

MANUAL DO OPERADOR

PARA O LASER

OFTALMOLÓGICO

LPULSA SYL 9000

LIGHTMED



Diretiva:

93/42/EEC

Doc. No.:

YL0401-9000

Rev. No.:

14

LASER

OFTALMOLÓGICO

LPULSA SYL 9000



Diretiva: 93/42/EEC
Doc. No.: YL0401-9000
Rev. No.: 14

Manual do Operador para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Clínicos e médicos devem assegurar que estão devidamente capacitados nos procedimentos para os quais o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 será utilizado antes de utilizar o equipamento.

Este Manual do Operador deve ser estudado e compreendido antes do início da operação do equipamento em pacientes.

CUIDADO

O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles especificados neste manual podem resultar em exposição à radiação nociva.

CUIDADO

Qualquer modificação não autorizada ao Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 resultará na necessidade de o mesmo ser reclassificado

CUIDADO

A Constituição Federal Americana restringe este aparelho à venda por ou sob o pedido de um médico.

Este Manual do Operador contém informações confidenciais e exclusivas do Fabricante.

Fabricado por:

LightMed Corporation, No.1-1, Lane 1, Pao-An Street Section 3, Shulin City, Taipei 238, Taiwan

Endereço da WEB:

www.lightmed.com

Direitos Reservados© LightMed Corporation

**Representante na União Européia: MT Promedt Consulting GmbH,
Altenhofstr.80 D-66386 St. Ingbert, Germany**

Título do Documento: Manual do Operador para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Número do Documento: YL0401-9000

Histórico de Revisão do Documento:

Rascunho	Agosto 1998	Rascunho Preparado
Segundo Rascunho	Novembro 1998	Adição de Indicações de Iridotomia para Uso
Revisão 01	Janeiro de 1999	Liberado
Revisão 02	Abril 1999	Liberado. Atualização de desenhos e acréscimo de detalhes
Revisão 03	Julho de 1999	Liberado. Atualização de especificações de Orientação
Revisão 04	Junho de 2000	Liberado. Atualizado para a Marca CE.
Revisão 05	Dezembro de 2000	Liberado. Atualizado para incluir opções Prêmio
Revisão 06	Março de 2001	Liberado. Atualização para a Versão Software 1.1

Revisão 07	Janeiro de 2002	Atualização para Desenhos
Revisão 08	Março de 2003	Atualização para Desenhos
Revisão 09	Fevereiro de 2004	Modificação da descrição do Vidro de Segurança e Eliminação a Declaração de Garantia, mudança revisão Padrão IEC
Revisão 10	Janeiro de 2005	Mude o Representante da UE para ALFA na ITÁLIA. Slitlamp Leica Xcel 200 muda para CSO 950
Revisão 11	Abril 2006	Mude a Caixa de Controle para tensão de potência de CA total de 100 a 230vac 50/60Hz & Taxa de Repetição 2.5Hz de impulso único e acrescente mensagem de Erro 10 para Software Versão 2.0
Revisão 12	2006 de setembro	Alteração do Representante da União Européia para a MT Promedt Consulting Gmbh na Alemanha
Revisão 13	Outubro de 2007	Mudança de IEC825.1 para TEC60825 e 6.3.2 Iridotomia (orifício na Íris)
Revisão 14	Março de 2008	Eliminação da descrição errada sobre o conversor de tensão.

Conteúdo do Manual

Seção 1. INTRODUÇÃO	7
Seção 2. SEGURANÇA	8
2.1 Classificações de Produto.....	8
2.2 Conformidade aos Padrões	8
2.3 Advertências e Precauções	9
2.4 Risco Ótico.....	9
2.5 Riscos Elétricos	10
2.6 Controles e Características de Segurança.....	11
2.7 Etiquetagem do Produto	14
Seção 3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO	19
3.1 Especificação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.....	19
3.2 Especificações da Lâmpada de Fenda CSO 950 (partes e peças).....	20
3.3 Acessórios de Uso Exclusivo	21
Seção 4 PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO	24
4.1 Descrição Geral	24
4.2 Controles e Monitores do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.....	28
4.3 Informações da Lâmpada de Fenda CSO 950.....	33
DESCRIÇÃO E USO	33
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA, AVISOS, E MEDIDAS GERAIS	33
DE SEGURANÇA.....	33
4.4 Especificações Técnicas.....	38
4.5 Inicialização e operação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	45
Seção 5. INSTALAÇÃO.....	48
5.1 Introdução e Exigências	48
5.2 Inspeção de Descarregamento e Recebimento	49
5.3 Ferramentas e Equipamento.....	51
5.4 Sistema de Descarregamento e Configurações.....	52
5.5 Relatório e Lista de Verificação de Instalação	56
Seção 6. USO CLÍNICO	58
6.1 Uso do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 como um Microscópio da Lâmpada de Fenda	58
6.2 Uso como um Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	59
6.3 Indicações de Uso	62
6.3.1 Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar.....	62
6.3.2 Iridotomia (orifício na Íris)	69
Seção 7. MANUTENÇÃO.....	74
7.1 Manutenção pelo Operador / Usuário	74
7.2 Procedimentos de Manutenção de Rotina	74
7.3 Procedimentos de Calibração	79
7.4 Guia de Resolução de Problemas	83
7.5 Mensagens de Erro e Advertências	84

LISTA DE DESENHOS / FIGURAS

Página

Figura 2.1 Controles de Segurança.....	12
Figura 2.2 – LEGENDA (Etiquetas de Segurança e Controle).....	15
Figura 2.3 – LEGENDA (Etiquetas de Segurança).....	17
Figura 3.1 Desenhos de Lâmpada	23
Figura 4.1 Focalização do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 para Tratamento	25
Figura 4.2 Controles e Monitores do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	29
Figura 4.3 CSO 950 Controles da Lâmpada de Fenda.....	36
Figura 5.1 Embalagem da Caixa	49
Figura 5.2 -Passos a seguir ao remover o Laser de sua Caixa de Embalagem.....	50
Figura 5.3 Montagem do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	53
Figura 5.4 Montagem do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	54
Figura 5.5 Posicionamento dos Cabos da Lâmpada de Fenda	54
Figura 5.6 Visão Aumentada do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 para Instalação....	55
Figura 7.1 Verificações do Alinhamento dos Feixes de Laser.....	77
Figura 7.2 Verificações do Foco de Compensação do Feixe do Laser	78

Folha de Registro

Folha de Registro da Instalação.....	56
Folha de Registro da Instalação.....	57
Folha de Registro de Calibração de Energia	82

Seção 1. INTRODUÇÃO

Este manual está destinado a fornecer ao operador uma visão geral dos requerimentos operacionais e de segurança para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Este manual não está destinado a fornecer instruções sobre os procedimentos de tratamento reais e espera-se que os usuários tenham feito treinamentos antes de utilizar o equipamento.

O Fabricante e a Organização de Distribuição não assumem nenhuma responsabilidade pelo uso deste sistema a Laser.

Deverão ser tomados todos os cuidados na preparação e verificação deste manual, no entanto, não existe garantia que todas as informações sejam corretas. A informação fornecida neste manual está sujeita a alterações sem notificações.

Somente os acessórios que são aprovados para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 podem ser usados. O Fabricante e a organização de distribuição não deverão ser responsabilizados ou culpados por danos ou ferimentos causados em resultado da utilização de acessórios não aprovados.

Toda manutenção e serviço deve ser realizado por agentes autorizados de serviço e somente são autorizados os procedimentos esboçados nos manuais do Operador e Serviço. Qualquer manutenção efetuada por pessoas não autorizadas cancelará todas as garantias.

Nenhum Diagrama de Circuito ou lista de componentes são fornecidos com o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Caso você requeira uma documentação técnica que não seja fornecida neste manual, entre em contato com o Fabricante ou seu Distribuidor local apresentando por escrito as razões pelas quais está requisitando este material, e então uma cópia do manual de manutenção lhe será enviada.

Antes de utilizar o sistema de Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 o operador deverá ler este manual com atenção e com especial atenção às seções de Segurança, Operação e Manutenção.

LIGHTMED

Seção 2. SEGURANÇA

Índice

- 2.1 Classificações**
- 2.2 Advertências**
- 2.3 Perigos Óticos**
- 2.4 Controles e Características de Segurança**
- 2.5 Etiquetagem de Produto**

Este Laser foi projetado e testado para funcionar com segurança e corretamente quando utilizado de acordo com as instruções deste manual.

Não utilize este Laser antes de ler e compreender completamente este Manual do Operador.

É importante considerar que este Laser emite altos níveis de radiação de Laser visíveis, que podem causar danos irreparáveis aos tecidos e olhos. Sempre leve em consideração as precauções relacionadas a segurança de Laser, incluindo os sinais de aviso, óculos de segurança e somente utilize o Laser na sala de tratamento que possua proteção a observadores casuais.

Ao fazer a manutenção do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 sempre observe as precauções de Segurança e advertências, conforme indicado neste manual. Quando não conseguir ver através das binoculares e principalmente quando a cobertura for removida do Braço de Laser, use óculos de segurança de OD5 ou maiores @ 1064nm para proteger seus olhos.

2.1 Classificações de Produto

- O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é um produto de laser de Classe IIIB, conforme especificado no IEC padrão 60825.1 (2001) e EUA 21 CFR 1040.10, 1040.11.
- O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é classificado como equipamento Eletromédico Classe I Tipo B, conforme especificado no Padrão IEC 60601.1.
- O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é classificado como dispositivo de Classe II, de acordo com a regulamentação FDA CFR21.
- O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é classificado como um Dispositivo Médico da Classe IIB, de acordo com MDD (93/42/CEE).
- O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 foi testado EMC e aprovado, de acordo com as exigências do padrão internacional IEC60601.1.2.

2.2 Conformidade aos Padrões

O dispositivo Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 foi desenhado e construído para atender as exigências dos seguintes padrões:

- Padrões de Laser
 - EN 60825-1:1998+A1:2002+A2:2001
 - EUA 21 CFR 1040.10, 1040.11 (1997)
 - EN 60601-1-2-22:1996
- Normas Elétricas
 - IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
 - EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996

EN 60601-1-2 (2001)
EUA UL2601
JIS T1001 (1992) e T1002 (1992)

- **Outras**
MDD 93/42/CEE
IEC60601-1-4 (1996) + Alteração A1(1999) EN
ISO 14971 (2000) + A1 (2003)

2.3 Advertências e Precauções

As seguintes advertências se aplicam ao Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 e devem ser observadas por todos os usuários

- **NÃO** olhe diretamente para o feixe Laser ou para reflexões Laser especulares. A luz Laser direta ou refletida poderá causar danos permanentes aos olhos.
- **NÃO** opere o Laser a menos que os observadores estejam utilizando os óculos de proteção corretos.
A proteção é garantida através do uso de óculos de proteção que tenham uma densidade ótica de OD5 para comprimento de onda de 1064 nanômetros. Esta informação deve estar presente nos óculos.
- **NÃO** utilize objetos, que possam facilmente refletir a luz, nos arredores do feixe Laser para impedir que o feixe seja refletido de modo perigoso.
- **NÃO** utilize o Laser na presença de agentes inflamáveis pois o feixe Laser quando focalizado poderá causar combustão. Não existe proteção AP ou APG.
- **NÃO** opere a unidade a Laser sem todos os cabos estarem conectados, uma vez que há risco de choque elétrico pelos conectores do painel posterior.
- Radiação invisível e visível é emitida da abertura do Laser durante a operação do equipamento.
- **NÃO** tente efetuar manutenções ou reparos no Laser, a não ser aqueles que estejam descritos neste manual. As manutenções deverão ser executadas somente por um agente autorizado pelo fabricante.
- **NÃO** use o Laser em um paciente, sem primeiro verificar a operação do Laser e também o alinhamento ótico do tratamento a Laser YAG aos feixes de Orientação.
- SEMPRE utilize as configurações de energia mais baixas quando estiver tratando um paciente com o Laser e comece o tratamento com a energia mínima.
- **SEMPRE** note o monitor “Força Pré-definida” ao ajustar a Força e confirme se a força real do disparo teste está perto do valor Pré-definido.
- **NÃO** coloque o Laser no modo TREAT enquanto ele não estiver pronto para operação no paciente.



2.4 Risco Ótico

As diretrizes para a utilização segura do Laser e sistemas de Laser são encontradas na norma IEC 60825-1, e no 21CFR 1040.10, 1040.11 dos Estados Unidos e na ANSI Z136.1 - 1986.

Durante a operação normal do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000, o operador é protegido dos riscos do Laser por filtros ópticos absorventes na passagem ótica de visualização. Todas as outras pessoas na área deverão utilizar óculos de proteção para eliminar o risco de ocorrência de

danos aos olhos. Ao fazer a manutenção do Laser, recomenda-se o uso de óculos de segurança de OD5 ou maior @ 1064nm para a proteção dos olhos.

A visualização através de qualquer anexo a Lâmpada de Fenda é segura para os olhos dos operadores devido aos filtros de segurança embutidos. Uma densidade ótica de pelo menos 5 (cinco) e 1064nm no comprimento de onda deve ser usada por qualquer outra pessoa que não esteja olhando diretamente através de um acessório. A densidade Ótica (DO) e o comprimento de onda estão marcados nos óculos de segurança, por exemplo, da seguinte forma:

OD5 em 1064nm

Caso não seja assim, os óculos de segurança NÃO são adequados para a proteção dos olhos.

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 usa um feixe de Orientação de Diodo de Laser de Classe I. O comprimento de onda é de 635 nanômetros, e a saída de força máxima é estabelecida na fábrica para ser menos que 200 microwatts (μW). A potência de segurança máxima que pode ser visualizada pela retina é de 390 microwatts, de modo que o feixe de emissão para o paciente é menor que isso; no entanto, recomenda-se usar sempre o feixe de orientação prática de intensidade mais baixa durante os tratamentos.

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 foi classificado como um produto a Laser de Classe 3B, de acordo com as normas acima citadas. Esta classificação é baseada nos Limites de Emissão Acessíveis (AEL), conforme calculados de acordo com as normas, presumindo-se que a energia do feixe de laser seja emitida através de uma pupila dilatada de diâmetro de 7mm à superfície posterior da cápsula no olho.

Na operação de pulso único, a máxima energia permitida é de 30mJ para um Laser de Classe 3B. Na operação de pulso duplo a energia cumulativa máxima permitida é de 40mJ. Na operação de pulso triplo a energia cumulativa máxima permitida é de 45mJ. Esses limites são calculados de acordo com as regulamentações da CFR 21, uma vez que seus AELs são menores que os da IEC 60825. O produto então atende as duas exigências.

A Distância de Risco Ocular Nominal (NOHD) é a distância entre o equipamento e o olho da pessoa, para a qual a energia ótica do equipamento, que entra na pupila dilatada da pessoa, será menor ou igual à da Máxima Exposição Permitida (MPE), conforme especificado nas normas.

A NOHD calculada para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 em pulso único (nominal) e pulso triplo (máximo) é:

Energia de Pulso Único = 11 metros
Energia de Pulso Triplo = 20 metros

Portanto, quando o Laser está em um modo de pulso único, todas as pessoas que estiverem mais perto que 11 metros do equipamento devem usar proteção ocular e no modo de pulso triplo todas as pessoas que estiverem mais perto que 20 metros devem usar proteção ocular. Estas NOHDs são calculadas, presumindo-se que a pessoa não esteja usando nenhuma proteção ocular. Caso alguma proteção para os olhos esteja sendo utilizada é necessário que as distâncias sejam recalculadas.



2.5 Riscos Elétricos

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 foi desenhado para observar as Normas

Internacionais de equipamento Elétrico Médico. O Sistema a Laser é desenhado para operar com alimentação de tensão AC da rede elétrica de 3 terminais, com o aterramento do terceiro pino.

ADVERTÊNCIA

Não é seguro operar o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 sem aterramento. Possível risco de eletrochoque.



O aterramento fornece proteção contra choque elétrico, já que ele fornece uma passagem para qualquer problema longe do operador ou pessoa que realiza o Serviço.

2.6 Controles e Características de Segurança

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 foi desenhado para satisfazer as características de segurança, conforme exigidas por várias normas, identificadas na seção 2.2. Mas, além disso, o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 inclui também um número de características adicionais de segurança para aumentar a segurança do Sistema do Laser.

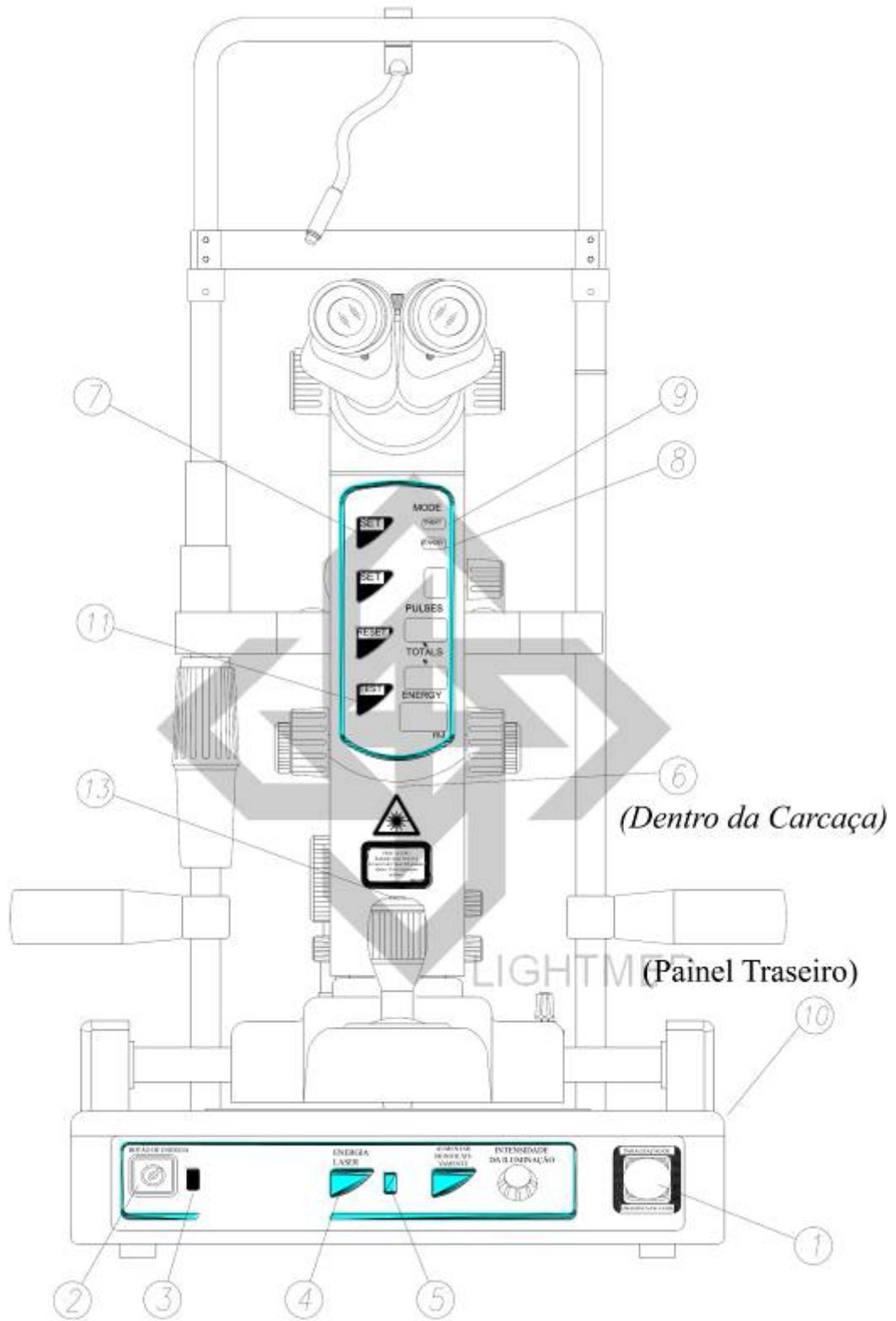


Figura 2.1 Controles de Segurança

A seguir, identificação das várias características de segurança incluídas no Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000, mostradas na figura anterior:

1. Chave de Interrupção de Emergência: Caso surja uma situação de emergência, o pressionamento do botão de Interrupção de Emergência desligará a fonte de alimentação, tanto do laser como da lâmpada de fenda. Somente quando for seguro soltar o botão, gire-o em qualquer direção e o botão saltará automaticamente.
2. Chave Comutadora: A chave comutadora é o interruptor ON/OFF (Ligado/Desligado) de energia. Gire a chave em sentido horário para LIGAR o dispositivo. Quando a chave estiver na posição LIGADA, ela não pode ser removida. A chave deve ser guardada em lugar seguro e controlado quando o dispositivo não estiver em uso.
3. Ligar o Indicador: A lâmpada verde, próxima à chave comutadora, indica, quando iluminada, que a energia está sendo aplicada ao sistema.
4. Chave de LIGAR/DESLIGAR o Laser: Com a chave comutadora na posição LIGADA, o pressionamento deste botão por pelo menos 0,5 segundos acenderá a indicação do Laser LIGADO e depois de aproximadamente 7 segundos serão possíveis emissões de laser. A potência será imediatamente removida quando a chave for DESLIGADA. Como padrão, sempre que a energia for aplicada ao sistema, esta chave estará no modo DESLIGADO.
5. Indicador da Potência do Laser LIGADO: A lâmpada amarela localizada próxima à chave LIGA/DESLIGA do Laser, quando iluminada, indica que a potência está sendo aplicada à função eletrônica do Laser.
6. Atenuador do Obturador: O Sistema Laser é ajustado com um obturador mecânico mantido na posição fechada por uma mola sob tensão. O Sistema a Laser é ajustado a um obturador mecânico que bloqueia a passagem do feixe do tratamento a laser, a menos que o sistema esteja no modo de TRATAMENTO e o obturador que bloqueia a passagem do feixe de tratamento a laser esteja no modo TRATAMENTO e a chave de disparo seja pressionada. Neste ponto, o obturador se abre momentaneamente (menos de 100m) para permitir a passagem do pulso do tratamento de laser e em seguida o obturador fecha. A posição do obturador é sempre detectada por dois sensores, que se mantêm continuamente pelo microprocessador.
7. Chave de Configuração do Modo: Este botão de apertar comuta o Sistema do Laser entre os modos STANDBY e TREAT. No modo de Espera, o Laser não pode ser disparado pela chave de disparo do Joystick e o Obturador está sempre fechado. O modo de Tratamento é apenas o único modo que permitirá emissões externas de laser.
8. Indicador de Espera: Quando este indicador estiver iluminado, o Sistema do Laser estará no modo de ESPERA. Neste modo, não será emitida nenhuma emissão externa.
9. Indicador de Tratamento: Quando este indicador estiver iluminado, o Sistema do Laser no modo de TRATAMENTO e a energia Laser PODEM ser emitidos ao paciente. Se nenhum dos Sistemas do Laser estiverem em operação pelo período de 5 minutos, o Sistema Laser voltará automaticamente para o modo de ESPERA.
10. Travamento da Porta Remota: Na parte traseira da Caixa de Controle existe um comutador de onde 2 fios podem ser conectados a um interruptor na(s) porta(s) da sala de tratamento e preso(s) de tal forma que o(s) interruptor(es) esteja(m) em circuitos abertos caso a porta seja aberta. Quando a conexão estiver interrompida pela abertura da porta, um tom de aviso soará e o Sistema do Laser voltará ao Modo de Espera, para impedir o disparo do laser. Esta é uma característica instalada pelo Usuário e o fabricante fornece um conector com dois pinos colocados juntos de modo que o Laser funcionará normalmente se essa característica não for utilizada pelo operador.
11. Chave de Disparo Teste: O pressionamento desta chave nos modos de ESPERA ou TRATAMENTO disparará o laser, mas manterá o obturador fechado. A finalidade é que ela fornece ao operador um modo seguro de verificar a energia de saída do laser. A energia atualizada é mostrada no painel do Monitor.

12. Operação de Disparo Teste: Sempre que o controle de Energia estiver ajustado ou o numero de pulsos for mudado, o sistema Laser realiza um disparo automático, para verificar o novo nível de Energia. A Energia e mostrada no painel do Monitor.

13. Verificações da chave de Disparo do Joystick: O microprocessador monitora o sinal da chave de disparo para assegurar que contato da chave esteja correto. Se a chave de disparo for mantida desligada quando o modo de TRATAMENTO for muito longo, o Sistema ira para o modo de ESPERA. Da mesma forma, não é possível ir para o modo de TRATAMENTO se a chave de Disparo estiver LIGADA.

14. Verificações Próprias: Quando ligado, o sistema Laser SYL9000 realiza uma serie de verificações internas, mostra o numero da versão do software, bem como dispara diversos disparos teste. Se o teste passa, a Energia do ultimo disparo e mostrada e a unidade entra no modo de Espera. Se o micro controlador detecta que o Sistema Laser requer uma Tensão Calibrada, ele dará inicio ao teste automaticamente. Se esta situação ocorrer, o Painel do Monitor mostrara “CAL”. Este teste leva aproximadamente 10 minutos para ser realizado e deve somente ocorrer uma ou duas vezes por ano. Se durante o teste forem detectados problemas, o Sistema Laser mostrara a mensagem de Erro apropriada.

15. Outros

Alem desses controles de segurança particulares, ha muitas outras características que foram projetadas no Sistema Laser SYL9000 YAG:

- Todos os controles estão localizados de tal forma que previnam que o operador dispare o Laser inadvertidamente.
- O Sistema Laser tem compartimentos protetores nos sistemas óticos e Laser para prevenir exposições a emissões de Laser. Os compartimentos protetores de todo o sistema são desenhados para impedir a exposição a choque de alta tensão. E necessário o uso de ferramentas especiais para remover os compartimentos e somente os agentes autorizados poderão removê-los.
- Existem filtros de segurança óticos embutidos no Sistema Laser para proteger os olhos do operador de uma exposição do feixe Laser quando estiver utilizando o equipamento.
- O sistema Laser foi projetado para atender as normas de Segurança Elétrica para aterramentos e fuga a Terra.
- Caso o Sistema Laser não seja utilizado ou nenhum controle seja realizado em 5 minutos, o Sistema retornara para o modo STANDBY (Espera) caso ele tenha sido colocado no Modo TREAT (Tratamento).
- Se o Operador ou Usuário do Laser desligar a Chave de Disparo do Joystick por mais de 1 segundo, se a unidade estava no Modo de TRATAMENTO ele voltara ao Modo de ESPERA.
- Quando a Chave de Potencia do Laser estiver sendo carregada, depois do Disparo de Laser, o Indicador de TRATAMENTO será DESLIGADO momentaneamente e o Indicador de ESPERA será momentaneamente LIGADO para mostrar que a função de carregamento esta em andamento. O Laser não pode ser disparado enquanto a Chave de Potencia de Laser estiver Sendo carregada.

Com todos esses controles e características, o Laser SYL9000 YAG é um instrumento de segurança quando usado corretamente e em conformidade com o que esta indicado no Manual dos Operadores.

2.7 Etiquetagem do Produto

Todas as etiquetas do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 observam as exigências das várias normas regulamentares anteriormente citadas. Uma ilustração completa de todas as etiquetas de controle e segurança é exibida nas figuras 2.2 e 2.3.

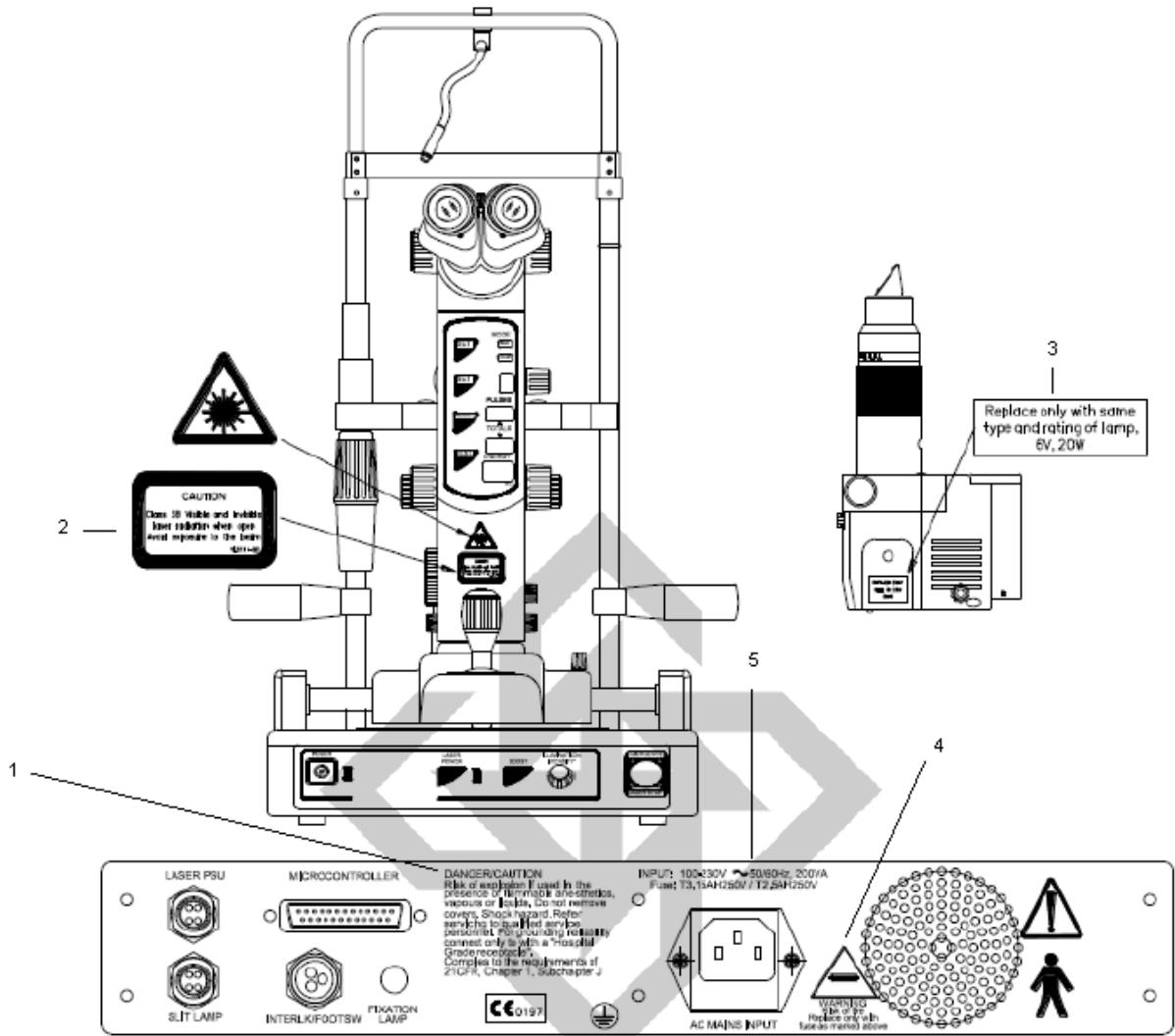


Figura 2.2 – LEGENDA (Etiquetas de Segurança e Controle)

1- PERIGO/AVISO

Risco de explosão caso seja utilizado na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis. Não remova as proteções. Risco de choque. Somente pessoal de manutenção qualificado deve efetuar manutenções. Para confiabilidade no aterramento, conecte somente com uma "tomada de Classificação Hospitalar".

Em conformidade com os requisitos do 21CFR, Capítulo 1, Sub-capítulo J

2- PRECAUÇÃO

Radiação laser Visível e Invisível de Classe 3B quando aberto. Evite exposição ao feixe
YL0111-02

3- Substituir somente com o mesmo tipo e classificação de lâmpada, 6V, 20W

4- AVISO

Risco de incêndio

Substitua somente com fusível conforme descrito acima

5- ALIMENTAÇÃO: 100-230V~50/60Hz, 200VA

Fusível: T3.15AH250V / T2.5AH250V

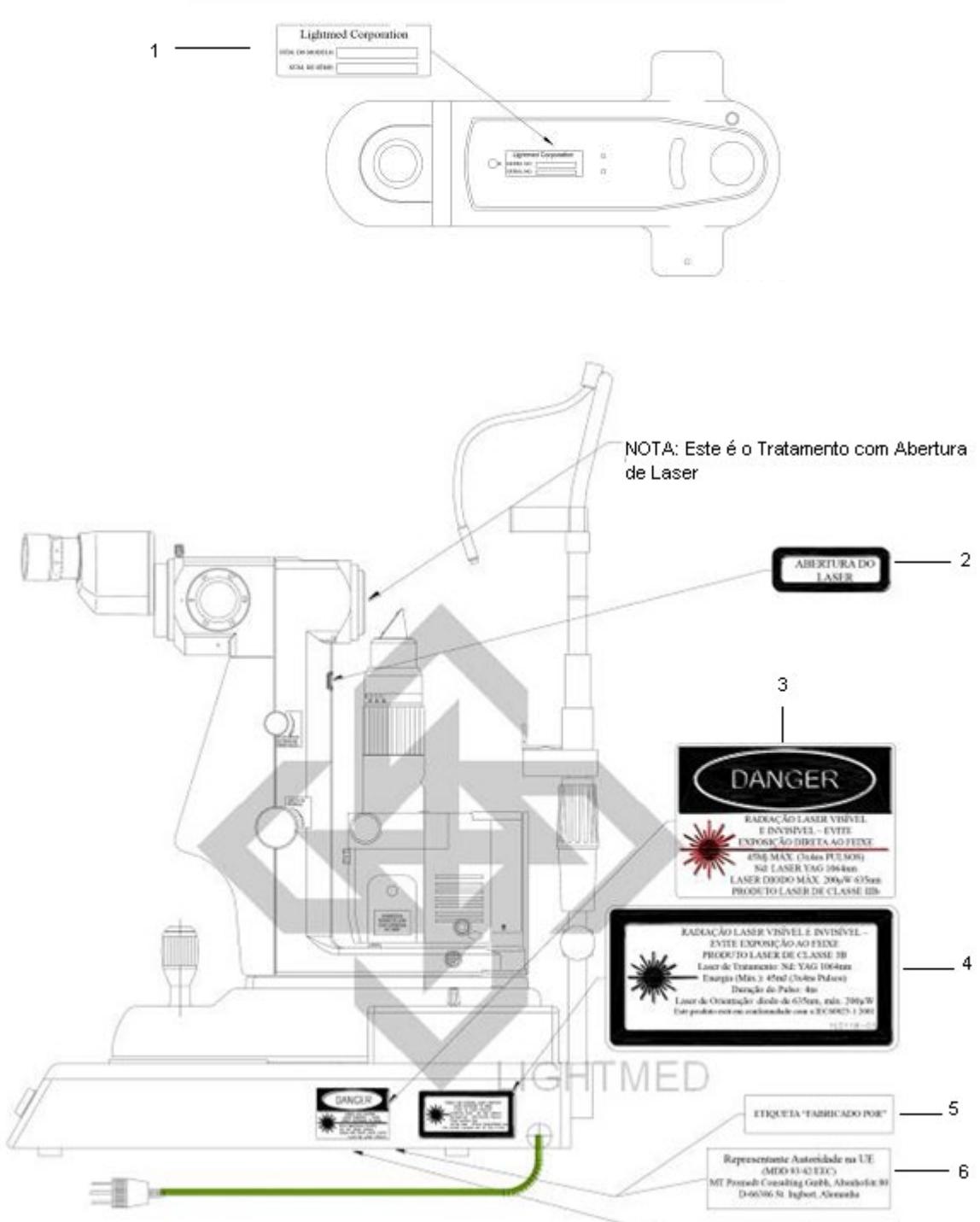


Figura 2.3 – LEGENDA (Etiquetas de Segurança)

1- Lightmed Corporation

NÚM. DO MODELO:

Número de série:

2- ABERTURA DO LASER

3- PERIGO

RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL – EVITE EXPOSIÇÃO DIRETA AO FEIXE

45Mj MÁX. (3x4ns PULSOS)

Nd: LASER YAG 1064nm

LASER DIODO MÁX. 200 μ W 635nm

PRODUTO LASER DE CLASSE IIIb

4- RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL – EVITE EXPOSIÇÃO AO FEIXE

PRODUTO LASER DE CLASSE 3B

Laser de Tratamento: Nd: YAG 1064nm

Energia (Máx.): 45mJ (3x4ns Pulso)

Duração do Pulso: 4ns

Laser de Orientação: diodo de 635nm, máx. 200 μ W

Este produto está em conformidade com a IEC60825-1 2001

YL0118-03

5- ETIQUETA “FABRICADO POR”

6- Representante Autoridade na UE

(MDD 93/42/EEC)

MT Promedt Consulting Gmbh, Altenhofstr.80 D-66386 St. Ingbert, Alemanha

Seção 3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Índice

- 3.1 Especificações do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000**
- 3.2 Especificações da Lâmpada de Fenda CSO 950**
- 3.3 Acessórios de uso exclusivo**

3.1 Especificação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Segue abaixo as Especificações do Sistema para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Tratamento a Laser

Tipo do Laser :	Neodymium Yttrium Aluminum Garnet (Nd:YAG)
Comprimento de Onda:	1064 nm
Estrutura do Modo:	Modo de Operação
Fundamental:	Q-comutado (CQ-Crystal)
Saída de Energia:	Máximo de 45 mJ no molde de pulso Triplo Nominalmente máximo de 10 mJ no molde de pulso Único
Ajuste de Energia:	Continuamente variável através da faixa de energia total
Modo de Disparo (Disparo):	1, 2 ou 3 pulsos por disparo, com separação entre pulsos de 20 µs (nominal).
Foco de Compensação YAG:	Continuamente variável do Anterior (-)500µm para o Posterior (+)500µm. Detent steps @ 0, +/-150, 250, 500µm
Largura do Pulso:	4 ns +/- 2ns
Taxa de Repetição:	2,5Hz para pulso único
Rateio de Ar:	Melhor que 4 mJ
Tamanho do Ponto:	8µm (FWHM)
Ângulo do Cone:	16°
Comprimento Focal:	107mm
Filtro de Segurança Ocular:	OD5 em 1064nm
Classe de Segurança:	Classe 3B
Precisão do Monitor de Energia:	Superior a +/-20% do real

Laser de Orientação

Tipo do Laser:	Feixe duplo de diodo de Laser
Comprimento de Onda :	635-nm (Vermelha)
Fundamental:	Onda Contínua (OC)
Potência de Saída:	Máxima de 200µW
Ajuste de Energia:	Continuamente variável
Classe de Segurança:	Classe 1

Geral

Entrada Elétrica :	100-230V AC 50/60Hz Fase única
Potência:	200VA
Característica do Fusível:	T3.15AH250V @ 100-120Vac (Espaço de Tempo) T3.5AH250V @ 200-230Vac (Espaço de Tempo)
Intervalo de temperatura:	Transporte: -10 a 70°C

Umidade Relativa	Operação : 20 a 40°C
Intervalo:	Armazenamento: -10 a 55°C
Pressão atmosférica:	Operação: 30% a -85%, sem condensação.
	Armazenamento e Transporte: até 95% sem condensação
Sistema de Arrefecimento:	Operação: 800-1060 mbar
Dimensões (Total):	Armazenamento e Transporte: 500-1060 mbar
Peso	Convecção a ar
	520 mm (A) x 320mm(L) x 450mm(P)
	21 kg (Sistema)
	28 kg (Embalado)

Lâmpada de Fenda

Tipo: Especialmente alterado CSO 950 para incluir o sistema Laser no braço binocular.

3.2 Especificações da Lâmpada de Fenda CSO 950 (partes e peças)

Segue abaixo as Especificações da Lâmpada de Fenda CSO 950, que fazer parte do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.

Microscópio:	Galileano
Conjunto de Aumento:	Rotação do Tambor de 5 Passos
Ocular:	12.5 x
Taxa de Aumento:	6X, 10X, 16X, 25X, 40X
Intervalo da Dioptria Plano:	55 – 75 mm
Ajuste da Dioptria:	+/-8D
Campos Reais de Visão:	5,2 – 40 mm
Iluminação da Fenda:	Lâmpada de halogênio 6 v, 20W.
Largura da Fenda:	0 – 13 mm
Comprimento da Fenda:	2 – 12,5mm
Aberturas da Fenda:	0,3, 6, 10, 13 mm e contínuo.
Ângulos da Fenda:	0°- 180°
Filtros:	Sem Vermelho (Verde) Absorvente de Calor Azul Cobalto
Intensidade de Iluminação:	0 - 600,000 Lux

Intervalos de Movimentação

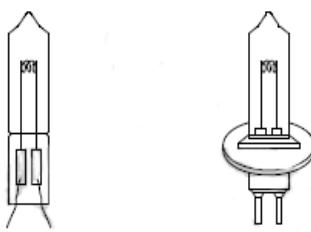
Longitudinal (Para Dentro/Para Fora):	90 mm
Lateral (Para Direita/Para Esquerda):	105 mm
Vertical (Para Cima/Para Baixo):	30 mm
Intervalo de Descanso do Queixo:	80 mm

3.3 Acessórios de Uso Exclusivo

Item	Número da Peça
Lente de Abraham para Capsulotomia	600036 
Lente de Abraham para Iridectomia	600035 
Chapa de Apoio para montagem de Tonômetro (Tipo T900)	600027 
Divisor de Feixe para Laser YAG	600022 
Microscópio de Observação para Assistente (uso com)	600023 
Montagem de Tonômetro 870Z	600163 
Adaptador para vídeo câmera (Requer P/N 600022)	600025 
Óculos de segurança OD5 @ 1064nm	620001 

Peças de reposição dos acessórios de uso exclusivo:

Item	Número da Peça
Lâmpada de Fenda, 6 Volt 20 Watt, tipo HLX64250	240013 
Lâmpada de Fenda, 6 Volt 20 Watt, tipo HLX64251	240012 
Fixação de Lâmpada para Descanso de queixo	240014 
Modelo de Equipamento para o Olho	YL0508 
Modelo de Membranas de Olhos (saco com 25)	540010 



P/N: 240013
Tipo HLX64250

P/N: 240012
Tipo HLX64251

Use esses desenhos para ajudar a identificar a lâmpada correta para sua Lâmpada de Fenda

Figura 3.1 Desenhos de Lâmpada

Seção 4 PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO

Índice

- 4.1 Descrição Geral**
- 4.2 Controles e Monitores do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000**
- 4.3 Controles da Lâmpada de Fenda CSO 950**
- 4.4 Especificações Técnicas**
- 4.5 Sistema a Laser de Inicialização e Operação**

4.1 Descrição Geral

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é um Laser Oftalmológico YAG que foi desenhado para realizar Capsulotomia Posterior, Membranectomia Pupilar e procedimentos de Iridotomia.

O Laser YAG tem um comprimento de onda de 1064 nanômetros (nm), que está no espectro infravermelho próximo e é invisível ao olho humano.

A palavra LASER é um acrônimo para “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (*Amplificação de Luz pela Emissão Estimulada de Radiação*)”. A luz de um Laser tem características particulares, o que a torna uma valiosa ferramenta para aplicações médicas.

- O feixe a partir de um laser é Colimado, o que significa que o feixe não diverge e pode manter um diâmetro constante por toda a distância. Isto significa que o feixe Laser pode ser focado em um ponto muito pequeno com muita energia e densidade de potência.
- O feixe é Monocromático, o que significa que ele é um feixe de comprimento de onda simples e, portanto, os efeitos do feixe na pele são muito previsíveis e reproduzíveis.
- As ondas de luz são coerentes, o que significa que elas estão em fase uma com as outras e não interferem e nem geram perdas de energia.

Pelo fato de o feixe Laser YAG ser invisível, o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 usa um sistema laser de orientação Vermelho duplo para fornecer um meio de focar o feixe YAG no tecido.

Os sistemas do Laser são compartmentalizados em uma Lâmpada de Fenda especialmente desenhada, que foi adaptada para uso como um sistema de emissão a Laser. Todas as funções normais da Lâmpada de Fenda estão disponíveis ao operador.

Quando o sistema está sendo usado como Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 para realizar capsulotomia ou procedimento de membranectomia, o médico normalmente usará lentes de contato para direcionar a energia Laser para a parte do olho que está sendo tratada. As lentes de contato também ajudam a segurar o olho parado e aberto durante o procedimento.

O médico irá normalmente colocar o Sistema do Laser em ON (Ligado) e verificar o seu funcionamento antes de posicionar o paciente no Descanso de Queixo e ajustar a altura correta. Após selecionar a configuração de baixa energia, o médico pode ver o olho dos pacientes e após confirmar que as indicações e contra-indicações permitem o procedimento, o Laser poderá ser

colocado no modo de TRATAMENTO e, visualizando os feixes de Orientação na superfície posterior, o laser pode ser focalizado corretamente; então, usando a chave de disparo do joystick, o laser pode ser disparado para colocar o orifício na cápsula. Vários disparos de laser serão normalmente necessários para produzir um orifício que seja o suficientemente grande na cápsula posterior para dar uma clara visão do paciente.

Todos os controles e monitores do Laser são usados pelo médico para preparar o laser para o procedimento e garantir as condições operacionais normais estão ocorrendo. Para mais detalhes sobre o Uso Clínico, ver a Seção 6 deste manual.

Os parágrafos a seguir dão uma descrição geral da operação do Laser.

O Laser gera um feixe de luz focalizado de comprimento de onda de 1064 nanômetros(nm) no mesmo plano focal da Lâmpada de Fenda. Este feixe de Laser tem um tamanho de ponto de aproximadamente 8 micrões e sua energia é ajustável e selecionada pelo Operador.

A energia do Laser focalizado criará um pequeno efeito plasma (ou faísca) no meio do olho, o que, por sua vez, causa uma onda acústica que pode perturbar ou criar um orifício no tecido adjacente. Isso é comumente chamado de efeito Optoacústico.

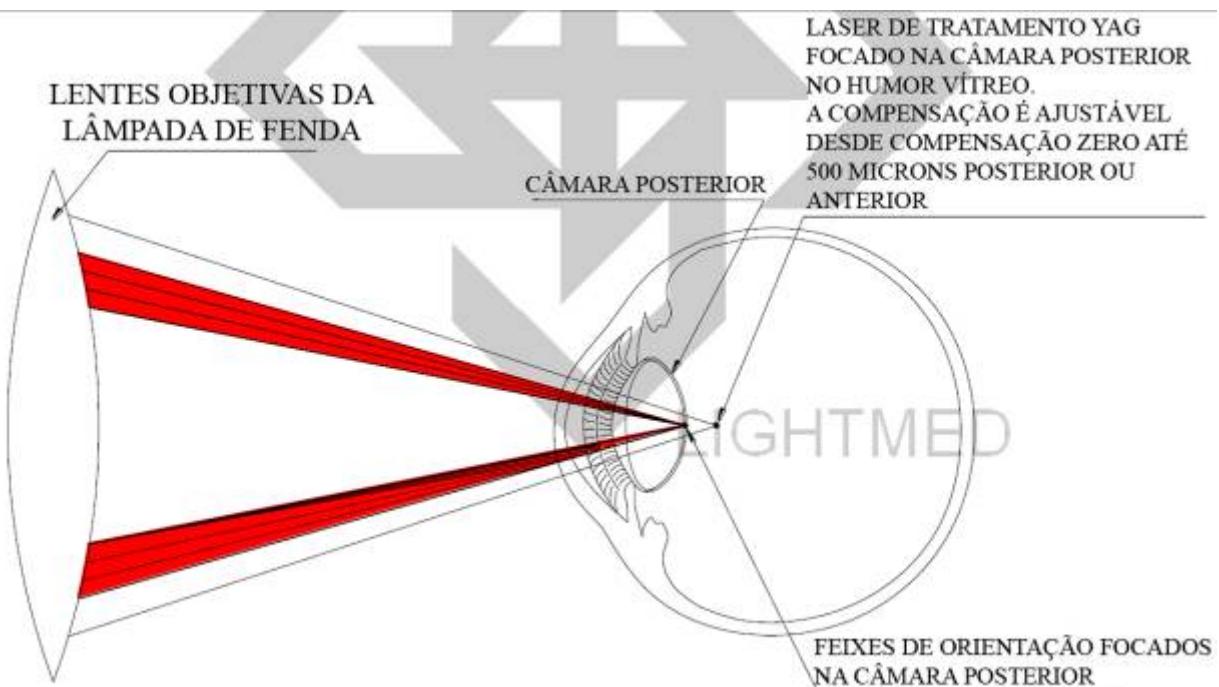


Figura 4.1 Focalização do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 para Tratamento

O tamanho do efeito do plasma é diretamente proporcional ao valor da energia no feixe Laser focalizado. Portanto, como a energia é aumentada o plasma também aumentará e isso então gera uma onda acústica mais forte e mais poderosa, que pode fazer orifícios maiores no tecido. Essa onda acústica mais forte danifica também as lentes Intra-oculares (IOL) se o efeito plasma estiver focalizado muito perto das IOL. Portanto, para impedir que isso aconteça, é importante focalizar o feixe Laser no lado mais posterior e mais longe do tecido que vai ser perturbado com o aumento da energia do Laser. Isso evita dano na IOL e também dá o efeito de perturbação melhor e mais efetivo no tecido.

Quando a energia Laser é reduzida, o efeito é o reverso do acima, então o foco precisa ser trazido para mais perto do tecido.

No Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 o feixe do Tratamento Laser é normalmente desfocalizado posteriormente aos feixes de Orientação (plano focal da Lâmpada de Fenda) por uma distância fixa. Essa distância foi estabelecida para fornecer um efeito de tecido ótimo nas energias de 1,0 a 1,5 milijoules (mJ), que é a configuração típica para procedimentos posteriores de capsulotomia.

No Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000, o foco do feixe de Tratamento Laser é ajustável por um Controle que é localizado do lado esquerdo do Braço do Laser. O foco pode ser estabelecido pelo Médico ao foco de compensação mais apropriado, de acordo com a Energia estabelecida e o procedimento que está sendo realizado. O foco de compensação (+) ou Posterior estabelece o feixe de tratamento Laser YAG posterior ou atrás dos feixes de Orientação (plano focal da Lâmpada de Fenda) pela configuração conforme indicada no controle. O Controle é calibrado em micrônus μ m. O foco de compensação (-) ou Anterior estabelece o feixe de tratamento Laser YAG anterior ou em frente aos feixes de Orientação (plano focal da Lâmpada de Fenda) pela configuração conforme indicada no controle. Como um guia, para procedimentos de Capsulotomia Posterior, este foco de compensação deve ser estabelecido para cerca de 150 μ m para Energias de 1,0 a 1,5 milijoules (mJ). Como a Energia é aumentada, o foco de compensação é correspondentemente aumentado. O Médico deve sempre começar com a configuração de energia baixa e foco de compensação maior para assegurar que nenhum dano seja causado à IOL. Lembre-se de que um foco de compensação maior significa que há um menor efeito na superfície da cápsula, então é importante não ter excesso de foco de compensação, que use mais energia que o necessário.

O feixe de Tratamento Laser é invisível aos nossos olhos, então o sistema de feixe de Orientação vermelho visível é usado para permitir um posicionamento preciso do feixe de Tratamento Laser. O sistema de Orientação se origina do diodo de laser Vermelho, que é dividido em dois feixes colimados que estão sendo focalizados, de modo que sejam parfocais à Lâmpada de Fenda e coaxiais ao feixe de Tratamento Laser. Isso significa que os feixes de Orientação focalizam juntos exatamente no plano local para a Lâmpada de Fenda e o ponto central para os feixes de Orientação e feixes de Tratamento Laser são os mesmos no plano focal da Lâmpada de Fenda. A intensidade dos feixes de Orientação é estabelecida pelo pequeno seletor, no lado direito do Braço da Lâmpada de Fenda perto do monitor.

Nota: Recomenda-se usar a energia de tratamento a Laser menos efetiva para a realização dos procedimentos Optoacústicos, como um meio de minimizar os efeitos colaterais indesejáveis, tais como dano às IOL ou à retina. Comece sempre o procedimento com uma energia mínima. Da mesma forma, enquanto um foco de compensação Laser YAG maior pode reduzir a probabilidade de dano às IOL, isso precisa ser cuidadosamente considerado, uma vez que uma energia desnecessariamente alta não é usada para superar o foco de compensação maior. (Consulte as Indicações para uso da Seção 6.3 deste manual para mais advertências.)

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 consiste em duas partes principais;

1. A base é chamada de Caixa de Controle e aqui estão as fontes de alimentação e chaves da alimentação elétrica. Da mesma forma, os controles de Iluminação da Lâmpada de Fenda estão no painel frontal da Caixa de Controle. O Descanso do queixo é fixado ao fundo da Caixa de Controle.
2. A Lâmpada de Fenda é montada no topo da Caixa de Controle e no Braço da Lâmpada de Fenda é toda de módulos óticos, inclusive os feixes Laser, ajustador de Energia e circuitos de controle e Monitor. No painel frontal do Braço estão 4 chaves que são usadas para estabelecer os modos de operação do Laser.

A rede elétrica deve ser conectada ao Sistema do Laser, então quando a chave comutadora estiver LIGADA (com a chave de Emergência na posição desligada ou LIGADA) a Iluminação da Lâmpada de Fenda estará ligada. A potência ou indicador deve estar iluminado e neste modo de operação a Lâmpada de Fenda pode ser usada como um instrumento diagnóstico. O CSO 950 tem todas as funções de uma Lâmpada de Fenda padrão e uma faixa completa de acessórios está disponível para uso, caso isso seja requerido. Todas as funções eletrônicas e laser não estarão em operação neste modo.

Para LIGAR as funções eletrônicas para estabelecer e usar as funções Laser, a chave Laser LIGADA/DESLIGADA deve ser pressionada. Quando esta chave estiver ligada, há uma lâmpada indicadora que aparece e os monitores no painel frontal do Braço da Lâmpada de Fenda será ligado. O controlador do Sistema realiza algumas verificações internas e alguns disparos teste de Laser são ajustados para verificar a correta operação do Laser.

Todas as condições de operação são mostradas e as chaves podem ser usadas para mudar os modos de operação ou realizar funções. O monitor mostra a Energia selecionada, número de Pulses estabelecido, número acumulado de pulsos e energia e o MODO de operação. O MODO de operação é um monitor importante. Quando a chave Laser LIGADA/DESLIGADA é LIGADA, o modo de "ESPERA" é automaticamente selecionado. Isso impede qualquer disparo acidental do Tratamento Laser pelo desligamento da chave de disparo e manutenção do obturador mecânico interno que está na passagem de feixe, fechado.

Pressionando a Chave de Modo o sistema é configurado no modo "TRATAMENTO" da operação. A chave de disparo e o obturador estão agora acionados e se a chave de disparo for pressionada, o obturador se abre momentaneamente para permitir que o feixe de Tratamento seja emitido da frente do Braço da Lâmpada de Fenda através das lentes objetivas (ou de foco). O modo "STANDBY" (Espera) pode ser selecionado ao se pressionar novamente a Chave de Modo.

Recomenda-se que antes de ir para o Modo de Tratamento, todas as condições de operação, tais como o posicionamento do paciente, a seleção de energia, número de pulsos e Iluminação da Lâmpada de Fenda, estejam corretamente configurados. Isso previne a probabilidade de disparo acidental durante os passos da configuração.

Do outro lado do Braço da Lâmpada de Fenda estão grandes seletores, que são usados para controlar o nível de energia do feixe de Tratamento Laser emitido. Sempre que esses seletores são girados, o monitor de Energia muda para indicar a nova configuração de energia Pré-estabelecida. Quando o ajuste tiver sido feito, o disparo teste é iniciado e essa energia é então mostrada. Quando o disparo teste é feito, a energia não é emitida através do sistema, porque o obturador mecânico está fechado, impedindo que qualquer energia seja emitida. No obturador há sensores que o controlador usa para assegurar que o obturador esteja em sua posição correta o tempo todo, caso contrário uma condição de erro pode ocorrer.

Sempre que o Tratamento Laser é disparado, a energia do disparo é medida e mostrada. Um bip audível soa para indicar ao Operador que o disparo de Laser foi realizado. Se a Energia Laser emitida mudou mais de 20% do disparo do tratamento anterior, um curto estouro de 3 bips soará para avisar o Operador que ele deve verificar a Energia Laser.

Se o Sistema estiver no modo de TRATAMENTO os pulsos acumulados e os monitores de energia são aumentados e o laser pode ser disparado novamente em cerca de 1 segundo. No caso de uma emergência, o Interruptor de Emergência Vermelha pode ser empurrado para desligar a energia. Normalmente a energia pode ser desligada, usando a chave comutadora. A chave não deve ser deixada na chave comutadora quando o Laser não estiver sendo cuidado.

4.2 Controles e Monitores do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Todos os Controles e Monitores do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 estão localizados no painel frontal da Caixa de Controle ou braço da cabeça do Laser / painel do monitor. A figura 4.2 a seguir mostra todos estes controles e painéis e na seqüência há uma lista de descrição.

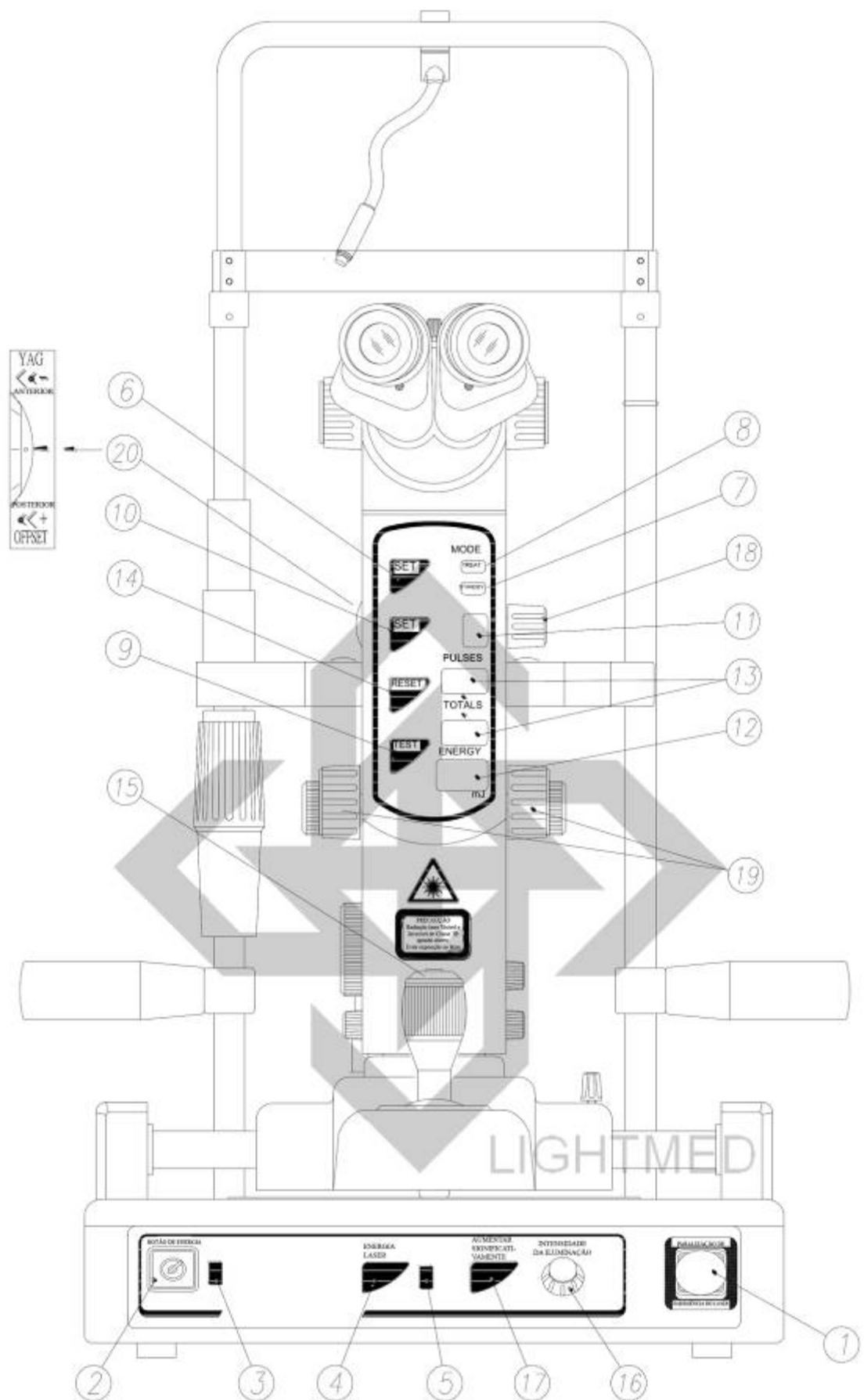


Figura 4.2 Controles e Monitores do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Item	Característica	Descrição
1	Interruptor de Parada Emergência	Este interruptor é destinado a possibilitar um desligamento rápido do Laser no caso da ocorrência de algum problema sério. Ele é um botão de apertar VERMELHO que fica travado quando empurrado e nesta posição toda a energia elétrica para as partes internas é cortada. O interruptor deverá ser girado para voltar para a posição ligada.
2	Chave Comutadora	A chave comutadora é o interruptor ON/OFF (Ligado/Desligado) de energia. A energia só pode ser ligada inserindo a chave e girando-a sentido horário na posição LIGADA. Na posição LIGADA a chave não pode ser removida. A chave deve ser armazenada em um local seguro e controlado.
3	Energia LIGADA	O indicador lâmpada verde A indica que a energia está ligada ao sistema.
4	Chave LIGA/DESLIGA da Energia Laser	Esta chave de pressionamento aplica energia às eletrônicas internas, de modo que o Laser, inclusive o Laser de Orientação, é ligado. Há uma demora interna na operação para LIGAR essa chave. Isso significa que o usuário deve manter a chave apertada por pelo menos 0,5 segundos para ligar as eletrônicas. A potência será imediatamente removida quando a chave for DESLIGADA. Sempre que a energia for LIGADA ao sistema, essa chave está na condição DESLIGADA.
5	Indicador da energia Laser LIGADA	Uma lâmpada amarela localizada próxima à chave LIGA/DESLIGA do Laser indica que a energia está ligada às eletrônicas do Laser
6	Interruptor de Definição de Modo	Este botão de pressão comuta o Laser entre os modos STANDBY e TREAT. No modo de Espera, o Laser não pode ser disparado pela chave de disparo do Joystick e o Obturador está sempre fechado. O modo Treat (Tratamento) é somente utilizado quando o operador deseja emitir um pulso de energia Laser ao paciente e neste modo o interruptor de pedal está disponível e o obturador aberto.
7	Indicador de Espera	Quando este indicador está acesso o Laser está no modo Standby (Espera) e a energia Laser NÃO PODERÁ ser emitida ao paciente.
8	Indicador de Tratamento	Quando este indicador de acesso ao Laser está no modo Standby (Espera) e a energia do Laser NÃO PODE ser emitida ao paciente.
9	Chave de Disparo Teste	Este botão de pressão pode ser usado como modo de Espera ou Tratamento para disparar o laser. O Obturador está sempre fechado durante o disparo teste e essa característica permite a verificação dos níveis de operação de Energia. A Energia está mostrada no painel do Monitor
10	Chave de Configuração dos Pulses	Quando pressionada, esta chave adianta o número de pulsos que o Laser emitirá no putt. Quando o Laser for LIGADO pela primeira vez somente 1 (único) modo Pulso será selecionado. O pressionamento da chave uma vez adiantará 2 (dois) modos Pulso e pressionar novamente adiantará 3 (três) o modo Pulso. Pressionar novamente retornará a 1 (único) Modo Pulso. Sempre que o modo Pulso for mudado o laser faz um disparo teste para

		medir e mostrar o novo nível de Energia. O número de Pulses selecionado é mostrado no monitor de Pulses.
11	Monitor de Pulses	Este LED indica o número de pulsos que será emitido sempre que o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 for disparado. O monitor mudará sempre que a Chave de Configuração dos Pulses for pressionada
12	Monitor de Energia	Este monitor do segmento 7 mostra o nível de Energia mostrado do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Este monitor é também usado para indicar a aproximação da energia selecionada sempre que o controle de ajuste da Energia for mudado.
13	Monitores Totais	Sempre que o Sistema Laser estiver no modo TRATAMENTO e o Laser for disparado com a chave Joystick esses Monitores aumentam para registrar / monitorar o número Total de pulsos emitidos e o Total de energia emitida. Os monitores estão sempre reinicializados para zero quando o Sistema Laser for LIGADO.
14	Chave de Reinicialização dos Totais	Essa chave pode ser usada para reiniciar os dois monitores dos Totais a zero. Essa reinicialização seria feita entre os pacientes e também após as verificações da realização e operação antes de usar o Laser nos pacientes.
15	Chave de disparo do joystick	Quando esta chave é pressionada e o Laser está no modo de TRATAMENTO um pulso ou explosão de pulsos serão emitidos da unidade de Laser. A chave de disparo não deve ser mantida pressionada na posição LIGADA, caso contrário o microprocessador detectará isso e colocará o Laser de volta ao Modo de Espera. Da mesma forma, se a Chave de Disparo for pressionada no Modo de Espera é impossível ir para o Modo de TRATAMENTO.
16	Ajustador de intensidade de Iluminação da Lâmpada de Fenda	Isso fornece controle sobre o brilho da lâmpada de Iluminação da Lâmpada de Fenda.
17	Chave de Aumento da Iluminação da Lâmpada de Fenda	Essa chave pode ser usada pelo médico para fornecer momentaneamente a máxima iluminação ao olho do paciente. Esse controle não é para ser usado para longos períodos de tempo.
18	Controle da Intensidade do Feixe de Orientação	Localizado do lado Direito do braço da cabeça do Laser, ele fornece um ajuste contínuo sobre a intensidade do ponto do feixe de Orientação. Em intensidade mínima, ainda há alguma iluminação dos feixes de Orientação.
19	Controle do Ajuste de Energia	Localizados em quaisquer dos lados do braço da cabeça do Laser estão os dois seletores, que fornecem os meios para ajustar o nível de energia do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Pelo fato de o Laser sempre disparar em sua energia máxima, este controle atenua otimamente a emissão de energia. Quando esse controle é ajustado o microprocessador mostra uma aproximação da energia do seletor no monitor de ENERGIA localizado no Painel frontal do monitor. Quando o ajuste foi feito o Laser desempenha um disparo teste para medir a energia real e isso é também ser mostrado.
20	Controle do Foco de Compensação do Laser	Localizado do lado esquerdo do Braço Laser este é um controle que permite que o ponto de foco do feixe laser do tratamento se

	Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	ajuste na posição posterior (+) ou anterior (-) ao foco do feixe de Orientação. Esse controle precisa ser configurado pelo médico ao foco de compensação mais apropriado para que o procedimento seja realizado. Em geral os procedimentos de Capsulotomia Posterior e Membranectomia usarão os procedimentos de foco de compensação Posterior e os procedimentos de Iridotomia usarão o foco de compensação Anterior. Foco de compensação zero significa que o feixe de Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é estabelecido no mesmo plano de foco que os feixes de Orientação e Iluminação da Lâmpada de Fenda.
--	------------------------------------	---

4.3 Informações da Lâmpada de Fenda CSO 950

DESCRIÇÃO E USO

O produto descrito neste documento é um instrumento elétrico para uso clínico, sendo desta forma um "equipamento elétrico médico", que faz parte do equipamento LASER OFTALMOLÓGICO LPULSA SYL 9000. Ele pertence a uma "família" de produtos denominados "lâmpadas de fenda", que consiste de vários modelos estruturalmente semelhantes equipados com sistemas elétricos idênticos. Desta forma, essa família está em conformidade com exigências essenciais.

A função dos instrumentos da família de lâmpadas de fenda (sendo a CSO 950 uma delas) é aquela tipicamente exercida por esse tipo de dispositivo, isto é:

- Exames microscópicos do olho sob a luz da fenda.
- Exames do olho e avaliação do posicionamento de lentes de contato.

Os instrumentos são desenhados para serem usados por oftalmologistas e técnicos de ótica (cada um dentro de sua competência profissional) para a condução de estudos de diagnóstico oftalmológico específicos (exame bio-microscópico do olho).

Os instrumentos são feitos para eletricidade de rede normal, nas seguintes voltagens de CA (usando um transformador de voltagem): 100V / 120 V / 230 V / 240V AC-50 / 60 Hz – em uma fase. A exigência de potencia é de 40 V CA.

A potencia de entrada é transformada para energizar o instrumento em 6V CA.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO

Enquanto o instrumento permanecer em sua embalagem original, ele pode ser exposto às condições ambientais listadas abaixo, por um máximo de 15 semanas durante o transporte e o armazenamento, sem sofrer danos.

Temperatura entre -10°C e +60 C°;

Pressão atmosférica entre 500 hPa e 1060 hPa;

Umidade relativa entre 10% e 90%

As condições ambientais para a operação são:

Temperatura entre +15C e +30C

Pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa;

Umidade relativa entre 30 % e 75%.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA, AVISOS, E MEDIDAS GERAIS DE SEGURANÇA



Nunca toque o cabo de força com as mãos molhadas. Verifique freqüentemente se o cabo está colocado de forma a não ser pisado ou esmagado por pesos. Nunca sobre o cabo.

– Um cabo de força danificado pode causar fogo ou choques

Atenção!

Leia este manual, e esta seção em especial, cuidadosamente antes de ligar e usar o instrumento.

elétricos. Verifique freqüentemente se o cabo de força do instrumento está em boa condição.

Se for necessário substituí-lo, contate o seu fornecedor.

- Não faça nenhum reparo ou trabalho de manutenção no instrumento ou no sistema elétrico além do que está explicado neste manual.
- Não use o instrumento perto de água, e tome cuidado para não espirrar ou derramar líquidos em qualquer parte dele. Evite locais úmidos e poeirentos, sujeitos a bruscas mudanças de temperatura e umidade.
- Desconecte o instrumento da rede elétrica antes de limpá-lo e/ou desinfetá-lo.
- O instrumento não gera nem recebe interferência eletromagnética quando usado na proximidade de outros dispositivos; desta forma, nenhuma medida preventiva ou corretiva é necessária.
- o instrumento de configuração padrão pode ser equipado com acessórios elétricos não médicos (computador pessoal, monitor, teclado, mouse), especialmente se a câmera de vídeo analógica for usada. O sistema resultante é testado de acordo com normas internacionais EN 60601-1 “Equipamento Elétrico Médico PARTE 1: Exigências Gerais de Segurança” e EN 60601-1” Padrão Colateral: Exigências de Segurança para Sistemas Elétricos Médicos” e tem total conformidade com esses padrões. Note que o instrumento de versão padrão pode ser conectado a outros instrumentos elétricos médicos, e não é possível testar a conformidade de todas as configurações possíveis do sistema.
- Qualquer acessório adicional (impressora, scanner, leitora de CD, etc.) conectado às interfaces analógicas ou digitais precisa ser certificado de acordo com as normas listadas abaixo:

Para os Estados Unidos da América:

UL 1950 para dispositivos ITE.

UL 2601-1 dispositivos elétricos médicos.

Para a Europa:

UL 60950 para dispositivos ITE.

EN 60601-1 para dispositivos elétricos médicos.

- Uma vez que todos os equipamentos que fazem parte do sistema tenham sido conectados e montados, verifique se o sistema elétrico médico resultante se adequa às exigências definidas em EN 60601-1-1 “Padrão Colateral: Segurança Exigências para Sistemas Elétricos Médicos.”

- Se os valores de corrente de fuga ultrapassarem os limites definidos pela norma EN 60601-1-1, medidas adicionais de segurança precisarão ser adotadas conforme sugerido pela própria norma. Neste caso, nós recomendamos a conexão de

todo o sistema em um transformador com isolamento de segurança.

- Desde que uma exposição prolongada a luz brilhante pode danificar a retina, o exame ocular com o instrumento não pode ser prorrogado desnecessariamente, e o ajuste de brilho nunca pode ultrapassar os valores estritamente necessários para a visualização clara das estruturas que estão sendo examinadas. O instrumento está equipado com filtros para eliminar a radiação UV (<400nm) e, quando possível, luz azul de comprimento de onda curto (<420 nm). A dose potencialmente prejudicial de radiação recebida pela retina exposta é o produto da radiância e do tempo de exposição. Se o valor da radiância for dividido por dois, será requerido o dobro de tempo para se alcançar o valor máximo de exposição. Embora as lâmpadas de fenda não sejam identificadas como uma fonte de radiação com potencial de danos, nós de qualquer forma recomendamos que você limite a intensidade da luz direcionada ao paciente, e os pacientes com distúrbios de visão estão sob o maior risco; o perigo pode aumentar se o sujeito tiver sido examinado anteriormente com o mesmo instrumento ou outro instrumento oftalmológico que use uma fonte de luz do espectro visível nas 24 horas que antecedem o exame; o risco será ainda mais exacerbado se a retina foi fotografada.

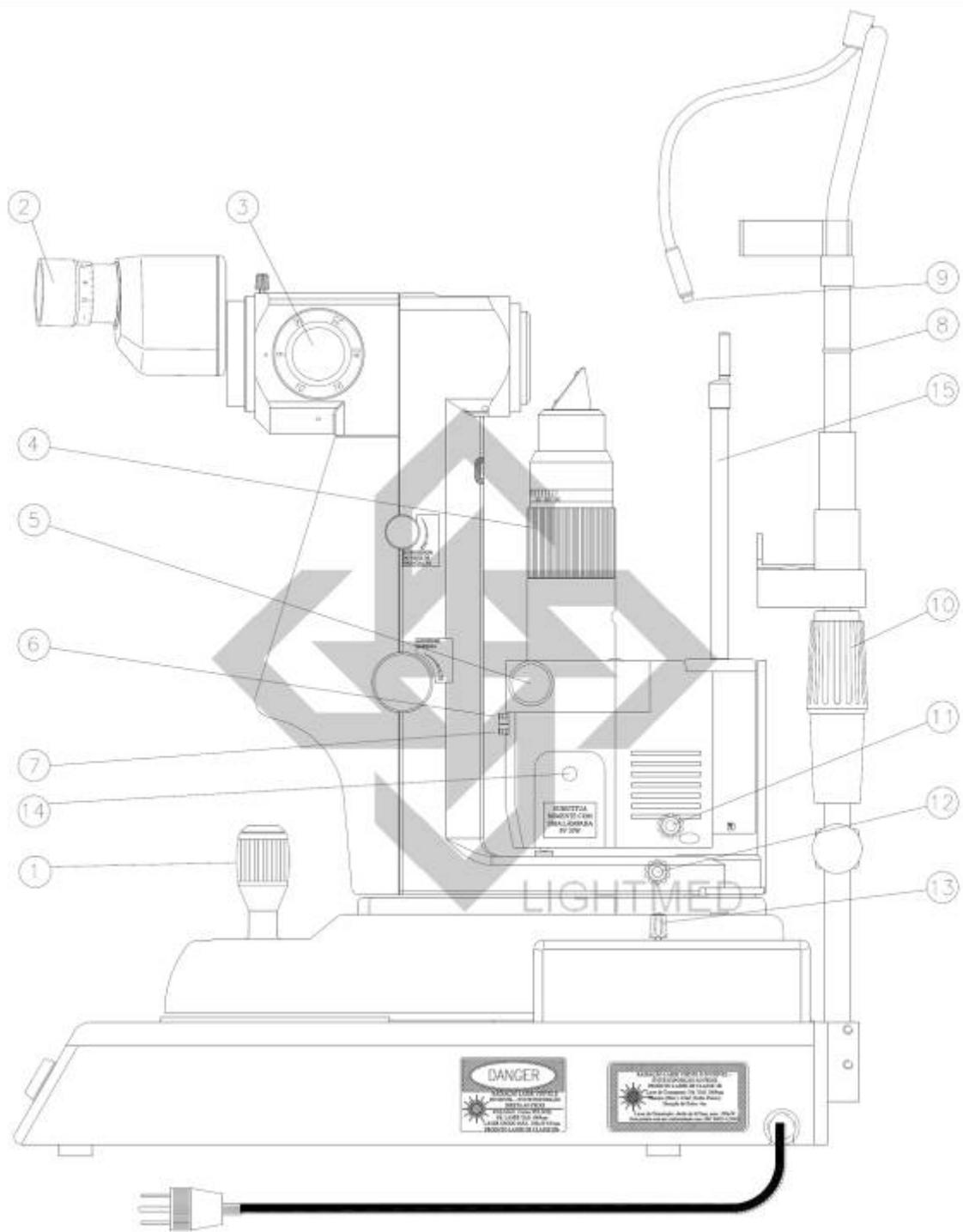


Figura 4.3 CSO 950 Controles da Lâmpada de Fenda

Item	Característica	Descrição
1	Braço do joystick	O joystick fornece controle sobre os movimentos horizontais e verticais da Lâmpada de Fenda. A rotação do joystick ajusta a altura.
2	Anel de foco do Ocular	Os dois oculares têm esse controle que fornece um ajuste de Dioptria +/-8 para o foco de visualização. Ajuste sempre o foco que está indo na direção negativa
3	Ajustador de Ampliação	O campo de visualização pode ter ampliações estabelecidas pela rotação desse controle. Ampliações of 6X, 10X, 16X, 25X, 40X
4	Anel de rotação da fenda	Quando este anel é girado a Fenda de iluminação é girada através de 180 graus no máximo. Na posição de detenção a Fenda é vertical.
5	Controle da largura da Fenda	Em qualquer um dos lados a torre de Iluminação é um seletor de controle que pode ser usado para mudar a largura da Fenda.
6	Disco de Abertura de Iluminação	Este disco tem aberturas de tamanho diferente, usinadas no mesmo e isso fornece controle sobre o tamanho do ponto de Iluminação e altura da fenda
7	Disco de Filtro de Iluminação	Esse disco tem 4 configurações e fornece 4 configurações de cor diferentes de Iluminação. As configurações dão Azul, livre de Vermelho, cores naturais e absorventes de calor.
8	Marcação de Canto	Essa marca indica a altura ideal para posicionamento do olho dos pacientes para poderem usar a faixa total de ajuste vertical da Lâmpada de Fenda
9	Lâmpada de Fixação	O médico usará essa lâmpada como referência para o paciente olhar ao mesmo tempo em que o médico olha para ele
10	Ajustador de Altura do Descanso de queixo	Esse controle pode ser usado para aumentar ou diminuir a cabeça dos pacientes para alinhar seu olho à marca do canto na haste do Descanso do queixo.
11	Parafuso de trava para a Torre de Iluminação	Esse parafuso trava o movimento de rotação da torre
12	Parafuso de trava para o braço da cabeça do Laser	Esse parafuso trava o movimento de rotação do braço da cabeça do Laser
13	Parafuso de trava para a Base	Esse parafuso trava o movimento horizontal da base. Este deve ser sempre trancado quando a unidade de laser não estiver sendo usada
14	Anel do compartimento da lâmpada	Esse anel segura a Lâmpada de Iluminação no lugar. Se a Lâmpada tiver de ser substituída esse anel é solto para dar acesso à lâmpada.
15	Haste Alvo	Essa haste alvo é inserida na Lâmpada de Fenda para estabelecer os oculares e inspecionar ou verificar a Iluminação da Fenda. A Haste não pode ser usada para verificar a operação do Laser e deve ser removida da Lâmpada de Fenda antes de continuar o uso do Laser de qualquer modo.

INSTRUÇÕES DE USO DA LÂMPADA

- a) Sente o paciente confortavelmente com o seu queixo repousando no respectivo apoio no apoio para a cabeça e a testa
- b) Ajuste a manga (25) para levantar e abaixar o apoio de queixo até que os olhos do paciente estejam alinhados com as marcas do apoio de queixo (29).
- c) Ligue o instrumento (chave principal 13).
- d) Ajuste a intensidade da luz no valor desejado com o seletor (14)
- e) Use o joystick (9) para enquadrar e focar o olho a ser examinado.

Características Operacionais

A Lâmpada de Fenda CSO 950 é o resultado de longa pesquisa conduzida em colaboração com profissionais capacitados para oferecer o melhor em inovação tecnológica, qualidade e design.

A LIGHTMED está certa de que a Lâmpada de Fenda CSO 950 preencherá todas as suas expectativas em relação a qualidade e tecnologia.

Principais características operacionais do instrumento:

Livre de fadiga, observação incorreta, mudança rápida de ampliações.

- Base que oferece movimento de ângulo reto que pode ser parado em três planos, tudo controlado por um único joystick (x,y,z)
- Exame microscópico estéreo do olho na luz da fenda, em 6x-10x-16x-25x-40x (na versão de 5-potencias).
- Exame microscópico da parede posterior e do vítreo posterior com as lentes auxiliares Hruby ou lentes de contacto (lentes Goldman).
- Exame do olho e avaliação do posicionamento da lente de contato por fluorescência.
- Tonometria de aplanação com tonômetro do tipo Goldman.
- Medição dos diâmetros da córnea e das lentes de contato.

A Lâmpada de Fenda CSO 950 com torre de espelho fendido é uma variação do tipo padrão com cabeça prismática, e é comumente usada junto a vários sistemas LASER empregados em cirurgia de vista.

Ela também tem o comando de regulação do brilho da Fenda na base, que dá mais conforto ao operador.

4.4 Especificações Técnicas

Características gerais da Lâmpada de Fenda	Torre prismática da CSO 950	Torre de espelho fendida da CSO 950
Escala de projeção da fenda:	1,16X	1,3X
Largura da fenda (não precisa de ajuste): (mm)	0-14 Variação Contínua	0-16 Variação Contínua
Comprimento da fenda (não precisa de ajuste):(mm)	1,8-13 Variação Contínua	2-15 Variação Contínua
Comprimento máximo da fenda:(mm)	14	16
Diâmetro da abertura: (mm)	14,9,5,5,0,3	16,10,5,6,5,0,4

Filtros:	Azul, Livre de Vermelho, Absoredor de calor	Azul, Livre de Vermelho, Absoredor de calor
Ângulo de rotação da fenda:	$\pm 90^\circ$ Contínuo em escala Tabo	$\pm 90^\circ$ Contínuo em escala Tabo
Ângulo de incidência:	0° horizontal	0° horizontal
Distância de Trabalho Livre (distância de saída do prisma/olho do paciente):	68mm	68mm
Características do apoio de queixo	Torre prismática da CSO 950	Torre de espelho fendida do CSO 950
Ponto de fixação:	Vermelho, luminoso, unido	Vermelho, luminoso, unido
Ajuste de altura do apoio de queixo:	76±1mm	76±1mm
Lâmpada do ponto de fixação:	Micro lâmpada de 12V 60mA	Micro lâmpada de 12V 60mA
Dimensões do topo:	380500mm	380500mm
Voltagem elétrica:	100V/120V/230V/240V CA±10%	100V/120V/230V/240V CA±10%
Fusível: 5x20 mm	100-120VAC - - - 400mAT	100-120VAC - - - 400mAT
	230-240VAC - - - 200mAT	230-240VAC - - - 200mAT
Consumo máximo de eletricidade:	40VA	40VA
Voltagem operacional do instrumento:	6VAC	6VAC
Lâmpada de Halogênio:	6V 20W PG 22	6V 20W PG22

Microscópio Estereoscópico

Modelo do microscópio	3X			5X						
Tipo:	Microscópio ótico binocular convergente									
Sistema de seleção do poder de aumento:	Tambor giratório de três posições			Tambor giratório de cinco posições						
Oculares:	12,5X			12,5X						
Potencias de aumento:	8,5X	15X	25	5,5X	8,5X	15X	25X			
Campo de visão real (mm)	24	14	8	37	24	14	8			
Distância entre as pupilas	48,5~80mm									

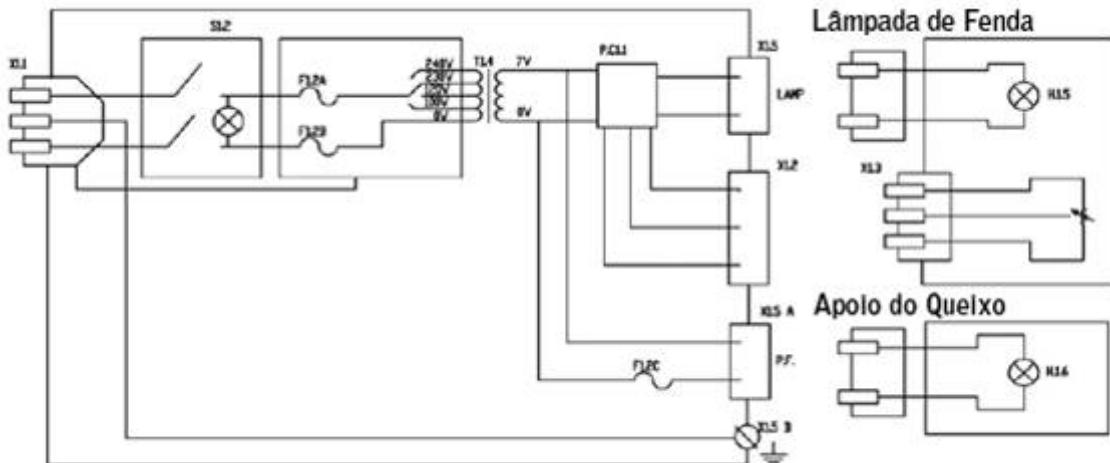
Base de Movimentação de Ângulo Reto com Controle Universal por Joystick (x,y,z)

Movimento de lado a lado ou lateral (x):	107±1mm	
Movimento para a frente e para trás ou em profundidade (y):	113±1mm	
Movimento para cima e para baixo ou vertical (z):	36±1mm	
Travessia fina no plano horizontal (x,y):	9±0,5mm	

Classificação de Acordo com a Norma EN60601-1

Classe de proteção contra choque elétrico direto e indireto:	Classe II(*)
Partes aplicadas	Tipo B
Nível de conformidade à proteção contra a umidade:	Dispositivos comuns (carcaça não protegida). IP20
Método de esterilização:	Dispositivos desinfetáveis
Nível de conformidade para proteção na presença de anestésicos ou detergentes inflamáveis:	Nenhuma proteção
Condições de uso:	
Serviço intermitente:	Período de operação:10min. LIGADA/ 10min. DESLIGADA
Definição do equipamento elétrico acoplado ao paciente:	Dispositivo com partes aplicadas ao paciente.

(*) O CSO 950 está classificado como um equipamento de classe II; desta forma, a conexão do Fio Terra e o Fio Terra do soquete elétrico são Aterramentos funcionais



F.1.2A/B	2	FUSÍVEL 0,2AS230-240V 5x20 T
F.1.2A/B	2	FUSÍVEL 0,4AS100-120V 5x20 T
X.1.8	1	CONECTOR DE SAÍDA
X.1.1	1	SOQUETE ELÉTRICO SCHURTER KEA 4301-2044
T.1.4	1	TRANSFORMADOR 100-120-230-240/7V 26VA 50-50Hz
S.1.2	1	CHAVE LIGA/DESLIGA COM LÂMPADA RKILIDED
S.1.3	1	CAIXA DE SELEÇÃO DE VOLTAGEM SCHURTER 4501.1014-28
X.1.	1	GRAMPO FUNCIONAL PARA ATERRAMENTO
F.1.2C	1	FUSÍVEL 0,125A T
P.C.1.1	1	PLACA DE CONTROLE ELETRÔNICO RC57

X.1,6A	1	PONTO DE FIXAÇÃO PL10
X.1.2	1	ENGATES DO PLUGUE RKMWV3-101/0,8P
X.1.3	1	ENCAIXES DO PLUGUE RSMF3/0,2M
H.1.5	1	LÂMPADA 5V-20W
H.1.5	1	LÂMPADA OL1088 12V

O Fabricante concorda em fornecer, sob pedido, qualquer diagrama, lista de componentes, e/ou instruções técnicas detalhadas que possam ser úteis para pessoal autorizado e previamente treinado para manutenção e calibração.

MANUTENÇÃO DE ROTINA

Todos os reparos ilustrados abaixo precisam ser executados com o cabo elétrico desconectado do soquete de linha.

Para qualquer tipo de quebra que necessitar de reparos diferentes daqueles descritos abaixo, contate o seu serviço de instalação.

Trocando a lâmpada do projetor

Para trocar a lâmpada:

- Desconecte o cabo de eletricidade do soquete de linha.
- Gire o botão estriado (40) e abra a porta da lâmpada (24);
- Gire as molas de travamento da lâmpada (23) e retire o soquete da lâmpada (45);
- Remova a lâmpada queimada (21). **ATENÇÃO: a lâmpada poderá estar muito quente.**
- Insira a lâmpada sobressalente (halogênio de 6V 20W) tomando cuidado para não tocar na lâmpada com as mãos desprotegidas.
- Verifique se a lâmpada está seguramente colocada no soquete, e trave-a girando a mola.
- Insira o soquete da lâmpada. Feche a porta da lâmpada e gire o botão estriado (40);
- Conecte novamente o cabo de eletricidade ao soquete de linha.

Trocando a Lâmpada do Ponto de Fixação

Para trocar as lâmpadas do ponto de fixação:

- Desconecte a eletricidade retirando o plugue (35) de seu soquete no transformador.
- Desparafuse a tampa do alvo de fixação Vermelho.
- Troque a lâmpada, tomando cuidado para que os pinos sejam totalmente inseridos no soquete.
- Parafuse a tampa.
- Conecte novamente o plugue ao soquete do transformador.

Trocando os Fusíveis da Rede Elétrica

Para trocar os fusíveis da Rede Elétrica:

- Os fusíveis da rede elétrica estão localizados na traseira do transformador dentro da unidade de seleção de soquete/voltagem (36). Antes de proceder à troca, desconecte a eletricidade desconectando o cabo de força do instrumento do soquete da rede elétrica.
- Retire o seletor de voltagem e remova os fusíveis queimados.
- Troque os fusíveis por novos que sejam compatíveis com a voltagem da rede elétrica conforme relatado na placa de dados do transformador (46).
- Troque o seletor de voltagem.
- Conecte novamente o plugue ao soquete da rede elétrica.

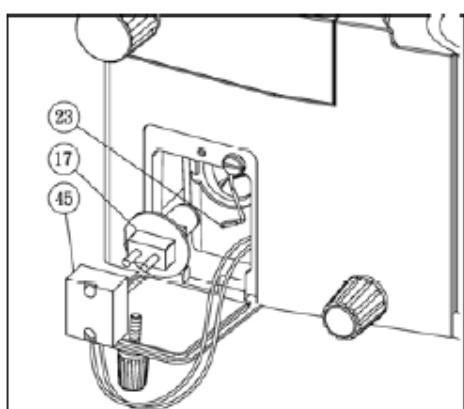
Protegendo o Instrumento contra o Pó

Quando o instrumento não estiver em uso, ele deverá ser coberto com a cobertura plástica fornecida como equipamento padrão para protegê-lo do pó. Qualquer poeira que possa se acumular na ocular e nas lentes de observação durante o uso deve ser periodicamente removida usando-se um pano bastante macio ou um ventilador do tipo secador de cabelos. Limpe as superfícies exteriores com um pano ligeiramente embebido em água. Não use solventes.

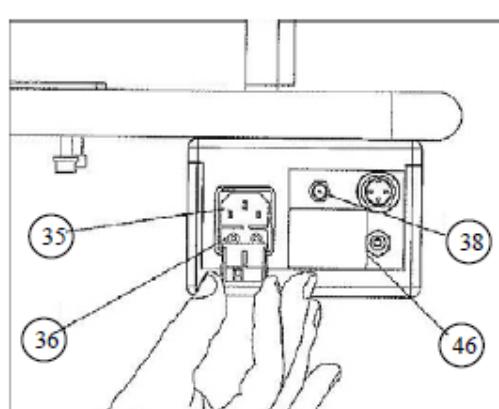
Outras Medidas Preventivas

Manutenções não programadas (reparos, troca de componentes, verificação de partes internas, etc.) é de competência exclusiva do serviço de assistência técnica da LIGHTMED.

Antes de enviar o instrumento à LIGHTMED para reparos ou manutenção, limpe todas as superfícies e desinfete (acima de tudo a área em contato com o paciente) usando um pano limpo embebido em álcool etílico.



Trocando a lâmpada



Trocando os fusíveis da rede elétrica

RESPONSABILIDADE

A LIGHTMED Corp. assume a responsabilidade pela conformidade do instrumento com a Diretiva Européia 93/42/EEC, e desta forma, por seu desempenho, segurança, e confiabilidade. **A LIGHTMED Corp.** gostaria de esclarecer que todos os componentes dos dispositivos que ela produz estão cobertos por seguro, e possuem total garantia por 24 (vinte e quatro) meses.

Entretanto, a LIGHTMED Corp. declina de tal responsabilidade se:

- a instalação e a colocação em operação não forem executadas de acordo com as instruções e precauções definidas neste manual;
- o instrumento for usado de maneiras em desacordo com as instruções e precauções definidas neste manual;
- forem usados acessórios e/ou peças sobressalentes não fornecidos ou recomendados pela **LIGHTMED Corp.**;
- os reparos e verificações de segurança não forem executados somente por pessoal autorizado competente, qualificado e adequadamente treinado pela **LIGHTMED Corp.**;
- o sistema elétrico do local da instalação do instrumento não se adequa às normas da CEI e às leis e regulamentações pertinentes em vigor.

A LIGHTMED Corp. também declina de qualquer e toda responsabilidade por consequências ou danos, diretos ou indiretos a pessoas e/ou coisas originadas de uso impróprio do instrumento e/ou de avaliação clínica errônea das informações originadas por seu uso.

GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A LIGHTMED Corp. garante o produto por um período de 24 meses da data da fatura. Essa garantia inclui a troca, na LIGHTMED, de componentes e materiais, assim como a respectiva mão de obra. Os custos de transporte incorrerão por conta do cliente.

As peças sujeitas a desgaste e/ou deterioração pelo uso normal (por exemplo, lâmpadas e fusíveis) e as peças danificadas devido a uso impróprio ou manutenção inadequada não são cobertas por esta garantia.

CONDIÇÕES NÃO INCLUÍDAS NA GARANTIA

-Reparo de danos causados por catástrofes naturais, choque mecânico (queda, esmagamento, etc.) defeitos no sistema elétrico do usuário, negligência, uso impróprio, e/ou manutenção/reparos executados usando-se materiais não originais e/ou pessoas não autorizadas pela **LIGHTMED**.

Corp.

-Qualquer tipo de uso impróprio ou uso não especificamente pretendido pelo fabricante.

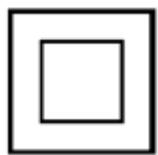
A LIGHTMED Corp. declina da responsabilidade por qualquer interrupção ou ineficiência do serviço devido a causas ou circunstâncias além do seu controle. O cliente não deverá de forma alguma ter qualquer direito a compensação por danos sofridos em consequência da não disponibilidade do instrumento.

Para requisitar assistência técnica com manutenção, contate a assistência técnica no Brasil:

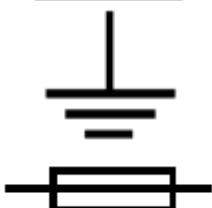
Assistência Técnica no Brasil

HV Comércio, Importação e Exportação Ltda Av. Brigadeiro Luiz Antônio, 1277
São Paulo – SP Tel.: 11 3549-2588

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS



Dispositivo de classe II (de acordo com a norma EN 60601-1): O isolamento do fornecimento da rede elétrica é altamente confiável; desta forma, nenhuma conexão com a terra é necessária por razões de segurança.



Terminal de aterramento: a conexão com a terra é assegurada pelo cabo elétrico fornecido com o instrumento.

Fusível.



As peças aplicadas são classificadas como Tipo B de acordo com a norma EN60601-1.

Você está avisado sobre seu dever de ler cuidadosamente o manual de instruções antes de instalar e usar o instrumento.

“Marca da CE” atestando a conformidade do produto com a Diretiva 93/42/EEC da União Européia (“Dispositivos Médicos”)

PADRÕES DE REFERÊNCIA

Os padrões de referência a seguir foram aplicados no desenho, produção e testes do produto:

Diretivas EU

- DIRETIVA 93/42/EEC “DISPOSITIVOS MÉDICOS” de 14 de junho de 1993.
- DIRETIVA 2002/96/EC “Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos.”

Normas a respeito de Sistemas de Gerenciamento de Qualidade

- ISO 9001:2000 “Sistemas de Gerenciamento de Qualidade - Exigências.”
- ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos - Sistemas de Gerenciamento de Qualidade - Exigências Clínicas para Conformidade com a Regulamentação.”

Normas Técnicas

- EN 60601-1- “EQUIPAMENTO ELÉTRICO MÉDICO - PARTE 1: EXIGÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA”.
- EN 60601-1-2 “Equipamento Elétrico Médico - Parte 2: Padrão Colateral: Compatibilidade Eletromagnética”.
- EN 60601-1-1 “Equipamento Elétrico Médico - Parte 2: Padrão Colateral: Exigências de Segurança para Sistemas Elétricos Médicos.”
- ISO 10939” Instrumentos Oftalmológicos - Microscópios de Lâmpada de Fenda”
- ISO 15004-2 “Instrumentos Oftalmológicos - Exigências Básicas e Métodos de Verificação”, edição 2007.
- ISO 14971:2007 “Gerenciamento de Risco para Dispositivos Médicos.”

4.5 Inicialização e operação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Na Seção 6 deste manual, sobre o Uso Clínico, há informações detalhadas a respeito de como LIGAR a unidade Laser, fazer ajustes tanto na Lâmpada de Fenda como no Sistema do Laser e operar o Laser.

O que se segue é um procedimento de Inicialização do Laser.

Nota: O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é uma unidade Laser de Classe 3B e pode ser perigosa para o usuário e outras pessoas ao seu redor. Antes de LIGAR o laser leia e entenda as advertências que se aplicam ao instrumento e estão contidas na Seção 2 deste manual.

Procedimento de Inicialização:

1. Certifique-se de que todos os cabos estejam corretamente conectados à unidade de Laser .
2. Conecte o cabo da rede elétrica a uma saída aterrada (3 pinos) da tomada de rede elétrica.
3. Obtenha a chave da unidade com a pessoa responsável que esteja cuidando dela.
4. Insira a chave e LIGUE a chave comutadora. Note que a Chave de Emergência deve estar na posição LIGADA (para fora).
5. Ajuste os controles de Iluminação da Lâmpada de Fenda para as configurações requeridas (Intensidade, Cor, Fenda, Abertura).
6. Pressione a chave do Laser LIGA/DESLIGA para ligar o Laser.
7. Nesse momento os disparos teste são ajustados e a versão do software, monitores e condições de erro são mostrados. O pressionamento da chave Laser LIGA/DESLIGA novamente DESLIGARÁ o Laser, mas deixará a Lâmpada de Fenda LIGADA.
8. Se tudo estiver bem, o Laser irá para o modo de Espera, em modo de pulso único e mostrará a energia Laser que está atualmente estabelecida.

NOTA: Se o sistema detectar uma condição de erro a qualquer tempo, o sistema será desligado para um estado de segurança e mostrará uma mensagem de erro (código) no monitor. Se uma mensagem de erro for mostrada, inicialmente tente desligar o sistema e em seguida ligá-lo novamente para ver se a condição de erro é resolvida. Às vezes a mensagem “CAL” pode ser mostrada após essa ação. Se isso ocorrer, o sistema está desempenhando uma auto-verificação, que levará aproximadamente 10 minutos para ser realizada. Se a condição da mensagem de erro não estiver resolvida, favor contatar seu representante de manutenção, uma vez que o seu sistema requer assistência técnica.

9. Neste momento a intensidade do feixe de Orientação e a energia Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 podem ser ajustadas e, assim como o foco de compensação Laser pode ser ajustado para os níveis requeridos, girando os controles que estão localizados aos lados do braço da cabeça do Laser . Sempre inicie nas configurações máximas com o foco do foco de compensação YAG configurado no mais apropriado para o procedimento objetivado.

NOTA: Ao usar o Laser em um paciente sempre estabeleça a intensidade do feixe de Orientação e a energia do laser na configuração mais baixa possível, antes de posicionar o paciente ou iniciar a realização dos procedimentos.

10. Quando o laser estiver no Modo de Espera a chave do disparo do joystick e o obturador não vão operar, então a energia Laser não poderá ser emitida das lentes objetivas. O laser só pode ser disparado pressionando-se a chave TESTE no painel do Monitor. Ao pressionar essa chave a energia do Laser pode ser verificada para cada disparo no Monitor de Energia.
11. Assim como ajustar o seletor do Controle de Energia YAG o Laser pode ser também configurado em um dos modos de pulso único, duplo ou triplo pressionando-se a chave de CONFIGURAÇÃO DE PULSO. A configuração desses modos significa que para uma operação de chave de disparo haverá um pulso ou uma seqüência de dois ou três pulsos juntos. A energia da seqüência de pulsos será somada no Monitor de Energia.
12. Sempre que o modo de Pulso mudar ou o nível de Energia YAG for ajustado o Laser fará um disparo teste e mostrará o novo nível de Energia no Monitor de Energia.
13. Para verificar a operação correta e o alinhamento dos lasers é necessário realizar alguns procedimentos simples. Esses procedimentos estão detalhados na Seção 7 deste manual. Os procedimentos que devem ser realizados são:

- A. Verificação da interrupção. A energia YAG está configurada ao máximo em um pulso único e o Laser é configurado no Modo de TRATAMENTO. Certifique-se de que a Torre de Iluminação não esteja alinhada com as lentes objetivas e que todas as pessoas presentes estejam usando óculos de segurança; então pressione a chave de disparo joystick e observe a "faísca" no ar no ponto de foco do sistema.

Quando o Laser é novo essa interrupção do Ar ocorrerá a menos que 4 milijoules (mJ).

- B. **Verificação do Alinhamento do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.** O feixe do Laser deve ser alinhado aos feixes de Alinhamento e os dois devem estar na região central do campo de visão Iluminado. O clip na Placa Alvo deve ser ajustada ao Descanso do queixo e ter algum Papel Térmico preso a ele. Focalize o ponto de Iluminação, configure na Abertura de 10mm, na placa alvo e em seguida faça o ajuste fino dos feixes de Orientação até que eles estejam no topo um do outro no alvo. Configure a Energia YAG no mínimo e no modo de TRATAMENTO faça um disparo na placa alvo e verifique se o feixe YAG e os feixes de Orientação estão centralizados um ao outro e que os dois estejam perto do centro do Ponto de Iluminação. Se os feixes NÃO estiverem alinhados o Laser não deve ser usado até que o procedimento de alinhamento ótico completo seja realizado por uma pessoa da manutenção.

É também necessário verificar o alinhamento do **Foco de compensação**. Configure a Energia YAG no mínimo, o foco de compensação YAG em zero e no modo TRATAMENTO faça um disparo na placa alvo, verificando em seguida se o feixe YAG e os feixes de Orientação estão centralizados em cada um e que ambos estejam perto do centro do Ponto de Iluminação. Ajuste o foco Laser a foco de compensação $+500\mu m$ e faça ajuste fino nos feixes de Orientação para um novo local no Alvo e novamente dispare no Laser em energia mínima. A marca queimada do feixe YAG ainda deveria estar no centro dos feixes de Orientação, mas devem ter agora um diâmetro maior. Repita em foco de compensação $-500\mu m$ e a queimadura deve novamente ser uma queimadura de diâmetro maior. Se os Feixes NÃO estiverem alinhados ou as marcas de queimadura não forem

maiores quando o foco de compensação estiver nas configurações de + ou – o Laser não deve ser usado até que um procedimento de alinhamento ótico seja realizado por uma pessoa da manutenção.

14. Pelo fato de o feixe de Laser YAG ser invisível sua posição somente pode ser configurada usando feixes de Orientação. Para fazer isso dentro do sistema laser, dois feixes de igual intensidade são gerados e emitidos através das lentes objetivas ao plano do foco. Movendo o joystick para frente e para trás e observando a placa alvo os feixes de Orientação irão de dois pontos para um ponto único quando estiverem no plano focal. Quando for configurado em um único ponto o Laser é configurado no ponto correto de foco.
15. Após o término da operação da unidade o Sistema Laser pode ser DESLIGADO usando a chave comutadora. Remova a chave e retorne-a à pessoa responsável.
16. Cubra a unidade com uma Capa contra Poeira fornecida e DESLIGUE a rede elétrica ou desconecte o cabo da rede elétrica da tomada.

Seção 5. INSTALAÇÃO

Índice

- 5.1 Introdução e Exigências**
- 5.2 Descarregamento e Inspeção de Recebimento**
- 5.3 Exigências para Equipamentos e Ferramentas**
- 5.4 Sistema de Descarregamento e Configurações**
- 5.5 Lista de Verificação da Instalação e Relatório**

5.1 Introdução e Exigências

É altamente recomendável que o fabricante ou seu agente autorizado instale o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 no local dos Operadores para assegurar que o Sistema esteja operando corretamente, alinhado e calibrado de acordo com a especificação. Após a instalação inicial, é responsabilidade dos Operadores assegurar que o Laser esteja operando corretamente sempre que o Laser for removido ou relocado.

Os seguintes procedimentos devem ser seguidos para a instalação adequada do Laser. O formulário da lista de verificação e o relatório devem ser preenchidos e uma cópia enviada ao fabricante. Em caso de o relatório não ser enviado ao fabricante, este se reserva o direito de recusar qualquer reivindicação de garantia que possa surgir.

O instalador deve também reter uma cópia e o cliente pode solicitar também uma cópia.

As exigências de instalação são:

1. Suprimento de rede elétrica de 100-230 Volts, 50 ou 60Hz AC, com aterramento.
2. Um suporte motorizado com mesa ou topo de mesa para colocação do Laser sobre ele. Se uma mesa afixada no alto for usada é aconselhável usar cadeiras com altura facilmente ajustável, de modo que possam acomodar confortavelmente o paciente no Descanso de queixo.
3. Um cabo de rede elétrica para o sistema é fornecido, mas a tomada pode não se ajustar à tomada disponível. Se isso acontecer, recomenda-se que uma pessoa devidamente qualificada e autorizada ajuste um conector adequado à sua tomada.
4. Uma sala adequada para colação do Laser, permitindo um ambiente de trabalho seguro é exigida. Assim como outros equipamentos de oftalmologia, é preferível uma sala levemente iluminada.
5. O Sistema do Laser tem a habilidade de conectar o travamento de uma porta remota à sala de tratamento Laser. Se essa opção for exigida, então o cliente deve organizá-la com um eletricista e o fabricante ou agente autorizado para fornecer instruções sobre como fazer a conexão ao Sistema do Laser. O Laser é fornecido com um conector de desvio, para o caso de esta opção não ser instalada. Não remova esse conector de desvio, a menos que pretenda instalar as chaves de travamento da porta remota no local. A remoção do conector impedirá a operação do sistema do Laser.
6. Quando o Usuário requer movimentar o Laser para um novo local recomenda-se travar todos os parafusos de movimento da Lâmpada de Fenda e cuidadosamente transportá-lo para o novo local. Se o novo local estiver em um prédio diferente, o Usuário deve considerar a reembalagem do sistema de Emissão à sua embalagem original com espuma para a

remoção ao novo local. Isso ajudará impedir qualquer dano que possa ocorrer ao Sistema. Quando a remoção estiver completa, deve ser realizada a correta operação e funcionamento do sistema do Laser, de acordo com os seguintes passos desta seção e seções 6.1 e 6.2 deste Manual do Operador.

5.2 Inspeção de Descarregamento e Recebimento

O Sistema do Laser vem embalado em uma caixa de papelão forte. Dentro desta embalagem há 3 caixas separadas, cada uma contendo um conjunto de Sistema do Laser. Consulte as figuras 5.1 e 5.2.

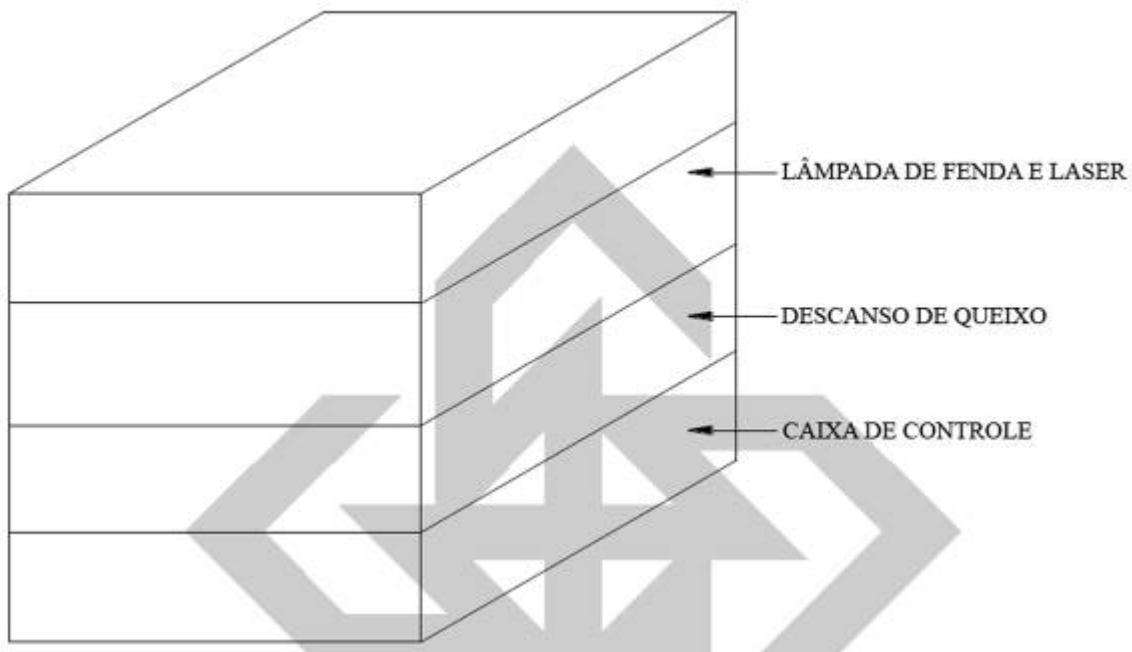
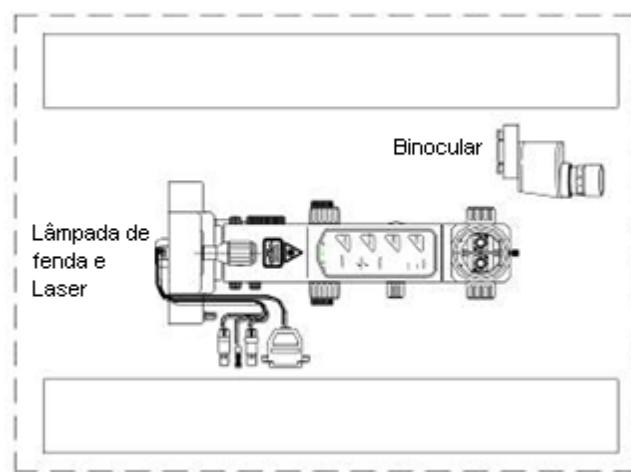
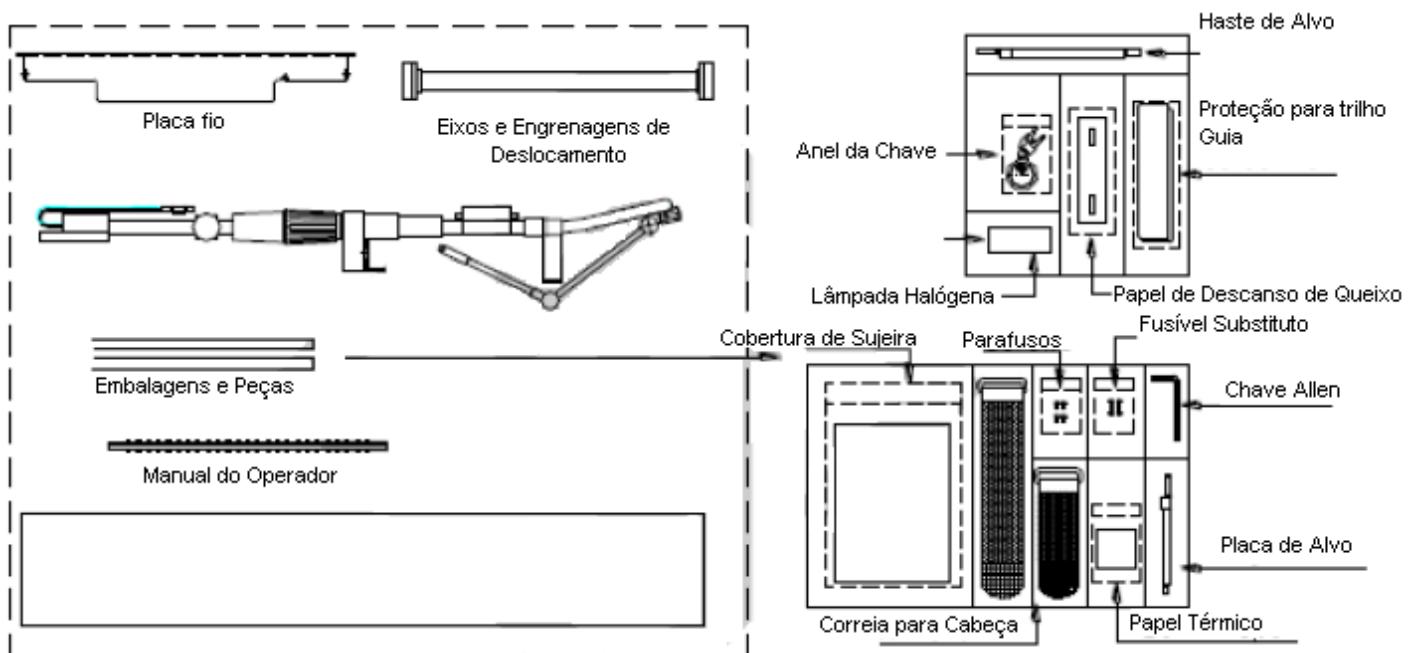


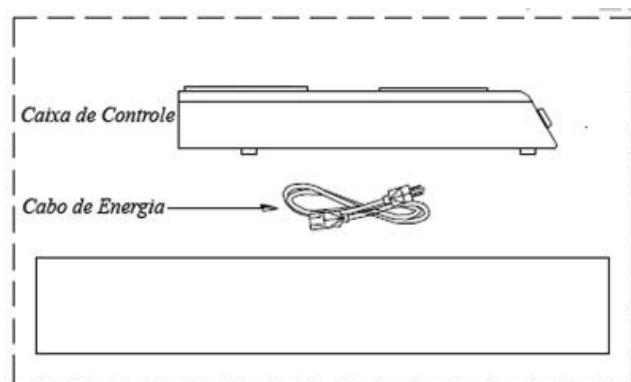
Figura 5.1 Embalagem da Caixa



PASSO 1: Remova a lâmpada de fenda e o Sistema laser da embalagem de espuma pelas correias.



PASSO 2: Remova o Descanso de queixa e sua embalagem de espuma da caixa.



PASSO 3: Remova a Caixa de Controle e o cabo de força da espuma.

Figura 5.2-Passos a seguir ao remover o Laser de sua Caixa de Embalagem

Ao receber o sistema, verifique a Caixa de Papelão da Embalagem quanto a qualquer sinal de maus-tratos, que devem ser reportados ao manipulador de frete antes que o instrumento seja desempacotado. Se houver dano, o fabricante reserva-se o direito de recusar qualquer reivindicação de garantia que possa ser encaminhada, de modo que é essencial que a empresa de frete aceite a responsabilidade por qualquer dano.

Se a caixa externa da embalagem estiver correta é possível continuar a remover os conjuntos empacotados de seu interior 3. O conteúdo de cada conjunto é:

1. A parte de cima contém a Lâmpada de Fenda e a unidade completa do Braço de Laser, binoculares, oculares, haste alvo, placa alvo, eixo de deslizamento transversal e engrenagens, capas de engrenagens, lâmpada sobressalente, fusíveis sobressalentes, e algumas ferramentas para montagem.
2. A parte mediana contém a montagem de Descanso para queixo, Manual do Operador, cobertura contra Poeira e documentos do sistema do Laser.
3. A parte de baixo contém a Caixa de Controle, o cabo da rede Elétrica e as chaves para a chave comutadora.

Abra cada peça e confirme seu conteúdo. Consulte a lista de verificação da embalagem para referência.

5.3 Ferramentas e Equipamento

Para conseguir realizar efetivamente uma instalação inicial completa do Laser, as seguintes ferramentas e equipamento são necessários e disponíveis no fabricante;

1. Medidor de Energia Laser (para medir 0 - 40 milijoules Q-comutado)
2. Conjunto de ferramentas para Alinhamento Ótico, que inclui:
 - 1 Ferramenta de compensação de Aumento
 - 1 Olho Modelo
 - 1 Ferramenta de alvo Laser
3. Papel fotográfico térmico (Zap-it ou equivalente)
4. Conjunto de chaves Allen métrica
5. Ferramentas padrão, tais como chaves de fenda

Se o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000for usado como Sistema Portátil e precisar ser transferido várias vezes, as ferramentas necessárias para montagem e desmontagem são fornecidas com o Laser.

5.4 Sistema de Descarregamento e Configurações

1. Coloque a Caixa de Controle no topo da mesa e remova as três placas de cabo do topo da Caixa.
2. Remova a Lâmpada de Fenda de sua caixa e instale o eixo de deslizamento transversal removendo uma das engrenagens e em seguida deslizando o eixo e reajustando a engrenagem.
3. Coque cuidadosamente a Lâmpada de Fenda no topo da Caixa de Controle com um cabo indo para cada lado. Certifique-se de que a Lâmpada de Fenda seja alinhada ao topo e quando estiver OK ajuste as duas coberturas das engrenagens. Certifique-se de que os cabos estejam posicionados de modo que não raspem desnecessariamente nas placas de cabo ao mover a Lâmpada de Fenda. Ver a Figura 5.5.
4. Reajuste as 3 placas de cabo para o topo da Caixa de Controle e em seguida remova a Lâmpada de Fenda para sua posição frontal completa no centro da Caixa de Controle. Certifique-se de que os dois cabos estão enlaçados sem nenhuma tensão nas chapas laterais e remova a Lâmpada de Fenda lateralmente para certificar-se de que o movimento seja suave.
5. Configure as posições dos cabos e quando eles estiverem OK, anexe os conectores ao painel traseiro da Caixa de Controle. Há três conectores a serem ajustados. (O conector da Passagem de Travamento já deve estar no local) e anexe o Fio Terra do Braço do Laser da Lâmpada de Fenda ao terminal do painel posterior e certifique-se de que o parafuso esteja apertado.
6. Agora o Descanso de queixo pode ser anexado atrás da Caixa de Controle. Quando isso é ajustado os cabos são também grampeados do Braço de Laser da Lâmpada de Fenda nas Aberturas do topo da chapa. Portanto, é essencial obter os cabos para colocá-los corretamente antes de afixá-los no Descanso de queixo. Ver Figuras 5.4 e 5.5
7. Conecte o cabo da lâmpada de fixação do Descanso de queixo ao conector do painel posterior da Caixa de Controle.
8. Ajuste os binoculares e oculares à cabeça do Laser da Lâmpada de Fenda.
9. Anexe o cabo da rede elétrica à tomada atrás da Caixa de Controle.
10. Se um travamento remoto da porta for usado o conector pode ser conectado na Caixa de Controle em vez do Conector de Desvio.
11. O Sistema do Laser pode agora ser conectado à tomada da rede elétrica e o sistema pode ser LIGADO.
12. Para mais detalhes sobre como operar a Lâmpada de Fenda e o Sistema do Laser consulte a Seção 6.1 e 6.2 deste manual. Nessas seções estão descrições completas e algumas verificações funcionais a serem realizadas, cuja realização é requerida durante a instalação.

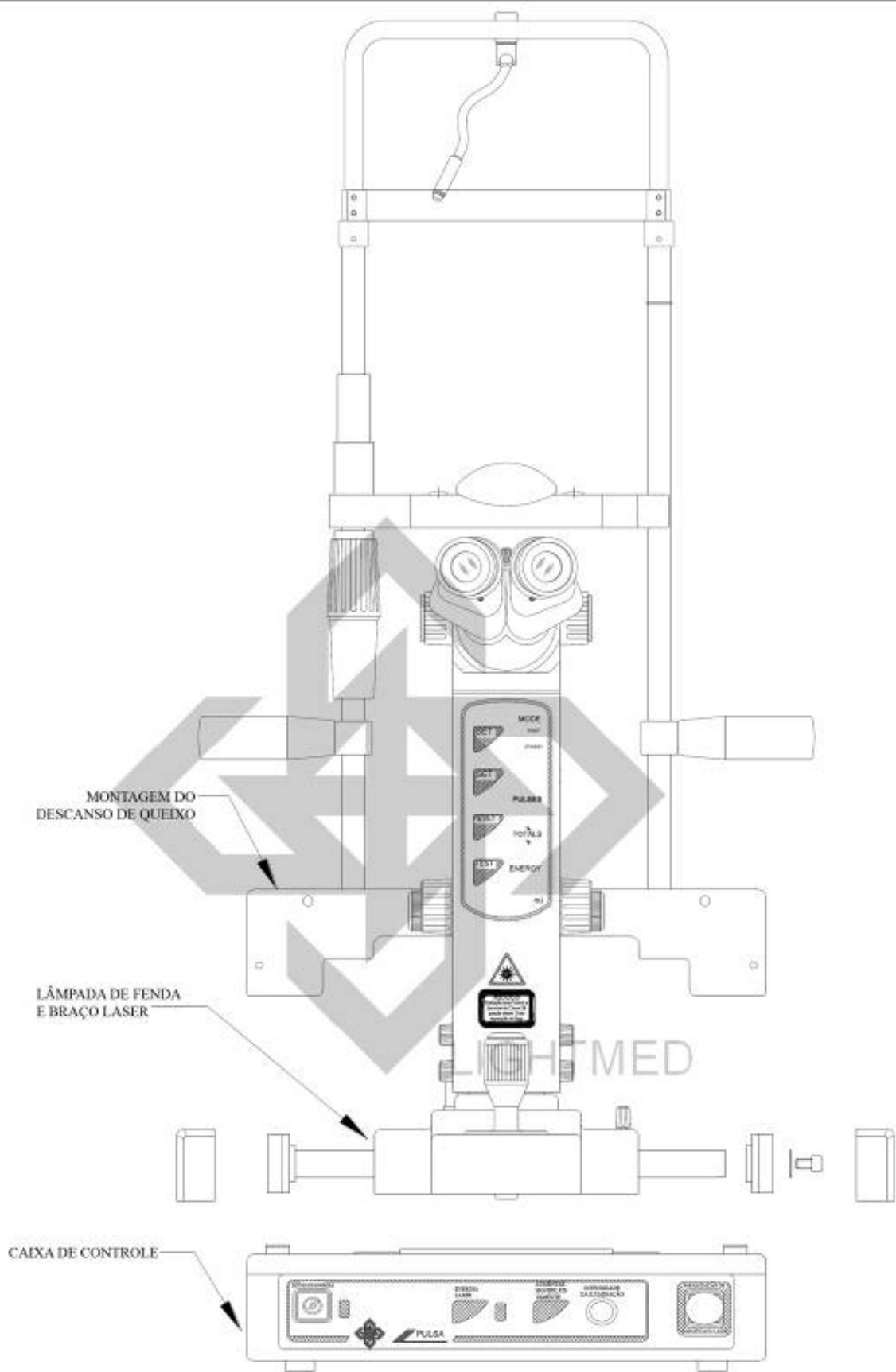


Figura 5.3 Montagem do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

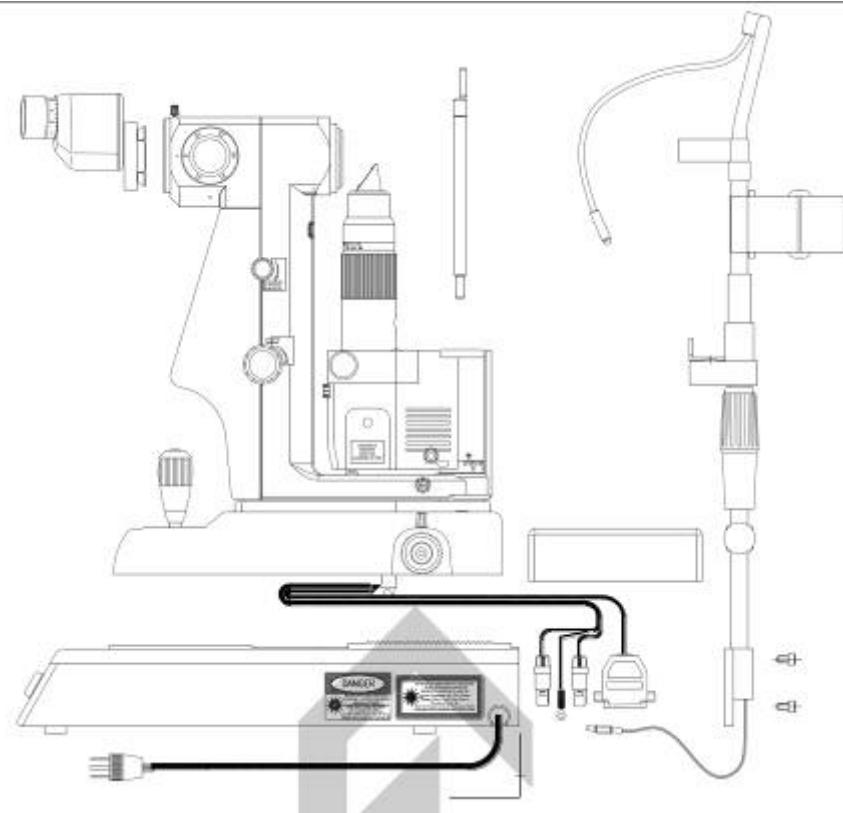
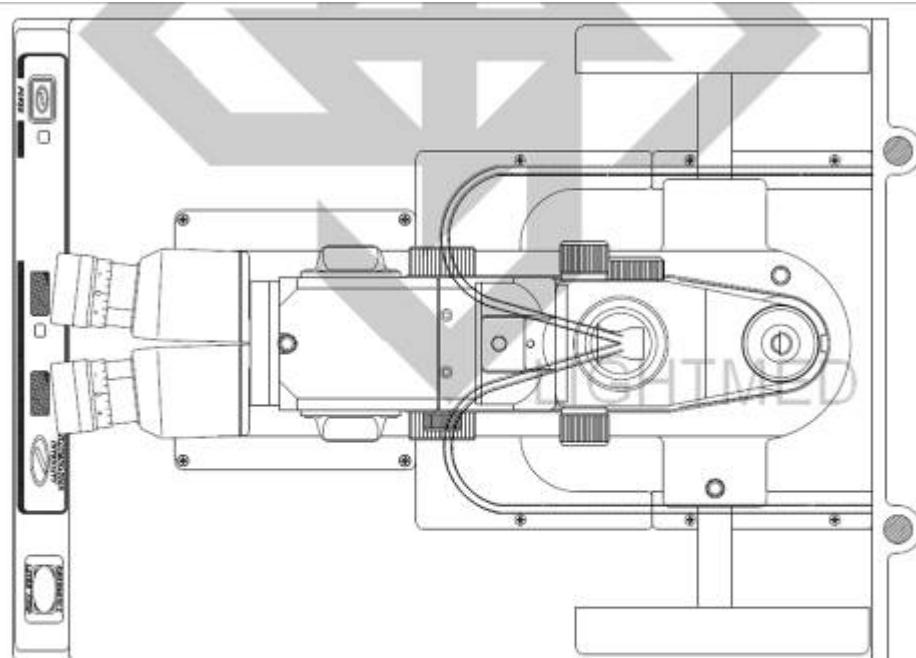


Figura 5.4 Montagem do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000



Enrole os cabos conforme
exibido e então encaixe as
Placas de Cobertura dos
Cabos.

Figura 5.5 Posicionamento dos Cabos da Lâmpada de Fenda

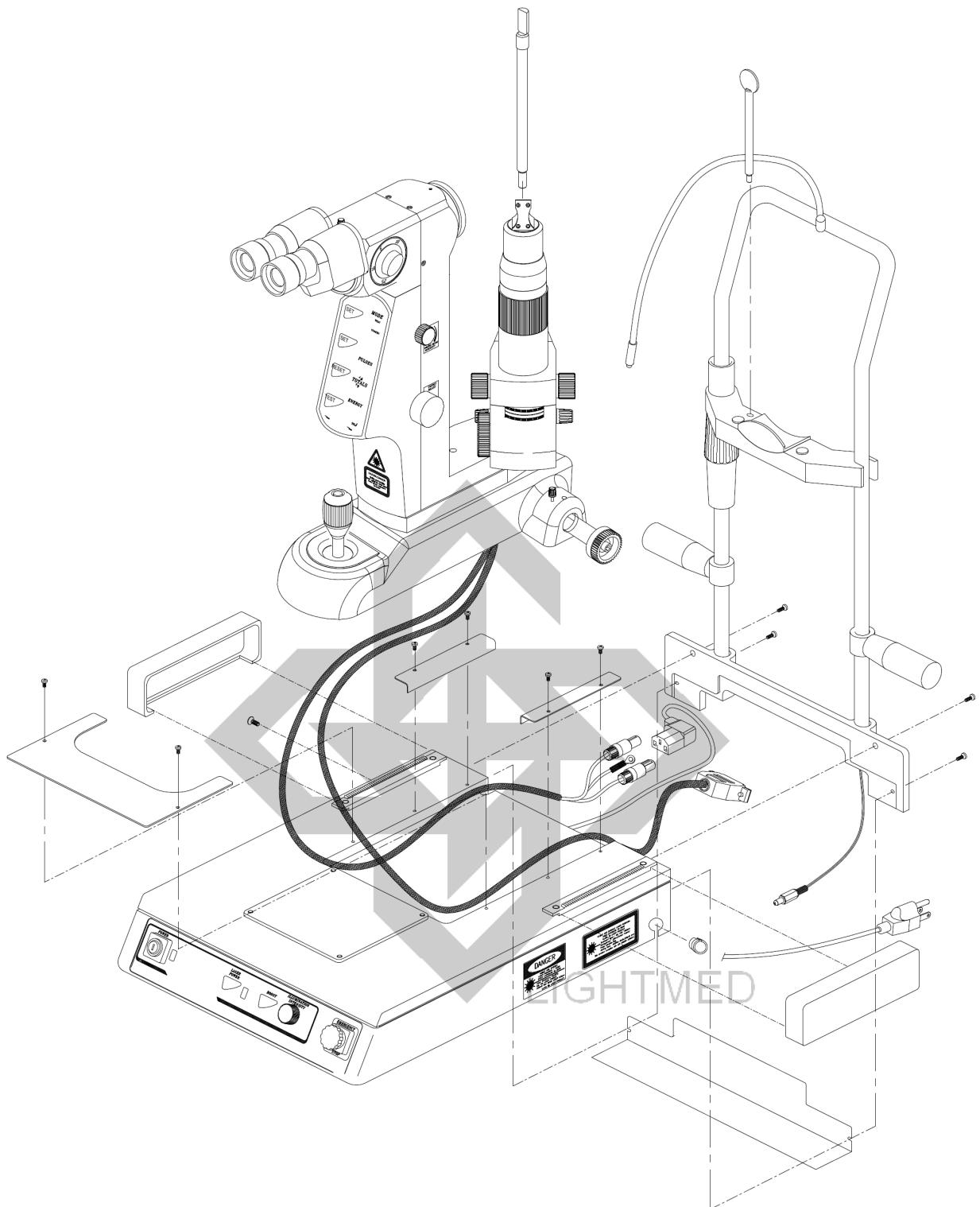


Figura 5.6 Visão Aumentada do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 para Instalação

5.5 Relatório e Lista de Verificação de Instalação

Folha de Registro da Instalação		Página 1 de 2
Modelo: Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000	Número de Série: _____	Assinale se estiver OK
1.0 Configuração do Sistema		
1.1 Todas as peças foram recebidas e verificadas e estão corretas.		
1.2 Não houve danos na embalagem do instrumento.		
1.3 Monte o Braço da Lâmpada de Fenda na Caixa de Controle.		
1.4 Ajuste os cabos e então acople as coberturas / placas dos cabos.		
1.5 Conecte os cabos na Caixa de Controle.		
1.6 Anexe o Descanso de Queixo à Caixa de Controle.		
1.7 Montagem do Sistema de Acabamento.		
2.0 Verificações da Lâmpada de Fenda		
2.1 Controles da Lâmpada de Iluminação OK.		
2.2 Verificação de configurações de 4 rodas de filtros OK.		
2.3 Com a Fenda totalmente aberta, verificar se as 5 configurações de Abertura estão certas (13, 10, 6, 0,3, e ajustável).		
2.4 Com um Ajuste de Abertura de 13 mm, a Fenda totalmente aberta obtém um ponto totalmente circular.		
2.5 A fenda é totalmente ajustável à posição fechada.		
2.6 Quando a fenda está fechada não aparece nenhuma iluminação.		
2.7 Ajuste uma fenda estreita e verifique a sua rotação + 90° ao redor do vertical.		
2.8 Com a Haste Alvo inserida, confirme se as oculares podem ser completamente ajustadas e efetue a configuração para corrigir as oculares.		
2.9 Verificar se os oculares se ajustem firmemente aos binoculares.		
2.10 Os binoculares podem ser ajustados para a distância interpupilar (PD).		
2.11 Verifique os movimentos da Lâmpada de Fenda com o joystick:		
(a) Intervalo de ajuste Vertical OK.		
(b) Intervalo de ajuste Laterais OK.		
(c) Intervalo de ajuste de Avanço OK.		
(d) Os movimentos devem ser suaves.		

Folha de Registro da Instalação

Página 2 de 2

2.12 A Torre de Iluminação e o braço Laser podem oscilar de um lado para o outro
OK.

3.0 . Verificações do Descanso de Queixo

3.1 O Descanso de Queixo não é solto de modo algum.

3.2 A altura do descanso de Queixo é ajustável para cima e para baixo e o movimento é suave.

3.3 A lâmpada de fixação está operando adequadamente.

3.4 A lâmpada de fixação pode ser girada de lado a lado OK.

3.5 As maçanetas estão firmemente fixadas nos postes.

4.0 . Verificações do Sistema do Laser

4.1 O indicador de funcionamento do Laser estará ligado quando o interruptor for pressionado.

4.2 O Sistema do Laser realiza disparos de teste na Inicialização.

4.3 A versão do Software do Sistema é exibida durante os disparos de teste.
A versão do Software é _____

4.4 Verifique se não há nenhuma mensagem de Erro no monitor.

4.5 Deverá existir um Visor do sistema de energia e quando a Potência é ajustada, este visor deverá mudar para indicar a nova configuração de energia.

4.6 Todos os controles, chaves e monitores do Painel do Monitor estão funcionando.

4.7 Os dois feixes de Orientação são visíveis e suas intensidades são ajustáveis.

4.8 Execute uma verificação de divisão de ar (Seção 7.2 parte 3).
Registre o nível mínimo de divisão de Ar _____ mJ

4.9 Execute a verificação de alinhamento dos feixes de Laser (Seção 7.2 parte 4).

4.10 O controle de compensação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 está em funcionamento (Seção 7.2 parte 4).

4.11 Realize a verificação do medidor da Potência e procedimento de calibração.

Nome Instaladores: _____ Data: (MM/DD/AA) _____

Nome Distribuidor: _____ Data: (MM/DD/AA) _____

Nome do Cliente: _____ Data: (MM/DD/AA) _____

(Envie imediatamente este Relatório de Instalação ao Fabricante.)

Seção 6. USO CLÍNICO

Conteúdo

- 6.1 Uso do Sistema como um Microscópio da Lâmpada de Fenda**
- 6.2 Uso como um Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000**
- 6.3 Indicações de Uso**

6.1 Uso do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 como um Microscópio da Lâmpada de Fenda

O Sistema pode ser usado como um Microscópio de Lâmpada de Fenda muito seguro devido à inclusão da chave LIGA/DESLIGA do Laser. Quando esta chave é DESLIGADA, e tanto o Comutador quanto a Chave de Emergência estiverem LIGADOS, a Lâmpada de Iluminação da Lâmpada de Fenda será LIGADA e neste modo a Lâmpada de Fenda pode ser usada com segurança porque as unidades de Laser e Aparelhos Eletrônicos estarão DESLIGADOS.

Portanto, para operar o sistema como um Microscópio de Lâmpada de Fenda siga estas instruções.

1. Conecte o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 à rede elétrica e coloque a chave em LIGADO.
2. Gire o comutador para a posição LIGADO (A Chave de Emergência deve estar LIGADA, que é a posição retraída). O indicador de força deve estar LIGADO.
3. A Lâmpada de Iluminação estará LIGADA agora e a sua intensidade pode ser ajustada usando os controles no Painel Frontal da Caixa de Controle. A chave de aumento de intensidade (Boost) é somente destinada ao uso intermitente e o seu uso contínuo irá reduzir a vida da lâmpada.
4. (1) Insira a haste de Alvo no poste pivô do instrumento e ajuste as oculares para a Distância Pupilar (PD) dos examinadores. Então, ajuste o foco das oculares ao erro refrativo do examinador girando o anel de foco da ocular na direção negativa. As potências corretivas estão gravadas nas dioptrias das oculares. Remova a haste de foco quando as configurações estiverem feitas.
(2) Insira a haste de Alvo no poste pivô do instrumento, ajuste a intensificação 16X e então ajuste as oculares da Distância Pupilares (PD). Então, ajuste o foco das oculares ao erro refrativo do examinador girando o anel de foco da ocular na direção negativa. As potências corretivas estão gravadas nas dioptrias das oculares. Remova a haste de foco quando as configurações estiverem feitas.
5. Ajuste a altura do descanso do queixo girando o botão de controle de altura do descanso do queixo até que o canto do paciente esteja alinhado com a marca do canto no posto do posto do descanso de cabeça.
6. A altura do microscópio é ajustada pela rotação do cabo do joystick e observação da imagem da fenda através do microscópio até que a fenda esteja centralizada na córnea do paciente.
7. Mova a lâmpada de fenda com o joystick segurando firmemente e levemente inclinado na direção do operador, até que a fenda apareça agudamente na córnea. O suporte esférico irá deslizar em sua base. A precisão deste ajuste aproximado é verificada a olho

nu. O ajuste fino é feito enquanto se observa a fenda através do microscópio.

8. Incline o joystick, segurando-o levemente em sua ponta superior, até que a fenda apareça aguda na profundidade do olho que deve ser observado. O movimento horizontal da base pode ser travado apertando o parafuso de travamento da base. Trave a base sempre que a Lâmpada de Fenda não estiver em uso.
9. A largura da fenda pode ser ajustada através da rotação do controle de largura da fenda da Torre de Iluminação.
10. O ângulo entre o sistema de iluminação e o microscópio pode ser variado entre 0° e 90°, tanto para a esquerda quanto para a direita. O ângulo é indicado na escala do braço da cabeça do Laser.
11. A rotação da Fenda é atingida ao se retorcer o colar na torre para a esquerda ou para a direita. O grau de rotação está indicado pela escala acima do colar de rotação.
12. A ampliação é alterada pela rotação do Controle na cabeça do Amplificador. As amplificações estão indicadas no disco e as posições são também indicadas por cliques de interrupção.
13. Quando o parafuso de travamento da Iluminação é solto, a fenda pode sofrer varredura fora do centro do campo de visão para retro-iluminação, dispersão escleral, etc. A lâmpada de fenda é novamente centralizada pelo alinhamento do ponteiro com a linha central e pelo reaperto do parafuso.

AJUSTE A LARGURA DA FENDA

A largura da fenda pode ser alterada pela rotação do controle de largura da fenda em cada um dos lados do instrumento.

AJUSTE DO COMPRIMENTO DA FENDA

O comprimento da fenda é ajustado pela rotação da roda de Abertura. A roda tem cinco paradas para os ajustes de 13, 10, 6 e 0,3mm de diâmetro e um ajuste de comprimento contínuo.

FILTROS

A roda de filtro tem quatro posições que estão codificadas por cores conforme a seguir:

Marca Azul	=	Filtro azul cobalto
Marca Laranja	=	Filtro de absorção de calor
Marca Branca	=	Sem filtro
Marca Verde	=	Filtro livre de vermelho

6.2 Uso como um Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

Para usar o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 como um Laser YAG Oftalmológico, a operação da Lâmpada de Fenda deve ser seguida em primeiro lugar, e então a chave LIGA/DESLIGA do Laser pode ser pressionada para ligar o fornecimento de energia para as unidades Laser e funções eletrônicas.

Para inicializar o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 e verificar a sua operação e funcionamento antes de utilizá-lo com o paciente, siga estas instruções.

NOTA: Antes de usar o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 com um paciente, siga estas instruções e assegure que o operador do equipamento esteja familiarizado com as indicações e contra-indicações para uso do Laser. **Leia a seção 6.3** (Diretrizes Clínicas) e entenda completamente os aspectos de segurança do sistema Laser conforme descrito na Seção 2 deste manual.

1. Consulte a Seção 6.1 para ligar a unidade de Lâmpada de Fenda.
2. Quando o comutador é LIGADO e a Lâmpada de Fenda tenha sido configurada corretamente, a chave LIGA/DESLIGA pode ser pressionada e presa embaixo até que o indicador ON (LIGADO) esteja ligado.
3. Quando a luz Laser é LIGADA, o visor será ligado e exibirá somente números Oito (8) e neste momento o visor pode ser verificado para garantir se tudo está certo com o mesmo.
4. Os visores irão agora mudar para mostrar a versão que está instalada no sistema Laser e neste momento o Laser YAG irá fazer diversos disparos de teste para confirmar se as funções eletrônicas e a unidade de Laser estão funcionando corretamente.
5. Caso tudo esteja bem, então o Sistema do Laser irá para o modo de Espera, no modo de pulso simples e irá exibir a energia Laser que está configurada no momento.

NOTA: Caso exista qualquer problema, então o Visor deverá exibir uma mensagem de Erro para indicar o tipo de problema que existe. Caso uma mensagem de Erro seja exibida, então tente desligar a energia e então tornar a ligá-la novamente. Isto deverá resolver o problema.

6. (1) Neste momento o feixe de Orientação poderá ser ajustado e a energia do Laser pode ser ajustada aos níveis requeridos mediante a rotação dos controles que estão localizados nos lados do braço da Cabeça do Laser.
(2) O foco de compensação do Laser pode ser também ajustado à configuração requerida mediante rotação do controle localizado no lado do braço da Cabeça Laser.

NOTA: Quando estiver utilizando o Laser em um paciente, sempre ajuste a intensidade do feixe de Orientação e a potência do Laser para a configuração mais baixa possível e, bem como no foco de compensação Laser para a configuração mais apropriada, antes de posicionar o paciente. Ou começar a executar o procedimento Laser.

7. Quando o Laser estiver no Modo de Espera, o botão de disparo do Joystick e o disparador não irão operar, de modo que a energia Laser não poderá ser emitida a partir das lentes objetivas. O Laser somente pode ser disparado ao se pressionar a chave TEST (Teste) no painel do Monitor. Ao aperte esta chave, a energia Laser pode ser verificada em cada disparo efetuado no Monitor de Energia.
8. Assim como se estivesse ajustando com o botão de Controle de Energia YAG, o Laser pode ser também ajustado tanto no modo de pulso simples, duplo ou triplo ao apertar o botão PULSE SET (Ajuste de Pulso). Ajustar estes modos significa que para uma operação de disparo, existirá tanto um pulso ou uma seqüência de dois ou três pulsos juntos. A potência da seqüência de pulsos será somada no Monitor de Energia.

Nota: Para a mesma Energia emitida no modo de pulso simples, duplo ou triplo, a condição de pulso simples terá mais efeito, porque toda a energia está contida em pulso curto simples e a densidade da energia é, portanto, maior.

9. Sempre que o modo Pulso é alterado ou o nível de Energia YAG é ajustada, o Laser irá fazer um Teste de disparo e então irá mostrar o novo nível de energia no Monitor de Energia.
10. Para assegurar a operação e alinhamento corretos do Laser, é necessário executar alguns procedimentos simples. Estes procedimentos estão detalhados na Seção 7 deste manual. Os procedimentos que deverão ser executados são:
 - a. **Verificação de interrupção de ar** A potência do YAG está ajustada no máximo no modo de pulso simples e o Sistema do Laser está ajustado para o Modo TREAT (Tratamento). Assegure que a Torre de Iluminação não esteja alinhada com a lente objetiva e que todas as pessoas presentes estejam utilizando óculos de segurança e então pressione o botão de disparo no joystick e você deverá uma pequena “faísca” no ar no ponto focal do sistema.

Quando o Laser for novo, esta Interrupção do Ar irá ocorrer em menos de 4 milijoules (mJ).
 - b. **Verificação de Alinhamento Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000**

O feixe Laser deverá estar alinhado aos feixes de Orientação e eles devem estar ambos na região central do campo de visão Iluminado. A presilha na Placa Alvo deve estar fixada ao Descanso de Queixo e ter algum Papel Térmico preso a ela. Foque o ponto de Iluminação, configure a Abertura 10mm, na placa de alvo e então efetue o ajuste fino dos feixes de Orientação até que eles estejam no topo de cada um no alvo.

Ajuste a Potência do Laser YAG para o máximo, coloque o foco de compensação YAG em zero e no modo TREAT (Tratamento), efetue um disparo na placa alvo e então verifique se o feixe YAG e o feixe de orientação estão centralizados entre eles e se ambos estão próximos do centro do Ponto de Iluminação. Ajuste o foco do Laser YAG para uma compensação de $+500\mu m$ e efetue o ajuste fino dos feixes de Orientação para um outro lugar no Alvo e então dispare o Laser novamente com a potência mínima. A marca de queimadura do feixe YAG deverá estar no centro do feixe de Orientação, mas agora deve ter um diâmetro maior. Repita na compensação de $-500\mu m$ e a queimadura deverá novamente ser de maior diâmetro. Caso os Feixes não estejam alinhados ou caso as marcas de queimaduras não estejam maiores quando a compensação está nas configurações + ou -, então o Laser não deverá ser utilizado até que um procedimento completo de alinhamento seja executado por uma pessoa de manutenção.
11. Porque o feixe Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é invisível, a posição dele somente pode ser ajustada com a utilização dos feixes de Orientação. Para efetuar isto, dentro do sistema Laser, são gerados dois feixes de mesma intensidade e então emitidos através da lente objetiva no plano focal. Ao mover o joystick da Lâmpada de Fenda para trás e para frente e ao observar a placa alvo, os feixes de orientação irão de dois pontos para um único ponto quando eles estão no plano focal. Quando eles estão configurados para um ponto único, o Laser está configurado para o ponto de foco correto. Se os feixes de Orientação não podem ser focados no topo de um outro, então o procedimento de alinhamento ótico deverá ser executado por uma pessoa de manutenção.
12. Quando o tratamento Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 deva ser executado, após configurar todas as condições de operação, então selecione o modo TREAT (Tratamento) e opere no paciente conforme o necessário. Quando o tratamento for finalizado, então selecione o modo STANDBY (Espera) imediatamente e registre os

TOTAIS acumulados, se necessário. Caso não exista mais pacientes a serem tratados, então o sistema deverá ser desligado.

6.3 Indicações de Uso

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 emite pulsos de luz Laser de comprimento de onda de 1064nm a pacientes sob o controle de médicos. O efeito do Laser, sobre o tecido, irá depender do nível de potência configurado, duração do pulso, tamanho do ponto, tipo de tecido e pigmentação do tecido.

O efeito do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 sobre o tecido tem o nome de efeito Optoacústico ao invés de aquecimento do tecido geral. Quando o Laser é disparado no meio ocular, uma bolha de plasma é formada e esta explosão cria uma onda acústica em torno do ponto focal central que direciona a energia de volta em direção ao tecido. O plasma também fornece um efeito de blindagem que espalha a luz incidental de modo que as estruturas estão protegidas contra danos. Também por causa do ângulo do cone de incidência do Feixe Laser, após o ponto focal, o feixe diverge e, portanto, a densidade da energia será menos na retina.

Nota: O fabricante e a organização de distribuição não irão assumir nenhuma responsabilidade pelas ações dos médicos quando estiver usando este equipamento. Os médicos devem assegurar que estão usando os métodos, técnicas e ajustes corretos quando estiverem efetuando tratamentos com pacientes. Isto inclui o ajuste do nível de Potência, ajustes de Pulso e quantidade de disparos efetuados e todos os demais parâmetros.

É altamente recomendado que todos os médicos façam algum treinamento e obtenham alguma experiência nos procedimentos antes de realmente começar a tratar de um paciente. Um Olho Modelo pode ser adquirido como um acessório para auxiliar no tratamento e para que se obtenha experiência.

O feixe Laser pode causar sérios danos e ferimentos permanentes caso não seja utilizado corretamente. Todas as precauções de segurança deverão ser seguidas a todo momento quando da utilização do sistema Laser.

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é **Indicado para Uso** nos procedimentos a seguir:

1. **Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar.**
2. **Iridotomia** (orifício na Íris)

Estas Indicações para uso estão discutidas separadamente nas seções a seguir.

6.3.1 Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar

Existe uma série de técnicas para execução dos procedimentos de Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar, mas algo que é comum a todos eles é o cuidado necessário com as condições dentro do olho, que poderão causar dificuldades na visualização da membrana capsular. Isto é muito importante. A seguir estão as Indicações e Contra-indicações para o uso do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000, nos pacientes afálicos e pseudofálicos, para estes procedimentos.

Indicações para Uso

- Os pacientes podem ser de qualquer idade ou sexo.
- As lentes naturais do olho devem ser removidas.
- O olho deve ser estável em termos médicos.
- A acuidade visual deve ser inferior a 20/30.

LIGHTMED

- A acuidade visual deve ser dificultada pela membrana de forma mensurável.
- A Membranectomia Pupilar é limitada ao tratamento da membrana no espaço pupilar.

Contra-indicações para Uso:

- Olhos que não tenham função visual potencial
- Embaçamento, lesões, arranhaduras ou edemas da Córnea que impeçam uma visualização precisa do alvo.
- Meio intraocular embaçado que irá afetar a absorção de feixe Laser.
- Inflamação Ocular
- Glaucoma sem controle
- Falta de habilidade de fixar normalmente que pode causar possíveis danos à estrutura intraocular adjacente.
- Lentes intraoculares de vidro. Existe o risco de fratura do vidro.
- As Lentes Intraoculares de Vidro da Câmara Posterior estão mais propensas a danos devido a:
 - o espaço entre a Lente Intraocular de Vidro e a cápsula é muito pequeno
 - muitos disparos são usados e o total de energia é maior
- Existe um alto risco de descolamento da retina. Isto requer a utilização de um número mínimo absoluto de disparos.

Avisos:

Como em qualquer outro procedimento cirúrgico, existem riscos potenciais na execução dos procedimentos de capsulotomia posterior ou membranectomia pupilar YAG, incluindo;

- A elevação transiente ou continuada da Pressão Intraocular (IOP) pode ocorrer como resultado destes procedimentos. Os pacientes deverão ser monitorados cuidadosamente durante o período pós-operatório e caso a Pressão Intraocular esteja a mais do que 5mm Hg acima a linha de base, então o tratamento deve ser efetuado. O uso potencial de níveis elevados de energia e grandes quantidades de pulsos, quando estiver tratando as membranas pupilares, pode causar um incremento agudo na Pressão Intraocular.

Caso o paciente não possa ser analisado até o dia seguinte, e tenha uma linha base de pressão acima de 20 mm Hg ou tenha glaucoma, o tratamento profilático deve ser ministrado.

Os históricos médicos e de alergias devem ser revisados. Caso não existam contra-indicações, tais como asma ou doença cardíaca congestiva, um gota de Timolol 0,5 por cento, no fim do tratamento, deve ser suficiente. Outras medicações alternativas são a pilocarpina ou um inibidor de anidrase carbônica. A possibilidade de um aumento de pressão tardia após o uso destas medicações deve ser considerada e recomenda-se um exame no dia seguinte.

Os pacientes com Glaucoma necessitam de um aumento na dosagem da medicação. Os pacientes com Glaucoma em terapia intensiva devem ser acompanhados de perto de 4 a 6 horas após o tratamento.

Para a administração dos sinais ameaça de elevação de pressão, os itens a seguir deverão ser levados em consideração.

- administração intravenosa progressiva de manitol
- paracentese na câmara anterior

- limpeza interna da câmara anterior
- limpeza de emergência

Os pacientes de alto risco devem ser tratados com sessões múltiplas, com poucos disparos administrados a baixas potências por sessão.

- Poderá ocorrer a ruptura da face Hialóide Anterior como resultado da execução de uma capsulotomia posterior. Quando isto ocorre, o paciente tem o risco de ter um movimento para frente do vítreo, resultando em um edema da córnea. Caso a abertura na cápsula posterior seja pequena, então uma Lente Intra-Ocular de Câmara Posterior irá oferecer alguma proteção contra este movimento para frente.
- As Lentes Intraoculares (IOLs) estão todas susceptíveis a danos, tais como depressões puntiformes ou quebras a partir do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. As Lentes Intraoculares da Câmara Posterior estão mais propensas a danos e o risco de danos aumenta se a cápsula posterior repousa próximo à Lente Intra-Ocular e se níveis maiores de energia forem usados ou a energia total emitida aumentar.

Existe uma série de ações que podem reduzir o risco de danos das Lentes Intraoculares.

1. Utiliza uma lente de contato recomendada quando estiver executando um procedimento.
2. Mantenha a precisão do foco e o alinhamento dos feixes de Orientação.
3. Ajuste o foco de compensação do Laser YAG posterior correto para a energia utilizada.
4. Sempre utilize o menos energia possível para abrir ou cortar a membrana.
5. Não dispare o Laser rapidamente, use um modo de disparo (*disparo contínuo*) ou faça disparos sucessivos através da mesma posição da Lente Intra-Ocular.
6. Otimize a visualização da superfície da membrana ou cápsula para ajustar corretamente os controles da Lâmpada de Fenda.
7. Evite o tratamento YAG em pacientes com Lentes Intraoculares de Vidro a menos que isto seja absolutamente necessário e, neste caso, tenha extremo contato e baixas potências.
8. Mantenha o paciente calmo para evitar o disparo do Laser no local errado.

Quando ocorram depressões puntiformes na Lente Intra-Ocular, o médico deverá considerar o risco ao paciente contra os potenciais benefícios da continuidade do procedimento. A posição e tamanho da depressão puntiforme deve ser levada em consideração quando estiver fazendo a decisão.

- Danos à retina, tais como descolamento, rasgos, buracos e edema macular cistóide são riscos potenciais inerentes às capsulotomias posteriores YAG. O plasma que é formado como resultado do pulso Laser fornece um efeito de blindagem que espalha a luz incidente e também o ângulo do cone do Feixe do Laser que o feixe está dispersando, reduzindo a densidade de energia na retina. O posicionamento e o foco preciso dos feixes de Orientação são muito importantes.
- Pequenos sangramentos podem ocorrer se a membrana estiver vascularizada, mas geralmente eles irão parar imediatamente. Se o sangramento continuar, então o

tratamento deverá ocorrer. O sangramento poderá interferir no procedimento YAG de tratamento continuado.

- Existe um risco dos pacientes desenvolverem um bloqueio pupilar após a capsulotomia posterior YAG se eles tiverem passado por uma extração de catarata extracapsular sem também ter tido uma iridectomia. Os pacientes devem ser advertidos a contatar o medico do tratamento imediatamente caso uma dor surja após a cirurgia.

Adicionalmente ao citado acima, existe uma série de recomendações na operação e execução do procedimento Laser. Eles estão listados a seguir.

1. O foco correto e preciso é de vital importância para o uso apropriado do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Os procedimentos a seguir devem ser seguidos para garantir uma aplicação cirúrgica ótima do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.
 - a) O feixe invisível do Nd: O YAG é parfocal no ar com os feixes de orientação duplos visíveis. A intersecção dos feixes de orientação gêmeos, onde os dois pontos vermelhos se tornam um, localizam centralmente o ponto focal da energia do Laser. O feixe YAG tem um pequeno foco posterior aos feixes de Orientação. Garanta que o foco correto esteja ajustado e não use as configurações de foco Anterior (-) em nenhum momento enquanto estiver executando os procedimentos de Capsulotomia Posterior ou Membranectomy.
 - b) As reflexões múltiplas de luz dos feixes de orientação e a iluminação da lâmpada de fenda apresentam dificuldades no foco. O uso de lentes de contato, o movimento ligeiramente para fora da lâmpada de fenda, e o posicionamento seletivo do paciente poderá reduzir o problema.
 - c) No paciente afácico, o ponto focal do feixe YAG está geralmente posicionado diretamente no cápsula posterior.
 - d) No paciente pseudofácico, particularmente com uma lente intraocular de câmara posterior, o ponto focal do YAG está geralmente localizado ligeiramente mais posterior em relação à cápsula posterior, então emita dois pontos vermelhos adjacentes na cápsula. (Cuidados deverão ser tomados para garantir que o ponto focal localizado na parte POSTERIOR, porque um foco anterior à cápsula irá produzir dois focos de orientação vermelhos). O efeito predominante onda de choque da energia YAG é anterior ao ponto focal, portanto a focalização direta na cápsula pacificada irá aumentar o risco de dano em uma Lente Intra-Ocular imediatamente anterior à cápsula. Caso a membrana não abra, o ponto focal deve ser ligeiramente movido para frente. Disparos sucessivos, no entanto, deverão ser posicionados para evitar disparos sucessivos através do mesmo ponto na Lente Intra-Ocular. Cada exposição reduz o limiar de dano PMMA para exposições subsequentes.
 - e) Uma melhor percepção para uso em tratamentos pode ocorrer quando a iluminação de lâmpada de fenda estiver posicionada ligeiramente fora do eixo dos feixes de Orientação.
 - f) Concentre, acima de tudo, eu uma técnica de orientação precisa e cuidadosa. Não emita pulsos YAG em sucessões rápida, ao invés disto, tente posicionar cada disparo com deliberação.
2. Planeje cada incisão de membrana antes de começar. Em particular, verifique a posição relativa do centro da pupila antes da dilatação para obter um abertura central. Verifique

também as linhas alongadas na membrana que podem auxiliar na cisão por rasgadura.

3. Planeje o tamanho da abertura necessário baseado no predição para exames de fundo pós-operatórios. Sempre faça a menor abertura possível. (Uma acuidade suficiente pode ser normalmente atingida com uma abertura de apenas 2mm).
4. Comece todas as terapias com o menor nível de dosagem possível e verifique os efeitos antes de começar a incrementar os níveis de energia.
5. Caso os efeitos de rompimento sejam insuficientes, tente fazer uma orientação mais precisa antes de aumentar a energia.
6. Uso o menor número de pulsos necessários para atingir o resultado final desejado.
7. Esteja preparado para agendar sessões de tratamento múltiplas caso nebulosidade ou turbidez interfiram na Orientação ou no tratamento de rompimento.
8. Não dispare o Laser em obstruções óticas tais como bolhas acumuladas, marcas visíveis em um implante ou num rótulo de implante.
9. No caso de membranas muito próximas à superfície posterior de um implante de câmara posterior, inicie com um pulso ligeiramente mais posterior à membrana e mova gradualmente no sentido anterior até que o rompimento suficiente seja atingido.
10. Exerça especial cuidado quando as membranas estejam fortemente carregadas com córtex. Evite a mistura de córtex.
11. Execute as suas membranectomias com pacientes afáicos ou em pacientes onde os implantes estejam claramente separados da membrana.
12. Utilize uma lente de contato YAG apropriada, especialmente quando as membranas estiverem próximas a um implante ou mesmo caso esteja em contato com ele. Assegure de manter a lente perpendicular ao eixo do feixe Laser.
13. Evite efetuar o corte muito próximo a Íris para minimizar a ocorrência de hemorragia.

O médico irá decidir os níveis de dosagem adequados e as estratégias terapêuticas. Os níveis de dosagem irão variar de situação para situação, dependendo de vários fatores, para cada caso. O seu próprio julgamento, baseado em sessões de aprendizado e na experiência pessoal, irá servir como a melhor diretriz para aplicação.

14. Três métodos foram aceitos para a abertura das membranas pupilares: O modo central ou crucial, desfocalização e o modo semicircular.

a) Modo Central ou Crucial

A estratégia comum é criar uma abertura crucial começando próxima à posição de meio-dia e então movendo para baixo até a posição de seis horas. Os disparos são então posicionados lateralmente em direção às posições de três e nove horas. Cuidados deverão ser tomados para não posicionar os disparos muito próximos da Íris pois senão irá ocorrer sangramento. O sangramento geralmente irá parar imediatamente mas poderá ser agravado por outros tratamentos.

Caso a Lente Intra-Ocular esteja muito próxima à superfície traseira da cápsula, o ponto focal do tratamento Laser deverá ser posicionado ligeiramente posterior à cápsula. Isto irá minimizar as depressões puntiformes e danos à Lente Intra-Ocular. A posição focal é atingida pela focalização na cápsula através da fusão dos dois pontos de orientação vermelhos, e então avançando o joystick para frente até que os dois pontos estejam separados em aproximadamente o diâmetro de um ponto. Comece o

disparo com a energia configurada para abaixo de 1,0 mJ dependendo da densidade de cápsula. Caso os resultados não sejam obtidos em energia próximas a 2,0 mJ, o modo deverá ser reavaliado antes da execução. As causas potenciais para a necessidade de uma alta energia para o rompimento pode ser um problema do meio, foco incorreto, membrana altamente opaca ou dificuldades instrumentais.

Caso a Lente Intra-Ocular esteja muito próxima à superfície traseira da cápsula, o ponto focal do tratamento Laser deverá ser posicionado ligeiramente posterior à cápsula. Isto irá minimizar as depressões puntiformes e danos à Lente Intra-Ocular. A posição focal é atingida pela focalização na cápsula através da fusão dos dois pontos de orientação vermelhos. O foco de compensação pode ser atingido por um dos dois meios.

Primeiramente o foco de compensação Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 pode ser configurado a Compensação Zero e então os dois pontos de orientação vermelhos avance o joystick para frente até que os dois pontos estejam separados por aproximadamente um ponto de diâmetro e aumentar a separação do ponto conforme a energia é incrementada.

O segundo método é utilizar o controle de foco de compensação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 para ajustar a compensação apropriada antes de iniciar o procedimento. Uma compensação posterior de aproximadamente 150μ m deverá ser ajustada para a energia inicial de modo que quando os feixes de orientação estejam unidos, o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 muito raramente causa danos à Lente Intra-Ocular.

Comece o disparo com a energia configurada para abaixo de 1,0 mJ dependendo da densidade de cápsula. Caso os resultados não sejam obtidos em energia próximas a 2,0 mJ, o modo deverá ser reavaliado antes da execução. As causas potenciais para a necessidade de uma alta energia para o rompimento pode ser um problema do meio, foco incorreto, membrana altamente opaca ou dificuldades instrumentais.

A Lente Intra-Ocular pode ser marcada ou sofrer uma depressão puntiforme durante um procedimento de capsulotomia. O incidente de dano pode ser reduzido mediante os dois métodos a seguir.

b) Modo de Desfocalização Posterior

Esta técnica é útil quando a membrana posterior estiver localizada muito próxima a Lente Intra-Ocular e a orientação direta na membrana poderá causar danos à Lente Intra-Ocular. A membrana pode sofrer ruptura por uma onda acústica que pode ser produzida pelo disparo de 1 a 2 mJ no vítreo. O modo está descrito a seguir. Ajuste a energia de 1,0 a 2,0 mJ e a oriente os dois pontos para coincidência no centro da pupila. Desfocalize deliberadamente o instrumento posteriormente avançando o joystick até que a separação do ponto de orientação tenha dois diâmetros ou mais e então dispare o Laser. Uma energia ligeiramente superior pode ser ajustada se necessário.

Desfoque deliberadamente o feixe de tratamento do Laser pelos mesmos métodos conforme descrito no ponto (a) acima por qualquer dos métodos preferidos, e então dispare o Laser. Uma energia ligeiramente superior pode ser ajustada caso necessário, porém tenha cuidado ao incrementar a compensação dos feixes do Laser porque quando o nível de energia é elevado poderão ocorrer danos à Lente Intra-Ocular.

c) Modo Crucial Modificado

Este modo é útil caso a Lente Intra-Ocular esteja na posição prona em relação às depressões puntiformes. Se, após a estratégia de início da capsulotomia na posição de meio-dia, exista uma indicação de uma marca Lente Intra-Ocular, então o modelo crucial comum deverá ser modificado. Ao invés da progressão de 12 a 6 horas através do eixo visual, uma abertura na forma da árvore de Natal deverá ser executada. Os disparos posicionados na posição de meio-dia, nas posições 4:30 e 7:30 sem qualquer disparo posicionado nos eixos óticos centrais irão produzir uma abertura desejada. As mesmas configurações de baixa energia e métodos de focalização são aplicadas como a estratégia crucial.

15 Membranectomia Posterior

O método é similar à capsulotomia, com exceção de que a membrana não tenha propriedade elástica. O Laser é direcionado diretamente na cápsula posterior com somente um pequeno foco de compensação YAG posterior a menos que a energia seja ajustada para alta, e neste caso pode ser apropriado aumentar a compensação. Não se aplica a técnica de olhar para as linhas de tensão.

Quando a membrana está muito opaca e não tenha propriedades elásticas, o tratamento com maior energia de pulso pode ser necessário. Tipicamente, muitos disparos em energia muito alta serão necessários. Uma lente de contato deve ser utilizada. Em alguns casos várias centenas de disparos são necessárias. Cuidados deverão ser tomados uma vez que disparos prolongados podem causar inflamação e elevada pressão intraocular.

Recomenda-se a utilização dos cuidados pós-operatórios descritos na seção de aviso anterior sobre capsulotomia.

16 Referências Oftalmológica

- 1) Pulsed YAG Laser surgery. Aron Rosa; Slack, N.J, 1983
- 2) Use of Neodymium-YAG Laser to Open the Posterior Capsule After Lens Implant Surgery, A Preliminary Report. Aaron-Rosa DS, Aaron JJ, et al; J. Am Intraocular Implant Soc6:352-4, 1980.
- 3) Neodymium-YAG Laser for posterior Capsulotomy. Terry AC, Stark W, et al; J Am J Ophthalmol, 96: 716-20, 1983.
- 4) Ophthalmic Procedure Assessments Nd:YAG Photodisruptors. American Academy of Ophthalmology; Ophthalmology Instrument and Book Issue. 1989 pgs 46-51.
- 5) National Outcomes of Cataract Extraction Increased Risk of Retinal Complications Associated with Nd:YAG Laser Capsulotomy. Javitt JC. MD, Tielsch J.M. Phd, et al; Ophthalmology, Vol 99, Num 10, Oct 1992 pp 1487-1498.
- 6) Incidence of retinal Detachment following Nd:YAG Capsulotomy after Cataract Surgery. Westenbrugger JA, MD, Gimbel HV, MD, et al; Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol 18, July 1992 pp 352-355.
- 7) Nd:YAG laser in ophthalmology. R F Steinert and C A Puliafito; W B Saunders Co., 1985.
- 8) Nd:YAG laser microsurgery: fundamental principles and clinical applications. F Fankhauser and P Rol; International Ophthalmology Clinics, Vol 25, No 3, 1985. Little Brown & Co., Mass
- 9) Ocular Hypertension Following Nd:YAG Laser Capsulotomy: A Potentially Blinding Complication. Vine, Andrew K., M.D; Ophthalmic Surgery 15:283-284; 1984.
- 10) Long Term Follow-up of Nd:YAG Laser Posterior Capsulotomy. Keates, Richard H., M.D., Steinert, R.D., M.D., Puliafito, C.A., M.D., Maxwell, S.K., M.S; Am.

6.3.2 Iridotomia (orifício na Íris)

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 oferece a alternativa de abertura ou execução de um orifício na Íris por corte como resultado do foto rompimento ao invés da queima quando a fotocoagulação é utilizada.

A seguir estão as Indicações e Contra-indicações para o uso do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000, nos pacientes fálicos, pseudofálicos ou afáicos para este procedimento.

Indicações para Uso

- Os pacientes podem ser de qualquer idade ou sexo.
- O olho deve estar no risco de alguma forma de glaucoma de bloqueio pupilar.
- O bloqueio pupilar deve ser potencialmente responsável por danos glaucomatosos ao nervo óptico como resultado dos níveis de Pressão Intraocular que conhecidamente causam danos.
- Para tratamento de pacientes onde a iridotomia de fotocoagulação tenha sido malsucedida.

Contra-indicações para Uso:

- Olhos que não tenham função visual potencial
- Media intraocular embaçado de modo que a visualização da Íris seja inadequada.
- Os olhos que não tenham glaucoma com bloqueio pupilar.
- Olhos que tenham um lente intraocular de vidro pois existe um risco de fratura do vidro.
- Existe um alto risco de descolamento da retina. Isto requer a utilização de um número mínimo absoluto de disparos.
- Caso exista um risco de sangramento não controlado, impossibilidade de criação de um orifício na Íris ou fechamento de orifício como resultado de uveíte crônica, hemofilia, Nistagmo, glaucoma neovascular, veias sanguíneas da Íris infladas ou pacientes não cooperativos.

Avisos:

Como em qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos potenciais e complicações que possam derivar como resultado da execução de Iridotomia. O médico deve sempre avaliar os benefícios potenciais de executar uma Iridotomia com o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 considerando estes riscos.

O riscos potenciais dos procedimentos de Iridotomia com o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 são:

- Um aumento agudo na pressão após o tratamento é algo comum. O ideal é que os pacientes sejam avaliados regularmente dentro das quatro horas após o procedimento. O tratamento deve ser efetuado caso o aumento da pressão seja maior que 5 mm Hg acima da linha de base.

Os históricos médicos e de alergias devem ser revisados. Caso não existam contraindicações, tais como asma ou doença cardíaca congestiva, uma gota de Timolol 0,5 porcento, no fim do tratamento, deve ser suficiente. Outras medicações alternativas são a pilocarpina ou um inibidor de anidrase carbônica. A possibilidade de um aumento de pressão tardia após o uso destas medicações deve ser considerada e recomenda-se um exame no dia seguinte.

Os pacientes com Glaucoma necessitam de um aumento na dosagem da medicação. Os pacientes com Glaucoma em terapia intensiva devem ser acompanhados de perto de 4 a 6 horas após o tratamento.

A decisão de usar tratamento médico adicional no caso de uma aumento da Pressão Intra-Ocular deve ser baseado na situação individual de cada paciente. Qualquer condição pré-existente deve ser considerada.

O uso de algumas gotas de apraclonidina antes e após do Laser pode reduzir a taxa de aumento de pressão intraocular aguda.

- Danos às lentes são possíveis a partir da execução de iridotomias com Laser, bem como também foi observada a opacificação das lentes anteriores subjacentes (as opacidades limpas sem formação de uma catarata). O risco de danos aumenta quando são usados elevados níveis de energia (superior a 10 milijoules (mJ) e mais que o triplo no modo de disparo (*disparo contínuo*)), quando ocorre uma focalização inadequada do Laser e quando a energia Laser for aplicada diretamente nas lentes através da pupila.

Também se já existir um orifício na Íris ou se existir justaposição da Íris periférica nas lentes, então a continuidade de aplicação da energia Laser poderá causar danos na lente. Existe uma série de ações que podem reduzir o risco de danos das lentes.

1. Utiliza uma lente de contato recomendada quando estiver executando um procedimento.
 2. Mantenha uma focalização precisa e alinhada dos feixes de Orientação no local de tratamento da Íris.
 3. Ajuste o foco de compensação do Laser anterior correto para a energia utilizada. Isto assegura que o tamanho do ponto será maior no local de tratamento do que se ele fosse ajustado para compensação zero. Quanto mais compensação anterior, maior será o tamanho do ponto no local de tratamento. Com a compensação anterior configurada em 500 μ o tamanho do ponto será de aproximadamente 150 μ .
 4. Sempre utilize a menor energia possível e menor número de pulsos por disparo contínuo para cada disparo de tratamento.
 5. Selecione um local de tratamento de Íris que esteja na periferia e o local deve estar localizado sob pálpebra superior sempre que possível.
 6. Optimize a visualização da Íris mediante o ajuste correto dos controles da Lâmpada de Fenda.
 7. Evite o tratamento em um local que já tenha tido um orifício parcial ou total.
 8. Mantenha o paciente calmo para evitar o disparo do Laser no local errado.
- Danos à retina são teoricamente possíveis, portanto os riscos são consideravelmente menores que usar o Laser para executar uma capsulotomia posterior ou membranectomias pupilares. As mesmas precauções que reduzem o risco de danos às lentes devem ser observadas para este risco.

Poderão ocorrer hemorragias enganosa auto-limitadas transientes podem ocorrer em aproximadamente 25% dos olhos submetidos à iridotomia com Laser. O Laser não cauteriza as veias sanguíneas, então os olhos com veias sanguíneas da Íris inflamadas, pacientes hemofílicos ou aqueles que estejam sendo submetidos a tratamentos anticoagulantes oferecem um risco maior de sangramento e hifemia. Por outro lado, os pacientes normais terão o sangramento interrompido imediatamente e poderão ser controlados com pressão luminosa contra a lente de contato.

Caso ocorra o sangramento, tratamentos com Laser YAG posteriores poderão agravá-lo. O uso de algumas gotas de apraclonidina antes e após o Laser pode minimizar o sangramento e reduzir a taxa de aumento de pressão intraocular aguda. A fotocoagulação poderá ser necessária caso outras medidas não interrompam o sangramento.

- Edema de córnea localizado ou uma cicatriz é possível sobre o local da iridotomia. As opacidades geralmente somem em poucos dias e as mudanças descritas não interferem na função visual. O posicionamento e foco preciso do feixe Laser e as configurações de energia são importantes.
- Para pacientes com uveíte crônica existe uma possibilidade de fechamento da iridotomia semanas ou meses após o tratamento. A taxa de fechamento das iridotomias são muito menores quando se usa o Laser YAG do que quando se trata com a fotocoagulação Laser.
- O controle de longo prazo da glaucoma não é sempre observado após uma iridotomia com sucesso. Este é o caso tanto para as iridotomias YAG e de fotocoagulador. Os pacientes devem ser monitorados posteriormente em caso de glaucoma persistente após o tratamento de iridotomia.

Adicionalmente aos avisos acima, existe uma série de recomendações na operação e execução do procedimento de iridotomia com Laser e eles estão listado a seguir.

1. O foco correto e preciso é de vital importância para o uso apropriado do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Os procedimentos a seguir devem ser seguidos para garantir uma aplicação cirúrgica ótima do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.
 - a) O feixe invisível do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é parfocal no ar com dois feixes de orientação visíveis. A interseção dos feixes de orientação pares, onde os dois pontos vermelhos se tornam um, localiza o ponto focal de energia YAG centralmente no mesmo plano focal da Lâmpada de Fenda. Também o feixe YAG tem um controle para ajustar o foco de compensação para os feixes de Orientação. O foco pode ser ajustado para posterior (+) ou anterior (-). Garanta que o foco correto esteja ajustado e é comum ajustar a compensação anterior quando estiver executando o procedimento de Iridotomia de modo a evitar danos às lentes ou cápsula da lente quando o orifício é produzido na Íris. Onde for possível, ajuste um foco de compensação anterior ao feixe do Laser
 - b) As reflexões múltiplas de luz dos feixes de orientação e a iluminação da lâmpada de fenda apresentam dificuldades no foco. O uso de lentes de contato, o movimento ligeiramente para fora da lâmpada de fenda, e o posicionamento seletivo do paciente poderá reduzir o problema.
 - c) Uma melhor percepção para uso em tratamentos pode ocorrer quando a iluminação de lâmpada de fenda estiver posicionada ligeiramente fora do eixo dos feixes de Orientação.
 - d) Concentre, acima de tudo, eu uma técnica de orientação precisa e cuidadosa. Não emita pulsos YAG em sucessões rápida, ao invés disto, tente posicionar cada disparo com deliberação.

- e) O Laser não ser focalizado sobre ou próximo às veias sanguíneas da Íris pois a onda de choque pode produzir sangramento.
 - f) Para evitar o astigmatismo induzido por feixe, o disparo Laser deverá entrar no olho em não mais que 30 graus do eixo visual.
 - g) A uma boa fixação do paciente deve ser mantida.
2. Uma lente de contato de tratamento de segmento é recomendada e esta lente aumenta o ângulo de convergência e a densidade de energia para o local de tratamento. Adicionalmente, ela fornece um melhor controle sobre a posição do olho, mantém a pálpebra aberta e aumenta a ampliação. Entre em contato com o fabricante ou agente autorizado para maiores informações sobre o suprimento de lentes de contato.
 3. O uso de Pilocarpina Hidroclorídrica (1% - 4%) deve ser aplicado muitas horas antes do tratamento para produzir meiose e alongar a Íris para auxiliar no tratamento de iridotomia.
 4. O local de tratamento selecionado deve ser superiormente entre a posição de 9 horas e de 3 horas, nasalmente para evitar danos maculares inadvertido, mas não na posição de 12 horas.
 5. O local de tratamento deve também estar entre o meio para o fim da periferia da Íris, central em relação ao arco senil e na área de uma cripta de íris caso exista e é utilizável enquanto esta área for mais fina.
 6. O local de tratamento deve estar longe de uma lente intraocular se possível.
 7. Comece todas as terapias com o menor nível de dosagem de energia possível para conseguir a abertura, mas deve ser considerado que a probabilidade de completar uma iridotomia com um pulso é maior com o uso de aproximadamente 10 milijoules (mJ), entretanto existe o aumento do risco de sangramento e dano nas lentes do cristalino. Os benefícios de uma mais fácil e rápida iridotomia deve ser considerado contra os maiores riscos de sangramento ao se utilizar configurações de energia mais elevadas.
 8. As configurações de energia Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 típicas de 4 a 8 milijoules (mJ) são requeridas. Uma abertura de densidade total em um disparo é desejável, embora possam ser necessários até 4 disparos. Caso necessário a energia pode ser aumentada em passos de 1 a 2 milijoules (mJ) ou o modo de disparo (disparo contínuo) ser incrementado para 2 ou 3 pulsos por disparo. Não se recomenda o ajuste de níveis de energia superiores a 10 milijoules (mJ). Comece com configurações de baixa energia e então aumente-a baseado nos efeitos observados, não somente antes das operações.
 9. Tipicamente, a compensação Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 deve ser ajustada para a configuração anterior para evitar possíveis danos para a estrutura atrás da Íris. Caso compensação configurada seja muito elevada, então a energia deverá ser configurada em níveis inaceitavelmente altos para obter o efeito desejado. Onde o efeito for baixo, a redução da compensação próxima a zero poderá ajudar a obter o efeito desejado.
 10. Em Íris marrom-escuras sem cripta, pode ser uma vantagem configurar um início de energia mais elevado próximo a um pulso simples de 10 milijoules (mJ).
 11. Uma vez que a abertura tenha sido efetuada ou se não estiver claro se uma abertura é patente, não se recomenda a continuidade do tratamento naquele local, uma vez que isto expõe a cápsula da lente à possibilidade de danos a partir do pulso Laser. Um modo de

disparo contínuo estendido de mais de 3 pulsos também tem o potencial de expor as cápsula de lentes subjacentes a danos caso a abertura da Íris seja produzida antes que os disparos contínuos sejam completados.

12. A incapacidade de perfurar a Íris utilizando os parâmetros de tratamento acima pode indicar uma focalização incorreta, um mal funcionamento de instrumento, um problema no meio ou uma Íris muito forte.
13. Após cada pulso de energia Laser que for emitido, o local de tratamento deverá ser inspecionado e se a cápsula de lente anterior estiver claramente visível então nenhum outro tratamento Laser deverá ser aplicado ao local.
14. Após o tratamento Laser, o olho do paciente deverá ser observado com a lente de contato de 2 a 3 minutos para garantir que nenhum sangramento tenha ocorrido. Poderá ser aplicada pressão nas lentes de contato para controlar o sangramento.
15. A câmara anterior pode ser tratada com corticóides tópicos após a remoção das lentes de contato para diminuir a reação.
16. Nos pacientes afáicos e pseudofálicos pelo menos 3 iridotomias podem ser necessárias para garantir uma liberação completa do confinamento aquoso que pode estar localizado em setores.
17. Cuidados pós-operatórios devem incluir o monitoramento da pressão intraocular, inflamação, sangramento e claridade da lente.

Referências Oftalmológica

- 1) Nd:YAG Laser in Ophthalmology. RF Steinert and CA Puliafito; WB Saunders Co. 1985.
- 2) Laser Therapy of the Anterior Segment. L Schwartz, G Spaeth and G Brown; Thorofare, NJ. Charles Slack Inc. 1984.
- 3) Long-term results of Nd:YAG iridotomy and indications deriving from it. M Buchner, B Gloor and Y Robert; Klin Monatsbl Augenheilkd, 1986.
- 4) The Q Switched Laser: Principles and clinical results. F Fankhouser; In: Trokel SL (ed) YAG Laser Ophthalmic Microsurgery. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts, 1983.
- 5) Histopathological Characteristics of neodymium YAG Laser iridotomy in the human eye. MF Goldberg, MO Tso and M Mirolich. Br J Ophthalmol, 1987.
- 6) Laser Iridectomy: A controlled study comparing argon and neodymium: YAG. MR. Moster, LW Schwartz and GL Spaeth, et al; Ophthalmology, 1986.
- 7) Iridotomy is safer and easier with YAG than argon. Al Robin; OSN, 1997.
- 8) A comparison of Nd:YAG and argon laser iridotomies AL Robin and IP Pollack; Ophthalmology, 1984.

Seção 7. MANUTENÇÃO

Índice

- 7.1 Manutenção pelo Operador / Usuário**
- 7.2 Procedimentos de Manutenção de Rotina**
- 7.3 Procedimentos de Calibração**
- 7.4 Guia de Resolução de Problemas**
- 7.5 Mensagens de Erro e Advertências**

7.1 Manutenção pelo Operador / Usuário

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 foi desenhado para requerer manutenção mínima. Existem vários procedimentos de rotinas simples que são efetuados pelo operador (veja 7,2), mas além destes, não há necessidade de manutenção pelo operador.

No entanto, o fabricante recomenda que o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 receba assistência técnica por um agente de manutenção autorizado a cada 6 meses. Durante essa visita de serviço de Manutenção Preventiva (MP) o Laser será Calibrado e Alinhado e a função operacional geral será confirmada.

É um requerimento que anualmente (a cada **12** meses) o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 tenha o medidor de Potência calibrado por um medidor de calibração conhecido e tenha a sua corrente de aterramento e resistência da terra medida de acordo com a IEC 60601-1. Estes procedimentos podem ser somente executados por um agente de manutenção autorizado do fabricante.

O procedimento de calibração do medidor de potência está detalhado no item 7.3. Este é um requerimento das agências regulamentadoras.

Se a qualquer momento você tiver alguma dúvida com relação a qualquer aspecto da Operação / Calibração ou Alinhamento do Laser, é necessário que você entre em contato o representante autorizado ou fabricante para decidir sobre um curso de ação adequado.

LIGHTMED

7.2 Procedimentos de Manutenção de Rotina

Os procedimentos a seguir são aqueles que o fabricante recomenda que o operador do Laser execute de forma rotineira.

1. Limpeza das superfícies externas do Laser

Para limpar a parte externa do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000, passe um pano umedecido (mas não encharcado).

Utilize um agente de limpeza suave e não use qualquer tipo de solvente. Não espirre ou derrame qualquer tipo de agente de limpeza diretamente sobre o equipamento. Utilize um pano limpo após isto, ou deixe secar com o ar.

Este procedimento deve ser executado sempre que for necessário, mas pelo menos a cada 3 meses.

Evite tocar as partes ópticas, uma vez que existem procedimentos específicos para limpá-las.

Quando o Laser não estiver em uso, cubra-o com um Protetor contra Sujeira.

2. Limpeza do Sistema Ótico

As superfícies do sistema ótico do Laser são: as lentes objetivas, o prisma da torre de iluminação, as oculares e qualquer outro acessório da Lâmpada de Fenda que possa ter sido comprado.

O processo de limpeza de todas as superfícies óticas é o mesmo.

Umedeça uma ponta de um cotonete ou um tecido de lente dobrado (Kodak ou similar) com Metanos ou Etanol 100% e então suavemente passe-o pelo sistema ótico. Use um cotonete ou tecido por limpeza e então jogue-o fora e repita a operação com um novo até que a superfície do ótico esteja totalmente limpa.

Nunca limpe um ótico com um cotonete ou tecido seca, pois isto irá riscar o vidro.

O desempenho do Laser poderá deteriorar se o sistema ótico não estiver limpo. Isto irá depender do ambiente onde o Laser estiver sendo utilizado e quantas vezes o sistema ótico precisa ser limpo, entretanto as superfícies óticas deverão ser limpas pelo menos a cada três meses.

3. Verificação da interrupção de Ar

Esse procedimento pode ser usado para verificar o desempenho do sistema de tratamento laser. O desempenho pode ser afetado por muitas condições, incluindo;

- Alinhamento, idade e desempenho da cavidade YAG
- Limpeza dos elementos óticos
- Níveis de temperatura e umidade
- Taxa de repetição do disparo do laser.

Portanto, esse procedimento só pode ser usado para dar uma indicação do desempenho. Se o tratamento laser for bem realizado no meio ocular de um paciente é razoável sugerir que a realização do Laser seja OK. Esse procedimento pode ser realizado sempre que for considerado necessário.

Para verificar a interrupção de Ar, siga este procedimento.

Nota: Siga todas as precauções de segurança, conforme detalhadas na Seção um deste manual, principalmente o uso de óculos de segurança, que é essencial neste procedimento em que o feixe Laser será observado (indiretamente), sem a proteção de visão através de binoculares e, portanto, de filtros de segurança.

- 1) LIGUE o Sistema do Laser e configure o pulso único no máximo, colocando o Laser no modo TRATAMENTO.
- 2) Assegure-se de que a torre de iluminação seja movida para um lado, de modo que ela não interrompa a passagem do feixe.
- 3) Posicione a base da Lâmpada de Fenda de modo que o ponto focal do Sistema esteja livre no ar. Não anexe a placa alvo ou haste alvo à unidade.
- 4) Vendo do lado do operador do Laser, observe a área do plano focal e dispare o laser usando a chave de disparo do joystick.
- 5) Quando o Laser for disparado deve-se observar a “faísca” no plano focal (aprox. 107 mm em frente das lentes que estão focalizando o objetivo).
- 6) Reduza a energia Laser até encontrar a energia mais baixa quando aproximadamente 50%

dos disparos Laser estiverem produzindo uma "faísca" no ar. Esse nível de energia é chamado energia de interrupção de Ar. Não dispare o Laser com muita rapidez. Recomenda-se cerca de 1 disparo a cada 3 segundos.

- 7) Quando o Sistema Laser for novo a energia de interrupção de Ar é menor que 4 mJoules; no entanto, com o tempo, esse nível de energia é provavelmente aumentado. Se não houver interrupção de Ar em nível máximo de energia, o agente de serviço autorizado deve ser chamado para discutir qualquer ação a ser tomada.

4. Verificação do alinhamento dos feixes Laser

Por questões de segurança é importante que os feixes de Tratamento e de Orientação estejam alinhados corretamente um ao outro e que o controle de compensação do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 funcione corretamente. Pelo fato de o feixe de Laser de Tratamento ser invisível a posição do feixe só pode ser encontrada usando feixes de Orientação.

Esse procedimento deve ser realizado regularmente pelo operador e deve ser realizado quando o Laser for transportado ou movido para um novo local. A causa mais provável de desalinhamento durante o transporte da unidade. Verifique o alinhamento pelo menos uma vez por mês.

Para realizar esse procedimento requeira uma pequena peça do papel fotográfico ou térmico (um peça de amostra é fornecida com cada Sistema Laser) e a Placa Alvo. A peça de papel fotográfico deve ser anexada à placa alvo. Consulte a figura 7.2.

- 1) Ajuste a Placa Alvo ao Descanso de queixo
- 2) Ligue a Iluminação da Lâmpada de Fenda e selecione a abertura total 6 ou 10 mm de diâmetro (sem fenda). Certifique-se de que as lentes dos óculos estejam configuradas corretamente em seus olhos.
- 3) Mova a Lâmpada de Fenda de modo que o ponto de Iluminação seja focalizado no papel na Placa Alvo.
- 4) Ligue o Laser no modo de Espera e faça um ajuste fino na posição da Lâmpada de Fenda de modo que os pontos do feixe de Orientação se fundam em um único ponto.
Nota: Se os feixes de Orientação não unificarem em um único ponto em nenhum momento, o Alinhamento Ótico está errado e um agente de serviço autorizado deve ser chamado para reparar o sistema. Não use o Laser no paciente nesta situação, uma vez que não se pode ter certeza do posicionamento correto do Laser de Tratamento.
- 5) Os feixes de Orientação devem cair na região central do ponto de Iluminação.

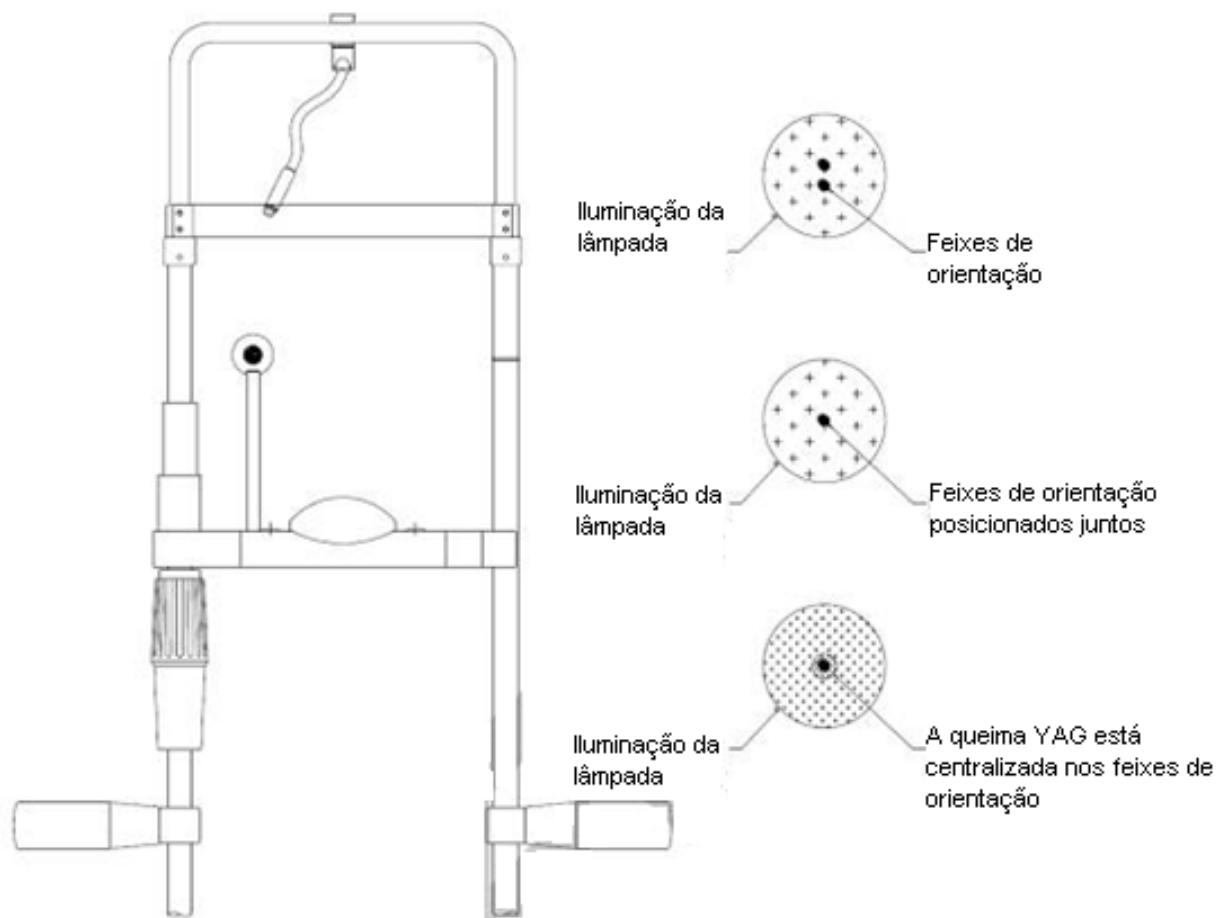


Figura 7.1 Verificações do Alinhamento dos Feixes de Laser

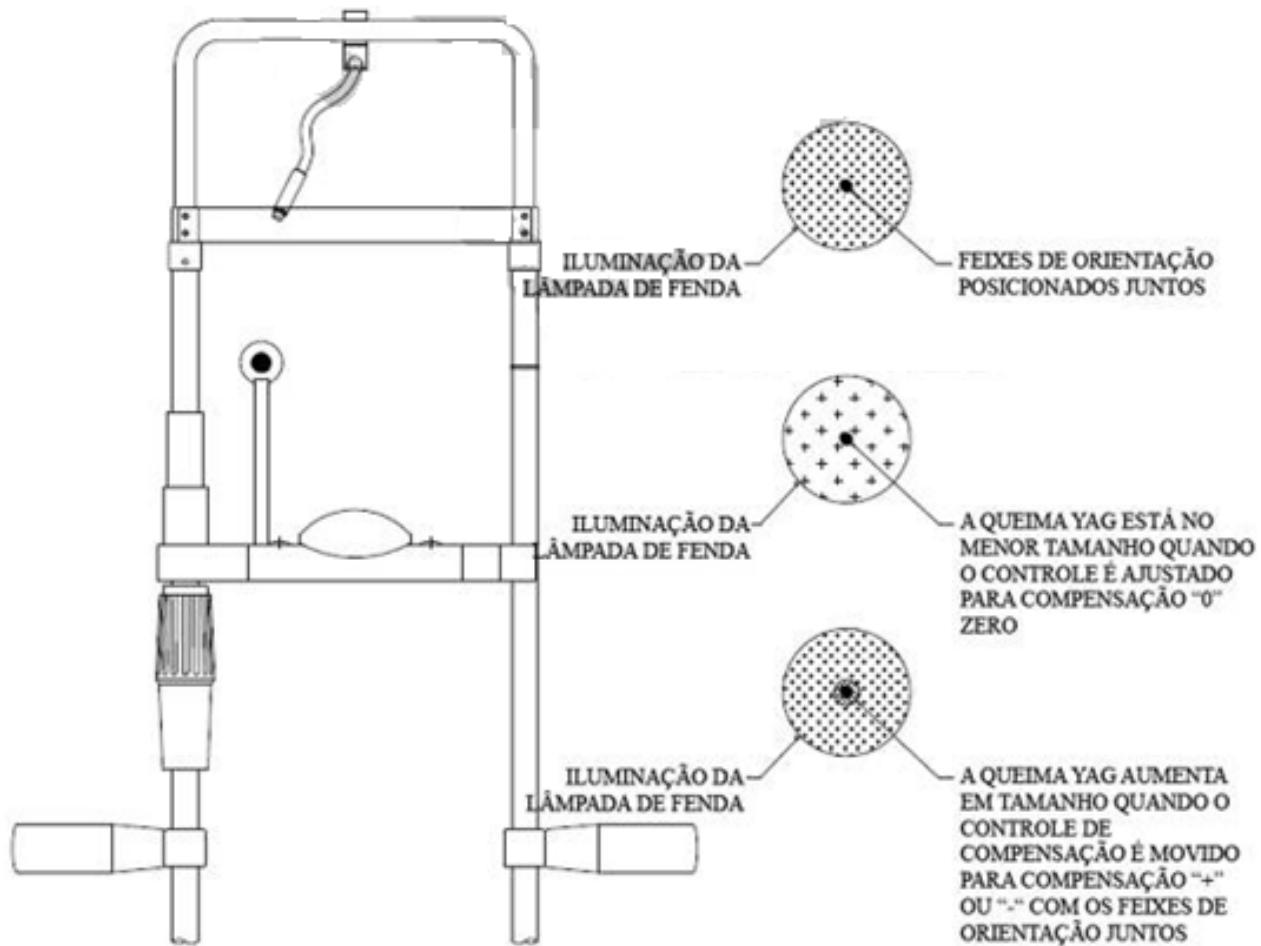


Figura 7.2 Verificações do Foco de Compensação do Feixe do Laser

- 6) Configure a energia do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 na configuração mínima ou, pelo menos, menor que 1 miliJoule. Ajuste o foco de compensação Laser na configuração Zero e coloque o Laser no modo de Tratamento. Verifique novamente para certificar-se de que os feixes de Orientação estejam juntos como um ponto e dispare o disparo Laser em um papel Fotográfico. Note que para precisão adicional leia o monitor “Totais de Energia” e pressione a Chave “Reinicializar” entre cada disparo. Esse Monitor dá um local de decimal extra para a leitura do Monitor de Energia.
- 7) Olhe através dos binoculares e verifique a marca queimada que está no papel e confirme se a marca queimada e os feixes de Orientação estão centralizadas uma à outra e ainda dentro de região central do ponto de Iluminação. Repita o teste em uma nova área do alvo para confirmar se isso está OK, caso solicitado. Na configuração de compensação Zero a marca queimada deve ser um pequeno ponto.
- 8) Configure o foco de compensação Laser em $(-)500\mu\text{m}$ e reponha os feixes de orientação em uma nova área e quando os ponto estiverem unidos dispare o laser e observe o tamanho do ponto da marca queimada comparada ao ponto quando a compensação estava configurada na compensação Zero. O tamanho do ponto deve ser maior e a marca queimada não será claramente definida. Repita esses passos com o ajuste de controle de compensação em $(+)500\mu\text{m}$. Se a marca queimada não for o suficientemente clara aumente a energia em 1mJ e tente novamente. As marcas queimadas devem também ser ainda centralizadas aos feixes de orientação.
- 9) Note que as marcas queimadas criadas quando o laser é disparado estejam centralizadas corretamente nos feixes de orientação, e as marcas queimadas sejam maiores quando a compensação é introduzida pelo controle, comparadas à configuração de compensação zero, então o alinhamento é aceitável.

Nota: Se os feixes de Tratamento e Orientação não estiverem centralizados um ao outro o foco de compensação está incorreto, então o Alinhamento Ótico está errado e um agente de serviço autorizado deve ser chamado para reparar o Sistema. Não use o Laser em um paciente nesta situação, uma vez que há risco de se disparar nas IOL ou alguma outra estrutura do olho inadvertidamente.

LIGHTMED

7.3 Procedimentos de Calibração

Os procedimentos de Calibração e Alinhamento do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 devem só ser realizados por um agente de serviço autorizado. Portanto, caso você sinta que o Sistema do Laser precise de Calibração, é necessário solicitar assistência da manutenção e não utilizar o equipamento até que os ajustes tenham sido executados.

Os procedimentos para Calibração estão detalhados no Manual de Manutenção para o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000; entretanto, é uma necessidade regulamentar a inclusão do procedimento de Calibração do Medidor de Potência neste manual.

Procedimento de Calibração do Medidor de Energia

Nota: Este procedimento pode ser somente executado por um agente de manutenção autorizado do fabricante. Sempre observe as precauções de segurança conforme detalhadas na Seção Um deste manual em todos os momentos.

Esse procedimento deve ser realizado sempre que uma manutenção ou reparo sejam realizados no Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000.

Este procedimento deverá ser executado pelo menos uma vez ao ano (a cada 12 meses) para garantir a precisão do Medidor de Energia.

A. Verificação da Calibração

Notas: 1. Use um Medidor de Energia apropriado que possa medir em milijoules (mJ) e tenha sido calibrado de acordo com as instruções do fabricante e seja rastreável pelo N.I.S.T. Medidores de Energia podem ser comprados da Coherent, Ophir ou Molelectron. O medidor de Energia deve ser especificado para medir energia pulsada na faixa de 0,1 milijoules (mJ) a 50 milijoules (mJ) por Q comutado Nd: Lasers YAG (comprimento de onda de 1064nm). O fabricante pode fornecer mais detalhes se solicitado.

2. O feixe do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 não deve ser focalizado em um ponto pequeno no detector, mas, em vez disso, o feixe de Laser deve encher aproximadamente 60% a 80% a área de superfície do detector. Isso pode ser determinado pela colocação do Zap-it ou papel térmico equivalente na frente do detector e com a energia laser configurada ao máximo ajustar a posição do detector até que o disparo Laser produza uma marca queimada que tenha um diâmetro suficientemente grande para garantir que não haja nenhum dano no detector.

3. Use proteção ocular ao realizar esse procedimento (OD5 @ 1064nm).

- 1) Ligue o Laser e configure na energia máxima, pulso único e modo de Tratamento.
- 2) Configure o medidor de Energia e fixe o detector no Descanso de queixo ou topo do braço da cabeça do Laser.
- 3) Coloque o papel térmico em frente ao detector e posicione o detector entre o plano focal e as lentes objetivas, de modo que os feixes de Orientação estejam fora de foco, mas ambos os ponto ainda caem dentro da área do detector. Isso deve ocorrer em torno de 70mm da superfície das lentes objetivas. Garanta que a Torre de Iluminação não esteja na posição central, que possa bloquear os feixes Laser.
- 4) Dispare o Laser no papel térmico e observe a marca queimada. Ajuste a posição do detector ou Lâmpada de Fenda até que a queimadura YAG preencha 60% a 80% da área do detector. Trave a base da Lâmpada de Fenda nessa posição.
- 5) Remova o papel térmico na frente do detector e ligue o medidor de energia, selecionando uma faixa adequada para medir as energias entre 1 e 10 milijoules.
- 6) Configure os níveis de energia de 1 a 8 milijoules e faça 5 disparos em cada configuração, gravando as leituras de energia do Mostrador do Laser e medidor externo, para que o monitor do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 leia o monitor “Totais de Energia” e pressione a chave “Reinicialize” entre cada disparo. Esse Monitor dá um local de decimal extra para as leituras do Monitor de Energia normal.
- 7) Calcule as energias médias para cada conjunto de 5 disparos e compare os resultados. As leituras mostram a energia Laser e as médias devem estar dentro de +/- 20% das leituras do medidor externo. Se as leituras estão dentro dessa especificação não são necessários ajustes adicionais. Um Registro Completo de Calibração de Energia deve ser preenchido para registrar as verificações de energia e da precisão da calibração através da faixa total das energias.

B. Ajuste de Calibração

Se as verificações da Calibração indicam que o medidor de Energia precisam ser ajustados, então segue o seguinte procedimento. Continue a observar todas as precauções de segurança.

- 1) Com a energia do sistema do Laser DESLIGADA remova a cobertura do Braço do Laser para acessar a placa de circuito do microprocessador que é fixa nele. Os potenciômetros de ajuste de Energia estão localizados neste PCB.
- 2) LIGUE o Laser e configure o pulso único e modo de TRATAMENTO. Garanta que o detector do medidor de energia externa esteja ainda corretamente localizado, de modo que o feixe Laser preencha de 60% a 80% da área do detector.
- 3) Configure a energia Laser de 8,0 a 9,0 mJ e ajuste VR2 no microprocessador PCB de modo que a leitura da energia do Laser esteja dentro de \pm 10% do medidor de energia externa. Visualize novamente a Energia do Laser no monitor “Totais de Energia” e Reinicialize entre os disparos.
- 4) Agora configure a energia Laser em 1,0 mJ e ajuste VR4 no microprocessador PCB, de modo que a leitura da energia do Laser esteja dentro de \pm 10% do medidor de energia externa. Visualize novamente a Energia do Laser no monitor “Totais de Energia” e Reinicialize entre os disparos.
- 5) Retorne a configuração da energia Laser de 8,0 a 9,0 mJ e reajuste VR2 se necessário.
- 6) Configure a energia máxima e compare as leituras de energia. Ajuste VR2 caso necessário.
- 7) Configure a energia mínima e compare as leituras de energia. Ajuste VR4 caso necessário.
- 8) Repita os passos 3 a 7 até que as leituras de energia do Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 estejam dentro de \pm 10% de 1,0 mJ a energia máxima e dentro de \pm 20% abaixo de 1,0 mJ.
- 9) Verifique se as leituras de energia do Laser no monitor “Totais de Energia” estão dentro de \pm 20% do medidor de energia externo em:
 - energia mínima
 - 1,0 milijoules (mJ)
 - 2,0 milijoules (mJ)
 - 5,0 milijoules (mJ)
 - 8,0 milijoules (mJ)
 - energia de pulso único máxima
 - energia de pulso triplo máxima
- 10) Registre as leituras de energia na página de Registro de Calibração de Energia após certificar-se de que a Calibração está dentro das especificações. Confirme a precisão das leituras de energia registradas.
- 11) Se por algum motivo o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 não pode ser calibrado, contate o fabricante para assistência.

Folha de Registro de Calibração de Energia

Modelo: Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000

DATA: _____

Número de Série: _____

Medidor de Energia Externa: _____ Data de vencimento da próxima Calibração: _____

Configuração de Energia	Leituras de Energia						Média
	Externa						
Energia mínima	SYL9000						
1,0 mJ	Externa						
	SYL9000						
2,0 mJ	Externa						
	SYL9000						
5,0mJ	Externa						
	SYL9000						
8,0mJ	Externa						
	SYL9000						
Única máxima	Externa						
	SYL9000						
Tripla máxima	Externa						
	SYL9000						

Todas as leituras de energia e médias dentro de \pm 20% (Aprovada / Reprovada)

Nome dos analistas _____ Assinatura: _____

Resultados verificados por: _____ Assinatura: _____

7.4 Guia de Resolução de Problemas

Com exceção dos seguintes itens nesta seção, não há nenhum componente a serviço do operador neste Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000. Caso você esteja presenciando problemas com o Laser, por favor, entre em contato com um agente de serviço autorizado ou com o fabricante para assistência.

1) Potência da Rede Elétrica

O Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 operará automaticamente com tensão de rede elétrica 100-230V AC 50/60Hz AC Uma Fase. Os conectores do cabo de força são conectados no painel posterior da Caixa de Controle. Garanta que o cabo de força esteja corretamente conectado tanto na Caixa de Controle e na fonte de energia elétrica. O Laser deverá ser somente utilizado em um fonte de energia de 3 pinos que esteja corretamente aterrada.

2) Fusíveis da Rede Elétrica

Os fusíveis da rede elétrica estão localizados na tomada de entrada de energia do painel posterior da Caixa de Controle. Há 2 fusíveis e para a operação 100-120 Volt eles são classificados em TH3.15 Amps e para operação 200-230 Volt TH2.5 Amps. Para as duas classificações de fusíveis eles são do tipo Espaço de Tempo classificados em 250 volts. São fornecidos fusíveis de reposição para cada Laser. Caso os fusíveis queimem, isto geralmente indicará uma falha dentro sistema. Deste modo, se você substituir um fusível e ele queimar novamente, então você deverá entrar em contato com um agente de manutenção para assistência.

3) Travamento de Porta Remota

Caso o Laser não possa ser operado, os interruptores de controle não irão funcionar e será emitido um aviso sonoro constante; é provável que o conector de desvio no painel posterior da Caixa de Controle ou a montagem do cabo / interruptor para o travamento da porta não estejam corretamente conectados ou exista um circuito aberto em algum ponto que esteja causando o problema. Certifique-se de que o conector de desvio está anexado corretamente e se o travamento da porta está sendo usado; faça o pessoal que o instalou verificá-lo. A instalação do travamento da dor não é uma opção fornecida pela unidade Laser.

4) Substituição da Lâmpada de Iluminação

Se a Lâmpada de Iluminação não acender na primeira verificação certifique-se de que a rede elétrica esteja conectada à unidade Laser, a chave comutadora LIGADA e a Chave de Emergência puxada (LIGADA).

Caso tenha certeza de que a lâmpada esteja quebrada, então garanta que o Laser esteja DESLIGADO e que a lâmpada esteja fria. Observe que a lâmpada pode estar MUITO QUENTE e, portanto, não a toque a menos que ela esteja fria. Afrouxe o anel do compartimento da Lâmpada e remova a mesma cuidadosamente de seu soquete. Substitua-a com uma nova lâmpada usando o envelope plástico para inseri-la completamente no soquete. NUNCA TOQUE A LÂMPADA COM OS SEUS DEDOS. Instale o soquete da lâmpada de volta no compartimento e aperte o anel. Ligue a energia e verifique se tudo está funcionando corretamente.

5) Substituição da Lâmpada de Fixação

Se a fixação da lâmpada não ligar, verifique as conexões do painel posterior da Caixa de Controle e certifique-se de que a Iluminação da Lâmpada de Fenda esteja funcionando. Caso você tenha certeza de que a lâmpada esteja com problemas, então desparafuse a cobertura da lâmpada, remova a lâmpada e substitua-a com uma nova lâmpada.

6 Mensagens de Erro e Advertências

Os microprocessadores do Sistema do Laser podem detectar muitas falhas ou problemas com os componentes internos. Caso estas condições ocorram, uma série de mensagens serão exibidas nos painel do Visor. Ver a Seção 7.5 para detalhes sobre essas mensagens.

7.5 Mensagens de Erro e Advertências

Se durante a operação normal do Laser ou durante a Inicialização ou Modos Especiais for encontrada uma condição de falha / erro ou advertência pelo microprocessador, o Sistema do Laser irá para o modo de Espera e uma mensagem de erro ou advertência será mostrada no Painel do Monitor. O Sistema do Laser não pode ser usado quando a mensagem de Erro está mostrada.

Abaixo segue uma lista e uma descrição dessas mensagens:

Mensagem	Descrição
Erro 01	A posição do Obturador está incorreta. Pode estar inadequadamente aberta ou fechada. Um dos sensores do obturador pode estar com defeito.
Erro 02	O circuito que detecta os pulsos do Laser pode estar com defeito.
Erro 03	A cavidade do Laser emitiu mais pulsos que os selecionados.
Erro 04	O laser de Orientação falhou. Isso pode ser falha do diodo ou circuito de laser.
Erro 05	O microprocessador detectou um problema de memória ou programa.
Erro 06	O nível de tensão do pulso único da cavidade de Laser é muito alto.
Erro 07	O nível de tensão do pulso triplo da cavidade de Laser é muito alto.
Erro 08	As tensões da cavidade de Laser mudaram muito desde a última realização do teste de manutenção.
Erro 09	Não há energia detectada pelo microprocessador quando o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 é disparado.
Erro 10	Pode haver uma falha no circuito elétrico da chave de disparo. Certifique-se de que o joystick ou Pedal não estejam pressionados quando o sistema do laser estiver ligado. Caso contrário, contate o representante de manutenção assim que possível.
Usuário 01	A cavidade do Laser emitiu 10.000 disparos e agora é recomendável que o Sistema do Laser seja verificado por uma pessoa de Manutenção da calibragem.
Usuário 02	As condições da cavidade do Laser mudaram significativamente desde o último teste de manutenção e o Laser deve receber manutenção logo.
Usuário 03	A energia média da cavidade deteriorou significativamente desde o último teste de manutenção e o Laser deve receber manutenção logo.

Essas mensagens são mostradas no painel do Monitor com Energia Total e LED de Energia. Se uma dessas mensagens for mostrada, escreva o que a mensagem mostrada e em seguida desligue a energia do Sistema do Laser, espere 10 segundos e volte a ligar. Se a mensagem sumiu, o Laser pode provavelmente ser usado; no entanto, recomenda-se a mensagem mostrada seja mostrada ao agente autorizado, de modo que ela possa ser discutida com o agente e o fabricante para determinar qualquer curso de ação.

Se qualquer mensagem de Advertência (Usuário) for mostrada, o fabricante recomenda que o Sistema do Laser seja checado por uma pessoa da manutenção para assegurar que a unidade esteja operando conforme as especificações e calibrada corretamente. Não providenciar uma manutenção do sistema nessa altura fica a critério do médico. Deve, no entanto, ficar

claramente entendido que a não providência de uma manutenção pode causar uma falha num futuro próximo, ou o Laser não operar de acordo com as especificações, o que pode indicar uma condição não segura. Um simples procedimento pode ser realizado para verificar se a calibragem está correta. Contate o agente de manutenção autorizado mais próximo para realizar essa verificação.

A mensagem **Usr01** continuará a ser mostrada toda vez que o Laser for ligado como um lembrete ao Médico de que as verificações do sistema estão na hora de serem verificadas. A unidade Laser pode continuar a ser usada mesmo se essa mensagem estiver sendo mostrada e é fornecida simplesmente como um lembrete de que as verificações estão vencidas.

Tanto o Usuário como uma pessoa da Manutenção podem reinicializar a mensagem **Usr01**. O fabricante recomenda que quando essa mensagem for mostrada o Operador providencie uma visita de manutenção para verificar a operação correta e calibração do sistema do Laser. No entanto, quando o Operador decidir que isso não é requerido, ele pode reinicializar a mensagem mantendo pressionadas as teclas “**Teste**” e “**Reiniciar Totais**” na posição LIGADO quando a energia é LIGADA no sistema do Laser. Isso reinicializará a mensagem, de modo que depois de mais 10.000 disparos a mensagem será mostrada novamente.

Se a mensagem de erro aparecer toda vez que a unidade Laser for ligada, o sistema precisa passar por uma manutenção. Chame um agente autorizado para providenciar o reparo do sistema.

Em nenhuma circunstância uma pessoa sem autorização ou sem treinamento poderá efetuar reparos. Consulte as condições de garantia para maiores detalhes.

Lembre-se também, de que existem algumas condições onde por Segurança o Sistema irá retornar para o Modo STANDBY (ESPERA) a partir do Modo TREAT (TRATAMENTO). Estas condições são;

- 1 Após 5 minutos sem utilização ou nenhuma alteração dos controles.
2. Se a Chave de Disparo do Joystick for mantida pressionada por mais de 1 segundo, o Sistema será configurado no Modo de TRATAMENTO.
- 3 Caso um Travamento Remoto da Porta for interrompido (somente se instalado pelo cliente).
4. Caso o sistema detecte uma condição de erro a qualquer momento.

Nota: Se o sistema detectar uma condição de erro, o sistema será desligado para um estado de segurança e mostrará uma mensagem de erro (código) no monitor. Se uma mensagem de erro for mostrada, inicialmente tente desligar o sistema e em seguida ligá-lo novamente para ver se a condição de erro é resolvida.

As vezes a mensagem “CAL” pode ser mostrada após essa ação. Se isso ocorrer, o sistema está desempenhando uma auto-verificação, que levará aproximadamente 10 minutos para ser realizada.

Se a condição da mensagem de erro não estiver resolvida, favor contatar seu representante de manutenção, uma vez que o seu sistema requer assistência técnica.

Se qualquer condição de Erro ocorra, o sistema será desligado a uma condição segura.

Para continuar o uso do Sistema ele precisa ser colocado novamente no Modo TREAT (TRATAMENTO) pressionando o Interruptor de Configuração “Mode” (Modo) ou no caso de uma condição de Erro, ele deverá ser desligado e ligado novamente.

Há 6 condições em que o Laser Oftalmológico LPulsa SYL9000 emitirá um sinal sonoro avisando o Operador::

1. Para qualquer operação de quaisquer dos Controles pressione as chaves no painel frontal do Monitor.
2. Se o Sistema do Laser for LIGADO e a conexão do Travamento Remoto for um circuito aberto. (por ex. se o conector do Travamento for removido).
3. Um pequeno sinal sonoro é emitido sempre que um disparo Laser for realizado, usando a Chave de Disparo Joystick no Modo de Tratamento.
4. Se a Energia Laser Emitida mudar mais de 20% em comparação aos disparos de Laser emitidos anteriormente, uma pequena rajada de 3 bips soará para avisar que o Operador deve verificar os níveis de Energia.
5. Quando o Laser é disparado como Teste um pequeno aviso sonoro é emitido.
6. Se a Chave de Disparo do Joystick for mantida pressionada por muito tempo, o Sistema saltará do Modo de Espera e se isso ocorrer um sinal auditivo será emitido.

Sempre que um aviso sonoro for ouvido pelo Operador, o motivo do aviso deverá ser verificado para confirmar se a operação Laser está satisfatória para continuar com o Tratamento. Exceto para os avisos normais que são esperados, tais como o pressionamento dos Controles e o disparo de Laser, se o Laser emitir avisos sonoros continuamente, tais como os 20% de Energia extra ou condição de Travamento, um distribuidor autorizado de Manutenção deve ser contatado para verificar o Laser.

Termo de garantia

O Equipamento e os acessórios vendidos com o equipamento possuem garantia de 1 ano após a data de compra do mesmo. O consumidor pode solicitar o reparo do produto livre de taxas, se o defeito resultar de responsabilidade do fabricante, e estiver em garantia. Se o reparo for devido a danos por culpa do consumidor, este será responsável por todas as despesas de reparo.

Assistência Técnica no Brasil

HV Comércio, Importação e Exportação Ltda Av. Brigadeiro Luiz Antônio, 1277
São Paulo – SP Tel.: 11 3549-2588

Fabricado e Distribuído por:

Lightmed Corporation
No. 1-1, Lane 1, Pao-An St.
Sec. 3 Shulin City
Taipei 238
Taiwan

Importado e Distribuído por:

HV Comércio, Importação e Exportação Ltda.
Av. Brigadeiro Luiz Antônio, 1277 – São Paulo – SP
CNPJ: 00.338.208/0001-15
Responsável Técnico: Robmilson Simões Gundim – CREA nº 5060273659
REGISTRO ANVISA: 10354340066