de ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_t é a tensão da CA da rede elétrica antes da aplicação dos valores de teste.			
Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150kHZ a 80MHz 80% AM a 1 kHZ	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150kHZ a 80MHz 80% AM t 1 kHZ	O equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser utilizado próximo a nenhuma parte do sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ 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 1kHZ 10V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM a 1kHZ	3 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM a 1kHZ 10V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM a 1kHZ	
Imunidade a campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fio por radiofrequência IEC 61000-4-3	Campo eletromagnético na proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência: (Consultar tabela a) abaixo)	Campo eletromagnético na proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência: (Consultar tabela a) abaixo)	
NOTA 1	Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

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

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

* Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada modulação por pulsos de 50% a 18 Hz, pois, embora não represente uma modulação real, corresponde à condição de pior caso. O CBTL deverá indicar qual modulação foi utilizada.

** A portadora deverá ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com 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 submeter a um exame com este equipamento deve manter a concentração durante o tratamento e seguir as seguintes instruções:

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

Perfil de usuário previsto

Este dispositivo só pode ser utilizado por médicos.

Acessórios

Número do produto	Descrição
EC-03288	Cabo de alimentação para console e lâmpada de fenda
EC-06340	Monitor LCD de 10,4”
SA-06479	Mouse para controlador 3D (vendido separadamente)
EC-06434	Conjunto de cabos, kit de LCD externo
EC-07032	Fusível de cartucho, 2 Amp, queima lenta
EC-06433	Pedal, coberto
EC-06361	Conector do sistema de bloqueio remoto

Informações sobre a garantia

A Iridex Corporation garante que o sistema de laser para tratamentos oftalmológicos PASCAL Synthesis está livre de defeitos de material e de fabricação durante 12 meses no local de compra original.

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

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

Existem outras limitações que se aplicam à garantia da Iridex Corporation. Consulte os termos e condições de venda em anexo ao contrato de compra da Iridex Corporation. As condições de garantia podem ser diferentes de acordo com a região, com base em acordos contratuais.

Garantia de envio, devolução e ajustes

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

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

Descontaminação de equipamento devolvido

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

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

Quaisquer questões devem ser encaminhadas ao Departamento de Assistência Técnica da Iridex Corporation, inclusive assistência técnica para um dispositivo, assistência na resolução de problemas do dispositivo e encomenda de acessórios.

Informações da assistência técnica nos EUA

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

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

Certificado de descontaminação

Ao abrigo das disposições da Lei Postal, Título 18, Código Federal dos Estados Unidos, Seção 1716, e dos regulamentos do Departamento de Transportes contidos na CFR 49, Parte 173.386 e 173.387, “agentes etiológicos, espécimes de diagnóstico e produtos biológicos... não podem ser enviados por correio...”.

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

Indivíduo/Instituição	Cidade, Estado/Província, País

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

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

Modelo:	Sistema de laser para tratamentos oftalmológicos 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/AAAA)

Descarte

Ao descartar o instrumento e/ou as peças, siga os regulamentos locais de descarte e reciclagem ou entre em contato com 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 substitua baterias por conta próprio. Quando precisar substituir e/ou descartar baterias, entre em contato com o seu revendedor ou com a Iridex, indicados na parte de trás do equipamento.



NOTA



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

Os usuários de baterias não devem descartar as baterias no lixo comum, mas da forma adequada.
Se um símbolo químico estiver impresso embaixo do símbolo mostrado acima, este símbolo químico significa que a bateria ou o acumulador contém um metal pesado a uma certa concentração.
Isso será indicado da seguinte forma:
Hg: mercúrio (0,0005%), Cd: cádmio (0,002%), Pb: chumbo (0,004%)
Estes ingredientes podem ser verdadeiramente perigosos para as pessoas e para o meio ambiente global.

Este produto contém uma bateria de lítio CR, que contém perclorato, e poderão ser aplicáveis condições especiais de manipulação.
Acesse o site https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Nota: Aplica-se apenas à Califórnia, EUA.

Trabeculoplastia a laser de varredura de padrões (PSLT) (opcional)

Indicações de utilização:
O software de trabeculoplastia a laser de varredura de padrões (PSLT) destina-se à utilização com o PASCAL Synthesis para procedimentos de trabeculoplastia em glaucoma de ângulo aberto.

Descrição:
A trabeculoplastia a laser com varredura de padrões, ou PSLT, é um tratamento avançado com laser para remoção de tecidos visando a 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 sejam realizadas com precisão ao redor da malha trabecular, sem sobreposição ou lacunas excessivas.

Quando o padrão de PSLT é selecionado, é aplicado ao pressionar o pedal. Depois, o sistema gira 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 encerrado. Se o plano de tratamento de 180 graus for selecionado, o padrão gira 180 graus completos antes do tratamento ser automaticamente encerrado.

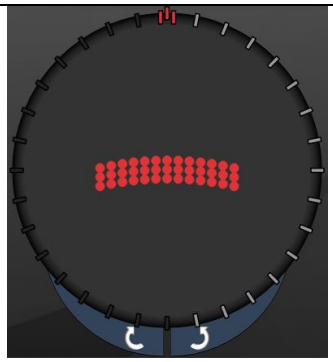
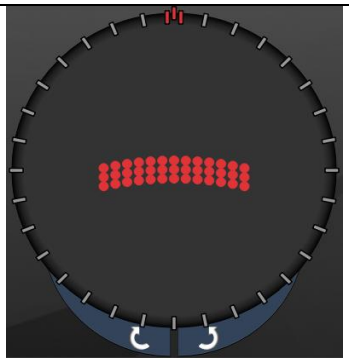
Estabeleça o local de partida para o padrão de PSLT.

Faça a titulação para definir a potência desejada.

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

É exibido “<Treatment Complete>” (Tratamento concluído) na janela <PSLT Treatment> (Tratamento PSLT) e o sistema entra em modo STANDBY (ESPERA). Pressione <**OK**> para voltar à tela Anterior Treatment (Tratamento anterior).
É possível iniciar tratamentos adicionais após voltar à tela Anterior Treatment (Tratamento anterior).

Tempo de exposição	Diâmetro do feixe	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 para gonioscopia de ampliação 1,0X.

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

Se, durante o tratamento, o pedal for liberado 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 exibidos na janela de resumo <PSLT Treatment> (Tratamento PSLT).

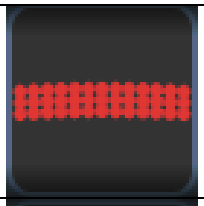
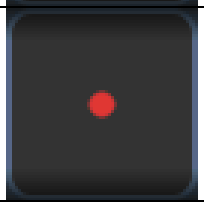
Utilize as setas ou o Controlador 3D para girar o padrão para o local de tratamento desejado.

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 na tela Anterior Treatment (Tratamento anterior).

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

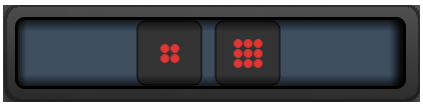
Padrão primário

Consulte a seção “Descrição de padrões/parâmetros posteriores” para obter informações detalhadas sobre o padrão de Ponto único.

NOTA

- *A funcionalidade Endpoint Management (Gerenciamento 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

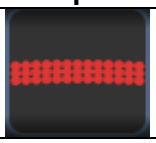
- rupturas e descolamentos da retina

Padrão	Diâmetro do feixe (µm)	Espaçamento
Matriz	50 (2x2 ou menor),	Ø 0,00 a Ø 3,00
	100	
	200	
	400	Ø 0,00 a Ø 1,50

É possível selecionar o padrão de Matriz (20 ms por predefinição) em uma 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 feixe e do espaçamento também são ajustáveis.

Para selecionar a forma e o tamanho do padrão da Matriz, arraste o dedo na horizontal, vertical ou diagonal através do padrão, ou pressione um dos botões de seleção rápida na parte inferior da tela do padrão secundário. Para selecionar a orientação do padrão, pressione o botão <Rotate> (Girar) na parte inferior da tela.

PSLT de 3 linhas

	Padrão primário	Padrão secundário
PSLT de 3 linhas		Não disponível

Aplicação geral

- Trabeculoplastia

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