

Manual do Operador

Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux

Modo YAG: Laser Oftalmológico YAG 1064nm e

Modo SLT: Laser de Frequência Dupla YAG 532nm

Manual do Operador

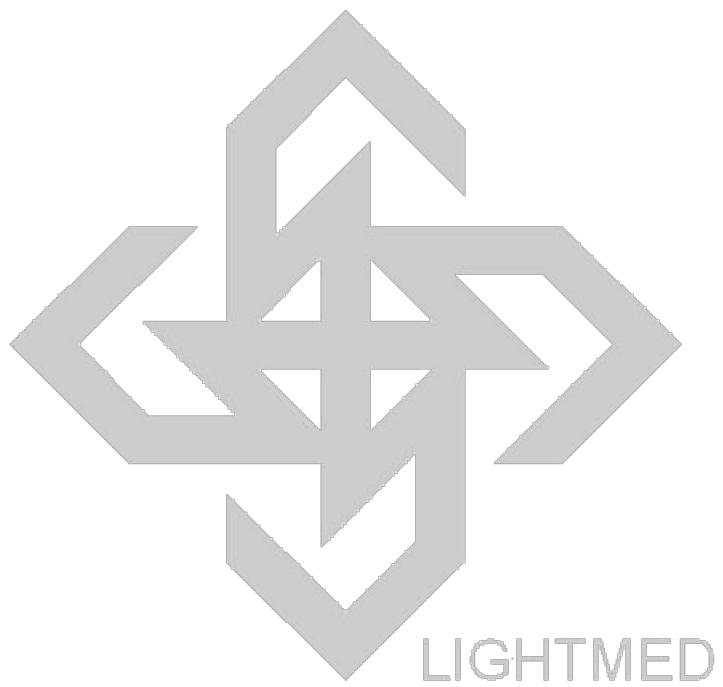
Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux

Modo YAG: Laser Oftalmológico YAG 1064nm e

Modo SLT: Laser de Frequência Dupla YAG
532nm



Diretiva:	93/42/EEC
Emenda:	2007/47/EC
Doc. No.:	YL0416
Rev. No.:	02



Manual do Operador do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux

Os clínicos e médicos devem garantir que possuem treinamento adequado sobre os procedimentos com o SeLecTor Deux antes de operar o equipamento.

Esse Manual do Operador deve ser estudado e compreendido antes de operar o equipamento em pacientes.

CUIDADO **O uso de controles ou ajustes ou o desempenho dos procedimentos que não os especificados aqui podem resultar em exposição perigosa à radiação.**

CUIDADO **Qualquer modificação não autorizada no Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux vai exigir reclassificação do equipamento.**

CUIDADO **A lei dos EUA restringe a venda desse equipamento para ou solicitado por um médico.**

Este Manual do Operador possui informações confidenciais e proprietárias do fabricante.

Fabricado pela:

LightMed Corporation, No.1-1, Ln. 1, Pao-An Street Sec.3, Shulin Dist., New Taipei City, 23861, Taiwan

Endereço na Web:

www.lightmed.com

Copyright © LightMed Corporation

Representante na Europa:

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,30175 Hannover,Germany

Título do Documento: Manual do Operador do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux

Código do Documento: YL0416

Histórico de Revisão do Documento:

Rascunho	Janeiro 2009	Preparação do Rascunho
Revisão 01	Outubro 2009	Lançamento Rev. 01
Revisão 02	Junho 2010	Alteração de CE0434 para CE0434. Todas as etiquetas receberam o símbolo gráfico 93/42/EEC, conforme emenda 2007/47/EC, normas atualizadas, endereço da fábrica atualizado, rotulagem atualizada para atender às normas IEC 60825-1 e USA 21 CFR 1040.10, 1040.11.

Conteúdo do Manual

SEÇÃO 1. INTRODUÇÃO	7
SEÇÃO 2. SEGURANÇA	8
2.1 Classificações do Equipamento	8
2.2 Conformidade com Normas	8
2.3 Alertas e Precauções	9
2.4 Riscos Ópticos	10
2.5 Riscos Elétricos.....	11
2.6 Controles e Recursos de Segurança	11
2.7 Etiquetas do Equipamento	15
SEÇÃO 3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO.....	18
3.1 Especificações do Sistema SeLecTor Deux.....	18
3.2 Especificações da Lâmpada de fenda CSO 950.....	19
3.3 Acessórios Opcionais.....	20
SEÇÃO 4. PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO	24
4.1 Descrição Geral.....	24
4.2 Controles e Displays do Laser Oftalmológico YAG	28
4.3 Informações da Lâmpada de fenda CSO 950	33
4.4 Especificações Técnicas	39
4.5 Inicialização e Operação do Sistema de Laser.....	46
SEÇÃO 5. INSTALAÇÃO	50
5.1 Introdução e Requisitos.....	50
5.2 Conteúdo da Embalagem e Inspeção ao Receber o Equipamento	51
5.3 Ferramentas e Equipamentos Necessários	53
5.4 Remoção da Embalagem e Montagem	54
5.5 Lista de Verificações e Relatório de Instalação	58
SEÇÃO 6. USO CLÍNICO	60
6.1 Uso do Sistema SeLecTor Deux como Microscópio com Lâmpada de Fenda.....	60
6.2 Uso como Laser Oftalmológico	61
6.3 Indicações de Uso	65
6.3.1 Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar.....	65
6.3.2 Iridotomia (orifício na íris).....	71
6.3.3 Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT)	75
6.3.3.1 Aplicações Clínicas de SLT	75
6.3.3.2 Tratamento com SLT	76
6.3.3.3 Pacientes Elegíveis ao Tratamento com SLT.....	76
6.4 Referências Oftalmológicas.....	77

SEÇÃO 7. MANUTENÇÃO	79
7.1 Manutenção Realizada pelo Operador / Usuário	79
7.2 Procedimentos da Manutenção de Rotina.....	79
7.3 Procedimentos de Calibração.....	83
7.3.1 Procedimentos de Calibração no Modo YAG	84
7.3.2 Procedimentos de Calibração no Modo SLT	86
7.4 Localização de Falhas	90
7.5 Mensagens de Erro e Alerta.....	91
SEÇÃO 8. TESTES CEM.....	94

LISTA DE DESENHOS / FIGURAS

PÁG.

Figura 2.1	Controles de Segurança.....	12
Figura 2.2	Etiquetas de Segurança e Controle.....	16
Figura 2.3	Etiquetas de Segurança.....	17
Figura 3.1	Use esse desenho para ajudar a identificar a lâmpada correta.....	23
Figura 4.1	Laser YAG de Tratamento.....	25
Figura 4.2	Controles e Displays do Laser YAG SeLecTor.....	29
Figura 4.3	Controles da Lâmpada de fenda CSO 950.....	36
Figura 5.1	Embalagem do laser.....	51
Figura 5.2	Remoção dos componentes do sistema da caixa.....	52
Figura 5.3	Montagem do Sistema Laser YAG.....	55
Figura 5.4	Montagem do Sistema Laser YAG.....	56
Figura 5.5	Posicionamento dos Cabos da Lâmpada de fenda.....	56
Figura 5.6	Vista Explodida do Sistema para Instalação.....	57
Figura 7.1	Verificações de Alinhamento dos Raios de Laser.....	82
Figura 7.2	Verificações do Foco de Compensação dos Raios de Laser YAG...	82

Relatórios

Folha 1	Relatório de Instalação.....	58
Folha 2	Relatório de Calibração de Energia.....	88
Folha 3	Relatório de Calibração de Energia.....	89

Seção 1. INTRODUÇÃO

Este manual tem como objetivo fornecer ao operador uma apresentação geral dos requisitos de operação e segurança do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux. Este manual não tem como objetivo fornecer instruções sobre os procedimentos de tratamento, mas espera-se que os usuários tenham tido um treinamento antes de usar o equipamento.

O fabricante e o distribuidor não são responsáveis pelo uso deste sistema de laser.

Todo cuidado foi tomado na preparação e verificação desse manual; porém, não há garantia de que todas as informações estão corretas. As informações fornecidas nesse manual estão sujeitas a alterações sem notificação prévia.

Apenas acessórios aprovados para o sistema SeLecTor Deux devem ser usados. O fabricante e o distribuidor não devem ser responsabilizados por danos ou acidentes provocados pelo uso de acessórios não aprovados.

Os serviços e a manutenção devem ser realizados por agentes autorizados e apenas os procedimentos definidos nos Manuais de Operação e Manutenção são permitidos. Qualquer serviço realizado por pessoas não autorizadas vai anular as garantias.

Nenhum diagrama de circuito ou lista de peças é fornecido com o sistema SeLecTor Deux. Se você precisar de documentação técnica não fornecida com este manual, entre em contato com o fabricante ou o seu distribuidor local por escrito explicando porque deseja tal documentação, e uma cópia do manual de serviço será fornecida.

Antes de usar o sistema SeLecTor Deux, o operador deve ler esse manual com atenção e prestar uma atenção especial às seções sobre Segurança, Operação e Manutenção.

Seção 2. SEGURANÇA

Conteúdo

- 2.1 Classificações do Equipamento**
- 2.2 Conformidade com as Normas**
- 2.3 Alertas e Precauções**
- 2.4 Riscos Ópticos**
- 2.5 Riscos Elétricos**
- 2.6 Controles e Recursos de Segurança**
- 2.7 Etiquetas do Equipamento**

Esse sistema de laser foi desenvolvido e testado para funcionar com segurança e corretamente quando usado conforme indicado neste manual.

Não use este laser antes de ler e compreender totalmente o Manual do Operador.

É importante lembrar que esse laser emite altos níveis de radiação de laser invisível que podem provocar danos irreparáveis nos olhos e tecidos. Sempre observe as precauções de segurança do laser, incluindo o uso de sinais de alerta e óculos de segurança, e use o laser apenas em ambiente seguro, que forneça proteção a observadores casuais.

Ao realizar serviços no sistema Laser SeLecTor Deux, sempre observe as precauções e os alertas de segurança, conforme indicados neste manual. Quando não estiver visualizando pelos binóculos e principalmente quando a tampa estiver removida do Braço de Laser, use óculos de segurança com DO4 ou maior e comprimento de onda de 1064nm/532nm para proteger os olhos.

2.1 Classificações do Equipamento

O sistema SeLecTor Deux é um produto de laser de Classe IIIB, conforme especificado na norma IEC 60825-1 (2007) e no USA 21 CFR 1040.10, 1040.11.

O sistema SeLecTor Deux é um equipamento eletromédico de Classe I Tipo B, conforme especificado na norma IEC 60601.1.

O sistema SeLecTor Deux é um equipamento de Classe II, conforme as normas FDA CFR21.

O sistema SeLecTor Deux é um equipamento médico de Classe IIB, conforme MDD (93/42/EEC, emenda: 2007/47/EC).

O sistema SeLecTor Deux foi submetido a teste de Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e foi aprovado, conforme os requisitos da norma internacional IEC60601.1.2.

2.2 Conformidade com Normas

O sistema SeLecTor Deux foi desenvolvido e construído para atender aos requisitos das normas abaixo:

Normas de laser

EN 60825-1:2007

USA 21 CFR 1040.10, 1040.11 (1997)

EN 60601-2-22:1996
IEC 60601-2-22:1995

Normas elétricas

EN 60601-1:1990+ A1+ A2
IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2007
USA UL2601
JIS T1001 (1992) e T1002 (1992)

Outras normas

MDD 93/42/EEC (emenda: 2007/47/EC)
EN 60601-1-4:1996+ A1:1999
IEC 60601-1-4:1996+
A1 EN 60601-1-6:2007
IEC 60601-1-6:2007
EN ISO 14971:2007

2.3 Alertas e Precauções

Os alertas abaixo se aplicam ao sistema SeLecTor Deux e devem ser observados por todos os usuários:

- **NÃO** olhe diretamente no raio laser ou nos reflexos de laser dos espéculos. A luz do laser direta ou refletida pode provocar danos permanentes na vista.
- **NÃO** opere o laser, a não ser que os observadores estejam usando a proteção ocular correta. A proteção é obtida com o uso de óculos de segurança, que apresentem OD4 (densidade óptica) e comprimento de onda de 1064/532 nanômetros. Essas informações devem estar presentes nos óculos de segurança.
- **NÃO** use objetos que podem refletir luz nas proximidades do raio laser, para evitar reflexos de maneira perigosa.
- **NÃO** use o laser na presença de agentes inflamáveis, pois o raio laser direcionado pode provocar ignição. **Não há proteção AP / APG.**
- **NÃO** opere o equipamento de laser sem que todos os cabos estejam conectados, pois há o risco de choque elétrico dos conectores do painel traseiro.
- A radiação visível e invisível é emitida pelo orifício de laser durante a operação do equipamento.
- **NÃO** tente realizar serviços ou reparos no laser que não sejam aqueles incluídos nesse manual. Os serviços devem ser realizados apenas por agentes autorizados pelo fabricante.
- **NÃO** use o laser no paciente sem primeiro verificar a operação do laser e o alinhamento óptico do sistema SeLecTor Deux de tratamento em relação aos raios de direcionamento.
- **SEMPRE** use a configuração de energia mais baixa possível ao tratar um paciente com laser e comece o tratamento com energia mínima.
- **SEMPRE** observe o display “Preset Energy” (pré-ajuste de energia) ao configurar a energia e verifique se a energia de teste real está próxima do valor pré-ajustado.
- **NÃO** coloque o laser no modo TREAT antes de estar pronto para operar no paciente.

2.4 Riscos Ópticos



Instruções do Uso Seguro de Lasers e Sistemas são encontradas na norma IEC 60825.1, USA 21CFR 1040.10, 1040.11 e ANSI Z136.1 - 1986.

Durante a operação normal do Laser SeLecTor Deux, o operador está protegido dos riscos causados pelo laser por filtros de absorção óptica integrados no caminho óptico de visualização. Todas as outras pessoas na área devem usar proteção ocular para eliminar o risco de danos nos olhos. Ao fazer serviços no laser, recomendamos o uso de óculos de segurança com DO4 ou maior e comprimento de onda de 1064nm/532nm para proteger os olhos.

A visualização por meio de conexões ópticas na lâmpada de fenda é segura para os olhos dos operadores por causa dos filtros de segurança integrados. Uma densidade óptica mínima de 4 (quatro) e comprimento de onda na faixa de 1064nm/532nm devem ser usados por outras pessoas que não estiverem olhando diretamente com o uso de acessórios. A Densidade Óptica (DO) e o comprimento de onda estão marcados nos óculos de segurança, por ex., da seguinte forma:

DO4 a 1064nm e DO4 a 532 nm

Caso contrário, os óculos de segurança NÃO são apropriados para proteger os olhos.

O SeLecTor Deux usa raio de direcionamento de diodo de laser de Classe I. O comprimento de onda é de 635 nanômetros, e a potência máxima de saída é ajustada na fábrica para ser menor que 200 microwatts (μW). A potência máxima de segurança que pode ser visualizada pela retina é de 390 microwatts, assim, o raio fornecido ao paciente é menor que isso, porém, recomenda-se usar sempre a intensidade de raio de direcionamento menor possível durante os tratamentos.

O SeLecTor Deux foi classificado como um produto de laser de Classe 3B, conforme as normas abaixo. Essa classificação está baseada nos Limites de Emissão Acessíveis (AEL), conforme cálculo feito de acordo com as normas, assumindo que a energia do raio laser passa por um pupila dilatada de 7mm de diâmetro até a superfície da cápsula posterior do olho.

Na operação de pulso único, a energia máxima permitida é de 30mJ para um laser de Classe 3B. Na operação com pulso duplo, a energia cumulativa máxima permitida é de 40mJ. Na operação com pulso triplo, a energia cumulativa máxima é de 45mJ. Esses limites são calculados conforme as normas CFR 21, pois seus AELs são menores que na norma IEC 60825. Assim, o produto está em conformidade com ambos requisitos.

A Distância Nominal de Dano Ocular (NOHD) é a distância entre o equipamento e o olho da pessoa que recebe a energia óptica do equipamento, na pupila dilatada, menor ou igual à Exposição Máxima Permitida (MPE), conforme especificada nas normas.

O valor de NOHD calculado para o Laser YAG SeLecTor Deux com pulso único (nominal) e com pulso triplo (máximo) é:

Energia de Pulso Único = 11 metros

Energia de Pulso Triplo = 20 metros

Portanto, quando o laser estiver no modo de pulso único, as pessoas que estiverem a menos de 11 metros do equipamento devem usar proteção ocular, e quando o laser estiver no modo de pulso triplo, as pessoas que estiverem a menos de 20 metros devem usar proteção ocular. Essas distâncias são calculadas considerando que a pessoa não vai usar proteção ocular. Se alguma proteção ocular estiver sendo usada, então as distâncias devem ser recalculadas.



2.5 Riscos Elétricos

O SeLecTor Deux foi desenvolvido observando as Normas Internacionais para Equipamentos Elétricos Médicos. O sistema de laser foi desenvolvido para operar com alimentação CA com 3 terminais, sendo o terceiro pino para conexão terra.

ATENÇÃO	Não é seguro operar o Laser SeLecTor Deux sem a conexão terra, pois isso pode levar a risco de choque elétrico.	A black and white warning symbol consisting of a lightning bolt inside an equilateral triangle with a thick black border.
----------------	--	---

A conexão terra fornece proteção contra choque elétrico, fornecendo uma saída para o operador ou pessoal de manutenção no caso de falha.

2.6 Controles e Recursos de Segurança

O SeLecTor Deux foi desenvolvido para atender aos requisitos de segurança de várias normas identificadas na Seção 2.2. Além disso, o SeLecTor Deux também inclui uma série de outros recursos para aumentar a segurança desse sistema de laser.

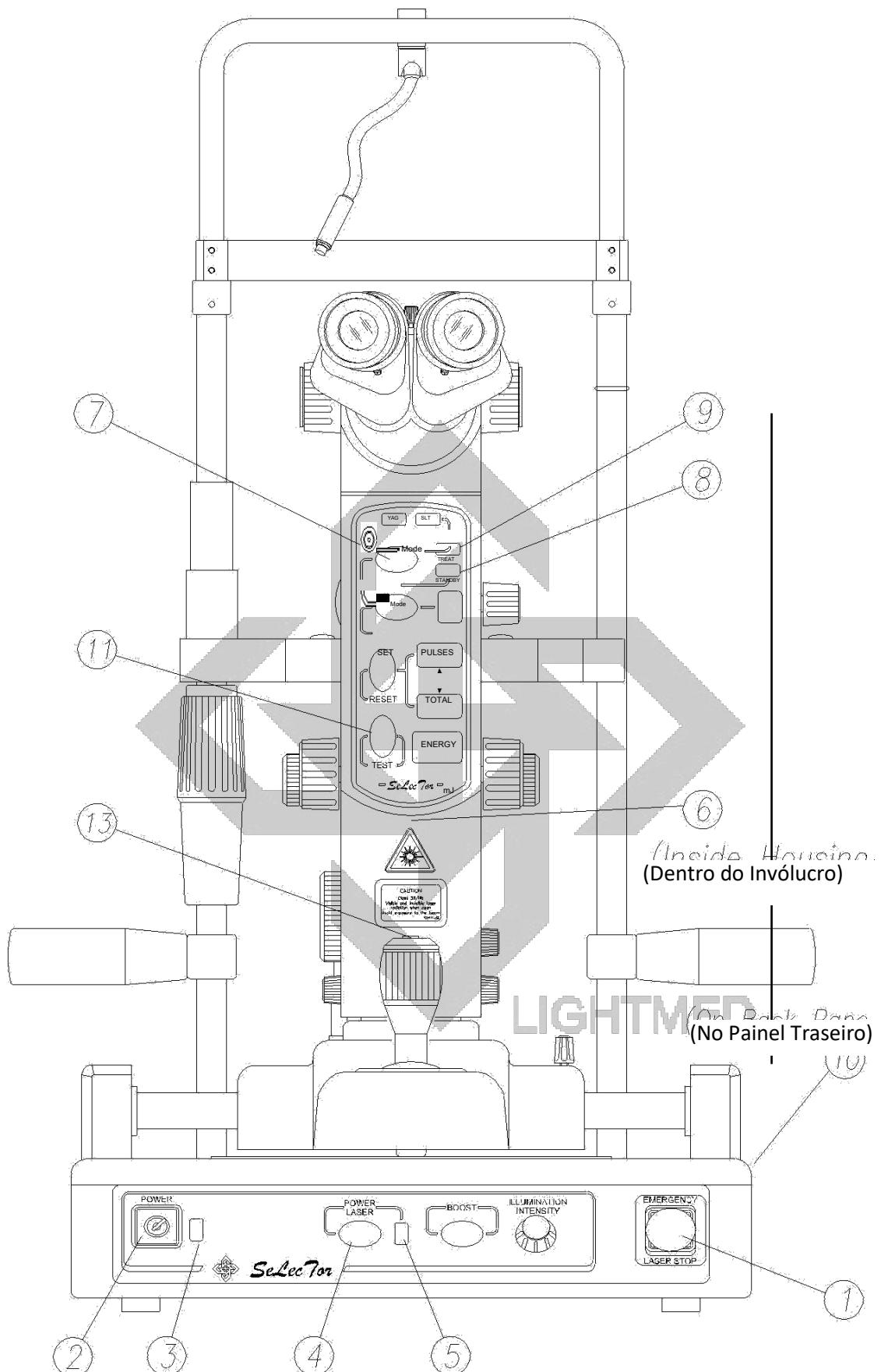


Figura 2.1 Controles de Segurança

Veja abaixo os vários recursos de segurança do SeLecTor Deux:

1. Botão de Parada de Emergência

Em uma condição de emergência, se o botão de Parada de Emergência for pressionado, a alimentação do laser e da lâmpada de fenda será desativada. Somente em condição segura, para liberar o botão, gire-o em qualquer direção, e o botão vai saltar automaticamente.

2. Chave Principal

A Chave Principal é a chave liga/desliga principal. Gire a chave para a direita para ligar o equipamento. Quando estiver na posição ON, a chave não pode ser removida. A chave deve ser mantida em local seguro e controlado quando o equipamento estiver fora de uso.

3. Indicador de Alimentação ON

A luz verde localizada ao lado da chave principal indica, quando acesa, que alimentação está sendo aplicada no sistema.

4. Botão Liga/Desliga do Laser

Com a chave principal na posição ON, aperte estao botão por pelo menos 0,5 segundo, e a luz do laser vai acender e, depois de aproximadamente 7 segundos, já será possível emitir raios de laser. A alimentação será eliminada imediatamente quando o botão for colocado na posição OFF. Como ajuste padrão, sempre que a alimentação for aplicada no sistema, esse botão estará na posição OFF.

5. Indicador de Alimentação do Laser ON

A luz amarela localizada ao lado do botão Liga/Desliga do laser, quando acesa, indica que a alimentação está sendo aplicada no sistema do laser.

6. Atenuador do Obturador

O sistema de laser está equipado com um obturador mecânico mantido na posição fechada por uma mola sob tensão. O obturador bloqueia o caminho do raio laser de tratamento, a não ser que o sistema esteja no modo TREAT e que o botão de aplicação seja pressionado. Nesse caso, o obturador vai abrir momentaneamente (menos que 100ms) para permitir a passagem do pulso do laser de tratamento e depois o obturador se fecha. Em todos os momentos, a posição do obturador é detectada por dois sensores que são continuamente operados por um microprocessador.

7. Botão de Ajuste do Modo

Esse botão ajusta o sistema de laser nos modos STANDBY e TREAT. No modo STANDBY, o laser não pode ser aplicado com o botão de aplicação e o obturador está sempre fechado. O modo TREAT é o único modo que vai permitir emissões de laser externas.

8. Indicador do Modo STANDBY

Quando esse indicador estiver aceso, o sistema de laser estará no modo STANDBY. Nesse modo, nenhuma emissão externa será feita.

9. Indicador do Modo TREAT

Quando esse indicador estiver aceso, o sistema de laser estará no modo TREAT, e a energia do laser PODERÁ ser fornecida ao paciente. Se não for operado por 5 minutos, o sistema de laser vai automaticamente voltar para o modo STANDBY.

10. Trava da Porta Remota

No painel traseiro da Caixa de Controle, há um conector onde 2 fios podem ser conectados a uma chave na porta da sala de tratamento, de forma que a chave abre o circuito se a porta for aberta. Quando a conexão for interrompida, abrindo a porta, um alerta sonoro é emitido e o sistema de laser vai mudar para o modo STANDBY, para evitar a aplicação de laser. Esse é um recurso instalado pelo usuário e o fabricante fornece um conector com dois pinos curto-circuitado para que o laser funcione normalmente se esse recurso não for utilizado.

11. Botão de Teste de Aplicação de Laser

Quando pressionar esse botão no modo STANDBY ou TREAT, o laser será aplicado, mas mantendo o obturador fechado. O objetivo é fornecer ao operador uma maneira segura de verificar a energia de saída do laser. A energia atualizada é exibida no display.

12. Operação de Teste de Aplicação de Laser

Sempre que o controle Energy for ajustado ou o número de pulsos for alterado, o sistema de laser realiza uma aplicação automática para testar e verificar o novo nível de energia. O valor do controle Energy é exibido no display.

13. Verificações do Controle de Aplicação de Laser

O microprocessador monitora o sinal do botão de aplicação para verificar se o contato do botão está bom. Se o botão de aplicação for mantido pressionado por muito tempo no modo TREAT, o sistema vai para o modo STANDBY. Além disso, não é possível ir para o modo TREAT se o botão de aplicação estiver na posição ON.

14. Verificações

Ao ser ativado, o sistema de laser SeLecTor Deux realiza uma série de verificações internas, exibe a versão do software e testa as aplicações de laser. Se o teste estiver bom, então a energia da última aplicação é exibida e a unidade entra no modo STANDBY. Se o microcontrolador detectar que o sistema de laser exige uma calibração de tensão, então o teste será iniciado automaticamente. Se essa situação ocorrer, o display vai exibir “CAL”. Esse teste leva aproximadamente 10 minutos para ser realizado e deve ser realizado apenas uma ou duas vezes por ano. Se algum problema for detectado durante o teste, o sistema de laser vai exibir a mensagem de erro correspondente.

15. Outros

Além desses controles de segurança em particular, existem vários outros recursos desenvolvidos para o Sistema de Laser SeLecTor Deux:

- Existem filtros de segurança ópticos integrados no sistema de laser instalados no sistema de laser, que vão neutralizar os raios de 1064nm e 532nm, para proteger os olhos do operador da exposição ao raio laser enquanto durante o uso do equipamento.
- Todos os controles estão localizados de forma a evitar que o operador aplique laser acidentalmente.
- O sistema de laser possui invólucro de proteção no sistema óptico e de laser, para evitar a exposição a emissões de laser. Os invólucros de proteção de todo o sistema foram desenvolvidos para evitar a exposição a alto choque de tensão. Ferramentas especiais são exigidas para remover os invólucros e apenas agentes autorizados possuem a permissão para remover os invólucros.

- O sistema de laser foi desenvolvido para atender às normas de segurança elétrica para conexão terra e fuga à terra.
- Se o sistema de laser não for usado ou se nenhum controle for operado por 5 minutos, o sistema vai voltar para o modo STANDBY, caso esteja no modo TREAT.
- Se o operador ou usuário do laser segurar o botão de aplicação de laser por mais de 1 segundo, a unidade vai voltar para o modo STANDBY, caso esteja no modo TREAT.
- Quando a alimentação do equipamento de laser estiver carregando após uma aplicação de laser, o indicador do modo TREAT vai ficar momentaneamente apagado e o indicador do modo STANDBY vai ficar momentaneamente aceso, indicando que a função de carga está sendo realizada. Nenhuma aplicação de laser poderá ser feita enquanto a alimentação do equipamento de laser estiver sendo carregada.

Com todos esses controles e recursos, o Sistema de Laser SeLecTor Deux é um instrumento muito seguro quando usado corretamente e conforme indicado no Manual do Operador.

2.7 Etiquetas do Equipamento

Todas as etiquetas do Laser YAG SeLecTor Deux atendem aos requisitos das várias normas de regulamentação mencionadas anteriormente. As Figuras 2.2 e 2.3 exibem as etiquetas de segurança e controle.

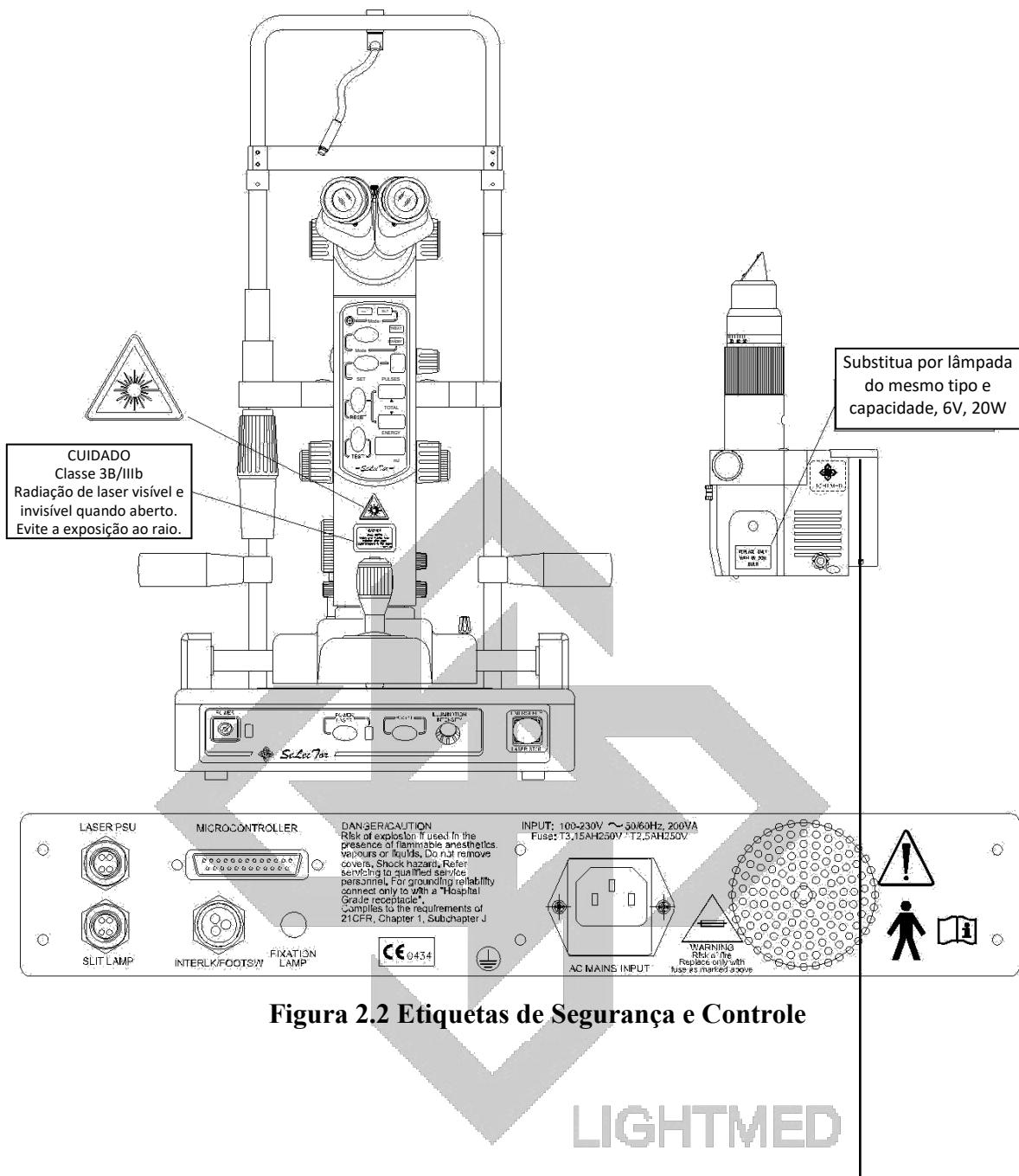


Figura 2.2 Etiquetas de Segurança e Controle

LIGHTMED

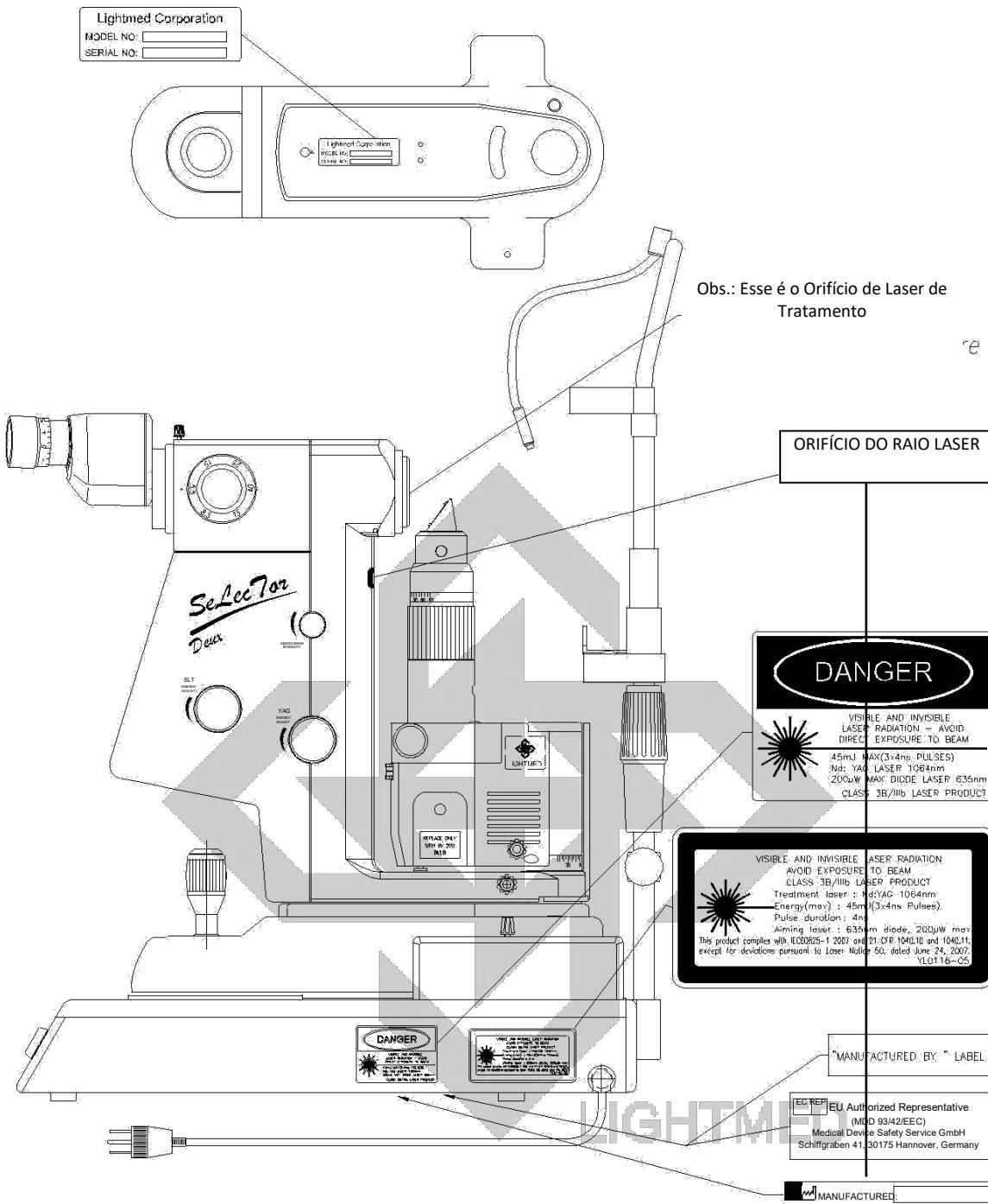


Figura 2.3 Etiquetas de Segurança

Seção 3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Conteúdo

- 3.1 Especificações do Sistema SeLecTor Deux**
- 3.2 Especificações da Lâmpada de fenda CSO 950**
- 3.3 Acessórios Opcionais**

3.1 Especificação do Sistema SeLecTor Deux

Veja abaixo as especificações do Sistema Laser YAG Oftalmológico SelecTor Deux.

Modo YAG:

Laser de Tratamento

Tipo do laser:	YAG (Granada de ítrio e alumínio) dopado com neodímio (Nd:YAG)
Comprimento de onda:	1064 nm
Estrutura do modo:	Fundamental
Modo de operação:	Q comutado (CQ Cristal)
Saída de energia:	Máx. 45 mJ no modo de pulso triplo Nominalmente 10 mJ máx. no modo de pulso único
Ajuste de energia:	Continuamente variável em toda a faixa de energia
Modo pulsos sequenciais:	1, 2 ou 3 pulsos em cada sequência, com separação entre pulsos de 20 µs (nominal).
Foco compensação YAG:	Continuamente variável do anterior (-)500µm para o posterior (+)500µm. Passos de travamento a 0, +/-150, 250, 500µm
Largura do pulso:	4 ns +/- 2ns
Taxa de repetição:	2,5Hz para pulso único
Faísca:	Melhor que 4 mJ
Tamanho do local:	8µm (FWHM)
Ângulo de cone:	16°
Extensão focal:	107 mm
Filtro de segurança ocular:	DO4 a 1064 nm
Classe de segurança:	Classe 3B
Exibição de energia:	Melhor que +/-20% da precisão real

Modo SLT:

Laser de Tratamento

Tipo do laser:	Nd:YAG com Frequência Dupla
Comprimento de onda:	532 nm
Estrutura do modo:	Fundamental
Modo de operação:	Q comutado (CQ Cristal)
Saída de energia:	Máx. 2,6 mJ no modo de pulso único
Ajuste de energia:	Continuamente variável em toda a faixa de energia
Modo pulsos:	Pulso único apenas

Foco compensação YAG: Não aplicável
Largura do pulso: 3 ns
Taxa de repetição: 2,5Hz
Tamanho do local: 400 μ m (FWHM)
Ângulo de cone: < 3°
Extensão focal: 107 mm
Filtro de segurança ocular: DO4 a 532 nm
Classe de segurança: Classe 3B
Exibição de energia: Melhor que +/-20% da precisão real

Laser de Direcionamento

Tipo do laser: Raio duplo de diodo de laser
Comprimento de onda: 635 nm (vermelho)
Modo de operação: Onda contínua (OC)
Saída de potência: Máx. 200 μ W
Ajuste de potência: Continuamente variável
Classe de segurança: Classe 1

Geral

Entrada elétrica: 100-230V CA 50/60Hz Monofásica
Alimentação: 200VA
Capacidade do fusível: T3.15 AH250V para 100-120V AC (período de tempo)
T2.5 AH250V para 200-230V AC (período de tempo)
Faixa de temperatura: Transporte: -10 a 70°C
Operação: 20 a 40°C
Armazenamento: -10 a 55°C
Umidade relativa: Operação: 30%-85%, sem condensação
Faixa: Armazenamento e transporte: até 95%, sem condensação
Pressão atmosférica: Operação: 800-1060 mbar
Armazenamento e transporte: 500-1060 mbar
Sistema de refrigeração: Convecção de ar
Dimensões (totais): 520mm(A) x 320mm(L) x 450mm(P)
Peso: 21 kg (sistema)
28 kg (na embalagem)

Lâmpada de fenda

Tipo: CSO 950 especialmente alterado para incluir o sistema de laser no braço binocular.

3.2 Especificações da Lâmpada de fenda CSO 950

Veja abaixo as especificações da lâmpada de fenda CSO 950 utilizada no sistema de laser YAG SeLecTor Deux:

Microscópio:	Galileano
Amplificação:	Cilindro de rotação de 3 posições (opcional: 5 posições)
Oculares:	12.5X
Taxa de amplificação:	8,5X, 15X, 25X (opcionais: 5,5X, 40X)
Ajuste interpupilar:	55 - 75mm
Ajuste dioptria:	+/-8D
Campo real de visão:	5,2 - 40mm
Lâmpada:	Lâmpada de halogênio de 6V 20W
Largura de fenda:	0 - 14mm
Comprimento de fenda:	1 – 14mm
Aberturas de fenda:	0,3, 6, 10, 13mm e continuamente
Ângulos de fenda:	0° - 180°
Filtros:	Vermelho livre (verde) Absorção térmica Azul cobalto
Intensidade da iluminação:	0 – 60.000 Lux

Movimentos

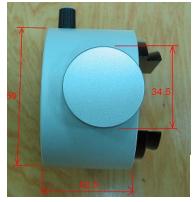
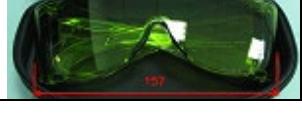
Longitudinal (dentro/fora):	90mm
Lateral (esquerdo/direito):	105mm
Vertical (cima/baixo):	30mm
Descanso do queixo:	80mm

3.3 Acessórios Opcionais

Clientes fora da Europa:

Os acessórios abaixo podem ser adquiridos por meio de um distribuidor para uso no Sistema SeLecTor Deux. Os acessórios estão disponíveis apenas para clientes fora da Europa, devido à marca CE e porque o fabricante não tem controle sobre o uso dos acessórios disponíveis e suas indicações de uso:

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

	600022	
Divisor de Feixe para Laser YAG		
Microscópio de Observação para Assistente (uso com Divisor de Feixe)	600023	
Ajuste para Tonômetro 870Z	600163	
Adaptador para câmera (Requer P/N 600022)	600024	
Adaptador para vídeo câmera (Requer P/N 600022)	600025	
Mesa motorizada com coluna de acionamento central (inclui parte superior)	600015	
Mesa motorizada com coluna de acionamento lateral (para cadeira de roda)	600016	
Óculos de segurança OD5 @ 1064nm and 532nm	620021	
Óculos de segurança DO6 a 532nm	620003	
Óculos de segurança DO7 a 1064nm	620032	

Os acessórios abaixo são **peças de reposição**:

Item	Número da Peça
Lâmpada de Fenda, 6 Volt 20 Watt, tipo HLX64251	240012 
Lâmpada para Fixação no Descanso de queixo	240014 
Papel para Descanso do Queixo	600026 
Kit de Modelo Ocular	YL0508 
Membranas de Modelo Ocular (embalagem com 25)	540010 

Cientes na Europa:

Os acessórios abaixo estão **disponíveis para uso nos países europeus**; porém, o médico deve garantir que as indicações de uso dos acessórios para esses adaptadores são satisfatórias. O fabricante não assume responsabilidade alguma pelo uso do sistema SeLecTor Deux com os acessórios. O usuário deve verificar se os acessórios utilizados apresentam a **Marca CE** e que foram aprovados para uso nos países europeus.

Item	Código Peça
Chapa de Apoio para Tonômetro (Type T900)	600027
Divisor de Feixe para Laser YAG	600022
Microscópio de Observação para Assistente (uso com Divisor de Feixe)	600023
Ajuste para Tonômetro 870Z	600163
Adaptador para câmera de vídeo (exige peça 600022)	600025
Adaptador para câmera (exige peça 600022)	600024

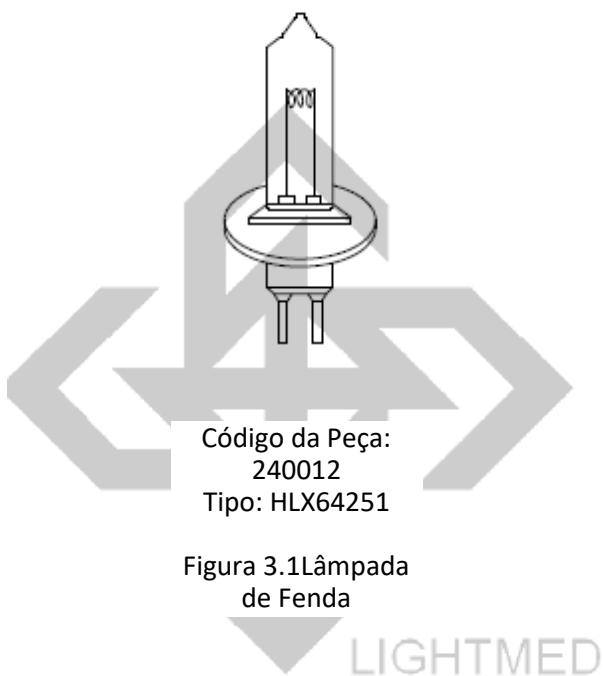


Figura 3.1 Use esse desenho para ajudar a identificar a lâmpada correta

Seção 4. PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO

Conteúdo

- 4.1 Descrição Geral**
- 4.2 Controles e Displays do Laser Oftalmológico YAG**
- 4.3 Controles da Lâmpada de fenda CSO 950**
- 4.4 Início e Operação do Sistema de Laser**

4.1 Descrição Geral

Modo YAG: Laser Oftalmológico YAG 1064nm

O Modo YAG do SeLecTor é um laser Nd:YAG, que fornece pulsos de laser de Q comutado a um comprimento de onda de 1064nm para uso em fotodisrupção do tecido ocular (capsulotomia posterior, membranectomia pupilar, iridotomia). O raio de tratamento de 1064nm fornece um pulso de energia único, duplo ou triplo, de 4 nsec, 0,2-10mJ ajustável e selecionável. Está condicionado por meio da ótica de moldagem do raio a gerar um micropulsação de plasma para fotodisrupção a uma localidade com precisão ajustável relativa ao plano focal visual (localizado no centro de rotação da lâmpada de fenda) e ao longo do eixo da lente objetiva da lâmpada de fenda. Um raio duplo também é direcionado pela lente objetiva da lâmpada de fenda a um ponto 20µm convergente localizado no ponto focal da lente. O ponto focal da fotodisrupção é ajustável entre 0 e 500µm na direção posterior pelo médico em relação a essa convergência dos raios duplos direcionados.

O Modo YAG do SeLecTor é Laser YAG Oftalmológico desenvolvido para ser usado nos procedimentos de capsulotomia posterior, membranectomia pupilar e iridotomia.

O Modo YAG do SeLecTor possui comprimento de onda de 1064 nanômetros (nm), que está no espectro de infravermelho próximo, invisível ao olho humano.

A palavra LASER é um acrônimo do inglês *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* (Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação). A luz de um Laser possui características particulares, tornando-a uma ferramenta valiosa para aplicações médicas.

- O raio laser é colimado; isto é, o raio não diverge e pode manter um diâmetro constante em uma longa distância. Isso quer dizer que o raio laser pode ser direcionado a um ponto bem pequeno com altas densidades de energia e potência.
- O raio é monocromático; em outras palavras, é um raio de comprimento de onda simples e que, portanto, os efeitos do raio no tecido são muito previsíveis e reproduzíveis.
- As ondas de luz são coerentes, o que significa que estão sincronizadas entre si e não interferem nem geram perdas de energia.

Como o raio laser de tratamento no Modo YAG é invisível, o SeLecTor Deux utiliza um sistema de direcionamento de laser vermelho de raio duplo para fornecer uma forma de focar o raio YAG no tecido.

Os sistemas de laser são inseridos dentro de uma lâmpada de fenda especialmente desenvolvida, adaptada para uso como sistema de fornecimento de laser. Todas as funções normais de uma lâmpada de fenda estão disponíveis ao operador.

Quando o sistema estiver sendo usado como laser YAG para realizar um procedimento de capsulotomia ou membranectomia, o médico geralmente usa uma lente de contato para direcionar a energia do laser para a parte do olho que está sendo tratada. A lente de contato também ajuda a manter o olho parado e aberto durante o procedimento.

O médico geralmente liga o sistema de laser e verifica sua operação antes de posicionar o paciente no apoio para queixo e ajustar a altura correta. Depois de selecionar um ajuste de energia baixo, o médico pode visualizar o olho do paciente e, depois de confirmar que as indicações e contraindicações permitem o procedimento, então o laser pode ser colocado no modo TREAT e, visualizando a direção dos raios na superfície posterior da cápsula, o laser pode ser direcionado corretamente, e com o controle de aplicação, o laser pode ser aplicado para fazer um furo na cápsula. Geralmente, várias aplicações de laser são necessárias para produzir um furo de tamanho suficiente na cápsula posterior para permitir uma visão clara do paciente.

Todos os controles e displays do sistema de laser são usados pelo médico para preparar o laser para o procedimento e garantir as condições de operação normal. Veja os detalhes sobre o uso clínico na Seção 6 desse manual.

Os parágrafos abaixo fornecem uma descrição geral da operação do sistema de laser.

O Modo YAG do SeLecTor gera um raio de luz direcionado, com extensão de onda de 1064 nanômetros (nm), no mesmo plano focal que a lâmpada de fenda. Esse raio laser possui tamanho do ponto de aproximadamente 8 microns e sua energia é ajustável e selecionada pelo operador.

A energia do laser direcionado vai criar um pequeno efeito de plasma (ou faísca) na parte central do olho, que, por sua vez, cria uma onda acústica que pode romper ou criar um furo no tecido adjacente. Isso é chamado de efeito optoacústico.

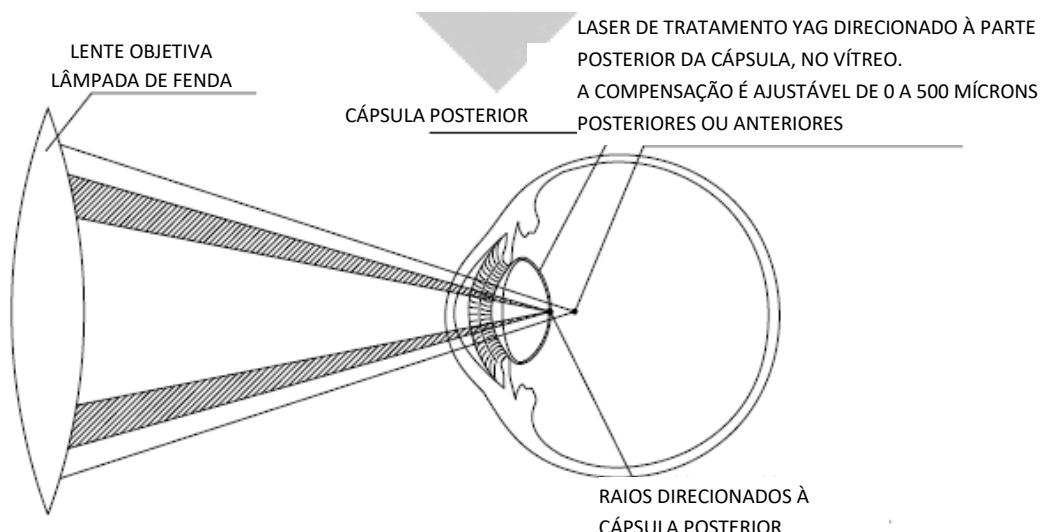


Figura 4.1. LASER YAG DIRECIONADO DE TRATAMENTO

O tamanho do efeito de plasma é diretamente proporcional à quantidade de energia no raio laser direcionado. Portanto, quando aumentar a energia, o plasma também vai aumentar e isso vai então gerar uma onda mais forte e mais potente, capaz de fazer furos maiores no tecido. Essa onda acústica mais forte também pode danificar a lente intraocular (LIO) se o efeito de plasma estiver direcionado muito próximo à LIO. Portanto, para evitar que isso ocorra, é importante direcionar o feixe do laser mais posteriormente ou mais distante do tecido que será furado ao aumentar a energia do laser. Isso evita danos na LIO e proporciona o melhor e mais eficaz efeito de rompimento do tecido.

Quando diminuir a energia do laser, então o efeito é inverso da descrição acima, e o foco precisa ser colocado mais próximo do tecido.

No Modo YAG do SeLecTor, o feixe do laser de tratamento é ajustável usando o controle localizado no lado esquerdo do braço do laser. O foco pode ser ajustado pelo médico com a compensação mais apropriada, conforme a configuração de energia e o procedimento que estiver sendo realizado. A compensação (+) ou Posterior ajusta o feixe do laser de tratamento posteriormente ou atrás dos raios direcionados (plano focal da lâmpada de fenda), ajustando conforme indicado no controle. O controle está calibrado em micrômetros μm (mícrons). A compensação (-) ou anterior ajusta o raio laser de tratamento anteriormente ou à frente dos raios direcionados (plano focal da lâmpada de fenda) conforme o ajuste indicado no controle. Como guia, para os procedimentos de capsulotomia posterior, essa compensação deve ser configurada em aprox. $150\mu\text{m}$ para energia de 1,0 a 1,5 milijoules (mJ). Quando aumentar a energia, a compensação aumenta proporcionalmente. O médico sempre deve começar com um ajuste menor de energia e um ajuste maior de compensação para garantir que nenhum dano será causado à LIO. Lembre-se de que um ajuste maior de compensação significa efeito menor na superfície da cápsula, então é importante não ter uma compensação muito alta, para evitar uso de energia maior que a necessária.

O raio laser de tratamento 1064nm é invisível ao olho humano, então um sistema de direcionamento de raio vermelho e visível é usado para permitir o posicionamento preciso do raio laser de tratamento. O sistema de direcionamento sai de um diodo laser vermelho que é dividido em dois raios colimados que são então direcionados de maneira a ficarem parfocais à lâmpada de fenda e coaxiais ao raio laser de tratamento. Isso significa que os raios se direcionam juntos exatamente no plano focal para a lâmpada de fenda e o ponto central para os raios de direcionamento, os raios laser de tratamento são os mesmos no plano focal da lâmpada de fenda. A intensidade dos raios de direcionamento é ajustada com o botão pequeno no lado direito do braço da lâmpada de fenda, perto do display.

Obs.: Recomendamos usar a menor energia eficaz de laser de tratamento para realizar os procedimentos optoacústicos como forma de minimizar efeitos colaterais indesejados, como danos na LIO ou danos na retina. Sempre comece o procedimento com energia mínima. Além disso, onde uma compensação de laser maior puder reduzir a probabilidade de danos na LIO, isso deve ser considerado com atenção, para que uma energia desnecessariamente alta não seja usada para equilibrar a compensação maior. (Veja outros alertas nas indicações de uso na Seção 6.3 desse manual.)

Modo SLT: Laser YAG com Frequência Dobrada 532nm

O Modo SLT do SeLecTor Deux é um laser Nd:YAG, que fornece pulsos de frequência dobrada de Q comutado a um comprimento de onda de 532 nm para uso em trabeculoplastia seletiva a laser. O raio de tratamento fornece pulso de energia único e ajustável, de 3nsec, 0,2-2,6mJ.

Os raios de direcionamento e tratamento são coaxiais entre si e direcionados pela lente objetiva da lâmpada de fenda para um ponto 400µm no ponto focal da lente.

O SeLecTor Deux é um sistema de laser oftalmológico especificamente desenvolvido para tratar glaucoma de ângulo aberto por meio da trabeculoplastia seletiva a laser (SLT).

- Laser leve, portátil, 532nm, Q comutado, frequência dupla e estado sólido
- A duração do pulso de 3 nanosegundos confina termicamente danos medicados em células pigmentadas seletivamente determinadas, sem efeitos colaterais no tecido ao redor
- O tamanho do ponto de 400 microns facilita o fornecimento de energia sem esforço à rede trabecular
- Conecta-se em tomadas elétricas padrões de 110V ou 220V
- O desempenho clinicamente comprovado de aproximadamente 5 anos garante alta qualidade e alta confiabilidade

Trabeculoplastia seletiva a laser (SLT):

Uma solução comprovada para gerenciar glaucoma de ângulo aberto

- Reduz a pressão intraocular melhorando a vazão aquosa
- Nenhum efeito colateral sistêmico adverso comumente associado a medicações
- Efetivo como terapia principal, adjunta e repetitiva
- Garante conformidade do paciente
- Eficácia comprovada a longo prazo
- Reduz a necessidade de terapia com substância de alto custo

O sistema SeLecTor Deux consiste de duas partes principais:

1. A base é chamada de **Caixa de Controle**, que contém a alimentação e os botões de alimentação. Além disso, os controles da lâmpada de fenda estão no painel frontal da Caixa de Controle. O apoio para queixo está fixado na parte traseira da Caixa de Controle.
2. A **Lâmpada de fenda** é montada em cima da Caixa de Controle e no braço da lâmpada de fenda estão todos os módulos óticos, incluindo os raios laser, o ajustador de energia e os circuitos de controles e displays. No painel frontal do braço estão 5 botões que são usados para ajustar os modos de operação do sistema de laser.

A alimentação deve ser conectada ao sistema de laser, e assim, quando o botão for colocado na posição ON (e o botão de emergência desativado ou na posição ON), o indicador da lâmpada de fenda se acenderá. O indicador de alimentação deve acender e, nesse modo de operação, a lâmpada de fenda pode ser usada como um instrumento diagnóstico padrão. A CSO 950 possui todas as funções de uma lâmpada de fenda padrão e vários acessórios estão disponíveis para uso com o equipamento. Todas as funções eletrônicas e de laser não vão operar nesse modo.

Para ativar e depois ajustar e usar as funções eletrônicas, aperte o botão liga/desliga do sistema de laser. Depois de apertar o botão, o indicador se acenderá, e o display no painel frontal do braço da lâmpada de fenda também vai ficar iluminado.

O controlador do sistema realiza algumas verificações e algumas aplicações de laser para teste são feitas para verificar a operação correta do laser.

Todas as condições de operação são exibidas nos displays e os botões podem ser usados para mudar o modo de operação ou executar funções. Os displays exibem a energia selecionada, o número de pulsos configurado, o número acumulado de pulsos e energia e dois tipos de MODO de operação. Um modo de operação é para o tipo de laser de tratamento (YAG/SLT) e o outro é para o status do laser de tratamento. Esse Modo de operação para o status do laser de tratamento é um display importante. Quando o botão liga/desliga do sistema de laser estiver na posição ON, então o modo STANDBY é selecionado automaticamente. Isso evita aplicações acidentais de laser de tratamento, pois desativa o botão de aplicação e mantém o obturador mecânico interno fechado, que está no caminho do raio.

Quando apertar o botão Mode, o sistema entra no modo de operação TREAT. O botão de aplicação e o obturador estão agora ativados e se o botão de aplicação for pressionado, então o obturador se abre momentaneamente, permitindo que o raio de tratamento seja fornecido pela frente do braço da lâmpada de fenda, passando pela lente objetiva (ou de direcionamento). O modo STANDBY pode ser selecionado apertando o botão Mode novamente.

Recomenda-se ajustar corretamente todas as condições de operação, como posicionamento do paciente, seleção de energia, número de pulsos e lâmpada de fenda, antes de ir para o modo TREAT. Isso evita a possibilidade de aplicação acidental de laser de tratamento durante os passos de configuração.

Em cada um dos lados do braço da lâmpada de fenda estão dois conjuntos de botões grandes, que são usados para controlar o respectivo nível de energia do raio laser de tratamento. Sempre que girar esses botões, o display que exibe a energia muda, indicando o novo ajuste de energia. Depois de fazer o ajuste, uma aplicação de teste é iniciada e essa energia é exibida. Quando uma aplicação de teste for feita, a energia não será fornecida por meio do sistema, porque o obturador mecânico está fechado, evitando o fornecimento de energia. O obturador apresenta sensores que são usados pelo controlador para garantir a posição correta do obturador a qualquer momento; caso contrário, uma condição de erro vai ocorrer.

Sempre que o laser de tratamento for aplicado, a energia da aplicação é medida e exibida. Um bipe audível é emitido para indicar ao operador que uma aplicação de laser foi feita. Se a energia do laser fornecida tiver apresentado alteração acima de 20% em relação à aplicação anterior, então 3 bipes são emitidos para que o operador verifique a energia do laser.

Se o sistema estiver no modo TREAT, então os pulsos acumulados e as exibições de energia são incrementados e o laser pode ser aplicado novamente em aproximadamente 1 segundo. Em caso de emergência, o botão de emergência vermelha pode ser pressionado para desativar a alimentação. Normalmente, a alimentação pode ser desativada usando a chave principal. A chave não pode ser deixada na ignição quando o sistema de laser estiver sem o operador.

4.2 Controles e Displays do Sistema de Laser Oftalmológico YAG

Os controles e displays do Sistema de Laser SeLecTor Deux estão localizados no painel frontal da Caixa de Controle ou no painel de displays/braço do cabeçote do laser. A Figura 4.2 exibe todos esses controle e displays. Uma descrição de cada um deles é fornecida após a figura.

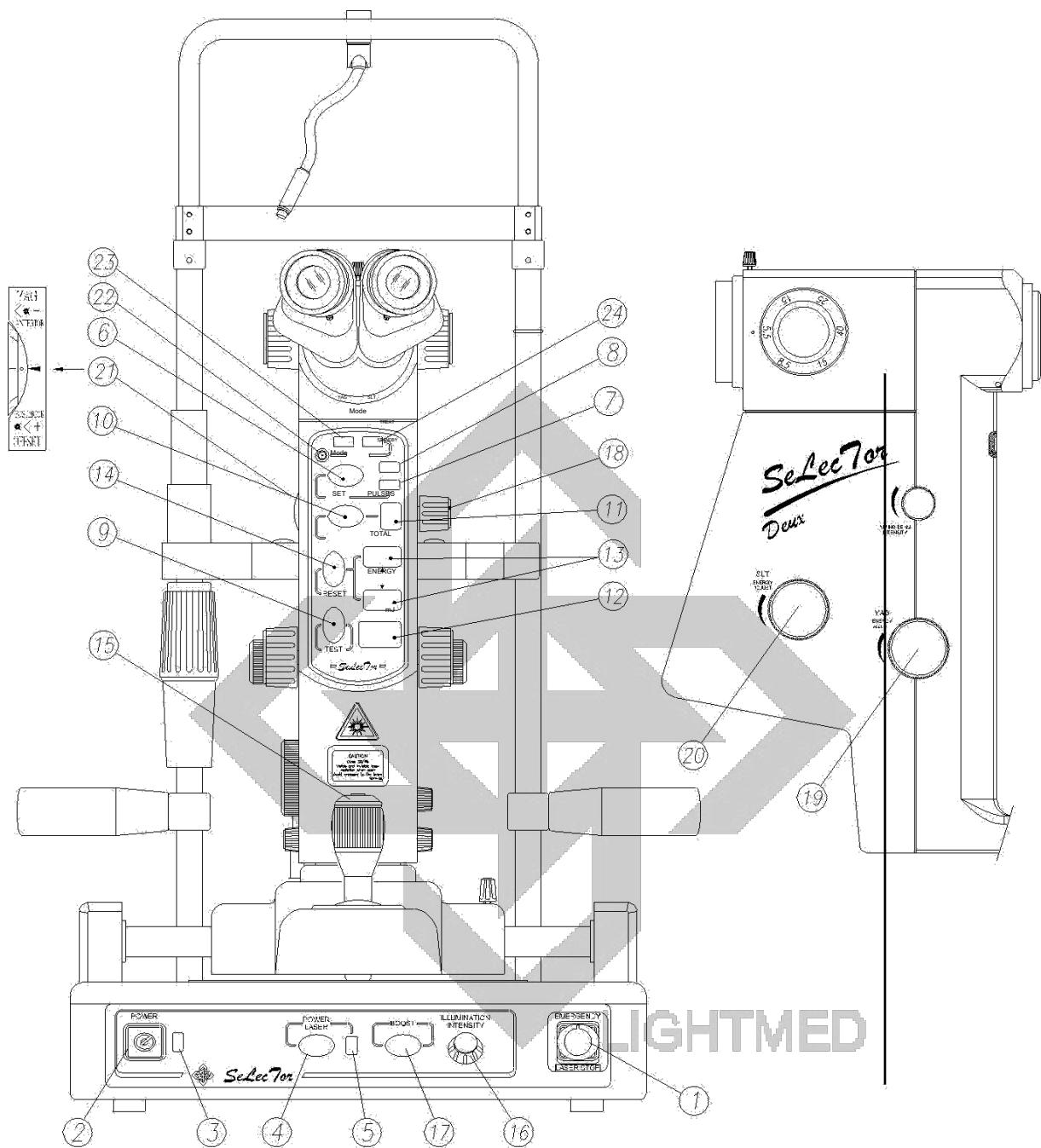


Figura 4.2 Controles e Displays do Sistema de Laser YAG

Nº	Item	Descrição
1	Botão de Parada de Emergência	Esse botão é fornecido para permitir uma interrupção rápida do sistema de laser se um problema grave ocorrer. É um botão VERMELHO que trava ao ser pressionado, e nessa posição, desativa a alimentação do equipamento. Para desativar o botão, gire para qualquer um dos lados.

Nº	Item	Descrição
2	Chave Principal	A Chave Principal é a chave liga/desliga principal. A alimentação pode ser ativada apenas colocando a chave e girando para a direita, colocando a chave na posição ON. Na posição ON, a chave não pode ser removida. A chave deve ser mantida em local seguro e controlado.
3	Indicador de Alimentação ON	A luz verde indica que alimentação está sendo aplicada no sistema.
4	Laser Power ON/OFF Switch	Esse botão aplica alimentação no sistema eletrônico para ativar o sistema de laser, incluindo o laser de direcionamento. Há um retardo na operação desse botão. Isso quer dizer que o usuário deve apertar o botão por pelo menos 0,5 segundos para ativar o sistema. A alimentação é removida imediatamente quando o botão é pressionado e colocado na posição OFF. Sempre que a alimentação for aplicada no sistema, esse botão estará na posição OFF.
5	Indicador de Alimentação do Laser ON	A luz amarela localizada ao lado do botão Liga/Desliga do laser indica que a alimentação está sendo aplicada no sistema do laser.
6	Botão de Ajuste do Modo	Esse botão ajusta o sistema de laser nos modos STANDBY e TREAT. No modo STANDBY, o laser não pode ser aplicado com o botão de aplicação e o obturador está sempre fechado. O modo TREAT é usado apenas quando o operador quiser fornecer um pulso de energia de laser ao paciente e, nesse modo, o botão de aplicação está ativado e o obturador se abrirá. No modo SLT, 3 aplicações automáticas serão realizadas logo depois que esse botão for pressionado, e no modo YAG, nenhuma aplicação interna adicional será realizada.
7	Indicador do Modo STANDBY	Quando esse indicador estiver aceso, o sistema de laser estará no modo STANDBY, e a energia do laser NÃO PODERÁ ser fornecida ao paciente.
8	Indicador do Modo TREAT	Quando esse indicador estiver aceso, o sistema de laser estará no modo TREAT, e a energia do laser PODERÁ ser fornecida ao paciente.
9	Botão de Teste de Aplicação de Laser	Esse botão é usado no modo STANDBY ou TREAT para aplicar o laser. O obturador está sempre fechado durante o teste. Esse recurso permite verificar a operação e os níveis de energia. A energia é exibida no display.

Nº	Item	Descrição
10	Botão de Ajuste de Pulso	No Modo YAG: Esse botão, ao ser pressionado, aumenta o número de pulsos que o laser vai fornecer no modo de pulsos sequenciais. Quando o laser for ativado (ON), o modo de 1 pulso (único) é selecionado. Aperte uma vez o botão para aumentar para o modo de 2 pulsos (duplo) e aperte novamente para aumentar para o modo de 3 pulsos (triplo). Depois disso, o sistema volta ao modo de 1 pulso (único). Sempre que o modo Pulse for alterado, o laser realiza um teste de aplicação para medir e exibir o novo nível de energia. O número de pulsos selecionado é exibido no display Pulses No Modo SLT: Esse botão não tem função nesse modo. Apenas pulso único.
11	Display de Pulso	Esse LED indica o número de pulsos que será fornecido na aplicação do Laser YAG. Esse display muda sempre que o botão de ajuste de pulsos for pressionado.
12	Display de Energia	Esse display de 7 segmentos exibe o nível de energia do Laser YAG. Esse display também indica a energia selecionada aproximada sempre que o controle de ajuste de energia for alterado.
13	Displays de Totais	Sempre que o sistema de laser estiver no modo TREAT e o laser for aplicado com o botão de aplicação, esses displays registram/exibem o número total de pulsos fornecidos e a energia total fornecida. Os displays são zerados sempre que o sistema de laser for colocado na posição ON.
14	Botão Zerar Totais	Esse botão é usado para zerar os displays de totais. Isso é feito entre pacientes e também após verificações de desempenho e operação antes de usar o laser nos pacientes.
15	Botão de aplicação de laser	Quando apertar esse botão e o sistema de laser estiver no modo TREAT, um pulso ou uma sequência de pulsos será fornecido pela unidade de laser. O botão de aplicação não deve ser mantido pressionado por muito tempo na posição ON; caso contrário, o microprocessador vai detectar essa ação e colocar o sistema de laser de volta no modo STANDBY. Além disso, não é possível ir para o modo TREAT se o botão de aplicação for pressionado no modo STANDBY.
16	Ajuste de intensidade da lâmpada de fenda	Controla o brilho da lâmpada de fenda.
17	Botão de iluminação máxima da lâmpada de fenda	Esse botão é usado pelo médico para fornecer temporariamente iluminação máxima no olho do paciente. Esse controle não deve ser usado por muito tempo.

Nº	Item	Descrição
18	Controle de intensidade do raio de direcionamento	Localizado no lado direito do braço do cabeçote do laser, esse controle fornece ajuste contínuo da intensidade dos pontos de raio de direcionamento. Mesmo no ajuste mínimo de intensidade, uma certa iluminação é fornecida.
19	Controle do Ajuste de energia YAG	Localizado nos dois lados do braço do cabeçote do laser estão dois botões, que fornecem ajuste do nível de energia do Laser YAG. Como o Laser YAG sempre opera com nível máximo de energia, esse controle atenua opticamente a energia fornecida. Quando esse controle for ajustado, o microprocessador exibirá um valor aproximado da energia selecionada no display ENERGY, localizado no painel frontal. Quando o ajuste tiver sido feito, o sistema de laser realiza um teste de aplicação para medir a energia real, e esse valor será então exibido.
20	Controle do Ajuste de energia SLT	Localizado nos dois lados do braço do cabeçote do laser estão dois botões, que fornecem ajuste do nível de energia do Laser SLT. Quando esse controle for ajustado, o microprocessador exibirá um valor aproximado da energia selecionada no display ENERGY, localizado no painel frontal. Quando o ajuste tiver sido feito, o sistema de laser realiza um teste de aplicação para medir a energia real, e esse valor será então exibido.
21	Controle de Compensação de Foco do Laser YAG	Localizado no lado esquerdo do braço do laser está um controle que permite o ajuste posterior (+) ou anterior (-) do ponto de foco do raio laser de tratamento, em relação ao foco do raio de direcionamento. Esse controle deve ser ajustado pelo médico na compensação mais adequada ao procedimento que estiver sendo realizado. No geral, os procedimentos de capsulotomia posterior e membranectomia usam compensação posterior e os procedimentos de iridotomia usam a compensação anterior. A compensação zero significa que o raio laser foi ajustado no mesmo plano focal que os raios de direcionamento e lâmpada de fenda.
22	Botão de Seleção de Modo YAG/SLT	Esse botão alterna o sistema de laser entre o modo YAG e o modo SLT. Quando apertar esse botão mudando do modo YAG para o modo SLT, o sistema vai fazer automaticamente 5 aplicações internas para aquecer o laser SLT. Porém, nenhuma aplicação interna automática será realizada ao mudar do modo SLT para o modo YAG.
23	Indicador do Modo YAG	Quando esse indicador acender, o sistema de laser está no modo YAG.
24	Indicador do Modo SLT	Quando esse indicador acender, o sistema de laser está no modo SLT.

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 YAG. 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 potência é de 40 V CA.

A potência 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 +70 C°;
Pressão atmosférica entre 500 hPa e 1060 hPa;
Umidade relativa entre 10% e 90%

As condições ambientais para a operação são:
Temperatura entre +20C e +40C
Pressão atmosférica entre 800 hPa e 1060 hPa;
Umidade relativa entre 30 % e 85%.

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.

Atenção!

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

– Um cabo de força danificado pode causar fogo ou choques 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 adéqua 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.

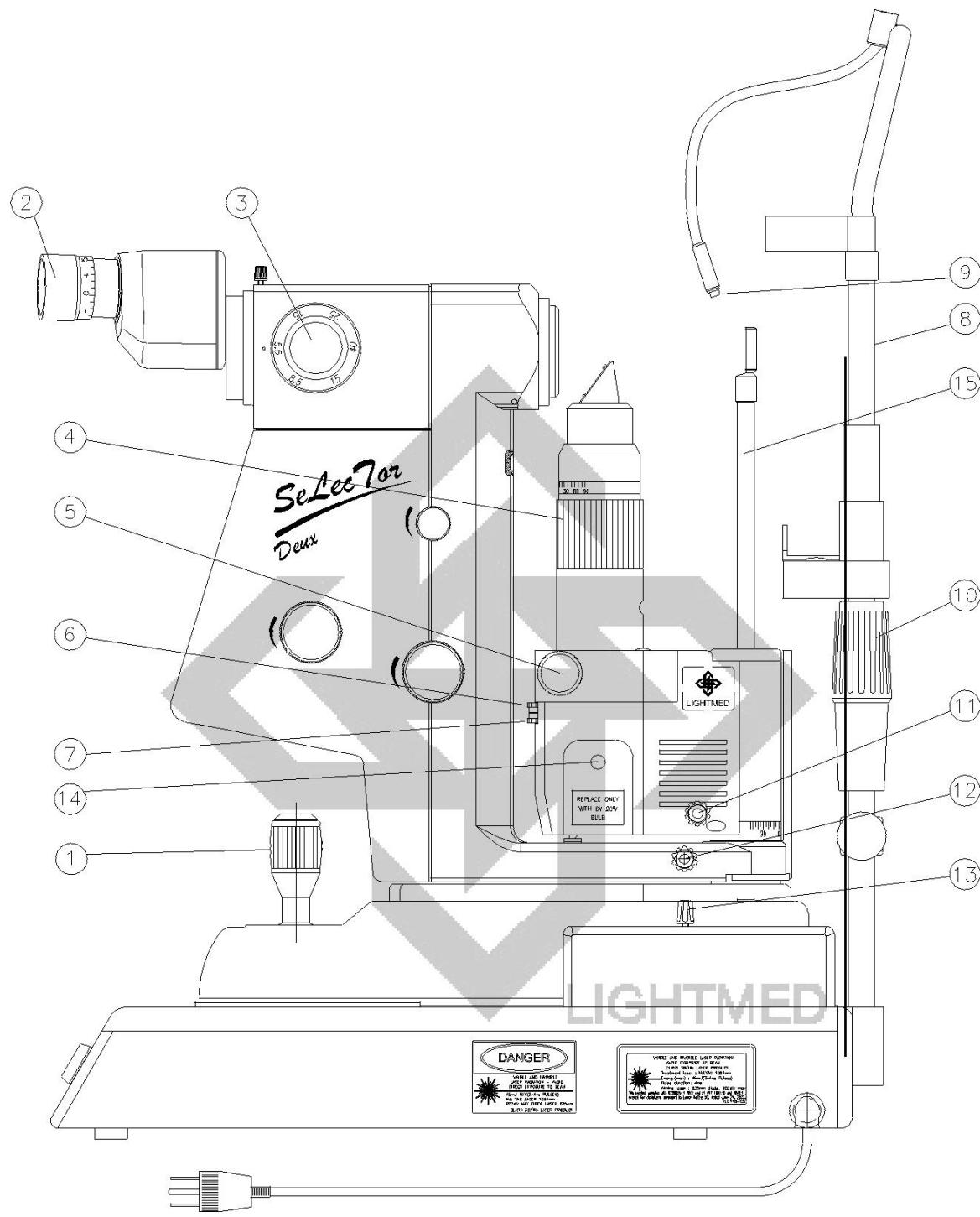


Figura 4.3 Controles da Lâmpada de fenda

Nº	Item	Descrição
1	Braço do Controle de Aplicação de Laser	Controla os movimentos horizontal e vertical da lâmpada de fenda. Girar o controle ajusta a altura vertical.
2	Aro de Foco Ocular	Os dois focos oculares têm esse ajuste de Dioptria +/-8. Sempre ajuste o foco na direção negativa.
3	Ajuste de Amplificação	O campo de visão pode ter amplificações diferentes ajustadas com a rotação desse controle. Amplificações: 5,5X, 8,5X, 15X, 25X, 40X.
4	Aro de Rotação da Lâmpada de fenda	Quando girar esse aro, a luz gira no máximo 180º. Na posição de trava central, a fenda fica na posição vertical.
5	Controle de Largura da Lâmpada de fenda	Nas laterais da torre de iluminação há um botão de controle usado para ajustar a largura da lâmpada de fenda.
6	Botão de Abertura da Luz	Esse botão apresenta diferentes tamanhos de abertura da luz, fornecendo controle do tamanho do ponto de luz e da altura da lâmpada de fenda.
7	Botão do Filtro de Luz	Esse botão tem 4 posições e fornece 4 ajustes de cores diferentes de luz, que são: azul, vermelho livre, absorção térmica e cor natural.
8	Marca do Canto do Olho	Essa marca indica a altura ideal para posicionar o olho do paciente e usar o ajuste vertical da lâmpada de fenda.
9	Lâmpada de Referência	O médico vai usar essa lâmpada como uma referência para que o paciente olhe enquanto estiver sendo analisado pelo médico.
10	Ajuste da Altura do Descanso do Queixo	Esse controle levanta ou abaixa a cabeça do paciente para alinhar seu olho com a marca de canto de olho no descanso do queixo.
11	Parafuso de Bloqueio da Torre de Iluminação	Esse parafuso bloqueia o movimento de rotação da torre.
12	Parafuso de Bloqueio do Braço do Cabeçote do Laser	Esse parafuso bloqueia o movimento de rotação do braço do cabeçote do laser.
13	Parafuso de Bloqueio da Base	Esse parafuso bloqueia o movimento horizontal da base. Esse parafuso deve ficar sempre na posição de bloqueio quando o equipamento não estiver sendo usado.
14	Aro do invólucro da lâmpada	Esse aro fixa a lâmpada no lugar. Quando tiver que trocar a lâmpada, esse aro deve ser removido para acessar a lâmpada.
15	Haste de direcionamento	Essa haste está inserida na lâmpada de fenda para ajustar os oculares e verificar a iluminação. A haste não pode ser usada para verificar a operação com laser e deve ser removida da lâmpada de fenda antes de usar o sistema de laser.

INSTRUÇÕES DE USO DA LÂMPADA

- a) Sente o paciente confortavelmente com o seu queixo repousando no respectivo apoio, e no apoio para a cabeça e a testa.
- b) Ajuste a manga para levantar e abaixar o apoio de queixo até que os olhos do paciente estejam alinhados com as marcas do apoio de queixo.
- c) Ligue o instrumento (chave principal).
- d) Ajuste a intensidade da luz no valor desejado com o seletor.
- e) Use o joystick 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 contato (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, Absorção Térmica	Azul, Livre de Vermelho, Absorção Térmica
Ângulo de rotação da fenda:	$\pm 90^\circ$ Contínuo na escala Tabo	$\pm 90^\circ$ Contínuo na 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 230-240VAC - - - 200mAT	100-120VAC - - - 400mAT 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						
Potências de aumento:	8,5X	15X	25	5,5X	8,5X	15X	25X	40X
Campo de visão real (mm)	24	14	8	37	24	14	8	5.2
Distância entre as pupilas	48,5~80mm							

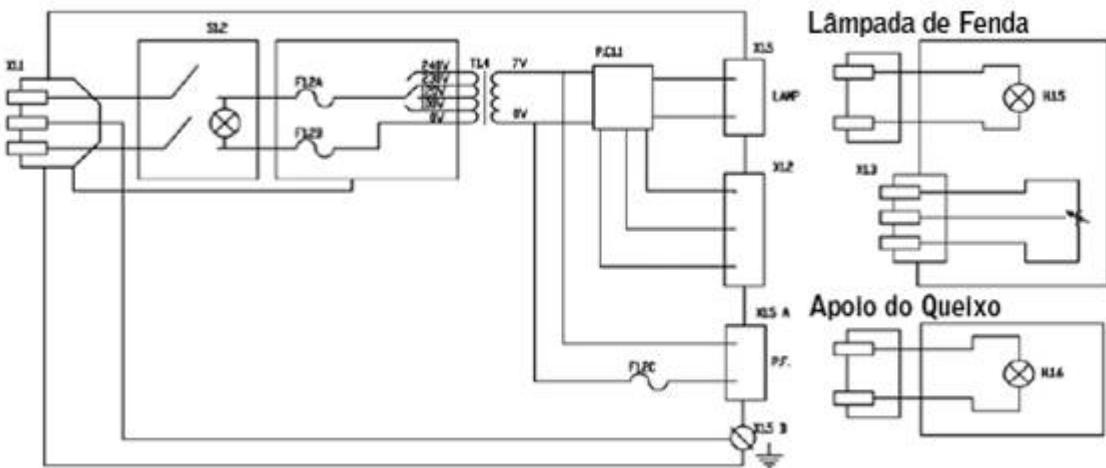
Base de Movimentação de Ângulo Reto com Controle Universal por Joystick (x,y,z)

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 e abra a porta da lâmpada;
- Gire as molas de travamento da lâmpada e retire o soquete da lâmpada;
- Remova a lâmpada queimada. **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;
- 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 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. 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.
- Troque o seletor de voltagem.
- Conecte novamente o plugue ao soquete da rede elétrica.

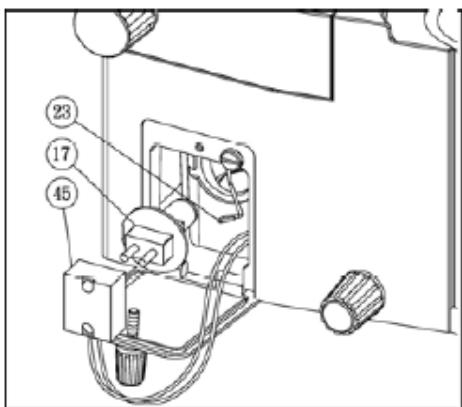
Protegendo o Instrumento contra o Pó

Quando o instrumento não estiver em uso, ele deverá ser coberto com a cobertura plástica fornecida com o 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.

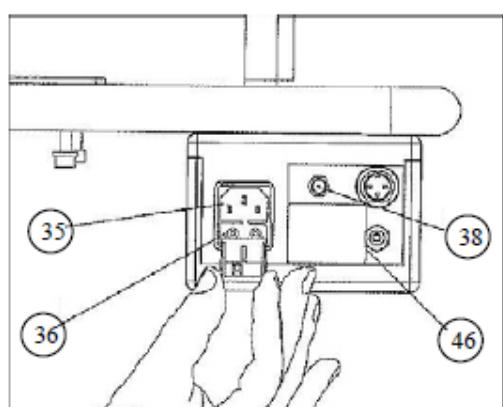
Outras Medidas Preventivas

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 adéqua 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.

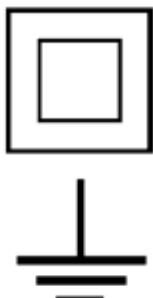
A LIGHTMED Corp. declina da responsabilidade por qualquer interrupção ou ineficiência do serviço devido a causas ou circunstâncias além do seu controle. O cliente não deverá de forma alguma ter qualquer direito a compensação por danos sofridos em consequência da não disponibilidade do instrumento.

Para requisitar a assistência técnica para 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.”

LIGHTMED

4.5 Inicialização e Operação do Sistema de Laser

A Seção 6 desse manual **Uso Clínico** apresenta informações detalhadas sobre como ligar o equipamento de laser, fazer ajustes na lâmpada de fenda e no sistema de laser e operar o laser.

Veja abaixo o procedimento de início do sistema de laser.

Obs.: O Laser YAG SeLecTor Deux é uma unidade de laser de Classe 3B, que pode ser perigosa ao usuário e às pessoas próximas ao laser. Antes de ligar o equipamento, leia e compreenda os avisos da Seção 2 desse manual.

Procedimento para ligar o equipamento:

1. Certifique-se de que todos os cabos estão conectados corretamente.
2. Conecte o cabo de alimentação na tomada de 3 pinos aterrada.
3. Pegue a chave com o responsável pelo equipamento.
4. Insira a chave no orifício. O Botão de Emergência deve estar na posição ON (para fora). A lâmpada de fenda vai acender.
5. Ajuste os controles da lâmpada de fenda conforme necessário (intensidade, cor, fenda, abertura).
6. Aperte o botão liga/desliga do laser para ativar o sistema de laser.
7. Testes de aplicação de laser são feitos, e serão exibidos: versão do software, displays e condições de erro. Se o botão liga/desliga do laser for pressionado novamente, o sistema será desativado, mas a lâmpada de fenda continuará acesa.
8. Se tudo estiver OK, o sistema de laser vai entrar no modo YAG em Standby, e com pulso único, o LED YAG vai acender e o display vai exibir a energia do laser YAG ajustada.

OBS.: Se, em algum momento, o sistema detectar uma condição de erro, o sistema será desativado e colocado em estado seguro e uma mensagem de erro (código) será exibida no display. Se uma mensagem de erro for exibida, tente primeiro desligar o sistema e ligar novamente para ver se a condição de erro desaparece. Ocionalmente, a mensagem “CAL” poderá ser exibida após essa ação. Isso indica que o sistema está realizando uma verificação, que vai levar aproximadamente 10 minutos para ser concluída. Se a mensagem de erro não desaparecer, entre em contato com o seu agente de manutenção, pois o seu sistema precisa ser reparado.

9. Nesse momento, a intensidade do raio de direcionamento e a energia do Laser podem ser ajustadas, e o foco de compensação do Laser YAG pode ser ajustado nos níveis exigidos (somente no modo YAG), usando os controles localizados nas laterais do braço do cabeçote do laser. Sempre inicie com o ajuste mínimo do foco de compensação do Laser mais adequado ao procedimento em questão.

OBS.: Ao usar o sistema de laser em um paciente, sempre coloque a intensidade do raio de direcionamento e a energia do laser no ajuste menor possível antes de posicionar o paciente ou iniciar o procedimento.

10. Quando o laser estiver no modo STANDBY, o botão de aplicação e o obturador não vão operar, e então, a energia do Laser YAG não poderá ser fornecida pela lente objetiva. O laser pode ser aplicado apenas pressionando o botão TEST no painel de Displays. Ao apertar esse botão, a energia do Laser pode ser verificada para cada aplicação no display de energia.
11. Além do ajuste usando o botão de controle de energia do Laser YAG, o Laser YAG também pode ser aplicado no modo de pulso único, duplo ou triplo, apertando o botão PULSE SET. Essa função de seleção de pulso está desativada no modo SLT. Isso significa que, em uma operação de aplicação, pode ser aplicado um pulso ou uma sequência de dois ou três pulsos juntos. A energia da sequência de pulsos será somada e exibida no display de energia.
12. Sempre que o modo de pulso for alterado ou o nível de energia do Laser YAG for ajustado, um teste de aplicação de laser será realizado e o novo nível de energia será exibido no display de energia.
13. Para operar e alinhar corretamente o laser, é necessário realizar alguns procedimentos simples, que são apresentados abaixo, mas detalhados na Seção 7 desse manual:
 - A. **Verificação de faísca.** A energia do Laser YAG é ajustada no máximo e em pulso único, e o sistema de laser é colocado no modo TREAT. Deixe a torre de iluminação não alinhada à lente objetiva e verifique se todos os presentes no ambiente estão usando óculos de segurança e aperte o botão de aplicação. Veja que uma pequena “faísca” surge no ar, no ponto focal do sistema.
Quando o laser for novo, essa faísca vai ocorrer a menos que 4 milijoules (mJ).
 - B. **Verificação do alinhamento do Laser YAG.** O raio Laser YAG deve estar alinhado aos raios de direcionamento e os dois devem estar na parte central do campo de visão iluminado. A fixação na placa de direcionamento deve se encaixar no descanso do queixo, com um papel térmico protegendo. Acerte o foco no ponto iluminado, ajuste a abertura em 10 mm na placa de direcionamento e faça o ajuste fino dos raios de direcionamento até que fique um acima do outro, no alvo. Coloque a energia do Laser YAG no ajuste mínimo e, no modo TREAT, faça uma aplicação no alvo e verifique se o raio Laser YAG e os raios de direcionamento estão centralizados um em relação ao outro e se ambos estão próximos do centro do ponto iluminado. Se os raios NÃO estiverem alinhados, não use o laser; um profissional de manutenção deve antes realizar o procedimento de alinhamento óptico completo.

Verifique também o alinhamento de Compensação. Coloque a energia do Laser YAG no ajuste mínimo, zere o foco de compensação YAG e, no modo TREAT, faça uma aplicação no alvo e verifique se o raio Laser YAG e os raios de direcionamento estão centralizados um em relação ao outro e se ambos estão próximos do centro do ponto iluminado. Ajuste o foco do Laser YAG com compensação de +500 μ m e faça o ajuste fino dos raios de direcionamento em um novo ponto do alvo e novamente, com ajuste mínimo de energia, faça uma nova aplicação de laser. A marca de queimado do raio YAG ainda deve estar no centro dos raios de direcionamento, mas agora devem apresentar um diâmetro grande. Repita com compensação de -500 μ m e a marca de queimado deve

novamente ter um diâmetro maior. Se os raios NÃO estiverem alinhados ou se as marcas de queimado não forem maiores com a compensação nos ajustes de + ou –, não use o laser; um profissional de manutenção deve antes realizar o procedimento de alinhamento óptico completo.

14. Como o raio Laser YAG é invisível, sua posição só pode ser ajustada usando os raios de direcionamento. Para isso, no sistema de laser, dois raios com a mesma intensidade são gerados e fornecidos pela lente objetiva até o plano focal. Com o movimento para frente e para trás do controle da lâmpada de fenda, e observando a placa de direcionamento, os raios de direcionamento vão mudar de dois pontos diferentes para um ponto único, quando estiverem no plano focal. Quando forem ajustados em um ponto único, o laser será ajustado no ponto focal correto.
15. Depois de terminar a operação da unidade, o sistema de laser poderá ser desligado, usando a chave principal. Remova a chave e devolva ao responsável pelo equipamento.
16. Cubra a unidade com o protetor fornecido e desligue a tomada ou desconecte o cabo da tomada.

Procedimento para ligar o equipamento no Modo SLT:

1. Certifique-se de que todos os cabos estão conectados corretamente.
2. Conecte o cabo de alimentação na tomada de 3 pinos aterrada.
3. Pegue a chave com o responsável pelo equipamento.
4. Insira a chave no orifício. O Botão de Emergência deve estar na posição ON (para fora). A lâmpada de fenda vai acender.
5. Ajuste os controles da lâmpada de fenda conforme necessário (intensidade, cor, fenda, abertura).
6. Aperte o botão liga/desliga do laser para ativar o sistema de laser.
7. Testes de aplicação de laser são feitos, e serão exibidos: versão do software, displays e condições de erro. Se o botão liga/desliga do laser for pressionado novamente, o sistema será desativado, mas a lâmpada de fenda continuará acesa.
8. Se tudo estiver OK, o sistema de laser vai entrar no modo YAG em Standby, e com pulso único, o LED YAG vai acender e o display vai exibir a energia do laser YAG ajustada.
9. Aperte o botão de seleção de modo YAG/SLT para colocar o laser de tratamento no modo SLT. Logo após esse ajuste, o sistema vai fazer 5 aplicações internas automáticas. Se tudo estiver OK, o LED SLT vai acender e o sistema vai ficar no modo Standby, com pulso único, e o display vai exibir a energia do laser SLT ajustada.

OBS.: Se, em algum momento, o sistema detectar uma condição de erro, o sistema será desativado e colocado em estado seguro e uma mensagem de erro (código) será exibida no display. Se uma mensagem de erro for exibida, tente primeiro desligar o sistema e ligar novamente para ver se a condição de erro desaparece. Ocionalmente, a mensagem “CAL” poderá ser exibida após essa ação. Isso indica que o sistema está realizando uma verificação, que vai levar aproximadamente 10 minutos para ser concluída. Se a mensagem de erro não desaparecer, entre em contato com o seu agente de manutenção, pois o seu sistema precisa ser reparado.

10. Nesse momento, a intensidade do raio de direcionamento e a energia do Laser podem ser ajustadas nos níveis exigidos, usando os controles localizados nas laterais do braço do cabeçote do laser. Sempre inicie com o ajuste mínimo do foco de compensação do Laser mais adequado ao procedimento em questão.

OBS.: Ao usar o sistema de laser em um paciente, sempre coloque a intensidade do raio de direcionamento e a energia do laser no ajuste menor possível antes de posicionar o paciente ou iniciar o procedimento.

11. Quando o laser estiver no modo STANDBY, o botão de aplicação e o obturador não vão operar, e então, a energia do Laser SLT não poderá ser fornecida pela lente objetiva. O laser pode ser aplicado apenas pressionando o botão TEST no painel de Displays. Ao apertar esse botão, a energia do Laser pode ser verificada para cada aplicação no display de energia.
12. Sempre que o nível de energia do Laser SLT for ajustado, um teste de aplicação de laser será realizado e o novo nível de energia será exibido no display de energia.
13. Para operar e alinhar corretamente o laser, é necessário realizar alguns procedimentos simples, que são apresentados abaixo, mas detalhados na Seção 7 desse manual:

Verificação do alinhamento do Laser SLT. O raio Laser SLT deve estar alinhado aos raios de direcionamento e os dois devem estar na parte central do campo de visão iluminado. A fixação na placa de direcionamento deve se encaixar no descanso do queixo, com um papel térmico protegendo. Acerte o foco no ponto iluminado, ajuste a abertura em 10 mm na placa de direcionamento e faça o ajuste fino dos raios de direcionamento até que fique um acima do outro, no alvo. Coloque a energia do Laser SLT no ajuste mínimo e, no modo TREAT, faça uma aplicação no alvo e verifique se o raio Laser SLT e os raios de direcionamento estão centralizados um em relação ao outro e se ambos estão próximos do centro do ponto iluminado. Se os raios NÃO estiverem alinhados, não use o laser; um profissional de manutenção deve antes realizar o procedimento de alinhamento óptico completo.

14. Com o movimento para frente e para trás do controle da lâmpada de fenda, e observando a placa de direcionamento, os raios de direcionamento vão mudar de dois pontos diferentes para um ponto único, quando estiverem no plano focal. Quando forem ajustados em um ponto único, o laser será ajustado no ponto focal correto.
15. Depois de terminar a operação da unidade, o sistema de laser poderá ser desligado, usando a chave principal. Remova a chave e devolva ao responsável pelo equipamento.
16. Cubra a unidade com o protetor fornecido e desligue a tomada ou desconecte o cabo da tomada.

Seção 5. INSTALAÇÃO

Conteúdo

- 5.1 Introdução e Requisitos**
- 5.2 Conteúdo da Embalagem e Inspeção ao Receber o Equipamento**
- 5.3 Ferramentas e Equipamentos Necessários**
- 5.4 Remoção da Embalagem e Montagem**
- 5.5 Lista de Verificações e Relatório de Instalação**

5.1 Introdução e Requisitos

Recomendamos que a instalação do Sistema de Laser SeLecTor Deux seja feita pelo fabricante ou serviço autorizado no local de operação, para garantir a operação correta do sistema e o alinhamento e a calibração conforme as especificações. Depois da instalação inicial, o operador será responsável pela operação correta do sistema, sempre que o laser for deslocado.

Os procedimentos abaixo devem ser realizados para instalar o sistema com sucesso. A lista de verificações e o formulário do relatório devem ser preenchidos e uma cópia do relatório deve ser enviada ao fabricante. **Se o relatório não for enviado ao fabricante, este poderá recusar futuras indenizações de garantia do produto.**

O instalador e o cliente também devem manter uma cópia do relatório.

Os requisitos de instalação são apresentados abaixo:

1. Tomada 100-230 Volts, 50 ou 60Hz CA, com conexão terra.
2. Um apoio motorizado com uma mesa ou suporte fixo para colocar o sistema. Se usar uma mesa de altura fixa, sugerimos usar cadeiras com altura facilmente ajustável para posicionar o paciente confortavelmente no descanso do queixo.
3. Um cabo de alimentação é fornecido com o sistema, mas o conector pode não encaixar na tomada disponível. Se não encaixar, recomendamos que um profissional qualificado providencie o adaptador adequado para a tomada.
4. A sala para colocar o sistema de laser deve oferecer um ambiente de operação segura, de preferência, com pouca iluminação.
5. O sistema de laser oferece o recurso de conexão de uma trava remota da sala de tratamento com laser. Se esse recurso for necessário, o cliente deve comunicar essa necessidade a um eletricista e o fabricante ou o profissional autorizado poderá fornecer instruções sobre como conectar esse recurso ao sistema de laser. O sistema de laser é fornecido com uma tampa da conexão desse recurso, caso essa opção não seja instalada. Não remova essa tampa, a não ser que você pretenda instalar a trava remota. A remoção desse conector não vai permitir a operação do laser.
6. Se o usuário tiver que deslocar o sistema de laser para um outro lugar, recomendamos travar todos os parafusos de movimentos e transportar com cuidado até o novo local.

Se o novo ambiente estiver localizado em uma outra instalação, o usuário deverá colocar o sistema na espuma da embalagem original antes de transportá-lo. Isso vai ajudar a evitar danos no sistema. Depois de transportar o sistema, a operação do sistema deverá ser verificada conforme os passos dessa seção e das seções 6.1e 6.2 deste Manual do Operador.

5.2 Conteúdo da Embalagem e Inspeção ao Receber o Equipamento

O Sistema de Laser é fornecido em uma caixa de papelão resistente. A caixa contém 3 caixas menores, cada uma com uma unidade do sistema, conforme ilustrado nas Figuras 5.1 e 5.2..

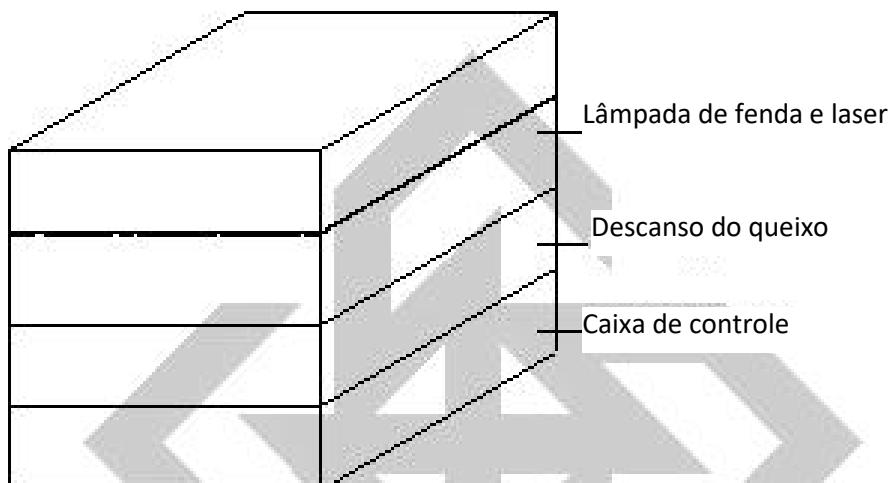
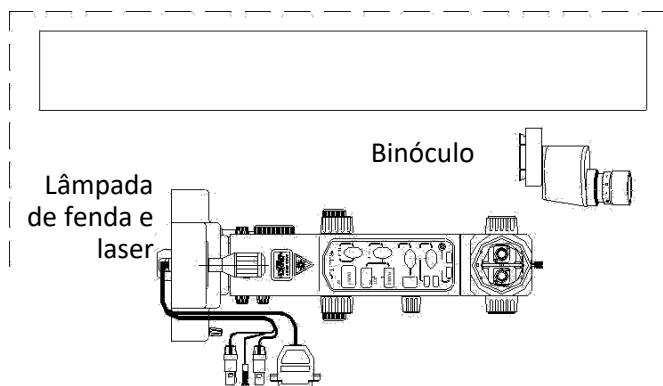
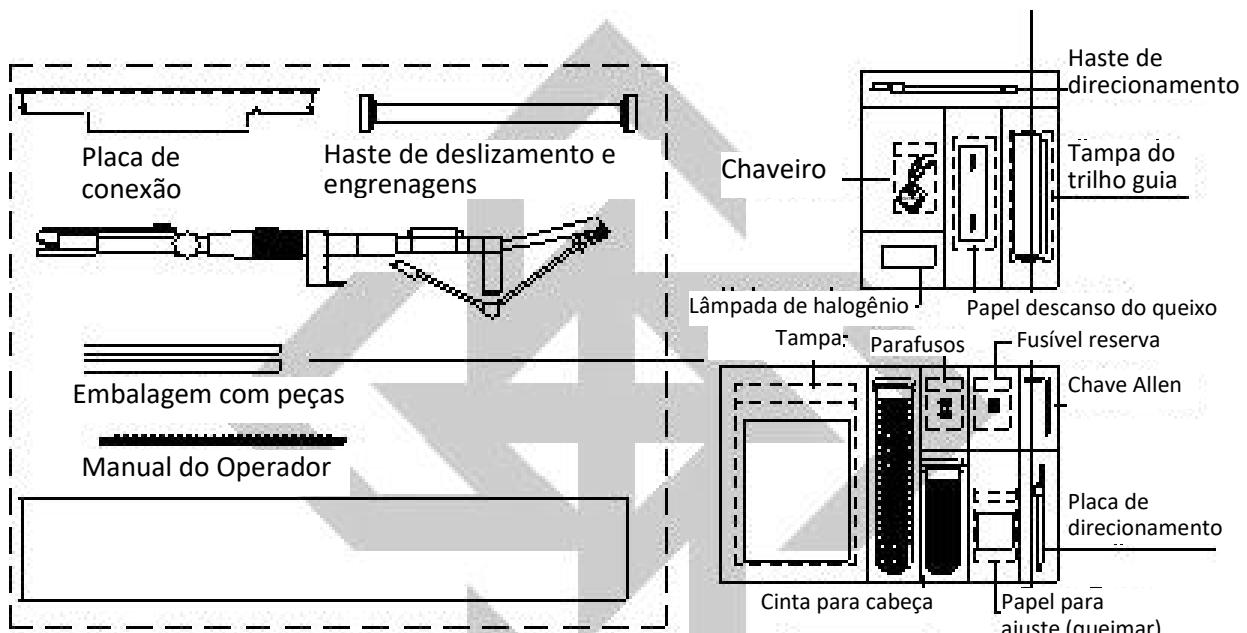


Figura 5.1 - Caixa do Sistema de Laser

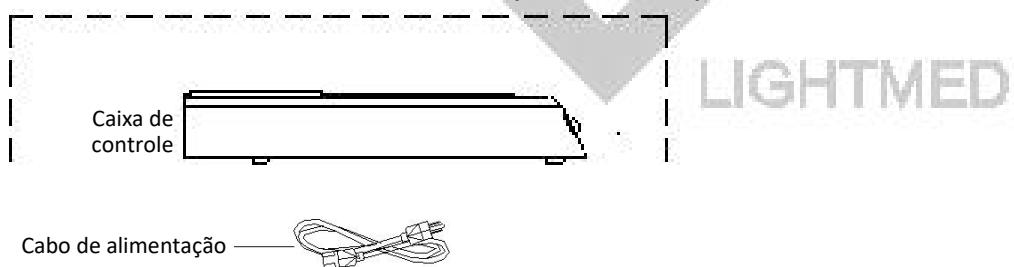
LIGHTMED



PASSO 1: Remova a lâmpada de fenda e o laser com a espuma pegando pelas tiras



PASSO 2: Remova o descanso do queixo e a espuma da caixa.



PASSO 3: Remova a caixa de controle e o cabo de alimentação da espuma.

Figura 5.2 - Remoção do sistema de laser da caixa

Ao receber o sistema, faça uma inspeção na caixa e verifique se apresenta sinais de manuseio inadequado, que devem ser comunicados à empresa de transporte antes de abri-la. Se houver danos, então o fabricante se reserva o direito de recusar futuras indenizações de garantia do produto, então é fundamental que a empresa de transporte aceite a responsabilidade por danos.

Se a caixa de papelão estiver OK, remova as 3 caixas menores embaladas individualmente. Os conteúdos são:

1. A caixa de cima contém a unidade da lâmpada de fenda e do braço do laser, além dos binóculos e oculares.
2. A caixa do meio contém o descanso do queixo, o Manual do Operador, a tampa, os documentos do sistema de laser, a haste de direcionamento, a placa de direcionamento, a haste de deslizamento e as engrenagens, as tampas das engrenagens, uma lâmpada reserva, fusíveis sobressalentes, algumas ferramentas para montagem e as chaves.
3. A caixa de baixo contém a caixa de controle e o cabo de alimentação.

Abra cada caixa e confirme os itens de cada uma. Consulte a lista de componentes como referência.

5.3 Ferramentas e Equipamentos Necessários

Para realizar a instalação inicial completa do sistema de laser, as ferramentas e os equipamentos abaixo são necessários e estão disponíveis para aquisição com o fabricante:

1. Medidor de energia de laser (para medir Q comutado 0-40 milijoules)
2. Kit de ferramentas de alinhamento óptico, que inclui:
 - Ferramenta de compensação do amplificador
 - Modelo ocular
 - Ferramenta de direcionamento do laser
3. Papel térmico fotográfico (Zap-it ou equivalente)
4. Conjunto de chaves Allen
5. Ferramentas comuns, como chaves de fenda

Se o Sistema SeLecTor Deux for usado como um sistema portátil e tiver que ser transportado várias vezes, então as ferramentas necessárias para montar e desmontar são fornecidas com o SeLecTor Deux.

5.4 Remoção da Embalagem e Montagem

1. Coloque a caixa de controle na mesa e remova as 3 placas do alto da caixa.
2. Remova a lâmpada de fenda de sua caixa e instale a haste de deslizamento removendo uma das engrenagens e depois inserindo a haste e reinstalando a engrenagem.
3. Coloque com cuidado a lâmpada de fenda no alto da caixa de controle, passando um cabo para cada lateral. Deixe a lâmpada de fenda em ângulo certo com a parte de cima e quando estiver OK, instale as duas tampas de engrenagens. Deixe os cabos posicionados de forma que não fiquem em contato com as placas de cabos quando a lâmpada de fenda for movimentada. Veja a Figura 5.5.
4. Reinstale as 3 placas de cabos em cima da caixa de controle e movimente a lâmpada de fenda totalmente para a frente, para a parte central da caixa de controle. Verifique se os dois cabos estão bem dispostos, sem tensão nas placas laterais, e movimente a lâmpada de fenda lateralmente para verificar se o movimento é suave.
5. Ajeite as posições dos cabos, e quando estiverem OK, insira os conectores no painel traseiro da caixa de controle. São três os conectores para inserir. (O conector de desvio de travamento já deve estar no painel) e depois conecte o fio terra do braço do laser da lâmpada de fenda no terminal no painel traseiro e verifique se o parafuso está firme.
6. Agora, conecte o descanso do queixo no painel traseiro da caixa de controle. Quando conectar, os cabos do braço do laser da lâmpada de fenda também se encaixam nos conectores da placa superior. Portanto, é fundamental ajeitar os cabos corretamente antes de instalar o descanso do queixo. Veja as Figuras 5.4 e 5.5.
7. Insira o cabo da luz de fixação do descanso do queixo no conector no painel traseiro da caixa de controle.
8. Instale os binóculos e os óculos no cabeçote do laser da lâmpada de fenda.
9. Conecte o cabo de alimentação na parte traseira da caixa de controle.
10. Se usar uma trava remota, o conector pode ser inserido na caixa de controle no lugar do conector de desvio.
11. Conecte o sistema de laser na tomada. Ligue o sistema.
12. Veja mais detalhes sobre a operação da lâmpada de fenda e do sistema de laser nas Seções 6.1 e 6.2 desse manual. Essas seções trazem descrições completas e algumas verificações funcionais que devem ser realizadas durante a instalação.

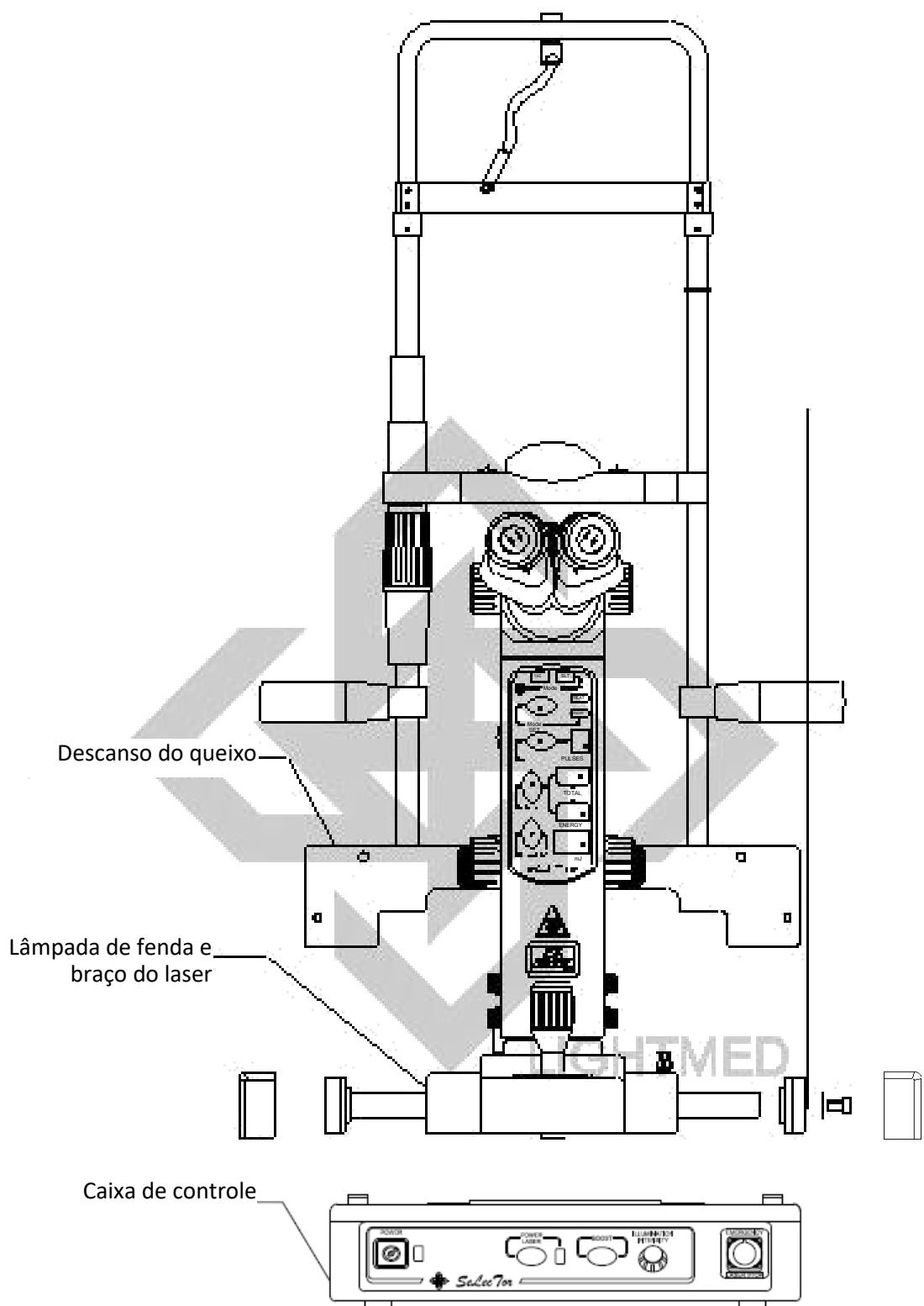


Figura 5.3 Montagem do Sistema de Laser YAG

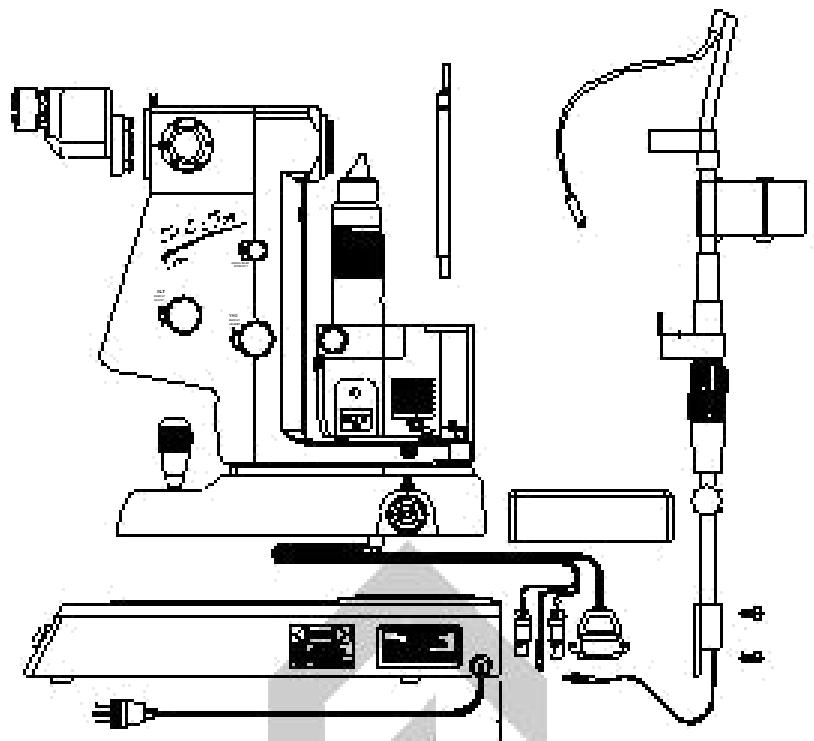
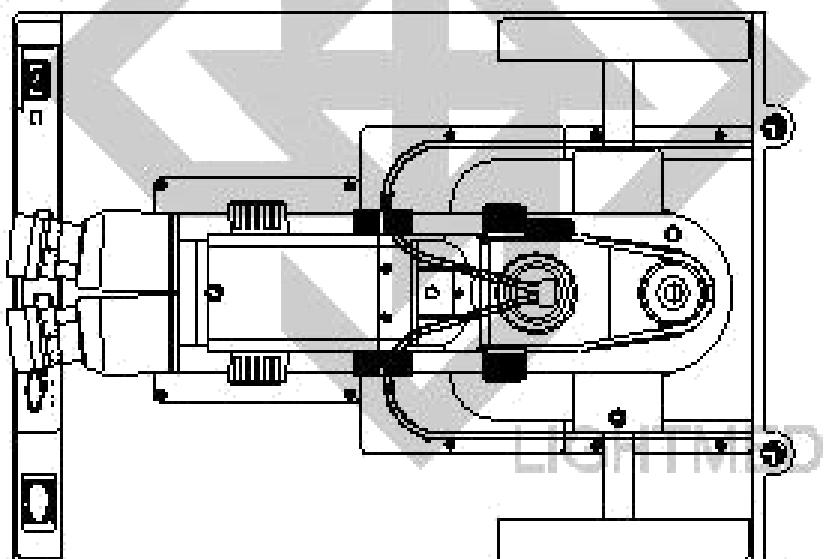


Figura 5.4 Montagem do Sistema de Laser YAG



Ajeite os cabos conforme
ilustrado, depois instale as
tampas.

Figura 5.5 Posição dos Cabos da Lâmpada de fenda

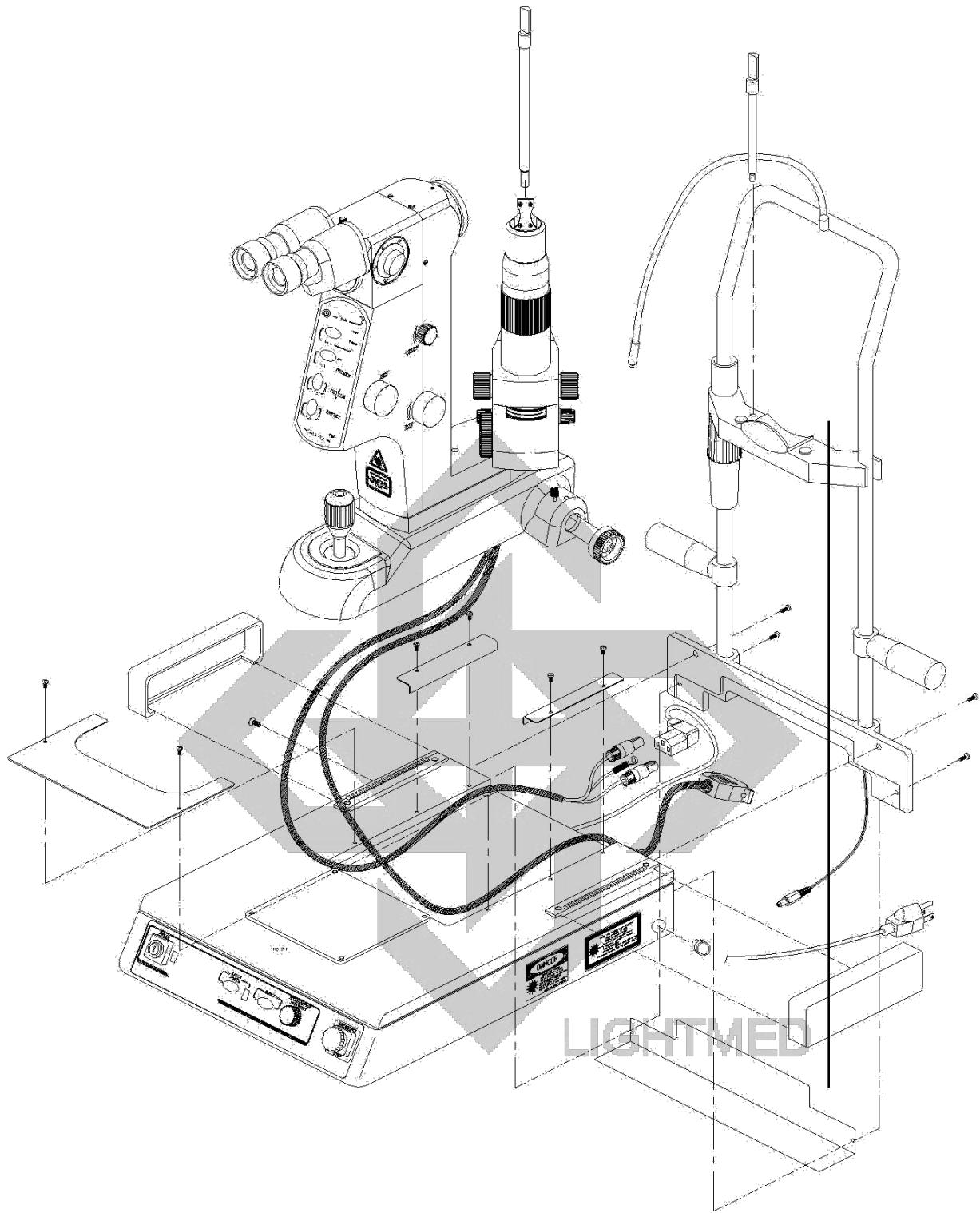


Figura 5.6 Vista Explodida das Conexões de Instalação do Sistema SELECTOR DEUX

5.5 Lista de Verificações e Relatório de Instalação

Folha de Registros de Instalação

Pág. 1 de 2

Modelo: SeLecTor Número de Série: _____

Assinale se OK

1.0 Ajustes do Sistema

- 1.1 Todas as peças recebidas e verificadas, estão OK.
- 1.2 Nenhum dano na embalagem.
- 1.3 Montar o braço da lâmpada de fenda na caixa de controle.
- 1.4 Ajeitar os cabos e depois instalar as tampas.
- 1.5 Conectar cabos na caixa de controle.
- 1.6 Instalar descanso do queixo na caixa de controle.
- 1.7 Finalizar a montagem do sistema.

2.0 Verificações da lâmpada de fenda Torre Baixa Torre Dividida

- 2.1 Controles da lâmpada estão OK.
- 2.2 Ajustes do botão de 4 filtros estão OK.
- 2.3 Com a lâmpada de fenda totalmente aberta, os 5 ajustes de abertura estão OK (13, 10, 6, 0,3 e valor ajustável).
- 2.4 Com a abertura 13mm ajustada e a luz totalmente aberta, é obtido ponto circular completo. (Torre Baixa apenas.)
- 2.5 A lâmpada de fenda é totalmente ajustável na posição fechada.
- 2.6 Quando a lâmpada de fenda está fechada, não há iluminação.
- 2.7 Ajustar luz estreita e verificar a rotação da luz + 90° vertical ao redor.
- 2.8 Com a haste de direcionamento inserida, confirme se os oculares podem ser totalmente ajustados e ajuste-os corretamente.
- 2.9 Verifique se os oculares se encaixam bem nos binóculos.
- 2.10 É possível fazer o ajuste interpupilar dos binóculos.
- 2.11 Verificar os movimentos da lâmpada de fenda com o controle:
 - (a) Ajuste vertical OK.
 - (b) Ajuste lateral OK.
 - (c) Ajuste para frente OK.
 - (d) Os movimentos devem ser suaves.
- 2.12 A torre de iluminação e o braço de laser podem ser movimentados de um lado para outro.

Folha de Registros de Instalação

Pág. 2 de 2

3.0 Verificações do descanso do queixo

- 3.1 O descanso do queixo não está solto.
- 3.2 A altura do descanso do queixo é ajustável para cima/para baixo e o movimento é suave.
- 3.3 A lâmpada de fixação este operando corretamente.
- 3.4 A lâmpada de fixação pode ser movimentada de um lado para outro.
- 3.5 As manivelas estão firmes.

4.0 Verificações no sistema de laser

- 4.1 O indicador de alimentação do laser ON está aceso e o botão pressionado.
- 4.2 O sistema de laser realiza testes ao iniciar.
- 4.3 Versão do software do sistema _____ exibida durante os testes.
- 4.4 Nenhuma mensagem de erro é exibida.
A energia do sistema é exibida e quando a energia é ajustada, esse display muda, indicando o novo ajuste de energia.
- 4.5
- 4.6 Todos os controles do painel, botões e displays estão funcionando corretamente.
- 4.7 Os dois raios de direcionamento são visíveis e sua intensidade é ajustável.
- 4.8 O controle de compensação do Laser YAG está funcionando corretamente (Seção 7.2, parte 4).
- 4.9 Verifique o alinhamento dos raios laser (Seção 7.2, parte 4).

4.10 Realize a verificação de faísca (Seção 7.2, parte 3).

Anote o nível mínimo de energia da faísca _____ mJ

- 4.11 Verifique o alinhamento dos raios laser SLT (Seção 7.2, parte 4).

- 4.12 Verifique o nível máx. de energia do Laser SLT: _____ mJ

- 4.13 Realize a medição de energia e o procedimento de calibração.

Instalador: _____ Data: (dia/mês/ano)

Distribuidor: _____ Data: (dia/mês/ano)

Cliente: _____ Data: (dia/mês/ano)

(Enviar esse Relatório de Instalação ao Fabricante imediatamente.)

Seção 6. USO CLÍNICO

Conteúdo

- 6.1 Uso do Sistema como Microscópio com Lâmpada de fenda**
- 6.2 Uso do Sistema como Laser Oftalmológico**
- 6.3 Indicação de Uso**

6.1 Uso do Sistema como Microscópio com Lâmpada de fenda

O sistema pode ser usado como um microscópico com lâmpada de fenda de forma segura, pois possui o botão liga/desliga do laser. Quando esse botão estiver na posição OFF e chave e o botão de emergência estiver ambos na posição ON, a lâmpada de fenda se acende e, nesse modo, a lâmpada de fenda pode ser usada com segurança, pois o sistema eletrônico e a unidade do laser estão desativados.

Portanto, para operar o sistema como microscópio com lâmpada de fenda, siga essas instruções.

1. Conecte o sistema SeLecTor Deux na tomada e ligue o equipamento.
2. Gire a chave e coloque-a na posição ON (o botão de emergência deve estar na posição ON, para fora). O indicador de alimentação ON deve estar aceso.
3. A luz deve estar acesa e sua intensidade pode ser ajustada usando os controles no painel frontal da caixa de controle. A chave de intensidade deve ser usada apenas para uso temporário, pois o uso contínuo vai encurtar a vida útil da lâmpada.
4. Insira a haste de direcionamento no pino central do instrumento, ajuste a amplificação em 15X e depois acerte os oculares com o ajuste interpupilar. Depois, ajuste o foco dos oculares em relação ao erro refrativo do examinador, girando o aro de foco ocular na direção negativa. O poder corretivo está na dioptria dos oculares. Remova a haste quando acabar de fazer os ajustes.
5. Ajuste a altura do descanso do queixo girando o botão de controle de altura do descanso do queixo até que o canto do olho do paciente fique alinhado com a marca de canto do olho no suporte do descanso da cabeça.
6. A altura do microscópio é ajustada girando a manivela e observando a imagem na lâmpada de fenda no microscópio, até que a lâmpada de fenda fique centralizada na córnea do paciente.
7. Movimente a lâmpada de fenda com o controle firme e levemente inclinado para o operador, até que a lâmpada de fenda apareça forte na córnea. A base esférica vai deslizar em sua base. A precisão desse ajuste geral é verificada a olho nu. O ajuste fino é feito agora enquanto observa a lâmpada de fenda pelo microscópio.
8. Incline o controle, segurando levemente na ponta superior, até que a lâmpada de fenda apareça no fundo do olho que deve ser analisado. O movimento horizontal da base pode ser bloqueado apertando o parafuso de travamento da base. Bloqueie o movimento da base sempre que a lâmpada de fenda estiver fora de uso.
9. A largura da lâmpada de fenda pode ser ajustada girando o controle de largura da lâmpada de fenda para qualquer lado da torre de iluminação.

10. O ângulo entre o sistema de iluminação e o microscópio pode variar entre 0° e 90° para a esquerda ou para a direita. O ângulo está indicado na escala do braço do cabeçote do laser.
11. A rotação da lâmpada de fenda é realizada girando o aro na torre para a direita ou esquerda. O grau de rotação é indicado pela escala acima do aro de rotação.
12. A amplificação é alterada girando o controle no cabeçote do amplificador. As amplificações estão indicadas no botão e as posições são marcadas por um clique.
13. Quando soltar o parafuso de travamento da iluminação, a lâmpada de fenda pode ser removida da parte central do campo de visão para retroiluminação, dispersão escleral, etc. A lâmpada de fenda é centralizada novamente por meio do alinhamento do ponteiro com a linha centralizadora e reapertando o parafuso.

AJUSTE DA LARGURA DA LÂMPADA DE FENDA

Ajuste a largura da lâmpada de fenda girando o controle de largura da lâmpada de fenda para qualquer lado do instrumento.

AJUSTE DO COMPRIMENTO DA LÂMPADA DE FENDA

Ajuste o comprimento da lâmpada de fenda girando o botão de abertura. O botão possui cinco posições de ajuste: 13, 10, 6 e 0,3mm de diâmetro e um ajuste de comprimento contínuo.

FILTROS

O botão de filtro possui quatro posições com código de cor apresentadas abaixo:

Marca azul	= Filtro azul cobalto
Marca laranja	= Filtro absorção térmica
Marca branca	= Sem filtro
Marca verde	= Filtro vermelho livre

6.2 Uso do Sistema como Laser Oftalmológico

Para usar o Sistema SeLecTor Deux como Laser Oftalmológico, ative a lâmpada de fenda primeiro e depois aperte o botão liga/desliga do laser para ativar a alimentação do circuito eletrônico e da unidade do laser.

Para iniciar o Laser e verificar sua operação e funcionamento antes de usar em um paciente, siga as instruções abaixo.

OBS.: Antes de usar o SeLecTor Deux em um paciente, siga essas instruções para comprovar, como operador do equipamento, que você está familiarizado com as indicações e contraindicações do uso do laser. Leia a Seção 6.3 Indicações de Uso Clínico e compreenda os aspectos de segurança do sistema de laser, conforme descrito na Seção 2 desse manual.

Para operação com laser YAG:

1. Consulte a Seção 6.1 para ligar a lâmpada de fenda.
2. Depois de colocar a chave na posição ON e ajustar corretamente a lâmpada de fenda, o botão liga/desliga do laser pode ser mantido pressionado até que o indicador ON acenda.

3. Quando a alimentação do laser for ativada, o display acende e exibe vários oitos (8) e nesse momento, verifique se todos os displays estão funcionamento corretamente.
4. Os displays vão agora indicar a versão do software que está instalada no sistema de laser e, nesse momento, o SeLecTor Deux vai fazer várias aplicações de teste para confirmar a operação correta do circuito eletrônico e da unidade do laser.
5. Se tudo estiver OK, o sistema de laser vai entrar no modo YAG em Standby, com pulso único, e vai exibir a energia do laser ajustada.

OBS.: Se houver algum problema, o display deve exibir uma mensagem de erro, indicando o tipo de problema. Se uma mensagem de erro for exibida, tente desligar o sistema e ligar novamente. Isso deve resolver o problema.

6. (1) Nesse momento, a intensidade do raio de direcionamento e a energia do Laser YAG podem ser ajustadas nos níveis exigidos, usando os controles localizados nas laterais do braço do cabeçote do laser.
(2) O foco de compensação do Laser YAG também pode ser ajustado usando o controle localizado na lateral do braço do cabeçote do laser.

OBS.: Ao usar o sistema de laser em um paciente, sempre coloque a intensidade do raio de direcionamento e a energia do Laser YAG no ajuste menor possível, assim como o foco de compensação do Laser YAG no ajuste mais apropriado, antes de posicionar o paciente ou iniciar o procedimento com laser.

7. Quando o laser estiver no modo STANDBY, o botão de aplicação e o obturador não vão operar, e então, a energia do Laser YAG não poderá ser fornecida pela lente objetiva. O laser pode ser aplicado apenas pressionando o botão TEST no painel de Displays. Ao apertar esse botão, a energia do Laser pode ser verificada para cada aplicação no display de energia.
8. Além do ajuste usando o botão de controle de energia do Laser YAG, o Laser YAG também pode ser aplicado no modo de pulso único, duplo ou triplo, apertando o botão PULSE SET. Isso significa que, em uma operação de aplicação, pode ser aplicado um pulso ou uma sequência de dois ou três pulsos juntos. A energia da sequência de pulsos será somada e exibida no display de energia.

OBS.: Com relação à energia fornecida no modo de pulso único, duplo ou triplo, o pulso único terá mais efeito porque toda a energia está contida em um só pulso curto e a densidade da energia será, portanto, maior.

9. Sempre que o modo de pulso for alterado ou o nível de energia do Laser YAG for ajustado, um teste de aplicação de laser será realizado e o novo nível de energia será exibido no display de energia.
10. Para operar e alinhar corretamente o laser, é necessário realizar alguns procedimentos simples, que são apresentados abaixo, mas detalhados na Seção 7 desse manual:
 - A. **Verificação de faísca.** A energia do Laser YAG é ajustada no máximo e em pulso único, e o sistema de laser é colocado no modo TREAT. Deixe a torre de iluminação não alinhada à lente objetiva e verifique se todos os presentes no ambiente estão usando óculos de segurança e aperte o botão de aplicação. Veja que uma pequena “faísca” surge no ar, no ponto focal do sistema.

Quando o laser for novo, essa faísca vai ocorrer a menos que 4 milijoules (mJ).

- B. Verificação do alinhamento do Laser YAG.** O raio Laser YAG deve estar alinhado aos raios de direcionamento e os dois devem estar na parte central do campo de visão iluminado. A fixação na placa de direcionamento deve se encaixar no descanso do queixo, com um papel térmico protegendo. Acerte o foco no ponto iluminado, ajuste a abertura em 10 mm na placa de direcionamento e faça o ajuste fino dos raios de direcionamento até que fique um acima do outro, no alvo.

Coloque a energia do Laser YAG no ajuste mínimo, zere o foco de compensação YAG e, no modo TREAT, faça uma aplicação no alvo e verifique se o raio Laser YAG e os raios de direcionamento estão centralizados um em relação ao outro e se ambos estão próximos do centro do ponto iluminado. Ajuste o foco do Laser YAG com compensação de +500 μ m e faça o ajuste fino dos raios de direcionamento em um novo ponto do alvo e novamente, com ajuste mínimo de energia, faça uma nova aplicação de laser. A marca de queimado do raio YAG ainda deve estar no centro dos raios de direcionamento, mas agora devem apresentar um diâmetro grande. Repita com compensação de -500 μ m e a marca de queimado deve novamente ter um diâmetro maior. Se os raios NÃO estiverem alinhados ou se as marcas de queimado não forem maiores com a compensação nos ajustes de + ou -, não use o laser; um profissional de manutenção deve antes realizar o procedimento de alinhamento óptico completo.

11. Como o raio Laser YAG é invisível, sua posição só pode ser ajustada usando os raios de direcionamento. Para isso, no sistema de laser, dois raios com a mesma intensidade são gerados e fornecidos pela lente objetiva até o plano focal. Com o movimento para frente e para trás do controle da lâmpada de fenda, e observando a placa de direcionamento, os raios de direcionamento vão mudar de dois pontos diferentes para um ponto único, quando estiverem no plano focal. Quando forem ajustados em um ponto único, o laser será ajustado no ponto focal correto. Se os raios de direcionamento não puderem ficar um em cima do outro, o procedimento de alinhamento óptico deverá ser realizado por um profissional de manutenção.
12. Quando realizar o tratamento com Laser YAG, depois de ajustar todas as condições de operação, selecione o modo TREAT e opere com o paciente, conforme necessário. Depois de concluir o tratamento, selecione o modo STANDBY imediatamente e registre os totais acumulados (display TOTALS), se necessário. Se não tiver outro tratamento para realizar, desligue o sistema.

Para operação com laser for SLT:

1. Consulte a Seção 6.1 para ligar a lâmpada de fenda.
2. Depois de colocar a chave na posição ON e ajustar corretamente a lâmpada de fenda, o botão liga/desliga do laser pode ser mantido pressionado até que o indicador ON acenda.
3. Quando a alimentação do laser for ativada, o display acende e exibe vários oitos (8) e nesse momento, verifique se todos os displays estão funcionamento corretamente.
4. Os displays vão agora indicar a versão do software que está instalada no sistema de laser e, nesse momento, o SeLecTor Deux vai fazer várias aplicações de teste para confirmar a operação correta do circuito eletrônico e da unidade do laser.

5. Se tudo estiver OK, o sistema de laser vai entrar no modo YAG em Standby, com pulso único, e vai exibir a energia do laser ajustada.

OBS.: Se houver algum problema, o display deve exibir uma mensagem de erro, indicando o tipo de problema. Se uma mensagem de erro for exibida, tente desligar o sistema e ligar novamente. Isso deve resolver o problema.

6. Aperte o botão de seleção de modo YAG/SLT para colocar o laser de tratamento no modo SLT. Logo após esse ajuste, o sistema vai fazer 5 aplicações internas automáticas. Se tudo estiver OK, o LED SLT vai acender e o sistema vai ficar no modo Standby, com pulso único, e o display vai exibir a energia do laser SLT ajustada.
7. Nesse momento, a intensidade do raio de direcionamento pode ser ajustada nos níveis exigidos, usando os controles localizados nas laterais do braço do cabeçote do laser.

OBS.: Ao usar o sistema de laser em um paciente, sempre coloque a intensidade do raio de direcionamento e a energia do laser no ajuste menor possível antes de posicionar o paciente ou iniciar o procedimento.

8. Quando o laser estiver no modo STANDBY, o botão de aplicação e o obturador não vão operar, e então, a energia do Laser SLT não poderá ser fornecida pela lente objetiva. O laser pode ser aplicado apenas pressionando o botão TEST no painel de Displays. Ao apertar esse botão, a energia do Laser pode ser verificada para cada aplicação no display de energia.
9. Sempre que o nível de energia do Laser SLT for ajustado, um teste de aplicação de laser será realizado e o novo nível de energia será exibido no display de energia.
10. Para operar e alinhar corretamente o laser, é necessário realizar alguns procedimentos simples, que são apresentados abaixo, mas detalhados na Seção 7 desse manual:

Verificação do alinhamento do Laser SLT. O raio Laser SLT deve estar alinhado aos raios de direcionamento e os dois devem estar na parte central do campo de visão iluminado. A fixação na placa de direcionamento deve se encaixar no descanso do queixo, com um papel térmico protegendo. Acerte o foco no ponto iluminado, ajuste a abertura em 10 mm na placa de direcionamento e faça o ajuste fino dos raios de direcionamento até que fique um acima do outro, no alvo. Coloque a energia do Laser SLT no ajuste mínimo e, no modo TREAT, faça uma aplicação no alvo e verifique se o raio Laser SLT e os raios de direcionamento estão centralizados um em relação ao outro e se ambos estão próximos do centro do ponto iluminado. Se os raios NÃO estiverem alinhados, não use o laser; um profissional de manutenção deve antes realizar o procedimento de alinhamento óptico completo.

11. Com o movimento para frente e para trás do controle da lâmpada de fenda, e observando a placa de direcionamento, os raios de direcionamento vão mudar de dois pontos diferentes para um ponto único, quando estiverem no plano focal. Quando forem ajustados em um ponto único, o laser será ajustado no ponto focal correto.
12. Quando tiver que realizar um tratamento com o Laser SLT, depois de ajustar todas as condições de operação, selecione o modo TREAT. O sistema vai fazer 3 aplicações internas automáticas depois de selecionar o modo TREAT. Depois que concluir o tratamento, selecione imediatamente o modo STANDBY e anote os valores do display

TOTALS, se necessário. Se não tiver outro tratamento para realizar, desligue o equipamento.

6.3 Indicações de Uso

O Laser The SeLecTor Deux fornece pulsos de luz de laser com comprimento de onda de 1064nm a pacientes sob o controle dos médicos. O efeito do laser nos tecidos vai depender dos seguintes aspectos: ajuste de energia, duração do pulso, tamanho do ponto, tipo de tecido e pigmentação do tecido.

O Sistema SeLecTor Deux exerce no tecido o efeito optoacústico, e não o aquecimento de grande quantidade de tecido. Quando o laser for aplicado no meio ocular, uma bolha de plasma se forma e essa explosão cria uma onda acústica em volta do ponto focal central que direciona a energia de volta para o tecido. O plasma também fornece um efeito de blindagem que espalha a luz incidente, protegendo estruturas distantes de danos. Também por causa do ângulo de cone incidente do raio laser, depois do ponto focal, o raio diverge e, portanto, a densidade da energia será menor na retina.

OBS.: O fabricante e o distribuidor não assumem responsabilidade alguma pelas ações de médicos durante o uso desse equipamento. Os médicos devem garantir o uso de métodos, técnicas e ajustes apropriados durante o tratamento de pacientes. Isso inclui o ajuste dos níveis de energia, os ajustes de pulso e o número de aplicações, além de outros parâmetros.

Recomendamos que os médicos façam um treinamento e adquiram uma certa experiência com os procedimentos antes de tratar um paciente. Um modelo ocular pode ser adquirido como acessório para ajudar nesse treinamento e adquirir uma certa experiência.

O raio laser pode provocar ferimentos graves e permanentes se não for usado corretamente. Todas as precauções de segurança devem ser observadas durante todo tempo de uso do sistema de laser.

O Sistema SeLecTor Deux é **indicado para uso** nos seguintes procedimentos:

- 1. Modo YAG: Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar.**
- 2. Modo YAG: Iridotomia (orifício na íris)**
- 3. Modo SLT: Trabeculoplastia Seletiva a Laser**

Essas indicações de uso são discutidas separadamente nas seções abaixo.

6.3.1 Capsulotomia Posterior e Membranectomia Pupilar

Existem várias técnicas para realizar os procedimentos de capsulotomia posterior e membranectomia pupilar, mas todas exigem cuidados com as condições do olho que podem dificultar a visualização da membrana da cápsula. Isso é muito importante. Veja abaixo as indicações se contraindicações de uso do Laser YAG em pacientes afálicos e pseudofálicos para esses procedimentos.

Indicações de uso:

- Os pacientes podem ser de qualquer sexo e podem ter qualquer idade.
- O olho deve ter sua lente natural removida.
- O olho deve estar clinicamente estável.
- A acuidade visual deve ser pior que 20/30.
- Deve ser possível medir a perda de acuidade visual causada pela membrana.
- A membranectomia pupilar limita-se ao tratamento da membrana no espaço pupilar.

Contraindicações de uso:

- Olhos sem função visual potencial.
- Embaçamento da visão, lesões, cicatrizes ou edemas que impossibilitam a visualização precisa do alvo.
- Embaçamento do meio intraocular que vai afetar a absorção do raio laser.
- Inflamação ocular.
- Glaucoma descontrolado.
- A incapacidade de fixação normal pode provocar possíveis danos na estrutura intraocular adjacente.
- Lente intraocular de vidro. Há o risco de fratura do vidro.
- LIOs da câmara posterior apresentam maior tendência a danos, devido ao:
 - espaço muito pequeno entre a LIO e a cápsula
 - uso de várias aplicações, com energia total maior
- Se houver alto risco de desprendimento da retina. Isso exige o uso do número mínimo de aplicações.

Atenção:

Assim como qualquer outro procedimento cirúrgico, os procedimentos de capsulotomia posterior e membranectomia pupilar realizados com YAG envolvem grandes riscos, incluindo:

- Elevação temporária ou contínua da pressão intraocular (PIO) pode ocorrer como resultado desses procedimentos. Os pacientes devem ser monitorados com atenção durante o período pós-operatório e, se a PIO estiver 5mm Hg acima da pressão basal, então o tratamento deverá ser fornecido. O uso potencial de altos níveis de energia e de um grande número de pulsos no tratamento de membranas pupilares pode provocar um aumento agudo de PIO.

Se o paciente não puder ser verificado até o dia seguinte e se houver uma pressão basal acima de 20 mm Hg ou se tiver glaucoma, o tratamento profilático deve ser fornecido.

As alergias e o histórico médico devem ser revisados. Se não houver contraindicações, como asma ou insuficiência cardíaca congestiva, uma redução de 0,5% no Timolol no fim do tratamento deve ser o suficiente. Medicação alternativa: pilocarpina ou um inibidor da anidrase carbônica. A possibilidade de aumento de pressão com retardado após o uso dessas medicações deve ser considerada; portanto, é indicado realizar um exame no dia seguinte.

Os pacientes com glaucoma exigem um aumento na dosagem de medicação. Os pacientes com glaucoma em terapia intensiva devem ser observados com atenção por 4 a 6 horas após o tratamento.

Os aspectos abaixo devem ser considerados no controle do aumento de pressão que trazem risco à visão.

- administração intravenosa progressiva de manitol
- paracentese de câmara anterior
- lavagem da câmara anterior
- lavagem de emergência

Pacientes em alto risco devem ser tratados com múltiplas sessões, com poucas aplicações por sessão administradas de baixo nível de energia.

- Ruptura da face anterior da membrana hialoide pode ocorrer como resultado de uma capsulotomia posterior. Quando isso ocorrer, há um risco de movimento para frente do vítreo, resultando em edema da córnea. Se a abertura na cápsula posterior for pequena, então uma LIO na câmara posterior oferece uma certa proteção contra esse movimento para frente.
- Todas as lentes intraoculares (IOLs) são susceptíveis a danos, como afundamento ou trincas causados pelo Laser YAG. LIOs na câmara posterior apresentam maior tendência a danos, e o risco de dano é maior se a cápsula posterior estiver próxima da LIO e se forem usados níveis maiores de energia ou se a energia total for maior.

Várias ações podem reduzir a probabilidade de danos na LIO:

1. Use uma lente de contato recomendada ao realizar o procedimento.
2. Mantenha foco e alinhamento precisos dos raios de direcionamento.
3. Ajuste o foco de compensação do Laser YAG para a energia utilizada.
4. Sempre use o menor ajuste de energia possível para abrir ou cortar a membrana.
5. Não aplique o laser rapidamente, use o modo de pulsos sequenciais ou faça aplicações sucessivas na mesma posição na LIO.
6. Otimize a visão da superfície da cápsula ou da membrana com o ajuste correto dos controles da lâmpada de fenda.
7. Evite o tratamento com YAG em pacientes com LIOs de vidro, a não ser que for absolutamente necessário, e nesse caso, dedique atenção extrema e use baixos níveis de energia.
8. Mantenha o paciente imobilizado para evitar a aplicação de laser no lugar errado.

Quando ocorrer afundamento da LIO, o médico deve considerar o risco ao paciente em relação aos benefícios potenciais de continuar o procedimento. A posição e a dimensão do afundamento devem ser levadas em conta ao tomar essa decisão.

- Danos retiniais, como desprendimento, rasgos, furos e edema macular cistoide, são riscos potenciais após a capsulotomia posterior com laser YAG. O plasma formado resultante do pulso de laser fornece um efeito protetor que espalha a luz incidente e o ângulo de cone do raio Laser YAG significam que o raio está divergindo, reduzindo a densidade da energia na retina. A posição e o foco precisos dos raios de direcionamento são muito importantes.
- Um pequeno sangramento pode ocorrer se a membrana for vascularizada, mas geralmente para logo em seguida. Se o sangramento persistir, então o tratamento deve ocorrer. O sangramento deve interferir no tratamento contínuo com procedimentos que utilizam o Laser YAG.

- Os pacientes apresentam risco de desenvolver um bloqueio pupilar após uma capsulotomia posterior com Laser YAG se a extração de catarata extracapsular tiver sido realizada sem iridectomia. Os pacientes devem ser aconselhados a procurar o médico do tratamento imediatamente se sentirem dor após a cirurgia.

Além do exposto acima, são fornecidas várias recomendações relacionadas à operação e realização do procedimento com laser. Veja abaixo:

1. O foco correto e preciso é extremamente importante para uso adequado do qualquer sistema de Laser Oftalmológico YAG. Os procedimentos abaixo devem ser observados para garantir a aplicação cirúrgica ideal do SeLecTor Deux:
 - a) O raio invisível do Nd: YAG é parfocal no ar com os raios de direcionamento duplos visíveis. A interseção dos raios de direcionamento duplos, onde dois pontos vermelhos se tornam apenas um, se localiza centralmente no ponto focal da energia do Laser YAG. O raio Laser YAG possui um pequeno foco posterior nos raios de direcionamento. Mantenha o ajuste correto do foco e não use os ajustes de foco anterior (-) em nenhum momento durante os procedimentos de capsulotomia posterior e membranectomia.
 - b) Os múltiplos reflexos da luz dos raios de direcionamento e da lâmpada de fenda dificultam o foco. O uso de uma lente de contato, com a lâmpada de fenda levemente fora axialmente, e a posição seletiva do paciente, devem suavizar esse problema.
 - c) Em pacientes afáicos, o ponto focal do raio Laser YAG é geralmente colocado diretamente na cápsula posterior.
 - d) Em pacientes pseudofálicos, particularmente com uma lente intraocular na câmara posterior, o ponto focal do raio Laser YAG é geralmente colocado um pouco mais posteriormente na cápsula posterior, fornecendo, assim, dois pontos vermelhos adjacentes na cápsula. (Uma atenção especial deve ser dedicada para garantir o ponto focal POSTERIOR à cápsula, porque um foco anterior também vai produzir dois pontos vermelhos). O efeito predominante da onda de choque da energia do Laser YAG é anterior ao ponto focal; portanto, o foco diretamente na cápsula pacificada aumenta o risco de danos na LIO imediatamente anterior à cápsula. Se a membrana não abrir, o ponto focal deve mudar um pouco à frente. Aplicações sucessivas, porém, devem ser posicionadas, para evitar aplicações repetidas no mesmo ponto na LIO. Cada exposição reduz o limiar de dano no PMMA em exposições posteriores.
 - e) Uma melhor percepção de profundidade pode ser obtida quando posicionar a lâmpada de fenda levemente fora do eixo dos raios de direcionamento.
 - f) Concentre-se, acima de tudo, na técnica de direcionamento preciso e minucioso. Não aplique pulsos de Laser YAG em sequência rápida; tente direcionar cada aplicação com deliberação.
2. Planeje cada incisão na membrana antes de começar. Em particular, observe a posição relativa do centro da pupila antes da dilatação para obter uma abertura central. Além disso, procure linhas retas na membrana que podem ajudar na incisão.
3. Planeja o tamanho da abertura que você vai precisar fazer prevendo o exame de fundo de olho pós-operatório. Sempre faça a menor abertura possível. (Acuidade suficiente pode ser obtida com uma abertura de apenas 2 mm).

4. Comece todas as terapias com o menor nível de energia possível e verifique o efeito antes de aumentar os níveis de energia.
5. Se os efeitos de corte não forem suficientes, tente focar com mais precisão antes de aumentar a energia.
6. Use o número de pulsos menor possível para atingir o resultado final desejado.
7. Esteja preparado para realizar múltiplas sessões de tratamento se o embacamento ou a turbidez interferir no foco ou no corte.
8. Não aplique o laser em obstruções ópticas, como bolhas acumuladas, marcas visíveis ou em um implante ou marcas de implante.
9. No caso de membranas muito próximas à superfície posterior de um implante na câmara posterior, comece com um pulso um pouco mais posterior à membrana e prossiga gradualmente na direção anterior, até que o corte suficiente seja obtido.
10. Dedique uma atenção especial quando as membranas estiverem carregadas de córtex. Evite mistura córtex.
11. Realize a membranectomia inicial em pacientes afálicos ou em pacientes com implante claramente separado da membrana.
12. Use uma lente de contato YAG adequada, principalmente quando as membranas estiverem próximas a ou em contato com um implante. Mantenha a lente perpendicular ao eixo do raio laser.
13. Evite cortar muito perto da íris para minimizar a probabilidade de hemorragia.
O médico vai decidir sobre os níveis exatos de dosagem e as estratégias da terapia. Os níveis de dosagem variam conforme a situação, dependendo dos fatores de cada caso. O seu julgamento, baseado no conhecimento e na experiência, vai servir como guia na aplicação.
14. Três métodos são aceitos para abrir as membranas pupilares: a abordagem central ou cruciforme, o desfoque e a abordagem semicircular.

a) Abordagem Central ou Cruciforme

A estratégia normal é criar uma abertura cruciforme, começando perto da posição de 12 horas e avançando para baixo, até a posição de 6 horas. As aplicações são feitas lateralmente, passando pelas posições de 3 e 9 horas. Um cuidado especial deve ser dedicado para não fazer aplicações muito próximas da íris, que pode provocar sangramento. O sangramento geralmente para espontaneamente, mas pode se agravar no tratamento posterior.

Se a LIO estiver muito próxima da superfície traseira da cápsula, o ponto focal do tratamento com laser deve ser levemente posterior à cápsula. Isso vai minimizar o efeito de afundamento e danos na LIO. A posição focal é obtida com foco na cápsula unindo os dois pontos vermelhos de direcionamento, e depois colocando o controle para frente, até que os dois pontos fiquem separados por um diâmetro aproximadamente. Comece a aplicação com ajuste de energia menor que 1,0 mJ, dependendo da densidade da cápsula. Se os resultados desejados não forem obtidos com ajustes de energia de aproximadamente 2,0 mJ, a abordagem deve ser reavaliada

antes de continuar. As principais causas do uso de ajuste maior de energia para cortar a membrana incluem: problema do meio, foco incorreto, membrana muito opaca ou dificuldades com o instrumento.

Se a LIO estiver muito próxima da superfície traseira da cápsula, o ponto focal do tratamento com laser deve ser levemente posterior à cápsula. Isso vai minimizar o efeito de afundamento e danos na LIO. A posição focal é obtida com foco na cápsula unindo os dois pontos vermelhos de direcionamento. O foco de compensação pode ser obtido por um dos dois métodos abaixo.

Primeiro, o controle de foco de compensação do Laser YAG pode ser ajustado em Compensação Zero e então, depois de unir os dois pontos vermelhos de direcionamento, coloque o controle para frente, até que os dois pontos fiquem separados por um diâmetro aproximadamente, aumentando a separação dos pontos quando aumentar o nível de energia.

O segundo método é usar o controle de foco de compensação do Laser YAG para ajustar a compensação adequada antes de começar o procedimento. Uma compensação posterior de aproximadamente $150\mu\text{m}$ deve ser ajustada para a energia inicial, para que, quando os raios de direcionamento forem unidos, o laser de tratamento YAG não cause danos na LIO.

Comece aplicando a energia com ajuste menor que 1,0 mJ, dependendo da densidade da cápsula. Se os resultados desejados não forem obtidos com ajustes de energia de aproximadamente 2,0 mJ, a abordagem deve ser reavaliada antes de continuar. As principais causas do uso de ajuste maior de energia para cortar a membrana incluem: problema do meio, foco incorreto, membrana muito opaca ou dificuldades com o instrumento.

A LIO pode ficar marcada ou com afundamento durante o procedimento de capsulotomia. A incidência de danos pode ser reduzida seguindo um dos dois métodos abaixo.

b) Abordagem de Desfoque Posterior

Essa técnica é usada quando a membrana posterior estiver muito próxima da LIO, podendo o foco na membrana causar danos na LIO. A membrana pode ser rompida por uma onda acústica que pode ser produzida aplicando-se 1 a 2 mJ no vítreo. A abordagem é a seguinte: ajuste a energia em 1,0 a 2,0 mJ e direcione os dois pontos para que coincidam no centro da pupila. Deliberadamente desfoque o instrumento posteriormente, colocando o controle para frente até que a separação dos pontos seja de dois diâmetros ou mais, e depois aplique o laser. Um ajuste de energia um pouco maior pode ser usado, se necessário.

Deliberadamente desfoque o raio Laser YAG usando um dos métodos descritos em (a) acima, e depois aplique o laser. Um ajuste de energia um pouco maior pode ser usado, se necessário; porém, cuidado ao aumentar a compensação dos raios Laser YAG quando aumentar o nível de energia, pois danos podem ocorrer na LIO.

c) Abordagem Cruciforme Modificada

Essa abordagem é usada se a LIO estiver propensa a afundamento. Se, depois da estratégia de começar a capsulotomia na posição de 12 horas, houver sinais de afundamento da LIO, então o padrão cruciforme habitual deve ser modificado. Em

vez de avançar da posição de 12 horas para a posição de 6 horas usando o eixo visual, faça uma abertura no formato de uma árvore de Natal. Aplicações nas posições de 12 horas, 4:30 e 7:30, sem aplicações no eixo óptico central, não produzir a abertura nesse formato. Os mesmos ajustes baixos de energia e as abordagens de foco da estratégia cruciforme se aplicam.

15 Membranectomia Posterior

A abordagem é similar à capsulotomia, exceto que nesse caso a membrana não possui propriedade elástica. O laser é direcionado à cápsula posterior, com apenas um foco de compensação do Laser YAG posterior pequeno, a não ser que a energia tenha ajuste alto, e nesse caso, é melhor aumentar a compensação. A técnica de procurar por linhas de tensão não se aplica.

Quando a membrana estiver muito opaca e sem propriedades elásticas, pode ser necessário usar um ajuste de energia maior. Geralmente, são necessárias muitas aplicações com alto ajuste de energia. Uma lente de contato deve ser usada. Alguns casos exigem centenas de aplicações. Um cuidado especial deve ser dedicado, pois a aplicação prolongada pode provocar inflamação prolongada e aumenta da pressão intraocular.

Os cuidados pós-operatórios descritos na seção “Atenção” anterior sobre capsulotomia são indicados.

6.3.2 Iridotomia (orifício na íris)

O Laser YAG SeLecTor Deux oferece a alternativa de abertura ou orifício na íris com um corte resultante de fotodisrupção, e não queimando por meio de fotocoagulação.

Veja abaixo as indicações e contraindicações do uso do Laser YAG em pacientes fácicos, pseudofácicos ou afácicos em relação a esse procedimento.

Indicações de uso:

- Os pacientes podem ser de qualquer sexo e ter qualquer idade.
- O olho deve apresentar risco de glaucoma de bloqueio pupilar.
- O bloqueio pupilar deve ser responsável pelo dano glaucomatoso no nervo óptico, resultante dos níveis de PIO.
- Para tratamento de pacientes que não apresentaram resposta à iridotomia por fotocoagulação.

Contraindicações de uso:

- Olhos sem função visual potencial.
- Meio intraocular com embaçamento ou opacidade do meio, com visualização inadequada da íris.
- Olhos sem glaucoma com bloqueio pupilar.
- Olhos com lente intraocular de vidro, pois há risco de fratura do vidro.
- Se houver alto risco de desprendimento da retina. Isso exige o número mínimo de aplicações.
- Se houver risco de sangramento descontrolado, impossibilidade de fazer um orifício na íris ou de fechar o orifício devido à presença de uveíte crônica, hemofilia, Nistagmo, glaucoma neovascular, obstrução de vasos sanguíneos da íris ou pacientes não cooperativos.

Atenção:

Assim como ocorre com qualquer procedimento cirúrgico, riscos e complicações podem surgir como resultado de uma iridotomia com Laser YAG. O médico deve sempre avaliar os benefícios de realizar uma iridotomia com Laser YAG considerando esses riscos.

Os riscos potenciais do procedimento de iridotomia com Laser YAG são:

- É comum ter aumento agudo na pressão após o tratamento. O paciente deve ser examinado regularmente em até quatro horas após o procedimento. O tratamento deve ser fornecido se o aumento da pressão for maior que 5 mm Hg em relação à pressão basal.

As alergias e o histórico médico devem ser revisados. Se não houver contraindicações, como asma ou insuficiência cardíaca congestiva, uma redução de 0,5% no Timolol no fim do tratamento deve ser o suficiente. Medicação alternativa: pilocarpina ou um inibidor da anidrase carbônica. A possibilidade de aumento de pressão com retardado após o uso dessas medicações deve ser considerada; portanto, é indicado realizar um exame no dia seguinte.

Os pacientes com glaucoma exigem um aumento na dosagem de medicação. Os pacientes com glaucoma em terapia intensiva devem ser observados com atenção por 4 a 6 horas após o tratamento.

A decisão de prescrever um tratamento médico adicional no caso de aumento de PIO deve considerar a situação de cada paciente. As condições pré-existentes devem ser analisadas.

O uso de algumas gotas de apraclonidina antes e após a aplicação do laser pode reduzir a taxa de aumento agudo de pressão intraocular.

- Podem ocorrer danos na lente causados por iridotomia com Laser YAG, e opacificação da cápsula da lente anterior subjacente foi observada (opacidades removidas sem formação de catarata). O risco de danos é maior quando são usados ajustes de energia maiores (maiores que 10 milijoules (mJ) e no modo acima de pulso maior), com foco impreciso do laser e aplicação de energia diretamente na lente pela pupila. Além disso, se já existir um orifício na íris ou se houver aposição da íris periférica em relação à lente, então a aplicação de energia adicional pode provocar danos na lente. Várias medidas podem ser tomadas para reduzir a probabilidade de danos na lente:

1. Use uma lente de contato recomendada ao realizar o procedimento.
2. Mantenha o foco e o alinhamento precisos dos raios de direcionamento no local de tratamento da íris.
3. Ajuste o foco anterior correto de compensação do Laser YAG para a energia usada. Isso garante um tamanho do ponto maior no local de tratamento do que o ajuste de compensação zero. Quando mais anterior a compensação, maior o tamanho do ponto no local do tratamento. Com a compensação anterior de 500μ , o tamanho do ponto será de aproximadamente 150μ .
4. Sempre use o ajuste de energia menor possível e o número mínimo de pulsos por sequência para cada aplicação de tratamento.
5. Selecione um local periférico para o tratamento na íris, se possível, sob a pálpebra superior.

6. Otimize a visualização da íris com o ajuste correto dos controles da lâmpada de fenda.
 7. Evite tratamento em local com evidência total ou parcial de furo anterior.
 8. Mantenha o paciente imobilizado para evitar a aplicação de laser no lugar errado.
- Teoricamente, danos na retina são possíveis, mas os riscos são consideravelmente menores do que no uso do Laser YAG em capsulotomia posterior e membranectomia pupilar. As mesmas precauções que reduzem o risco de danos na lente devem ser observadas para esse risco.

Pode ocorrer hemorragia temporária autolimitada em aproximadamente 25% dos olhos submetidos à iridotomia com Laser YAG. O Laser YAG não cauteriza os vasos sanguíneos, então olhos com obstrução nos vasos sanguíneos da íris, pacientes com hemofilia ou que receberam tratamentos com anticoagulantes oferecem maior risco de sangramento e hifemia. Em pacientes normais, o sangramento para imediatamente e pode ser controlado com uma leve pressão na lente de contato.

Se realmente ocorrer sangramento, então um tratamento posterior com Laser YAG pode agravar essa condição. O uso de algumas gotas de apraclonidina antes e após a aplicação do laser pode reduzir a taxa de aumento agudo de pressão intraocular. Fotocoagulação pode ser necessária se outras medidas não eliminarem o sangramento.

- Edema ou marca localizado na córnea podem ocorrer acima do local da iridotomia. Opacidades geralmente desaparecem em alguns dias e as mudanças descritas não interferem na função visual. O posicionamento e o foco precisos do raio laser e os ajustes menores de energia são importantes.
- Em pacientes com uveíte crônica, existe a possibilidade de fechamento da iridotomia semanas ou meses após o tratamento. A taxa de fechamento da iridotomia é muito menor com o uso do Laser YAG do que com o laser fotocoagulador.
- O controle a longo prazo do glaucoma não é sempre visto após a iridotomia bem-sucedida. Este é o caso da iridotomia com Laser YAG e laser fotocoagulador. Os pacientes devem ser monitorados adicionalmente quanto à presença de glaucoma persistente após o tratamento com iridotomia.

Além da seção “Atenção” acima, existem outras recomendações sobre a realização de iridotomia com Laser YAG, que são apresentadas abaixo:

1. O foco correto e preciso é extremamente importante para uso adequado do qualquer sistema de Laser Oftalmológico YAG. Os procedimentos abaixo devem ser observados para garantir a aplicação cirúrgica ideal do SeLecTor Deux.
 - a) O raio invisível do Nd: YAG é parfocal no ar com os raios de direcionamento duplos visíveis. A interseção dos raios de direcionamento duplos, onde dois pontos vermelhos se tornam apenas um, se localiza centralmente no ponto focal da energia do Laser YAG, no mesmo plano focal da lâmpada de fenda. Além disso, o raio Laser YAG possui um controle para ajustar o foco de compensação com base nos raios de direcionamento. O foco pode ter ajuste posterior (+) ou anterior (-). Verifique se o ajuste correto do foco foi feito; é comum ajustar uma compensação anterior ao realizar o procedimento de iridotomia, para evitar danos na lente ou na cápsula da lente quando o orifício for feito na íris. Sempre que possível, ajuste o foco de compensação anterior com base no raio Laser YAG.

- b) Os múltiplos reflexos da luz dos raios de direcionamento e da lâmpada de fenda dificultam o foco. O uso de uma lente de contato, com a lâmpada de fenda levemente fora axialmente, e a posição seletiva do paciente, devem suavizar esse problema.
 - c) Uma melhor percepção de profundidade pode ser obtida quando posicionar a lâmpada de fenda levemente fora do eixo dos raios de direcionamento.
 - d) Concentre-se, acima de tudo, na técnica de direcionamento preciso e minucioso. Não aplique pulsos de Laser YAG em sequência rápida; tente direcionar cada aplicação com deliberação.
 - e) O laser não deve ser aplicado diretamente nos vasos sanguíneos da íris ou perto deles, pois a onda de choque pode produzir sangramento.
 - f) Para evitar astigmatismo induzido por raio laser, a aplicação do laser deve entrar no olho considerando no máximo 30 graus do eixo visual.
 - g) O paciente deve ser mantido imobilizado.
2. Recomenda-se usar uma lente de contato para tratamento do segmento anterior, pois essa lente aumenta o ângulo de convergência e a densidade da energia no local de tratamento. Além disso, fornece um controle melhor da posição do olho, mantém a pálpebra aberta e aumenta a amplificação. Entre em contato com o fabricante ou agente autorizado e solicite mais informações sobre o fornecimento de lentes de contato.
 3. Use cloridrato de pilocarpina (1% - 4%) várias horas antes do tratamento para produzir meiose e dilatar a íris para ajudar no tratamento com iridotomia.
 4. O local de tratamento deve ser tratado superiormente entre as posições de 9 e 3 horas, nasalmente, para evitar danos maculares acidentais, mas não na posição de 12 horas.
 5. O local de tratamento também deve ser no meio da área periférica da íris, central em relação ao arco senil e na área de cripta da íris, se existir alguma e se for utilizável, pois essa área é mais estreita.
 6. O local do tratamento deve estar distante da lente intraocular, se possível.
 7. Comece as terapias com o nível mínimo possível de dose de energia para realizar o orifício, mas veja que a probabilidade de concluir uma iridotomia com um pulso é maior, usando aproximadamente 10 milijoules (mJ); porém, há um risco maior de sangramento e danos na lente do cristalino. Os benefícios do procedimento de iridotomia mais fácil e rápido devem ser comparados ao maior risco de sangramento causado por ajuste de energia maior.
 8. O ajuste típico do Laser YAG entre 4 e 8 milijoules (mJ) é exigido. O orifício de espessura completa em uma aplicação é desejável, embora possam ser necessárias até 4 aplicações. Se precisar, a energia pode ser incrementada em passos de 1 a 2 milijoules (mJ) ou o modo de pulsos sequenciais pode aumentar em 2 a 3 pulsos por aplicação. Não é recomendado ajustar níveis de energia acima de 10 milijoules (mJ). Comece com ajustes baixos primeiro e aumente com base nos efeitos observados, não considerando apenas operações anteriores.
 9. Geralmente, a compensação do Laser YAG deve ter um ajuste anterior para evitar possíveis danos nas estruturas atrás da íris. Se a compensação tiver ajuste muito alto, a energia poderá ter que ser ajustada a níveis muito altos para obter o efeito desejado. Quando o efeito for insuficiente, a redução da compensação para quase zero pode ajudar a obter o efeito desejado.

10. Em íris marrom escura sem cripta, pode ser benéfico usar um ajuste maior inicial de energia, com pulso único próximo de 10 milijoules (mJ).
11. Assim que o orifício for produzido ou se não estiver claro se o orifício foi produzido ou não, não é aconselhável continuar o tratamento no mesmo local, pois a cápsula da lente fica exposta à possibilidade de dano causado pelo pulso do laser. O modo de pulsos sequenciais intensificado, com mais de 3 pulsos, também pode expor a cápsula da lente subjacente a danos se o orifício na íris for produzido antes de concluir as aplicações sequenciais.
12. A incapacidade de fazer um orifício na íris usando os parâmetros de tratamento acima pode indicar foco incorreto, problema no meio, defeito no instrumento ou íris muito forte.
13. Depois de aplicar cada pulso de energia de laser, examine o local, e se cápsula da lente anterior estiver claramente visível, então nenhum outro tratamento com laser deverá ser aplicado nesse local.
14. Depois do tratamento com laser, o olho do paciente deve ser examinado com a lente de contato por 2 a 3 minutos, para garantir que não houve sangramento na íris. Pressão pode ser aplicada à lente de contato para controlar o sangramento.
15. A câmara anterior pode ser tratada com corticosteroides tópicos depois de remover a lente de contato, para diminuir a reação.
16. Em pacientes afálicos e pseudofálicos, pode ser necessário realizar pelo menos 3 iridotomias, para garantir alívio completo da retenção aquosa que pode estar localizada nos setores.
17. O cuidado pós-operatório deve incluir a monitoração da pressão intraocular, inflamação, sangramento e claridade da lente.

6.3.3 Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT)

A pressão intraocular (PIO) reduzida pode evitar o desenvolvimento ou a progressão de cegueira relacionada ao glaucoma. A SLT é usada como a opção de tratamento principal nos primeiros estágios de glaucoma de ângulo aberto, e pode ser usada com terapia medicamentosa ou como uma terapia alternativa quando não há resposta aos medicamento. Além disso, é um opção de tratamento flexível, considerando que pode ser repetida se necessário, dependendo da resposta de cada paciente.

A Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT) utiliza laser YAG de frequência dupla e comprimento de onda de 532 nm, duração de pulso de 3 ns, além do tamanho do local de 400 m. A SLT está baseada no princípio de aplicação de fototermólise seletiva, onde pulsos curtos de luz são seletivamente absorvidos por estruturas pigmentadas, principalmente grânulos de melanina, presentes ou nas células ou dispersas no espaço extracelular dos tecidos. Os pulsos de luz são muito mais curtos do que o tempo de relaxamento térmico que efetivamente previne danos por causa dos efeitos térmicos colaterais.

A Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT) é uma terapia segura e eficaz para reduzir a PIO.

6.3.2.1 Aplicações Clínicas de SLT

A SLT e Glaucoma de Ângulo Aberto (OAG)

SLT é um tratamento não térmico que utiliza pulsos curtos de luz de 532 nm, de energia relativamente baixa, para atingir apenas células ricas em melanina no TM. Os pulsos de laser

afetam apenas essas células que contêm melanina, mantendo a estrutura ao redor do TM intacta. Durante o procedimento, cerca de 50 pontos confluentes são aplicados na região para tratar um ângulo de 180°.

Esse tratamento suave com laser induz uma resposta automática do organismo em que os macrófagos são liberados para remover as células afetadas e reconstruir a malha para que funcione novamente com eficácia, reduzindo assim a PIO.

A SLT reduz com eficácia a PIO elevada sem os efeitos colaterais e outros problemas associados à terapia medicamentosa. A SLT é particularmente adequada para pacientes que não podem administrar corretamente ou que são intolerantes a medicamentos para tratar o glaucoma, e também pode ser usada com medicamentos para aumentar o efeito geral de redução da PIO.

6.3.2.2 Tratamento com SLT

1. Pré-Tratamento

- Antagonista alfadrenérgico / pilocarpina e anestésico tópico

2. Tratamento

- Lentes Goldmann, Thorpe ou Latina (amplificação 0°)
- Ajuste o raio de direcionamento para focar a altura total do TM
- Ajuste o laser em 0,8 mJ (em média) e depois aumente em passos de 0,1 mJ, até aparecerem bolhas aproximadamente 50%-70% do tempo
- Cerca de 50 aplicações são feitas no TM, no mesmo padrão que com ALT

3. Pós-Tratamento

- Antagonista alfadrenérgico
- Pilocarpina
- Esteróide tópico ou AINE por 3 a 5 dias (opcional)
- Verificação da PIO uma hora após o tratamento
- Acompanhamento de rotina regular

6.3.2.3 Pacientes Elegíveis ao Tratamento com SLT

Os pacientes elegíveis ao tratamento com SLT incluem: pacientes com glaucoma de ângulo aberto primário, tensão normal, pseudoexfoliação ou glaucoma pigmentário, que:

- Desenham usar a SLT como tratamento principal para glaucoma
- Têm dificuldades para tomar medicamentos devido a restrições de tempo ou financeiras, problemas de não aderência ou de qualidade de vida
- Estão em terapia medicamentosa atualmente e precisam reduzir ainda mais a PIO sem aumentar os medicamentos
- Desejam manter o número menor possível de medicamentos
- Não apresentam tolerância a medicamentos devido aos seus efeitos adversos
- Sofrem efeitos de redução de pressão causados pela terapia medicamentosa
- Já foram submetidos à Trabeculoplastia com Laser de Argônio sem sucesso

Não recomendada para pacientes com:

1. Glaucoma secundário (inflamatório, neovascular)
2. Olhos com glaucoma de ângulo fechado crônico
3. Recesso de ângulo traumático

4. Redução de PIO menor em pacientes em terapia médica máxima (ainda assim uma boa opção antes da cirurgia, mas idealmente use SLT antes desse ponto)

6.4 Referências Oftalmológicas

- 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 Mirolovich. 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.
- 9) Selective Laser Trabeculoplasty: A Better Alternative, Karim F. Damji, MD, FRCSC, MBA, p646-651, Surv Ophthalmol 53 (6) November-December 2008
- 10) Excimer laser trabeculotomy: a new, minimally invasive procedure for patients with glaucoma, Sonja Wilmsmeyer, Heiko Philippin, Jens Funk, Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 244:670-676, 2006
- 11) Selective laser trabeculoplasty retreatment after prior argon laser trabeculoplasty: 1-year results, P716-719, Catherine M. Birt, MD, FRCSC, CANJ OPHTHALMOL VOL.42, NO.5, 2007
- 12) Mechanisms of the Glaucoma, Joyce Tombran-Tink, PhD, Colin J, Branstable, DPhil, M. Bruce Shields, MD, 2008
- 13) Pulsed YAG laser surgery. Aron Rosa; Slack, N.J, 1983
- 14) 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 Soc. 6:352-4, 1980.
- 15) Neodymium-YAG laser for posterior Capsulotomy. Terry AC, Stark W, et al; J Am J Ophthalmol, 96: 716-20, 1983.
- 16) Ophthalmic Procedure Assessments Nd:YAG Photodisruptors. American Academy of Ophthalmology; Ophthalmology Instrument and Book Issue. 1989 pgs 46-51.
- 17) 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.

- 18) 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.
- 19) Nd:YAG laser in ophthalmology. R F Steinert and C A Puliafito; W B Saunders Co., 1985.
- 20) 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
- 21) Ocular Hypertension Following Nd:YAG Laser Capsulotomy: A Potentially Blinding Complication. Vine, Andrew K., M.D; Ophthalmic Surgery 15:283-284; 1984.
- 22) 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. Intraocular Implant Soc. J. 10:164-168, 1984.

Seção 7. MANUTENÇÃO

Conteúdo

- 7.1 Manutenção Realizada pelo Operador / Usuário**
- 7.2 Procedimentos da Manutenção de Rotina**
- 7.3 Procedimentos de Calibração**
- 7.4 Localização de Falhas**
- 7.5 Mensagens de Erro e Alerta**

7.1 Manutenção Realizada pelo Operador / Usuário

O Laser SeLecTor Deux exige manutenção mínima. Existem vários procedimentos de rotina simples que devem ser realizados pelo operador (veja a Seção 7.2), mas além desses, não há outros requisitos de manutenção realizada pelo operador.

Porém, o fabricante recomenda que a manutenção do SeLecTor Deux seja realizada por um agente autorizado a cada 6 meses. Durante a visita de Manutenção Preventiva (PM), o sistema de laser será calibrado e alinhado, e as funções gerais de operação serão testadas.

A calibração do medidor de energia do SeLecTor Deux deve ser realizada uma vez por ano (a cada 12 meses), mantendo a calibração usual. Além disso, a corrente de fuga e a resistência do circuito de terra devem ser medidas conforme IEC 60601-1. Esses procedimentos devem ser realizados apenas por um agente autorizado do fabricante.

O procedimento de calibração do medidor de energia está detalhado na Seção 7.3. Esse é um requisito das agências reguladoras.

Se você tiver alguma dúvida sobre qualquer aspecto da operação/calibração ou do alinhamento do sistema de laser, você deve entrar em contato com o representante autorizado ou fabricante e eliminar a sua dúvida.

7.2 Procedimentos da Manutenção de Rotina

Os procedimentos abaixo são aqueles recomendados pelo fabricante e que o operador do sistema de laser deve realizar habitualmente.

1. Limpeza das superfícies externas do laser

Para limpar a parte externa do sistema SeLecTor Deux, passe um pano úmido (mas não encharcado). Use um agente de limpeza suave e não use solventes. Não borrife nem despeje agentes de limpeza diretamente no equipamento. Passe um pano seco depois ou deixe secar.

Esse procedimento deve ser realizado na frequência necessária, mas pelo menos uma vez a cada 3 meses.

Evite tocar as peças ópticas, pois há um procedimento específico para limpar essas peças.

Quando estiver fora de uso, mantenha o sistema de laser coberto com a proteção contra pó.

2. Limpeza das Peças Ópticas

As superfícies ópticas do sistema de laser são: a lente objetiva, o prisma da torre de iluminação, os oculares e qualquer outro acessório da lâmpada de fenda que for adquirido.

O processo de limpeza de todas essas superfícies ópticas é o mesmo.

Umedeça a ponta de uma haste de algodão ou um tecido para lente dobrado (Kodak ou similar) com álcool 100% e passe com cuidado nas peças ópticas. Use uma haste de algodão ou um tecido a cada limpeza e descarte. Repita o procedimento usando uma nova haste de algodão ou tecido até limpar totalmente a superfície óptica.

Nunca limpe uma superfície óptica com haste de algodão ou tecido seco, pois pode riscar o vidro.

O desempenho do laser pode diminuir se a superfície óptica não estiver limpa. O ambiente onde o sistema de laser for usado é que vai indicar a frequência da limpeza das superfícies ópticas; porém, essa limpeza deve ser realizada pelo menos uma vez a cada três meses.

3. Verificação da Faísca no modo YAG

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

- Alinhamento da cavidade YAG, idade e desempenho do sistema
- Limpeza dos componentes ópticos
- Níveis de temperatura e umidade
- Taxa de repetição da aplicação do laser.

Portanto, esse procedimento pode ser usado apenas para fornecer uma indicação do desempenho. Se o laser de tratamento estiver com bom desempenho no meio ocular de um paciente, então assume-se que o desempenho do laser está OK. Esse procedimento pode ser realizado sempre que necessário.

Para verificar a faísca, siga o procedimento abaixo:

Obs.: Siga todas as precauções de segurança detalhadas na Seção 1 desse manual, em particular o uso de óculos de segurança é fundamental, pois nesse procedimento você vai observar o raio laser (indiretamente) sem a proteção dos binóculos e, portanto, sem os filtros de segurança.

- 1) Ligue o sistema de laser (posição ON) e ajuste o pulso único em energia máxima; depois, coloque o laser no modo TREAT.
- 2) Certifique-se de que a torre de iluminação se move para um lado, não interrompendo o caminho do raio.
- 3) Posicione a base da lâmpada de fenda para que o ponto focal do sistema fique no ar livre. Não deixe a placa de direcionamento ou a haste de direcionamento conectada na unidade.
- 4) Da posição do operador do sistema de laser, observe a área do plano focal e depois aplique o laser usando o botão de aplicação do controle.

- 5) Quando aplicar o laser, observe se uma “faísca” é produzida no plano focal (aprox. 107 mm à frente da lente objetiva).
- 6) Reduza a energia do laser até encontrar o valor menor de energia em que aproximadamente 50% das aplicações de laser produzem uma “faísca” no ar. Esse nível de energia é chamado de energia de produção de faísca. Não aplique o laser muito rapidamente. O recomendado é 1 aplicação a cada 3 segundos.
- 7) Quando o sistema de laser for novo, a energia de produção de faísca é menor que 4 mJoules; porém, com o tempo, esse nível de energia deve aumentar. Se não houver faísca no nível máximo de energia, você deve entrar em contato com o agente autorizado para discutir o curso de ação a ser realizado.

4. Verificação do alinhamento do raio laser

Por segurança, é muito importante que os raios laser de tratamento e direcionamento estejam alinhados corretamente um com o outro e que o controle de foco de compensação do Laser YAG funcione corretamente. Como o laser de tratamento é invisível, a posição do raio pode ser encontrada apenas usando os raios de direcionamento.

Esse procedimento deve ser realizado regularmente pelo operador sempre que o sistema de laser for transportado ou deslocado para um novo local. A causa mais provável de desalinhamento vem do manuseio incorreto durante o transporte da unidade. Verifique o alinhamento pelo menos uma vez por mês.

Para realizar esse procedimento, você vai precisar de um pedaço pequeno de papel fotográfico ou térmico (uma amostra é fornecida com cada sistema de laser) e da placa de direcionamento. O pedaço do papel fotográfico deve ser colocado na placa de direcionamento. Veja a Figura 7.2.

- 1) Ajeite a placa de direcionamento no descanso do queixo.
- 2) Ligue a lâmpada de fenda e selecione a abertura total, diâmetro de 6 ou 10 mm (sem fenda). Certifique-se de que os oculares estão ajustados corretamente para os seus olhos.
- 3) Movimente a lâmpada de fenda para que o ponto de iluminação foque no papel na placa de direcionamento.
- 4) Ligue o sistema de laser no modo STANDBY e faça o ajuste fino da posição da lâmpada de fenda, para que os dois pontos de raios de direcionamento se juntem e formem apenas um ponto.

Obs.: Se os raios de direcionamento não se unirem para formar apenas um ponto, então o alinhamento óptico está incorreto e você deve entrar em contato com um agente autorizado para reparar o sistema. Não use o laser no paciente nessa situação, pois não é possível ter certeza do posicionamento correto do laser de tratamento.

- 5) Os raios de direcionamento devem cair na região central do ponto de iluminação.

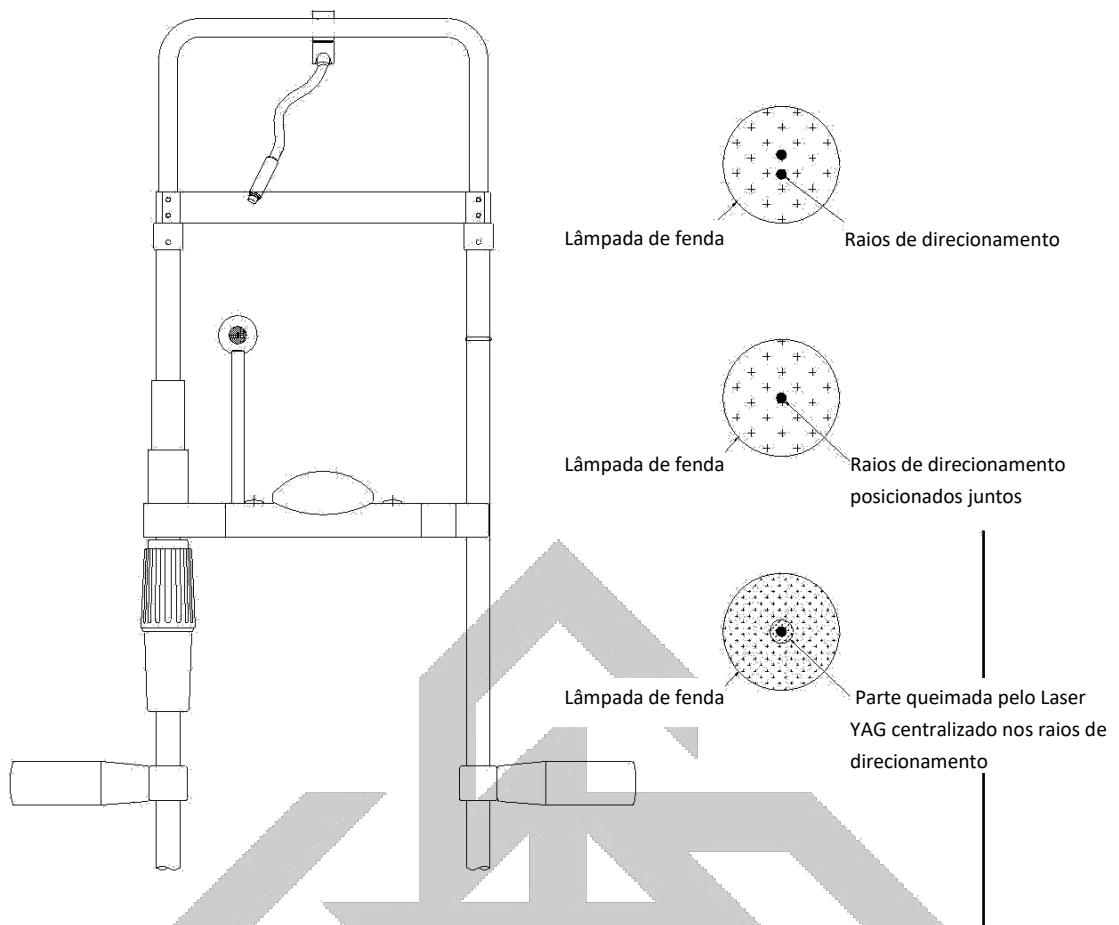


Figura 7.1 Verificações do Alinhamento dos Raios Laser

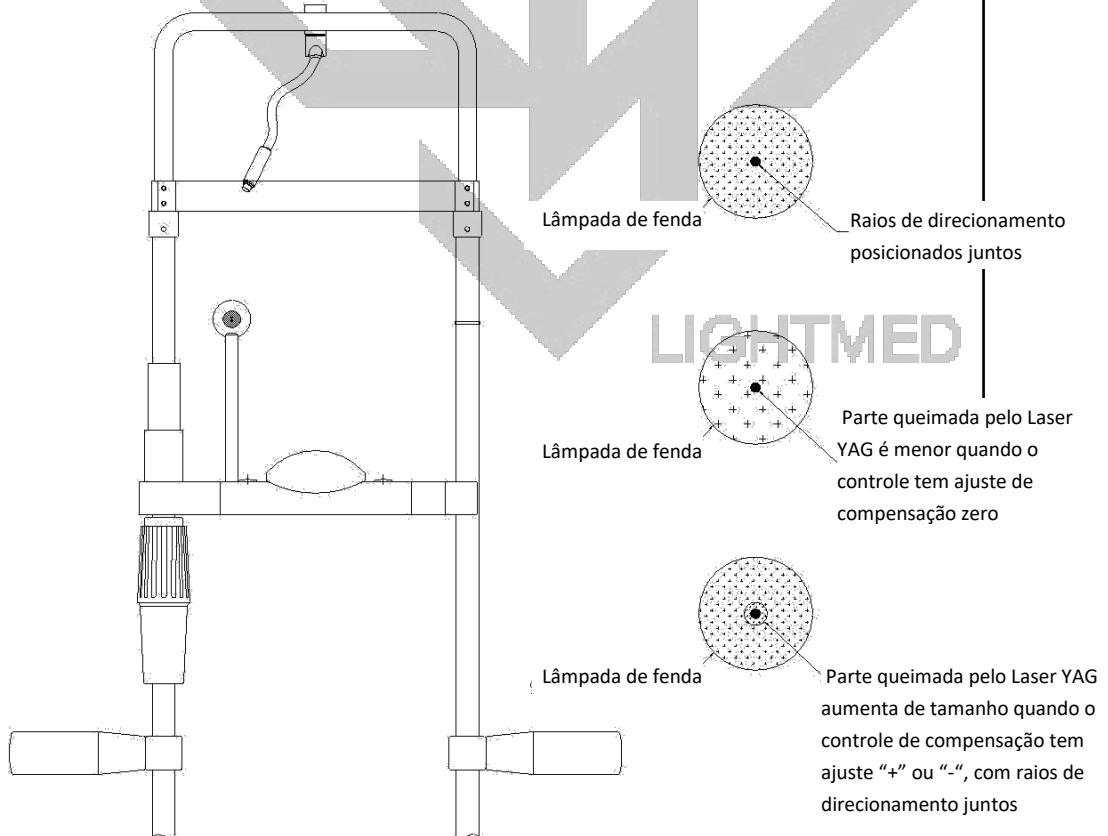


Figura 7.2 Verificações do Foco de Compensação do Raio Laser YAG

- 6) Ajuste a energia do Laser YAG ao valor mínimo ou pelo menos menor que 1 milijoule. Ajuste o foco de compensação do Laser YAG em zero e coloque o laser no modo TREAT. Verifique novamente para garantir que os raios de direcionamento estão juntos em um ponto e depois faça uma aplicação de Laser YAG no papel fotográfico. Observe que, para obter maior precisão, veja o display “Energy Totals” e aperte o botão “Reset” entre cada aplicação. Esse display fornece uma casa decimal a mais para as leituras que o display de energia.
- 7) Olhe pelos binóculos e verifique a marca de queimado no papel e confirme se a marca de queimado e se os raios de direcionamento estão centralizados e ainda na região central do ponto de iluminação. Repita o teste em uma outra área do alvo para confirmar se está OK, se necessário. Com ajuste de compensação zero, a marca de queimado deve ser um ponto pequeno.
- 8) Ajuste o foco de compensação do Laser YAG em (-)500 μ m e depois reposicione os raios de direcionamento em uma nova área do alvo, e quando os pontos se unirem, aplique o laser e observe o tamanho da marca de queimado comparado ao ponto onde a compensação tinha ajuste zero. O tamanho do ponto deve ser maior e a marca de queimado não estará definida com muita clareza. Repita esses passos com o controle de compensação ajustado em (+)500 μ m. Se a marca de queimado não estiver clara o suficiente, aumente a energia em 1mJ e tente novamente. As marcas de queimado também devem estar ainda centralizadas nos raios de direcionamento.
- 9) Verifique se as marcas de queimado do Laser YAG criadas com a aplicação do laser estão centralizadas corretamente nos raios de direcionamento, e se as marcas de queimado forem maiores quando a compensação for introduzida com o controle, em comparação ao ajuste zero de compensação, então o alinhamento é aceitável.

Obs.: Se os raios de tratamento e direcionamento não estiverem centralizados ou se o foco de compensação estiver incorreto, o alinhamento óptico está errado e você deve solicitar um agente autorizado para reparar o sistema. Não use o laser em pacientes nessa situação, pois há risco de aplicar o laser na LIO ou em alguma outra estrutura do olho acidentalmente.

- 10) Aperte o botão de modo para mudar do modo YAG para o modo SLT.
- 11) Ajuste a energia do laser SLT no valor mínimo e coloque o laser no modo TREAT. Verifique novamente para garantir que os raios de direcionamento estão juntos em um ponto e depois faça uma aplicação de Laser SLT no papel fotográfico. Observe que, para obter maior precisão, veja o display “Energy Total” e aperte o botão “Reset” entre cada aplicação. Esse display fornece uma casa decimal a mais para as leituras que o display de energia.
- 12) Olhe pelos binóculos e verifique a marca de queimado no papel e confirme se a marca de queimado e se os raios de direcionamento estão centralizados e ainda na região central do ponto de iluminação. Repita o teste em uma outra área do alvo para confirmar se está OK, se necessário.

7.3 Procedimentos de Calibração

Os procedimentos de calibração e alinhamento do SeLecTor Deux devem ser realizados apenas por um agente autorizado. Portanto, se você acredita que o seu sistema de laser precisa ser calibrado ou alinhado, solicite assistência autorizada e não use o equipamento até que sejam feitos esses ajustes.

Os procedimentos de calibração e alinhamento estão detalhados no Manual de Reparo e Serviço do SeLecTor Deux; porém, é obrigatório incluir o procedimento de calibração do medidor de energia nesse manual.

Procedimento de Calibração do Medidor de Energia

Obs.: Esse procedimento só pode ser realizado por um agente autorizado pelo fabricante.

Observe sempre as precauções de segurança detalhadas na Seção 1 desse manual.

Esse procedimento deve ser realizado sempre que um serviço ou reparo for feito no Laser YAG SeLecTor Deux.

Esse procedimento deve ser realizado pelo menos uma vez por ano (uma vez a cada 12 anos) para garantir a precisão do medidor de energia.

7.3.1 Verificação da Calibração no Modo YAG

A. Verificação da Calibração

Obs.: 1. Use um medidor de energia adequado, que possa medir em milijoules (mJ) e que foi calibrado conforme as instruções do fabricante, que possa ser rastreável a N.I.S.T. Os medidores de energia podem ser adquiridos da Coherent, Ophir ou Molelectron. O medidor de energia deve ser especificado para medir a energia do pulso na faixa de 0,1 milijoules (mJ) a 50 milijoules (mJ), para sistemas Laser Nd:YAG Q comutado (comprimento de onda de 1064nm). O fabricante pode fornecer outros detalhes, se necessário.

- 2.** O raio laser do SeLecTor Deux não deve focar um ponto pequeno no detector, mas deve preencher cerca de 60% a 80% da área da superfície do detector. Isso pode ser determinado colocando papel térmico ou equivalente na frente do detector e, com a energia do laser ajustada no máximo, ajuste a posição do detector até que a aplicação de laser produza uma marca de queimado com diâmetro grande o suficiente para não garantir danos no detector.
 - 3.** Use proteção ocular ao realizar esse procedimento (DO4 a 1064nm).
- 1)** Ligue o sistema de laser e ajuste energia máxima, pulso único, no modo TREAT.
 - 2)** Instale o medidor de energia e fixe o detector no descanso do queixo ou no alto do braço do cabeçote do laser.
 - 3)** Coloque o papel térmico na frente do detector e posicione o detector entre o plano focal e a lente objetiva, de forma que os raios de direcionamento fiquem desfocados, mas ambos pontos ainda dentro da área do detector. Isso deve ocorrer aproximadamente 70mm da superfície frontal da lente objetiva. Certifique-se de que a torre de iluminação não está na posição central, onde pode bloquear os raios laser.
 - 4)** Aplique o laser no papel térmico e observe a marca de queimado. Ajuste a posição do detector ou da lâmpada de fenda até que a marca de queimado do Laser YAG preencha 60% a 80% da área do detector. Trave a base da lâmpada de fenda nessa posição.
 - 5)** Remova o papel térmico da frente do detector e ligue o medidor de energia e selecione uma faixa apropriada para medir as energias entre 1 e 10 milijoules.

- 6) Ajuste os níveis de energia de 1 e 8 milijoules e faça 5 aplicações em cada ajuste, registrando as leituras de energia do display do SeLecTor Deux e do medidor externo. Veja o display “Energy Totals” e aperte o botão “Reset” entre cada aplicação. Esse display fornece uma casa decimal a mais para as leituras que o display de energia.
- 7) Calcule a média das energias de cada grupo de 5 aplicações e compare os resultados. As leituras do display de energia do SeLecTor Deux e as médias devem estar +/- 20% das leituras do medidor externo. Se as leituras estiverem nessa especificação, não será necessário fazer ajuste. Um Relatório de Calibração de Energia deverá ser elaborado para registrar as verificações de energia e verificar a precisão da calibração na faixa de energia inteira.

B. Ajuste da Calibração

Se as verificações de calibração indicarem que o medidor de energia precisa ser ajustado, siga o procedimento abaixo. Continue observando todas as precauções de segurança.

- 1) Com o sistema de laser desligado (posição OFF), remova a tampa do braço do laser para acessar a placa do microprocessador que está fixada na tampa. Essa placa possui potenciômetros para ajuste.
- 2) Ligue o sistema de laser (posição ON) e ative a função de pulso único e entre no modo TREAT. Certifique-se de que o detector do medidor de energia externo ainda está fixado corretamente para que o raio laser preencha 60% a 80% da área do detector.
- 3) Ajuste a energia do laser em 8,0 a 9,0 mJ e ajuste o VR2 na placa do microprocessador para que a leitura de energia fique \pm 10% do medidor de energia externo. Veja o display Energy novamente no display “Energy Totals” e aperte o botão Reset entre as aplicações.
- 4) Agora, ajuste a energia do laser em 1,0 mJ e ajuste o VR4 na placa do microprocessador para que a leitura de energia fique \pm 10% do medidor de energia externo. Veja o display Energy novamente no display “Energy Totals” e aperte o botão Reset entre as aplicações.
- 5) Coloque a energia do laser de novo em 8,0 a 9,0 mJ e reajuste o VR2, se necessário.
- 6) Ajuste a energia máxima e compare as leituras das energias. Ajuste o VR2, se necessário.
- 7) Ajuste a energia mínima e compare as leituras das energias. Ajuste o VR4, se necessário.
- 8) Repita os passos 3 a 7 até que as leituras de energia fiquem \pm 10% de 1,0 mJ ao ajuste máximo de energia, e \pm 20% abaixo de 1,0 mJ.
- 9) Verifique se as leituras de energia no display “Energy Totals” estão \pm 20% do medidor de energia externo com os seguintes ajustes:
 - energia mínima
 - 1,0 milijoules (mJ)
 - 2,0 milijoules (mJ)
 - 5,0 milijoules (mJ)
 - 8,0 milijoules (mJ)
 - energia máxima com pulso único
 - energia máxima com pulso triplo

- 9) Anote as leituras de energia no Relatório de Calibração de Energia depois que você confirmar que a calibração está de acordo com a especificação. Confirme a precisão das leituras anotadas.
- 10) Se, por algum motivo, o Sistema de Laser SeLecTor Deux não puder ser calibrado, entre em contato com o fabricante e solicite assistência.

7.3.2 Verificação da Calibração no Modo SLT

A. Verificação da Calibração

Obs.: 1. Use um medidor de energia adequado, que possa medir em milijoules (mJ) e que foi calibrado conforme as instruções do fabricante, que possa ser rastreável a N.I.S.T. Os medidores de energia podem ser adquiridos da Coherent, Ophir ou Molelectron. O medidor de energia deve ser especificado para medir a energia do pulso na faixa de 0,1 milijoules (mJ) a 50 milijoules (mJ), para sistemas Laser Nd:YAG Q comutado (comprimento de onda de 532nm). O fabricante pode fornecer outros detalhes, se necessário.

2. O raio laser do SeLecTor Deux não deve focar um ponto pequeno no detector, mas deve preencher cerca de 60% a 80% da área da superfície do detector. Isso pode ser determinado colocando papel térmico ou equivalente na frente do detector e, com a energia do laser ajustada no máximo, ajuste a posição do detector até que a aplicação de laser produza uma marca de queimado com diâmetro grande o suficiente para não garantir danos no detector.
3. Use proteção ocular ao realizar esse procedimento (DO5 a 532nm).

- 1) Ligue o equipamento e mude para o modo SLT. Depois, ajuste o valor máximo de energia, pulso único e modo TREAT.
- 2) Instale o medidor de energia e fixe o detector no descanso do queixo ou no alto do braço do cabeçote do laser.
- 3) Coloque o papel térmico na frente do detector e posicione o detector entre o plano focal e a lente objetiva, de forma que os raios de direcionamento fiquem desfocados, mas ainda com os dois pontos incidindo na área do detector. Isso deve ocorrer aproximadamente 70mm da superfície frontal da lente objetiva. Certifique-se de que a Torre de Iluminação não está na posição central, onde possa bloquear o raio laser.
- 4) Aplique o raio no papel térmico e observe a marca de queimado. Ajuste a posição do detector ou da lâmpada de fenda até que a marca de queimado do laser preencha 30% a 50% da área do detector. Trave a base da lâmpada de fenda nessa posição.
- 5) Remova o papel térmico da frente do detector e ligue o medidor de energia e selecione uma faixa adequada para medir as energias entre 0,2 e 2,6 milijoules.
- 6) Ajuste os níveis de energia de 0,2 e 2,6 milijoules e faça 5 aplicações em cada ajuste, registrando as leituras de energia do display do SeLecTor Deux e do medidor externo. Veja o display “Energy Totals” e aperte o botão “Reset” entre cada aplicação. Esse display fornece uma casa decimal a mais para as leituras que o display de energia.

- 7) Calcule a média das energias de cada grupo de 5 aplicações e compare os resultados. As leituras do display de energia do SeLecTor Deux e as médias devem estar +/- 20% das leituras do medidor externo. Se as leituras estiverem nessa especificação, não será necessário fazer ajuste. Um Relatório de Calibração de Energia deverá ser elaborado para registrar as verificações de energia e verificar a precisão da calibração na faixa de energia inteira.

B. Ajuste da Calibração

Se as verificações de calibração indicarem que o medidor de energia precisa ser ajustado, siga o procedimento abaixo. Continue observando todas as precauções de segurança.

- 1) Com o sistema de laser desligado (posição OFF), remova a tampa do braço do laser para acessar a placa do microprocessador que está fixada na tampa. Essa placa possui potenciômetros para ajuste.
- 2) Ligue o sistema de laser (posição ON) e ative a função de pulso único e entre no modo TREAT. Certifique-se de que o detector do medidor de energia externo ainda está fixado corretamente para que o raio laser preencha 60% a 80% da área do detector.
- 3) Ajuste a energia do laser em 1mJ e ajuste o VR1 na placa do microprocessador para que a leitura de energia fique \pm 20% do medidor de energia externo. Veja o display Energy novamente no display “Energy Totals” e aperte o botão Reset entre as aplicações.
- 4) Verifique se as leituras de energia no display “Energy Totals” estão \pm 20% do medidor de energia externo com os seguintes ajustes:
 - 0,2 milijoules (mJ)
 - 0,6 milijoules (mJ)
 - 1,0 milijoules (mJ)
 - 1,8 milijoules (mJ)
 - 2,6 milijoules (mJ)
- 5) R Anote as leituras de energia no Relatório de Calibração de Energia depois que você confirmar que a calibração está de acordo com a especificação. Confirme a precisão das leituras anotadas.
- 6) Se, por algum motivo, o Sistema de Laser SeLecTor Deux não puder ser calibrado, entre em contato com o fabricante e solicite assistência.

RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE ENERGIA **no Modo YAG**

Modelo: SeLecTor Deux

DATA:

Nº Série:

Medidor de Energia Externo:

Data Próxima Calibração:

Ajuste de Energia	Leituras de Energia						Média
Energia Mínima	Externo						
	SeLecTor						
1,0mJ	Externo						
	SeLecTor						
2,0mJ	Externo						
	SeLecTor						
5,0mJ	Externo						
	SeLecTor						
8,0mJ	Externo						
	SeLecTor						
Energia Máx.	Externo						
Pulso Único	SeLecTor						
Energia Máx.	Externo						
Pulso Triplo	SeLecTor						

Todas as leituras e médias estão ± 20% (Sim/Não) _____

Teste

realizado por: _____

Assinatura: _____

Resultados

verificados por: _____

Assinatura: _____

RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE ENERGIA **no Modo SLT**

Modelo: SeLecTor Deux

DATA:

Nº Série:

Medidor de Energia Externo:

Data Próxima Calibração:

Energia Mínima	Leituras de Energia						Média
0,2mJ	Externo						
	SeLecTor						
0,6mJ	Externo						
	SeLecTor						
1,0mJ	Externo						
	SeLecTor						
1,8mJ	Externo						
	SeLecTor						
2,6mJ	Externo						
	SeLecTor						

Todas as leituras e médias estão \pm 20% (Sim/Não) _____

Teste

realizado por: _____

Assinatura: _____

Resultados

verificados por: _____

Assinatura: _____

7.4 Localização de Falhas

Exceto para os itens abaixo, não há componentes no Laser YAG SeLecTor Deux cuja manutenção possa ser realizada pelo operador. Se tiver algum problema com o sistema de laser, entre em contato com o agente autorizado ou o fabricante e solicite assistência.

1) Alimentação

O SeLecTor Deux opera automaticamente com alimentação 100-230V CA 50/60Hz, tensão CA monofásica. O cabo de alimentação é conectado no painel traseiro da caixa de controle. Verifique se o cabo de alimentação está bem conectado na caixa de controle e na tomada. O sistema de laser dever ser conectado em tomadas de 3 pinos, com conexão terra apropriada.

2) Fusíveis da Alimentação

Os fusíveis da alimentação estão localizados na conexão de entrada de alimentação, no painel traseiro da caixa de controle. Existem 2 fusíveis, com capacidade de TH3.15 Amps para a operação em 100-120 Volt e com capacidade de TH2.5 Amps para operação em 200-230 Volt. Para ambas capacidades, são do tipo “período de tempo” para 250 volts. Fusíveis de reposição são fornecidos com o sistema de laser. Se algum fusível queimar, o sistema vai indicar falha. Substitua o fusível. Se a indicação de falha persistir, solicite assistência de um agente autorizado.

3) Trava de Porta Remota

Se o sistema de laser não puder ser operado, os botões de controle não funcionarem, e se houver um alerta constante, então provavelmente o conector de desvio no painel traseiro da caixa de controle ou o botão/cabo para trava da porta não estão conectados corretamente, ou ainda há um circuito aberto em algum ponto, provocando esse alerta. Verifique se o conector de desvio está conectado corretamente e, se estiver usando uma trava de porta, contate as pessoas que instalaram esse recurso para você. A instalação da trava de porta não é um item opcional fornecido com a unidade do laser.

4) Substituição da Lâmpada de Iluminação

Se a lâmpada não acender, primeiro verifique se a tomada está conectada na unidade do laser, a chave deve estar na posição ON e o botão de emergência deve estar saltado (ON).

Se você tiver certeza de que a lâmpada está quebrada, verifique se o sistema de laser está desligado e se a lâmpada está fria. A lâmpada pode estar MUITO QUENTE, então não toque na lâmpada, a não ser que você tenha certeza de que está fria. Solte o aro da base da lâmpada e remova com cuidado a lâmpada do seu encaixe. Substitua por uma nova, usando o envelope plástico para inserir a lâmpadas totalmente no encaixe. NUNCA TOQUE NA LÂMPADA COM OS DEDOS. Instale o encaixe da lâmpada de volta em seu compartimento e reaperte o aro. Ligue o equipamento e verifique se está funcionando corretamente.

5) Substituição da Lâmpada de Fixação

Se a lâmpada não acender, primeiro verifique as conexões no painel traseiro da caixa de controle e verifique se a lâmpada de fenda de iluminação está funcionando. Se você tiver certeza de que a lâmpada está com defeito, solte a tampa da lâmpada, remova a lâmpada e substitua por uma nova.

6) Mensagens de Erro e Alerta

O microprocessador do sistema de laser pode detectar várias falhas ou problemas em seus componentes internos. Se essas condições ocorrerem, várias mensagens podem ser exibidas no display. Veja os detalhes sobre essas mensagens na Seção 7.5.

7.5 Mensagens de Erro e Alerta

Se, durante a operação normal do sistema de laser ou ao ligar o equipamento ou em modos especiais, uma condição de falha/erro ou alerta for detectada pelo microprocessador, o sistema de laser vai entrar no modo STANDBY e uma mensagem de erro ou alerta será exibida no display. É impossível usar o sistema de laser quando uma mensagem de erro for exibida.

Veja a lista e descrição dessas mensagens abaixo:

Mensagem	Descrição
Err 01	Posição do obturador incorreta. Impossível fechar ou abrir. Um dos sensores do obturador pode estar com defeito.
Err 02	O circuito que detecta os pulsos de laser pode estar com defeito.
Err 03	A cavidade do laser forneceu mais pulsos que o valor selecionado.
Err 04	Falha no laser de direcionamento. Falha no diodo do laser ou no circuito.
Err 05	O microprocessador detectou um problema de memória ou de programa.
Err 06	O nível de tensão do pulso único da cavidade do laser está muito alto.
Err 07	O nível de tensão do pulso triplo da cavidade do laser está alto.
Err 08	As tensões da cavidade do laser mudaram muito desde o último teste de serviço.
Err 09	Nenhuma energia detectada pelo microprocessador quando o laser YAG foi aplicado.
Err 10	Falha no circuito do botão de aplicação. Verifique se o controle ou o pedal está pressionado quando ligar o sistema de laser. Se não estiver, entre em contato com um profissional de manutenção assim que possível.
Err 11	Carga do capacitor de alta tensão da PSU não está pronta.
Err 12	Falha na memória EEPROM.
Err 13	Falha na função de seleção dos modos SLT/YAG.
Usr 01	A cavidade do laser fez 10.000 aplicações. Recomendamos que um profissional de manutenção faça a inspeção do sistema de laser.
Usr 02	As condições da cavidade do laser mudaram consideravelmente desde o último teste, e o sistema de laser deve ser inspecionado em breve.
Usr 03	A média de energia da cavidade do laser caiu consideravelmente desde o último teste, e o sistema de laser deve ser inspecionado em breve.

Essas mensagens são exibidas no display pelos LEDs “Energy Total” e “Energy”. Se alguma dessas mensagens for exibida, anote o código de erro exibido e desligue o sistema de laser. Aguarde 10 segundos e ligue novamente. Se a mensagem tiver desaparecido, então o sistema de laser provavelmente poderá ser usado. Porém, recomendamos que você informe o código de erro ao agente autorizado para que seja discutido com o agente e o fabricante, e que uma decisão seja tomada sobre quais medidas adotar.

Se alguma mensagem de alerta (Usr) for exibida, o fabricante recomenda que o sistema de laser seja verificado por um profissional de manutenção para garantir a operação e calibração corretas da unidade. Fica a critério do médico providenciar a execução de serviços no sistema nesse momento. Porém, se nenhum serviço for realizado, pode haver uma falha em breve, ou a operação do sistema de laser pode não observar a especificação, o que pode indicar uma condição de falta de segurança. Um simples procedimento pode ser realizado para verificar se a calibração está correta. Entre em contato com o serviço autorizado para realizar essa verificação.

A mensagem **Usr01** aparece sempre que ligar o sistema de laser como um lembrete ao médico referente à verificação que deve ser realizada. A unidade do laser pode ser usada, mesmo que essa mensagem seja exibida. É apenas um lembrete sobre a verificação.

Tanto o usuário quanto o profissional de manutenção pode **apagar a mensagem Usr01**. O fabricante recomenda que, quando essa mensagem for exibida, o operador providencia a verificação no sistema para confirmar se a operação e a calibração estão corretas do sistema de laser. Porém, se o operador decidir que a verificação não é necessária, a mensagem pode ser removida, mantendo pressionados os botões “**Test**” e “**Totals Reset**” ligados (ON) quando o sistema do laser estiver ligado (ON). Essa ação vai apagar a mensagem. Depois de outras 10.000 aplicações de laser, essa mensagem será exibida novamente.

Se alguma mensagem de erro surgir sempre que ligar a unidade de laser, então o sistema dever ser inspecionado. Solicite o reparo do sistema a um agente autorizado.

Pessoas não autorizadas ou sem treinamento não devem realizar reparos. Consulte as condições de garantia e veja mais detalhes.

Lembre-se também de que existem algumas condições em que, por segurança, o sistema sai do modo TREAT e entra no modo STANDBY, que são:

1. Após o período de 5 minutos sem uso ou sem alteração nos controles.
2. Se o botão de aplicação do controle for mantido pressionado por mais de um segundo, quando o sistema estiver no modo TREAT.
3. Se a trava de porta remota for desativada (se instalada pelo cliente).
4. Se o sistema detectar uma condição de erro.

Obs.: Se detectar alguma condição de erro, o sistema vai ser desativado e colocado em estado seguro e exibir uma mensagem de erro (código) no display. Se uma mensagem de erro for exibida, tente primeiro desligar o sistema e ligar novamente para ver se a condição de erro desaparece. Ocionalmente, a mensagem “CAL” poderá ser exibida após essa ação. Isso indica que o sistema está realizando uma verificação, que vai levar aproximadamente 10 minutos para ser concluída. Se a mensagem de erro não desaparecer, entre em contato com o seu agente de manutenção, pois o seu sistema precisa ser reparado.

Se alguma condição de erro ocorrer, o sistema será desativado e colocado em estado seguro.

Para continuar usando o sistema, coloque-o novamente no modo TREAT, pressionando o botão “Mode” ou, se houver alguma condição de erro, desligue o sistema e ligue novamente.

Existem 6 condições em que o SeLecTor Deux vai emitir um alerta sonoro ao operador, que são:

3. Em qualquer operação de qualquer botão de controle no painel frontal de displays.
4. Quando ligar o sistema de laser e a conexão de trava remota estiver em circuito aberto (por ex., se o conector de trava tiver sido removido).
5. Um toque sonoro curto será emitido sempre que aplicar o laser usando o botão de aplicação no controle no modo TREAT.
6. Se a energia do laser fornecida apresentar diferença maior que 20% em relação às últimas aplicações de laser, uma sequência de 3 bipes será emitida para que o operador verifique os níveis de energia.
7. Quando a aplicação de laser for testada, um aviso sonoro curto será emitido.
8. Se o botão de aplicação de laser for pressionado por muito tempo, o sistema vai mudar para o modo STANDBY e, se isso ocorrer, um bipe será emitido.

Sempre que um alerta sonoro for ouvido pelo operador, a razão do alerta deve ser verificada para confirmar se a operação do laser está satisfatória e se o tratamento pode prosseguir. Exceto para os alertas normais emitidos ao pressionar controles e botões, se o laser emitir alertas continuamente, como diferença de energia maior que 20% ou condição de trava, o operador deve entrar em contato com o distribuidor autorizado para verificação do laser.

SEÇÃO 8. Testes CEM

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve garantir o uso em tais ambientes.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux usa energia RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos ao redor.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece as residências.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	De acordo	

Distâncias recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux			
O Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve ser usado em ambientes eletromagnéticos com controle de distúrbios de irradiação de RF. O cliente ou o usuário do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux, conforme recomendação abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBS. 1: Com 80 MHz e 800 MHz, a distância para faixa de frequência maior se aplica.

OBS. 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo das estruturas, dos objetos e das pessoas.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve garantir o uso em tais ambientes.			
OBS.: UT é a tensão de alimentação antes da aplicação do nível de teste.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente/estouro rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da alimentação deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Interrupções e variações na tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% UT$ ($>95\%$ queda de UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% queda de UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda de UT) por 25 ciclos $<5\% UT$ ($>95\%$ queda de UT) por 5 seg.	$<5\% UT$ ($>95\%$ queda de UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% queda de UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda de UT) por 25 ciclos $<5\% UT$ ($>95\%$ queda de UT) por 5 seg.	A qualidade da alimentação deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux exigir operação contínua durante as interrupções na alimentação, recomendamos que o Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux seja alimentado por um sistema no-break ou por uma bateria.
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma típica área de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

OBS.: UT é a tensão de alimentação antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve garantir o uso em tais ambientes.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados a distâncias menores que as distâncias recomendadas, calculadas com a equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer peça do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux.</p> <p>Distâncias recomendadas</p> <hr/> <p>$d = 1,2$ $d = 1,2$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m).</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>As intensidades do campo dos transmissores RF fixos, determinados por um levantamento eletromagnético do local^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência perto do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>OBS. 1: Com 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência maior se aplica.</p> <p>OBS. 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo das estruturas, dos objetos e das pessoas.</p>			
<p>As intensidades do campo de transmissores fixos, como de estação base de rádio para telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que for utilizado o Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima, o Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux deve ser observado para verificar se está operando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais devem ser adotadas, como mudança de posição do Laser Oftalmológico YAG SeLecTor Deux.</p> <p>Acima da faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3 V/m.</p>			

ASSISTÊNCIA TÉCNICA NO BRASIL:

HV Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Avenida Brigadeiro Luiz Antônio, 1277

São Paulo – SP – Brasil – CEP 01317-001

Tel.: (11) 35492855 - Fax.: (11) 32835908

Fabricado e Distribuído por:

LIGHTMED CORPORATION

No. 1-1 - Lane 1 - Pao-Na Street Sec. 3

Shulin District - New Taipei City 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 nº:10354340101