

**Sistemas de laser
OcuLight® GL/GLx/TX
Manual do operador**



Manual do operador dos sistemas de laser OcuLight® GL/GLx/TX
33003-PO Rev. C 2019 01

© 2019 da IRIDEX Corporation. Todos os direitos reservados.

IRIDEX, o logotipo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe e SmartKey são marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus e TruView são marcas comerciais da IRIDEX Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

1	Introdução	1
	Indicações de utilização	1
	Bibliografia	2
	OcuLight GL/GLx	2
	OcuLight TX	3
	Dispositivos de aplicação compatíveis	3
	Recomendações sobre o procedimento	3
	Precauções e avisos específicos	3
	Potenciais efeitos secundários ou complicações	4
	Contraindicações específicas	5
	Parâmetros do laser	5
	Avisos e precauções	6
	Contactos da IRIDEX Corporation	7
2	Instalação	8
	Desembalar o sistema	8
	Escolher um local para a instalação	9
	Ligar os componentes	9
3	Funcionamento	11
	Controlos do painel frontal	11
	Ligar e desligar o laser	11
	Definir parâmetros de tratamento	12
	Selecionar o modo do laser	12
	Selecionar as preferências do utilizador	13
	Tratar doentes	14
4	Resolução de problemas	15
	Problemas gerais	15
	Mensagens do painel de estado	17
5	Manutenção	18
	Inspecionar e limpar o laser	18
	Inspecionar e limpar o interruptor de pé	18
	Verificar a calibração da potência	19
6	Segurança e conformidade	21
	Proteção do médico	21
	Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento	21
	Conformidade com as normas de segurança	23
	Etiquetas	24
	Símbolos (conforme aplicável)	26
	Especificações	28
7	Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética (CEM)	29
	Instalar o interruptor de pé sem fios	29
	Testar as baterias	29
	Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM)	30
	Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) para a consola e acessórios	31

1

Introdução

Os sistemas de laser OcuLight® GL, GLx e TX são lasers de estado sólido que aplicam luz laser verde (532 nm) de onda contínua verdadeira para aplicações oftálmicas. Os OcuLight TX e GLx também estão indicados para aplicações otorrinolaringológicas. O uso indevido do sistema de laser pode provocar efeitos adversos. Siga as instruções de utilização referidas neste manual do operador.

Indicações de utilização

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

A IRIDEX não faz recomendações relacionadas com a prática clínica. As referências na literatura são fornecidas a título de orientação. Cada tratamento deve basear-se na formação clínica, na observação clínica da interação entre o laser e os tecidos e nos resultados clínicos pretendidos. O laser IRIDEX e as peças de mão, os dispositivos de aplicação e os acessórios com ele utilizados aplicam energia laser nos modos CW-Pulse™ ou MicroPulse™ na especialidade clínica de oftalmologia. Os OcuLight® GL, GLx e TX destinam-se a ser utilizados em aplicações de oftalmologia e otorrinolaringologia, para fins terapêuticos, apenas por médicos com formação adequada. A IRIDEX não faz recomendações relacionadas com a prática clínica. As referências na literatura são fornecidas a título de orientação. Cada tratamento deve basear-se na formação clínica, na observação clínica da interação entre o laser e os tecidos e nos resultados clínicos pretendidos.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmologia			
Fotocoagulação da retina	✓	✓	✓
Trabeculoplastia laser	✓	✓	✓
Iridotomia	✓	✓	✓
Iridoplastia	✓	✓	✓
Otorrinolaringologia			
Estapedectomia		✓	✓
Estapedotomia		✓	✓

Bibliografia

Oftalmologia. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159-167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189-193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota e T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352-1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305-310.

Otorrinolaringologia. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1-37.

OcuLight GL/GLx

O OcuLight GL/GLx é indicado na fotocoagulação retiniana e na trabeculoplastia laser. Seguidamente, apresentam-se exemplos de aplicações dos sistemas de laser OcuLight GL/GLx.

Patologia	Tratamento
Retinopatia diabética <ul style="list-style-type: none">• Retinopatia não proliferativa• Edema macular• Retinopatia proliferativa	Fotocoagulação da retina (RPC); tratamento com laser focal e em grelha
Glaucoma <ul style="list-style-type: none">• Ângulo aberto primário• Ângulo fechado	Trabeculoplastia laser; iridotomia, iridoplastia
Rasgaduras e descolamentos da retina	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Degeneração em paliçada da retina	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Degeneração da mácula relacionada com a idade (DMI)	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Tumores intraoculares <ul style="list-style-type: none">• Hemangioma da coroide• Melanoma da coroide• Retinoblastoma	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Retinopatia da prematuridade	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Neovascularização sub-retiniana (coroidal)	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Oclusão da veia central retiniana e respetivos ramos	RPC; tratamento com laser focal e em grelha
Ouvidos, nariz e garganta* <ul style="list-style-type: none">• Perda de audição devido a otosclerose	Estapedotomia

*Apenas GLx

OcuLight TX

Otorrinolaringologia. O OcuLight TX destina-se a ser utilizado na cirurgia otorrinolaringológica para incisão, excisão, coagulação, vaporização e ablação de tecidos e hemóstase de vasos. As indicações de utilização incluem, embora não se limitem, a estapedectomia, estapedotomia, miringotomia, lise de aderências, controlo de hemorragia, remoção de neuromas acústicos, aderências de tecidos moles em procedimentos micro e macro-otológicos.

Oftalmologia. O OcuLight TX destina-se a ser utilizado na fotocoagulação de tecido ocular em procedimentos oftalmológicos. As indicações de utilização incluem: fotocoagulação da retina, trabeculoplastia laser, iridotomia e iridoplastia.

Dispositivos de aplicação compatíveis

Dispositivos de aplicação compatíveis	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmoscópio indireto de laser (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adaptador de lâmpada de fenda (SLA)	✓	✓	✓
Adaptador EasyFit™	✓	✓	✓
Adaptador de lâmpada de fenda EasyView™	✓	✓	✓
Estação de trabalho com lâmpada de fenda integrada IRIDEX	✓	✓	✓
Symphony™ SLA/Symphony 2	✓	✓	✓

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

Recomendações sobre o procedimento

Recomenda-se ao utilizador que reveja as instruções de funcionamento dos dispositivos de aplicação compatíveis antes do tratamento.



Precauções e avisos específicos

É essencial que o cirurgião e o pessoal auxiliar possuam formação em todos os aspetos destes procedimentos. Nenhum cirurgião deve utilizar estes produtos de laser em cirurgia oftalmológica e ORL sem primeiro obter instruções pormenorizadas sobre a utilização do laser. Consulte “Avisos e precauções” para obter mais informações. É necessário utilizar uma proteção adequada, que resguarde os olhos da luz de 532 nm. Siga a Política de proteção ocular da sua instituição.

Potenciais efeitos secundários ou complicações



Em oftalmologia

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



Em ORL

O tratamento excessivo pode provocar inchaço (edema) na zona tratada com o laser.

Considerações sobre a anestesia

Uma das principais preocupações durante procedimentos na otolaringe e nos brônquios é o risco substancial de fogos endotraqueais. As secções que se seguem fornecem informações e orientações de segurança que podem diminuir grandemente os riscos associados a estes procedimentos. Também se fornecem informações sobre o procedimento a adotar em caso de ocorrência de fogo.

A IRIDEX Corp. recomenda as orientações de segurança da norma ANSI Z136.3-2007 do *American National Standards Institute* apresentadas a seguir:

- Deve proceder com cuidado para proteger os tubos endotraqueais da radiação laser. A ignição ou a perfuração de tubos endotraqueais pelo feixe de laser pode originar complicações graves ou fatais no doente.
- Utilize a concentração de oxigénio mais baixa possível para fornecer suporte ao doente.
- Utilize a técnica de ventilação de Venturi, sempre que possível.
- Utilize agentes anestésicos intravenosos em vez de técnicas de inalação.
- Utilize tubos endotraqueais não inflamáveis seguros para utilização com laser.
- Proteja o *cuff* do tubo endotraqueal com um tampão *Cottonoid* molhado.

Poderá obter material de referência e informações adicionais sobre a segurança do laser e a prevenção de fogo endotraqueal junto das seguintes fontes nos EUA:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.

- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Contraindicações específicas

- Presentemente, não são conhecidas contraindicações específicas em ORL.
- Em oftalmologia:
 - Qualquer situação em que o tecido-alvo não possa ser adequadamente visualizado ou estabilizado.
 - Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

Parâmetros do laser

O cirurgião deve começar com uma potência baixa e pequenas exposições, observando o efeito cirúrgico e aumentando a potência, a densidade da potência ou a duração da exposição até obter o efeito cirúrgico pretendido. As informações apresentadas nas tabelas seguintes destinam-se a servir de orientação apenas para definições de tratamento, não sendo prescritivas para nenhuma patologia em particular. Deve proceder-se à avaliação das necessidades operatórias individuais de cada doente, tendo em conta a indicação, o local de tratamento e a história clínica e de cicatrização do doente. Em caso de incerteza em relação à resposta médica esperada, comece sempre com definições conservadoras e aumente-as gradualmente.

Parâmetros de tratamento em oftalmologia				
Tratamento	Dispositivos de aplicação	Potência (W)	Duração da exposição (ms)	Dimensões de spot (µm)
Trabeculoplastia	SLA	1,5-2,0	100-500	100-500
Tratamento da retina focal/ em grelha	SLA, LIO, EndoProbe	1,0-2,0	100-1000	50-100
Trabeculoplastia	SLA	0,5-2,0	100-500	50-200
Iridotomia	SLA, LIO	0,2-2,0	100-300	50-200
Tratamento da retina focal/ em grelha	SLA, LIO, EndoProbe	0,1-2,0	100-1000	100-1000

Parâmetros de tratamento em otorrinolaringologia				
Tratamento	Dispositivo de aplicação	Potência (W)	Duração da exposição (ms)	Dimensões de spot (µm)
Estapedectomia	OtoProbe FlexFiber	0,8-2,3	100-1000	N/A
Estapedotomia				
Miringotomias				
Lise de aderências				
Controlo de hemorragia	OtoProbe FlexFiber	0,2-0,6	800-2000	N/A
Remoção de neuromas acústicos				
Aderência de tecidos moles em micro/ macroprocedimentos otológicos				



Avisos e precauções

PERIGO:

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

AVISOS:

Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, suscetível de provocar lesões em caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente no bloco operatório, deve ler atentamente e compreender na íntegra os manuais do operador do sistema de aplicação adequado, antes de efetuar a cirurgia.

Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe-guia ou de tratamento nem para os cabos de fibra ótica que aplicam os feixes de laser com ou sem óculos de proteção contra laser.

Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser ou para luz laser difundida por superfícies refletoras brilhantes. Evite apontar o feixe de tratamento para superfícies muito refletoras, como é o caso de instrumentos metálicos.

Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados. Nunca utilize óculos graduados em vez de óculos de proteção contra laser.

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

Ao abrigo da legislação federal dos EUA, a venda deste dispositivo só pode ser feita por, ou mediante prescrição de, um profissional de saúde autorizado pela lei do Estado onde exerce a utilizar ou a determinar a utilização do dispositivo.

A utilização de controlos ou ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem provocar a exposição a radiação perigosa.

Não utilize o equipamento na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, como é o caso de anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica.

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

Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

Contactos da IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, Califórnia 94043-1824 EUA

Telefone: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Suporte Técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



2797 Países Baixos

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



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

NOTA: *Esta declaração de Garantia e assistência técnica está sujeita à exoneração de garantias, limitação de recursos e limitação de responsabilidades incluídas nos Termos e condições da IRIDEX.*



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



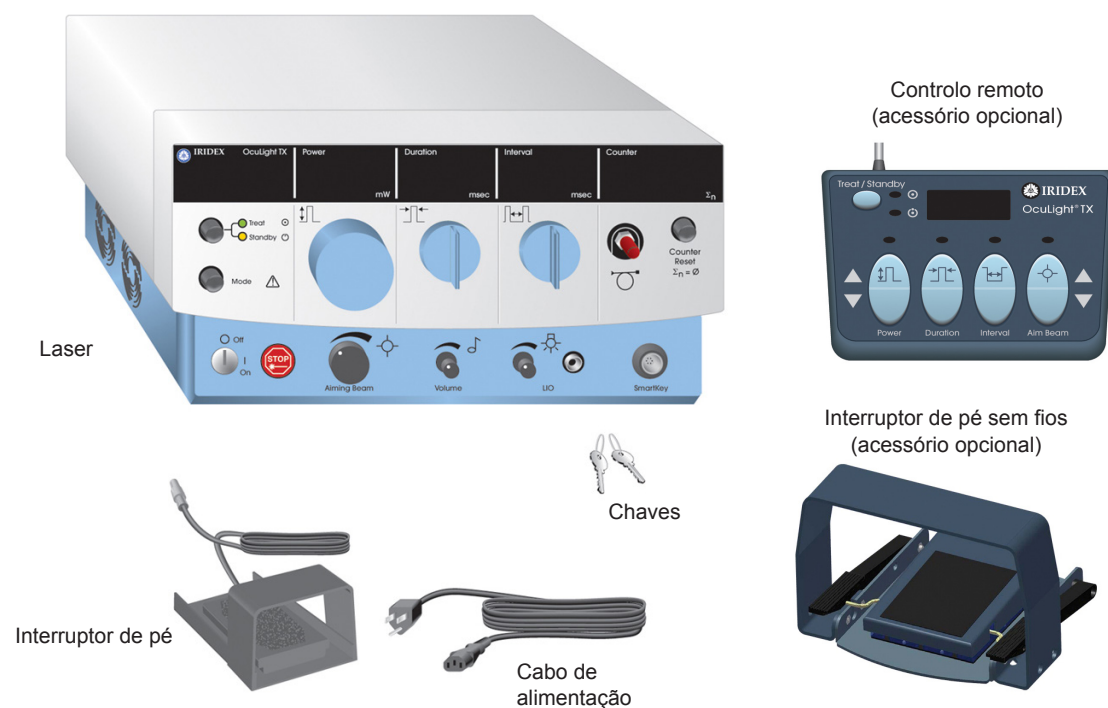
2

Instalação

Desembalar o sistema

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

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



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

- Laser (também designado por “consola”)
- Cabo de alimentação (ilustração da configuração para os EUA)
- Chaves
- Interruptor de pé padrão
- Manual do operador (não ilustrado na figura)
- Sinal de advertência sobre o laser (não ilustrado na figura)
- Acessórios opcionais (nem todos estão ilustrados)

Escolher um local para a instalação

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

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

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

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

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



ADVERTÊNCIAS:

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

Não coloque nem utilize o sistema junto a chamas abertas.

Ligar os componentes

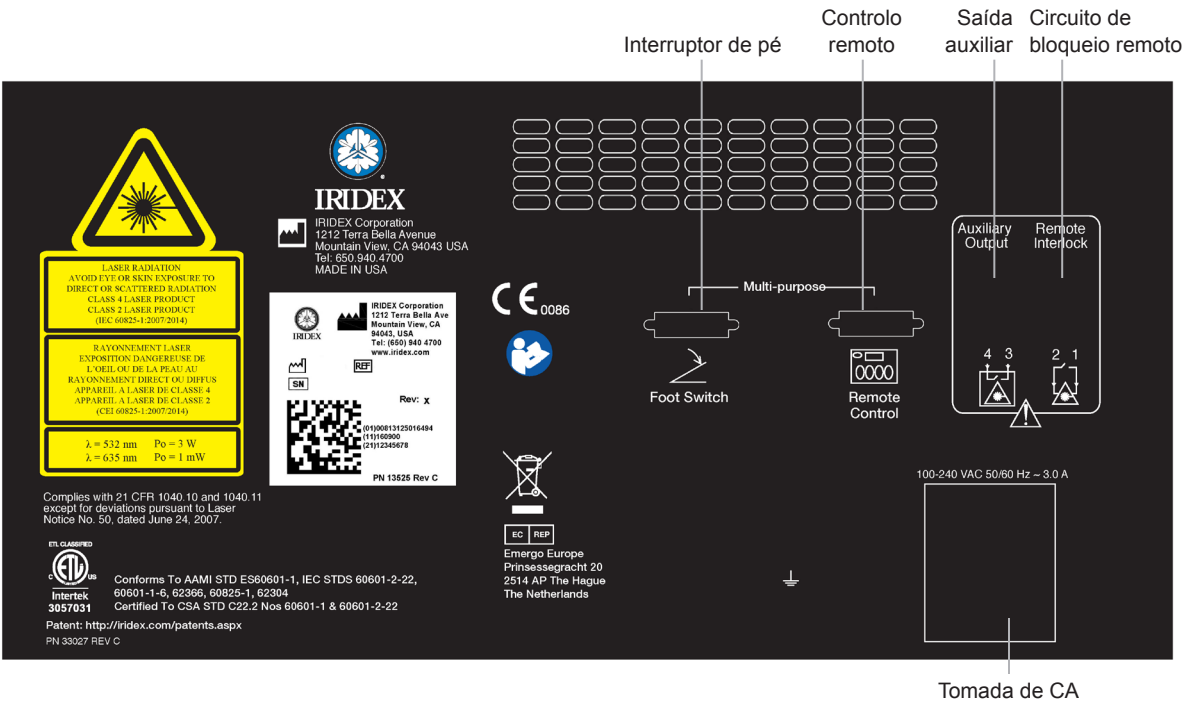


ADVERTÊNCIA: *Não ligue dois interruptores de pé à consola de laser.*

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

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

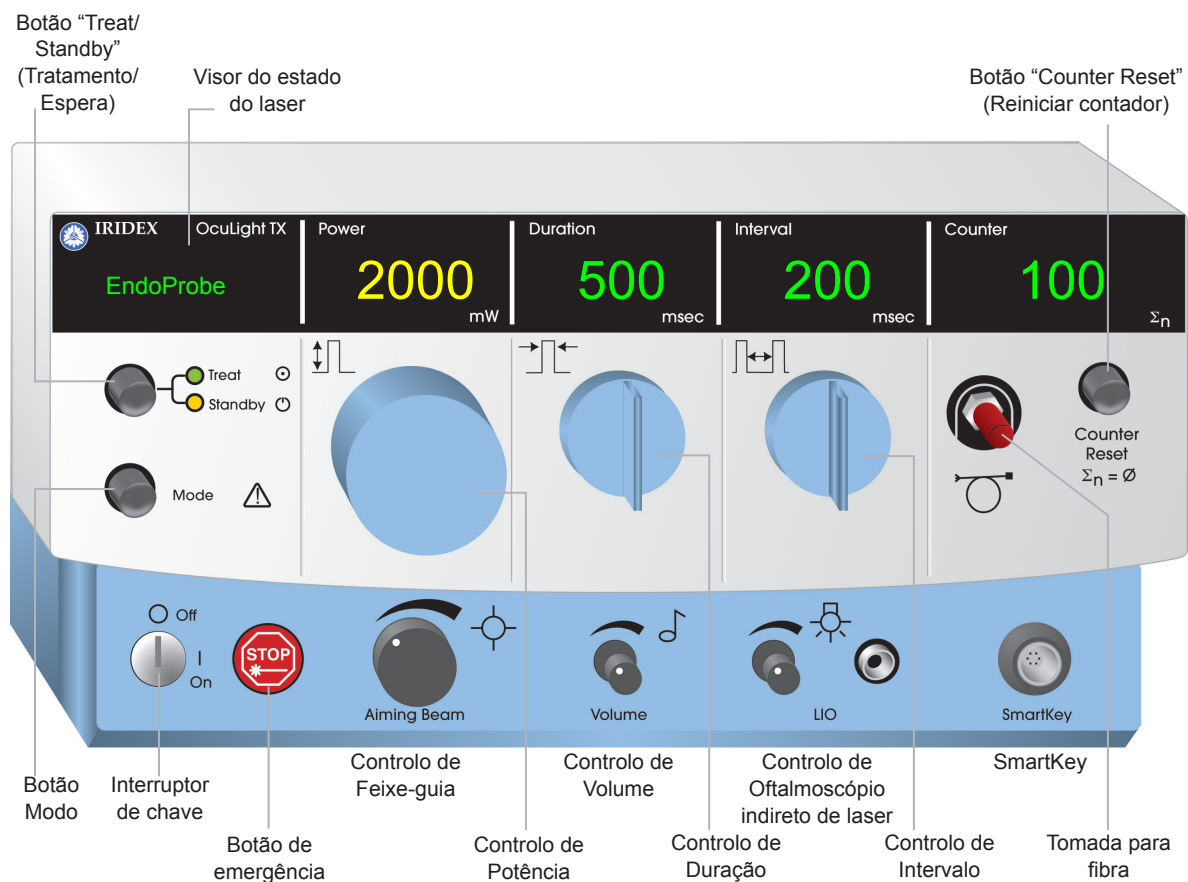
Tomadas do painel traseiro dos OcuLight GL/GLx/TX



3

Funcionamento

Controlos do painel frontal



Ligar e desligar o laser

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

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

- Em caso de emergência, prima o botão "STOP" (Botão de emergência) vermelho. Este procedimento desativa imediatamente a consola e todos os circuitos do laser.

Definir parâmetros de tratamento

Power (Potência)	Define a potência do pulso de tratamento.
Duration (Duração)	Define a duração do pulso de tratamento. Para selecionar uma duração contínua (disponível apenas quando se utiliza uma EndoProbe), rode o controlo até visualizar quatro traços nos visores "Duration" (Duração) e "Interval" (Intervalo), e o visor de estado do laser apresentar a indicação "EndoProbe CW".
Interval (Intervalo)	Intervalo entre pulsos de tratamento. Para selecionar o modo de pulso único, rode o controlo até o visor Interval (Intervalo) ficar em branco.
Contador (Counter)	Prima o botão "Counter Reset" (Reiniciar contador) para colocar o contador a zero.
Aiming Beam (Feixe-guia)	Regula a potência do feixe-guia.
LIO (oftalmoscópio indireto de laser)	Regula a intensidade da iluminação do LIO.
Volume	Regula o volume dos indicadores sonoros.

Selecionar o modo do laser

Prima o botão "Treat/Standby" (Tratamento/Espera) para selecionar o modo do laser:

- Amarelo = modo "Standby" (Espera)

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

- Verde = modo "Treat" (Tratamento)

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

Para ajustar o modo de laser utilizando o controlo remoto, prima o botão "Treat/Standby" (Tratamento/Espera) para mudar o estado do laser entre estes dois modos. Utilize os outros botões do controlo remoto para regular a potência, a duração, o intervalo e o feixe-guia. O visor do controlo remoto apresenta a indicação "Power" (Potência) até premir outro botão. A luz existente por cima do botão de um parâmetro acende-se para indicar que o valor desse parâmetro está a ser exibido. Para aumentar ou diminuir um parâmetro rapidamente, mantenha o botão do parâmetro premido.



AVISOS:

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

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

Selecionar as preferências do utilizador

NOTA: As seleções do menu são guardadas automaticamente quando se seleciona um novo item do menu ou quando se sai do modo “User Preferences” (Preferências do utilizador).

PARA VISUALIZAR OU ALTERAR OS VALORES DAS PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR:

1. Coloque o laser no modo “Standby” (Espera).
2. Prima continuamente o botão “Mode” (Modo) até o visor de estado do laser apresentar a indicação “User Preferences” (Preferências do utilizador) intermitentemente. O visor “Interval” (Intervalo) apresenta “0”.
3. Selecione as definições do menu “User Preferences” (Preferências do utilizador), utilizando o controlo “Interval” (Intervalo).
4. Selecione a opção para cada definição do menu utilizando o controlo “Duration” (Duração).
5. Para sair do modo “User Preferences” (Preferências do utilizador), prima “Mode” (Modo).

As definições do menu “User Preferences” (Preferências do utilizador) do OcuLight TX, GLx e GL estão descritas na tabela apresentada a seguir.

Definição de “Interval” (Intervalo)	Menu “User Preferences” (Preferências do utilizador)	Definição de “Duration” (Duração)	Opções de “User Preferences” (Preferências do utilizador)
0	“Default” Menu Predefinido	N/A	N/A
1	Ligar/Desligar feixe-guia no modo de Espera	0	Feixe-guia desligado no modo de “Standby” (Espera)
		1	Feixe-guia ligado no modo de “Standby” (Espera)
2	Ligar/Desligar Feixe-guia com o pulso	0	Feixe-guia desligado com o pulso
		1	Feixe-guia ligado com o pulso
3	Idioma do visor	0	Inglês
		1	Espanhol
		2	Francês
		3	Alemão
		4	Italiano
4	Dispositivo de aviso externo	5	Português
		0	Ligado com a chave
		1	Ligado no modo “Treat” (Tratamento)
		2	Ligado com o interruptor de pé
5	Mensagens	1-21	Exibe as mensagens
6	Incremento mínimo da potência por controlo remoto	10	Define o valor de ajuste mínimo da potência pelo controlo remoto ou pelo interruptor de pé.
		20	
		30	
		40	
		50	

Tratar doentes

ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Certifique-se de que o filtro de proteção visual (conforme adequado) está corretamente instalado e que a SmartKey®, se estiver a ser utilizada, está selecionada.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente ligados.
- Coloque o sinal de advertência sobre o laser no exterior da porta da sala de tratamento.

NOTA: Consulte o Capítulo 6, "Segurança e conformidade" e o(s) manual(is) do seu dispositivo de aplicação para obter informações importantes sobre óculos de proteção contra laser e filtros de proteção visual.

PARA TRATAR UM DOENTE:

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

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:

1. Selecione o modo "Standby" (Espera).
2. Registe o número de exposições e quaisquer outros parâmetros de tratamento.
3. Desligue o laser e retire a chave.
4. Recolha os óculos de segurança.
5. Retire o sinal de advertência sobre o laser da porta da sala de tratamento.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Desligue a SmartKey, caso tenha sido utilizada.
8. Se o dispositivo de aplicação não for reutilizável, elimine-o de forma adequada. Caso contrário, inspecione e limpe o(s) dispositivo(s) de aplicação conforme indicado no(s) respetivo(s) manual(is).
9. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.
10. Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

4

Resolução de problemas

Problemas gerais

Problema	Ação(ões) do utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o interruptor de chave está ligado.• Verifique se os componentes estão corretamente ligados.• Verifique se o quadro elétrico está ligado. <p>Se, ainda assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado.• Verifique se a consola está no modo “Treat” (Tratamento).• Rode o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio.• Verifique se o conector de fibra ótica não está danificado.• Se possível, ligue outro dispositivo de aplicação da IRIDEX e coloque a consola no modo “Treat” (Tratamento). <p>Se, ainda assim, não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o circuito de bloqueio remoto não foi ativado.• Verifique se o feixe-guia está visível.• Se utilizar o adaptador de lâmpada de fenda Symphony, verifique se o seletor do comprimento de onda está na posição correta para o sistema de laser pretendido.• Verifique se o filtro de proteção visual está na posição de fechado. <p>Se, ainda assim, o feixe de tratamento continuar a não aparecer, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Luz de iluminação inexistente (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o conector de iluminação está ligado à consola.• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.• Verifique a lâmpada e substitua-a (se necessário).
Luz de iluminação demasiado fraca (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.• Regule o controlo da intensidade da iluminação da consola.

Problema	Ação(ões) do utilizador
O feixe-guia é de grande dimensão ou está desfocado na retina do doente (apenas LIO)	Regule a distância de trabalho entre o suporte para a cabeça do LIO e a lente de observação. O feixe-guia deve ser nítido e, quando focado, deve apresentar o seu menor diâmetro.
As lesões de tratamento são variáveis ou intermitentes (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • O LIO pode estar ligeiramente desfocado. Isto diminui a densidade da potência. Regule a distância de trabalho para obter um spot com a menor dimensão possível. • Um feixe de laser mal centrado pode incidir parcialmente na lente de observação ou na íris do doente. Regule o feixe de laser no campo de iluminação. • Os parâmetros de tratamento do laser podem estar demasiado perto do limiar de resposta do tecido para conseguir um resultado consistente. Aumente a potência do laser e/ou a duração da exposição, ou seleccione outra lente.

Mensagens do painel de estado

Mensagem do painel de estado	Ação(ões) do utilizador
Calibration Required (Calibração necessária)	Contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
Call Service (Contacte a Assistência Técnica)	Prima o botão "Mode" (Modo). Durante breves momentos é apresentada uma descrição da avaria no painel de estado. A consola reinicia e efetua um autoteste. Se a mensagem voltar a ser exibida no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
Connect Fiber (Ligar a fibra)	Ligue um dispositivo de aplicação adequado.
Connect Footswitch (Ligar o interruptor de pé)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o interruptor de pé ou o recetor estão corretamente ligados. • Verifique se não estão ligados dois interruptores de pé.
Connect SmartKey (Ligar a SmartKey) OU No SmartKey (Sem SmartKey)	Verifique se a SmartKey está corretamente instalada.
Emergency Stop (Paragem de emergência)	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o sistema (utilizando a chave) e aguarde alguns segundos. • Volte a ligar o sistema.
Eye Safety Filter? (Filtro de proteção visual?) OU 532nm Safety Filter? (Filtro de proteção de 532 nm?)	Verifique se o filtro de proteção visual está corretamente instalado e prima "Mode" (Modo) para prosseguir.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Interruptor de pé preso/ Libertar o interruptor de pé)	Retire o pé ou outro objeto do interruptor de pé.
No Remote Interlock (Sem circuito de bloqueio remoto)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a ficha do circuito de bloqueio remoto está devidamente introduzida na respetiva tomada. • Verifique se os interruptores da porta ou de outros circuitos estão fechados.
Remove Fiber (Retirar a fibra)	Desligue a fibra ótica da tomada para fibra.
Slit Lamp Spot Size? (Dimensões de spot da lâmpada de fenda?) OU Spot Size? (Dimensões de spot?)	Verifique se o seletor de dimensões de spot não está entre duas posições.
Unknown Fiber Type (Tipo de fibra desconhecido)	Ligue o conector de fibra ótica.

5

Manutenção

Inspeccionar e limpar o laser

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

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

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



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



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

Inspeccionar e limpar o interruptor de pé

PARA LIMPAR O INTERRUPTOR DE PÉ

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

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

Verificar a calibração da potência

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

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

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

PARA VERIFICAR A CALIBRAÇÃO DA POTÊNCIA DA CONSOLA DO LASER:

1. Certifique-se de que todas as pessoas presentes na sala estão a usar óculos de proteção contra laser adequados.
2. Ligue um dispositivo de aplicação da IRIDEX ou uma fibra de teste limpos e funcionais.
3. Centre o feixe-guia no meio do sensor do wattímetro. Certifique-se de que o wattímetro utilizado está dentro da data de calibração. O equipamento de medição tem de ter capacidade para medir vários watts de potência ótica contínua.



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

4. Defina a potência de laser para 200 mW.
5. Defina a duração para 100 ms e o intervalo para 100 ms.
6. Coloque o laser no modo "Treat" (Tratamento).
7. Direcione o feixe-guia do dispositivo de aplicação da IRIDEX sobre o sensor de potência, seguindo as instruções do wattímetro referentes à determinação da potência do laser.
8. Acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento. Registe a leitura do wattímetro estabilizada na tabela apresentada abaixo. Este valor representa a potência média aplicada pelo dispositivo.
9. Selecione 500 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
10. Selecione 1000 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
11. O intervalo aceitável é indicado na tabela abaixo. Aquando da utilização de dispositivos CW em modo contínuo, são aceitáveis medições que variem entre 80% e 120% em relação à potência apresentada. Se as leituras estiverem fora destes níveis aceitáveis, verifique o wattímetro, certifique-se de que o feixe está posicionado com exatidão na superfície do detetor do wattímetro e volte a verificar as leituras com outro dispositivo de aplicação da IRIDEX.
12. Se as medições ainda estiverem fora dos níveis aceitáveis, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
13. Coloque uma cópia assinada dos dados tabelados nos registos do seu dispositivo para a poder consultar posteriormente durante a utilização e a assistência técnica.

Data da calibração do wattímetro e do sensor: _____

Potência (mW)	Duração da exposição (ms) e intervalo (ms)	Leitura do wattímetro (mW)	Valores aceitáveis (mW)
200	100		80-120
500	100		200-300
1000	100		400-600

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

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

Data de calibração do medidor: _____

6

Segurança e conformidade

Para garantir um funcionamento seguro e evitar perigos e a exposição não intencional aos feixes de laser, leia e siga estas instruções:

- Para evitar a exposição à energia laser, exceto no caso de se tratar de uma aplicação terapêutica de feixes de laser refletidos de forma direta ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança delineadas nos manuais do utilizador antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico qualificado. A aplicabilidade do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas é da sua exclusiva responsabilidade.
- Não utilize um dispositivo se pensar que não está a funcionar devidamente.
- Os feixes de laser refletidos por superfícies espelhadas podem provocar lesões nos seus olhos, nos olhos do doente ou nos olhos de outras pessoas. Qualquer espelho ou objeto metálico que reflita o feixe de laser pode constituir perigo de reflexão. Não se esqueça de retirar todos os materiais que constituam perigo de reflexão de junto do laser. Sempre que possível, utilize instrumentos não refletores. Proceda com cuidado para não apontar o feixe de laser para objetos onde não o pretende aplicar.



ADVERTÊNCIA: *As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento.*

Proteção do médico

Os filtros de proteção visual protegem o médico da luz laser de tratamento defletida. Os filtros de proteção visual integrais são instalados permanentemente em todos os adaptadores de lâmpada de fenda (SLA) e oftalmoscópios indiretos de laser (LIO) compatíveis. Para efetuar endofotocoagulação ou para utilizar um adaptador para microscópio operatório (OMA) é necessário instalar um conjunto discreto de filtros de proteção visual em cada trajeto de visualização do microscópio operatório. No comprimento de onda do laser, todos os filtros de proteção visual possuem uma densidade ótica (DO) que é suficiente para permitir uma visualização prolongada da luz laser difusa em níveis da Classe I. Ponha sempre óculos de proteção laser adequados quando efetuar ou observar tratamentos com laser à vista desarmada.

Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento

O responsável pela segurança do laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção contra laser com base na exposição máxima admissível (EMA), na área crítica ocular nominal (ACON) e na distância crítica ocular nominal (DCON) para cada um dos dispositivos de aplicação utilizados com o sistema de laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1 e ANSI Z136.3, ou a Norma Europeia IEC 60825-1.

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

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

em que:

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

AN = a abertura numérica do feixe emergente da fibra ótica

Φ = a potência do laser máxima possível, em watts

EMA = o nível de radiação laser, em W/m^2 , ao qual um indivíduo pode ser exposto sem sofrer efeitos adversos

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

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

Valores da DCON do GL para diversos dispositivos de aplicação				
Dispositivo de aplicação	EMA (W/m^2)	Abertura numérica (AN)	Potência Máxima Φ (W)	DCON (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Oftalmoscópio indireto de laser (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adaptador de lâmpada de fenda (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Valores da DCON do GLx/TX para diversos dispositivos de aplicação				
Dispositivo de aplicação	EMA (W/m^2)	Abertura numérica (AN)	Potência Máxima Φ (W)	DCON (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondas Oto/ORL	10	0,100	2,500	4,8
Oftalmoscópio indireto de laser (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptador de lâmpada de fenda (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

A densidade ótica dos óculos de proteção contra laser usados com o sistema de laser OcuLight GL/GLx/TX (saída de potência máxima de 2,5 W) deve ser ≥ 4 a 532 nm.

Conformidade com as normas de segurança

Conforme aos padrões de desempenho para produtos de laser da FDA, exceto no respeitante a desvios decorrentes da Advertência sobre o laser N.º 50, de 24 de junho de 2007.

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

Os lasers IRIDEX GL, GLx e TX utilizam uma fonte de alimentação eletrónica com circuitos integrados, que obedece rigorosamente aos padrões de desempenho e segurança da EN 60601-1 e UL 60601-1. Um microprocessador dedicado monitoriza continuamente o funcionamento seguro de todos os subsistemas existentes no interior da consola de laser.

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

Etiquetas

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

Número de série (painel traseiro)




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

 **SN**  **REF**

Rev: x




(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13525 Rev C


Ligação à terra (base do laser)


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

Interruptor de pé



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



 **SN** 110001F
FCC ID: UDB3 1539
IC ID: 6590A-31539


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



 **0086** **IPX8**

LABEL P/N: 31792-1F

Recetor sem fios

 **REF** 31602
 **SN** 110001R

 **0086**

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Controlo remoto

Manufactured By:
IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA USA 94043
650.962.8100



 **0086**

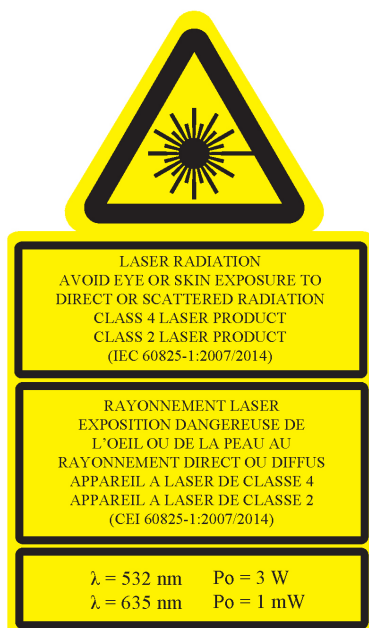
Model: OcuLight TX Remote
Voltage: 5V DC
Current: 0.1A
IPX4

Serial #

















































P3000




















P/N 31709 Remote Control

**Advertência
sobre o laser**



Símbolos (conforme aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Advertência		Sinal sonoro		Marcação CE
	Tipo de conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Paragem de emergência		Marca ETL
	Esterilizado por óxido de etileno		Mandatário autorizado na UE		Data de validade
	Interruptor de pé		Entrada para interruptor de pé		Saída para interruptor de pé
	Fusível		Calibre		Ligação à terra (protetora)
	Sonda de iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura laser na extremidade da fibra		Advertência sobre o laser
	Iluminação		LOTE		Fabricante
	Data de fabrico		Desligar		Ligar
	Número de referência		Potência		Contagem de pulsos
	Reinício da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Ler a informação
	Controlo remoto		Circuito de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizável		Espera		Tratamento
	Equipamento tipo B		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		O padrão está ativado

	Limites de temperatura	IPX4	Proteções contra salpicos de água de todas as direções	IPX8	Proteções contra a imersão contínua
	Consultar o manual/folheto de instruções (a azul)		Potência inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de pulsos (Grupo)		Número de passos (PowerStep)		Potência (MicroPulse)
	Incremento de potência		Incremento de potência (PowerStep)		Parâmetro bloqueado
	USB		Indicadores de tomada		Disparo de laser
	Laser em preparação		Altifalante		Ecrã
	Brilho do sistema		Não contém látex		Prescrição
	Aviso: substituir por fusíveis conforme indicado				

Especificações

NOTA: Exceto indicação em contrário, as especificações da consola de laser são idênticas para os OcuLight GL, GLx e TX.

Especificação	Descrição
Comprimento de onda do tratamento	532 nm
Potência do tratamento	Varia com o tipo de dispositivo de aplicação. O sistema de laser exibe a potência aplicada no tecido. GL: 0 mW-1500 mW GLx/TX: 0 mW-2500 mW
Duração	Varia com o tipo de dispositivo de aplicação. Duração de um minuto disponível com a EndoProbe® (potência ≤ 500 mW). GL: 30 ms-1000 ms GLx/TX: 10 ms-3000 ms
Intervalo	Varia com o tipo de dispositivo de aplicação. Ciclo de funcionamento até 100% disponível com potências ≤ 500 mW. GL: 30 ms-1000 ms GLx/TX: 10 ms-3000 ms
Feixe-guia	635 nm nominal < 1 mW
Elétricas	100 VCA-240 VCA, 50 Hz/60 Hz, 3,0 A
Arrefecimento	Ventilador Whisper com arrefecimento Peltier
Temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F) Em caso de armazenamento a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F), permita o regresso à temperatura ambiente durante 4 horas antes de utilizar.
Intervalo de temperatura de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humidade relativa	10% a 90% (sem condensação)
Dimensões	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 pol. L × 12 pol. P × 6 pol. A)
Peso	< 6,0 kg (13,2 lb)
Proteção do equipamento	Classe 1

7

Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética (CEM)

Instalar o interruptor de pé sem fios

O interruptor de pé sem fios inclui:

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

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

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



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

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

Testar as baterias

NOTA: *Quando as baterias necessitarem de ser substituídas, contacte o seu vendedor ou o Serviço de apoio ao cliente da IRIDEX. O interruptor de pé sem fios foi concebido para uma expectativa de vida útil da bateria de 3 a 5 anos em condições de funcionamento e utilização normais.*

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

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

Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM)

O sistema de laser (consola e acessórios) necessita de ser alvo de precauções especiais referentes à compatibilidade eletromagnética (CEM) e de ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas nesta secção. O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar este sistema.

O sistema de laser foi testado e revelou estar em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2, de acordo com as tabelas desta secção. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.



ADVERTÊNCIA: *As alterações ou modificações a este sistema de laser que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento, podendo originar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do sistema de laser.*

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

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

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


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

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

Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) para a consola e acessórios

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de laser só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ tremulação	Conforme	
O sistema de laser é adequado para utilização em todas as instalações que não sejam instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins de habitação.		

Orientações e declaração do fabricante — imunidade			
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.			
Ensaio de imunidade	Valores do ensaio IEC 60601	Valores regulamentados	Ambiente eletromagnético — orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de abastecimento de energia Não aplicável	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de $U_T > 95\%$) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda de $U_T > 95\%$) durante 5 segundos	< 5% U_T (queda de $U_T > 95\%$) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda de $U_T > 95\%$) durante 5 segundos	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador ou o sistema de laser necessitar de funcionar continuamente durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema de laser seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência de energia devem apresentar valores característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão da CA do sector antes da aplicação dos valores de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O interruptor de pé sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do interruptor de pé sem fios deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.			
Ensaio de imunidade	Valores do ensaio IEC 60601	Valores regulamentados	Ambiente eletromagnético — orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema de laser, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que "P" é o valor máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e "d" corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).^a</p> <p>As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, de acordo com o estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores aos valores regulamentados para cada gama de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a: As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (telemóveis/equipamentos sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade determinada para o campo, no local em que o sistema de laser é utilizado, exceder o valor de RF regulamentado referido acima, o sistema de laser deve ser analisado para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança do local de instalação do sistema laser.</p> <p>b: Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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

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

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação tendo em conta a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima que não figure nas referidas acima, a distância de separação recomendada "d", em metros (m), pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, na qual "P" representa a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.