

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Lâmpada de fenda

BQ 900[®]

22. Edição / 2023– 01



HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Lâmpada de fenda

BQ 900®

22. Edição / 2023– 01

Prefácio

Obrigado por escolher um dispositivo da Haag-Streit. Garantimos uma utilização do nosso produto fiável e sem problemas se respeitar criteriosamente as prescrições incluídas neste manual de instruções.



ADVERTÊNCIA!



Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de começar a trabalhar com este produto. Este inclui informações importantes a respeito da segurança dos operadores e dos pacientes.



INDICAÇÃO!

Para os EUA apenas: A Lei Federal restringe a venda deste aparelho por um médico ou profissional licenciado ou por pedido de um médico ou profissional licenciado.



ADVERTÊNCIA!

Este aparelho está equipado com LEDs de alta intensidade. Uma exposição excessiva de pacientes sob tratamento com determinados medicamentos poderá causar efeitos colaterais de natureza fototóxica devido ao aumento da fotossensibilidade.

Índice

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| 1 Segurança | 4 | 8 Especificações técnicas | 13 |
| 1.1 Comentários sobre estas instruções de utilização | 4 | 8.1 Iluminação de fenda | 13 |
| 1.2 Condições ambientais | 4 | 8.2 Estereomicroscópio | 13 |
| 1.3 Expedição e desembalagem | 4 | 8.3 Base do instrumento | 13 |
| 1.4 Advertências para a instalação | 4 | 8.4 Dimensões | 13 |
| 1.5 Operação, ambiente | 5 | 9 Manutenção | 14 |
| 1.6 Toxicidade da luz | 5 | 9.1 Inspeção do dispositivo | 14 |
| 1.7 Desinfecção | 6 | 9.2 Conservação | 14 |
| 1.8 Garantia e responsabilidade sobre o produto | 6 | 9.3 Limpeza e desinfecção | 14 |
| 1.9 Obrigação de comunicação | 6 | 9.4 Substituição do espelho de iluminação | 14 |
| 1.10 Descrição dos símbolos | 6 | 9.5 Capota de proteção do pó | 15 |
| 2 Fim a que se destina/Utilização prevista | 6 | 10 Anexo | 15 |
| 2.1 Descrição do aparelho | 6 | 10.1 Acessórios / peças funcionais / peças destacáveis / consumíveis | 15 |
| 2.1.1 Utilizadores previstos | 7 | 10.2 Disposições legais | 15 |
| 2.2 Fins médicos | 7 | 10.3 Classificação | 16 |
| 2.2.1 Indicações | 7 | 10.4 Eliminação | 16 |
| 2.2.2 Parte do corpo | 7 | 10.5 Normas respeitadas | 16 |
| 2.2.3 População de pacientes | 7 | 10.6 Indicações e declaração do fabricante a respeito da compatibilidade eletromagnética (CEM) | 16 |
| 2.2.4 Contraindicações | 7 | 10.6.1 Informações gerais | 16 |
| 2.3 Princípios de operação | 7 | 10.6.2 Emissões de interferências | 17 |
| 2.3.1 Ambiente de operação | 7 | 10.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1) | 18 |
| 2.4 Benefício clínico | 7 | 10.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2) | 19 |
| 3 Introdução | 8 | 10.6.5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e este produto | 21 |
| 3.1 Vista geral | 8 | | |
| 4 Montagem/instalação do dispositivo | 9 | | |
| 4.1 Microscópio e iluminação | 9 | | |
| 4.2 Adaptador de corrente | 9 | | |
| 4.3 Base do instrumento com equilíbrio de peso | 9 | | |
| 4.4 Regular o equilíbrio do peso | 9 | | |
| 4.5 Ativar o equilíbrio de peso | 9 | | |
| 4.6 Desativar o equilíbrio de peso | 9 | | |
| 4.7 Regular a mobilidade da regulação de fenda | 9 | | |
| 5 Colocação em funcionamento | 9 | | |
| 5.1 Ligar o dispositivo | 9 | | |
| 6 Operação | 10 | | |
| 6.1 Ajustar as oculares | 10 | | |
| 6.2 Preparar o paciente | 10 | | |
| 6.3 Operação do dispositivo | 10 | | |
| 6.4 Ajustar os filtros e os diafragmas | 12 | | |
| 6.5 Estrela de fixação | 12 | | |
| 6.6 Microscópio e ocular | 12 | | |
| 7 Desativação | 12 | | |

1 Segurança



PERIGO!

O incumprimento destas instruções pode ter como resultado danos materiais ou representar um perigo para os pacientes ou operadores.



ADVERTÊNCIA!

É fundamental respeitar estas advertências para se garantir uma utilização segura do produto e evitar pôr em perigo tanto operadores como pacientes.



INDICAÇÃO!

Informações importantes: por favor, leia com atenção.

1.1 Comentários sobre estas instruções de utilização



INDICAÇÃO!

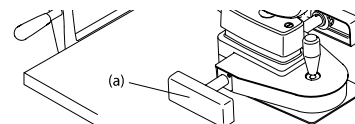
Nestas instruções de utilização, o ponto é utilizado como separador decimal.

1.2 Condições ambientais

| | | | | |
|---------------|---------------------|---------|-----|----------|
| Transporte | Temperatura | -40 °C | ... | +70 °C |
| | Pressão atmosférica | 500 hPa | ... | 1060 hPa |
| | Humidade relativa | 10 % | ... | 95 % |
| Armazenamento | Temperatura | -10 °C | ... | +55 °C |
| | Pressão atmosférica | 700 hPa | ... | 1060 hPa |
| | Humidade relativa | 10 % | ... | 95 % |
| Utilização | Temperatura | +10 °C | ... | +35 °C |
| | Pressão atmosférica | 800 hPa | ... | 1060 hPa |
| | Humidade relativa | 30 % | ... | 90 % |

1.3 Expedição e desembalagem

- Antes de desembalar o dispositivo, verifique se a embalagem apresenta vestígios de algum tipo de manuseamento inadequado ou danos. Em caso afirmativo, informe a empresa de transporte que lhe forneceu o artigo.
- Desembale o aparelho juntamente com um representante da empresa de transporte. Registe as peças eventualmente danificadas. Este registo tem de ser assinado por si e pela pessoa representante da empresa de transporte.
- Deixe o aparelho na embalagem durante algumas horas antes de desembalar (condensação).
- Depois de desembalar, verifique se o dispositivo apresenta algum dano.
- Os dispositivos que apresentem deficiências devem ser devolvidos devidamente embalados.
- Conserve de forma diligente o material da embalagem para que possa ser reutilizado no caso de possível devolução ou mudança.
- A lâmpada de fenda e o suporte da cabeça têm de ser montados sobre um tampo de mesa com isolamento elétrico e à prova de fogo.
- As tampas da calha (a) evitam que a lâmpada de fenda vire.
- Verifique se as peças de ligação dos acessórios estão na posição correta (uniões roscadas, fechos rápidos).



1.4 Advertências para a instalação



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Se for ligado um outro aparelho, esta ligação tem de estar em conformidade com a Norma EN 60601-1.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.
- A utilização deste dispositivo próximo de – ou empilhado com – outros equipamentos deve ser evitada, pois pode ter como resultado um

funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este dispositivo e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- A segurança da ligação terra apenas pode ser alcançada se o dispositivo for ligado a uma tomada de qualidade hospitalar. (Não se aplica a países da UE).
- O dispositivo deve ser instalado de forma que a ficha elétrica possa estar sempre facilmente acessível e o dispositivo possa ser rapidamente desligado da fonte de alimentação.

1.5 Operação, ambiente



PERIGO!

Nunca utilize o aparelho em áreas sujeitas a risco de explosão, onde se trabalhe com soluções voláteis (álcool, gasolina, etc.) e anestésicos inflamáveis.



ADVERTÊNCIA!

- Depois de cada operação, o dispositivo tem de ser desligado. Caso contrário, se colocar uma capota para proteger do pó, existe o risco de provocar sobreaquecimento.
- Este dispositivo não deve ser operado perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e da sala com proteção de radiofrequência de um sistema médico elétrico para imagiologia de ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância nunca inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do dispositivo, incluindo os cabos especificados pela Haag-Streit. Caso contrário, pode ter como consequência a degradação do desempenho deste dispositivo.



INDICAÇÃO!

- Utilização apenas por profissionais qualificados. A formação é da responsabilidade do proprietário/utilizador.
- Este dispositivo só pode ser utilizado em conformidade com as instruções do capítulo "Fim a que se destina/Utilização a que se destina".

1.6 Toxicidade da luz



ADVERTÊNCIA!

- A luz emitida por este dispositivo é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior será o risco de lesões oculares. A exposição à luz a partir deste dispositivo, quando operado à intensidade máxima, excederá a norma de segurança após 131 segundos. (EN ISO 15004-2)
- Para os EUA apenas: A luz emitida por este dispositivo é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior será o risco de lesões oculares. A exposição à luz a partir deste dispositivo, quando operado à intensidade máxima, excederá a exposição máxima recomendada (RME) de 2.2 J/cm² após 28 segundos. É geralmente aconselhável ter cuidado ao expor um paciente a radiação luminosa. No entanto, devido a um risco significativo de lesões em exposições superiores a 10 J/cm², o operador deve evitar exposições superiores a 131 segundos. (ANSI Z80.36)
- Para os EUA apenas: As emissões deste dispositivo podem exceder os limites especificados para "irradiação térmica de radiação retinal visível e infravermelha ponderada" (E_{VR-R}) definidos no ANSI Z80.36. O dispositivo funciona dentro dos limites definidos quando a largura da fenda é mantida abaixo dos 2 mm.
- Visto uma iluminação intensiva da retina durante tempo prolongado poder danificá-la, a utilização deste aparelho não deve ser prolongada desnecessariamente durante a consulta. A iluminação desta lâmpada de fenda emite uma radiação num intervalo entre 400 e 750 nm. Mediante pedido, podem ser fornecidas informações detalhadas sobre a radiação.
- A dose retinal, para que exista um risco fotoquímico, depende do resultado obtido a partir da relação densidade de radiação/tempo de radiação. Se a densidade de radiação for reduzida para metade, o tempo é redobrado até atingir o valor limite do tempo de radiação. Até ao momento, não foi indicado nenhum risco grave de radiação ótica com lâmpadas de fenda. Recomendamos limitar a intensidade da luz, a qual incide sobre a retina do paciente, para o mínimo possível, de acordo com o respetivo diagnóstico. As crianças, pessoas com afacia e com olhos doentes são os alvos com mais risco. Também pode existir risco acrescido se a retina, no espaço de 24 horas, for subme-

tida a uma fonte de luz visível a partir do mesmo ou doutro aparelho. Isto aplica-se, em particular, se a retina for previamente fotografada com flash.

1.7 Desinfecção



INDICAÇÃO!

O dispositivo, embora possa ser desinfetado, não requer desinfecção. Para mais informações sobre a limpeza, consulte o capítulo "Manutenção".

1.8 Garantia e responsabilidade sobre o produto

- Os produtos da Haag-Streit têm de ser utilizados apenas para os fins previstos e de acordo com a respetiva descrição disponível nos documentos fornecidos em conjunto com o produto.
- O produto tem de ser manuseado de acordo com o descrito no capítulo de "Segurança". Um manuseamento inadequado pode danificar o produto, o que leva à nulidade de todas as reclamações ao abrigo da garantia.
- A utilização continuada de um produto danificado pode originar lesões pessoais. Neste caso, o fabricante declina qualquer responsabilidade.
- A Haag-Streit não concede quaisquer garantias, quer expressas quer implícitas, incluindo garantias implícitas de comercialização ou de adaptação para um uso específico.
- A Haag-Streit recusa qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequentes do uso do produto.
- Este produto possui uma garantia limitada concedida pelo seu vendedor.
- Para os EUA apenas: Este produto possui uma garantia limitada que pode ser consultada em www.haag-streit-usa.com.

1.9 Obrigação de comunicação



INDICAÇÃO!

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado à Haag-Streit e à autoridade competente do Estado-Membro no seu país.

1.10 Descrição dos símbolos



Cumpra as instruções de utilização incluídas no manual



Ler atentamente o manual de instruções



Advertência geral: leia a documentação fornecida



Declaração de conformidade europeia



Data de fabrico



Fabricante



Número de referência da Haag-Streit



Número de série



Marca registada do fabricante Haag-Streit AG



Indicação para eliminação. Ver o capítulo "Eliminação"



Representante europeu autorizado incluído na lista



Dispositivo médico



Símbolo de teste da TÜV Rheinland com aprovação para INMETRO Brasil



Marca de certificação da MET com aceitação nos EUA e no Canadá

2 Fim a que se destina/Utilização prevista

Um biomicroscópio de lâmpada de fenda destina-se a ser utilizado em exames oculares. É utilizada para o diagnóstico e a documentação de doenças ou lesões que afetem as características estruturais do olho.

2.1 Descrição do aparelho

Os dispositivos da lâmpada de fenda são os seguintes:

- Estereobiomicroscópio
- Iluminação de fenda
- Base do instrumento
- Suporte de cabeça e apoio de queixo

O sistema de iluminação e um biomicroscópio estão montados numa base de instrumentos operada por joystick. O joystick simples permite o deslocamento horizontal e vertical da lâmpada de fenda ao longo da mesa de exame. Os dois elementos, o sis-

tema de iluminação e o biomicroscópio podem ser girados progressivamente pelo pivô, independentemente um do outro.

Um apoio de cabeça robusto está fixado à mesa. Tanto a mesa como o apoio de queixo podem ser ajustados em altura para proporcionar ao paciente uma posição confortável, embora estável, e que esteja fora do alcance de movimento do dispositivo. Como este dispositivo opera de forma não invasiva, apenas entra em contacto com o paciente no apoio de queixo e na tira para apoio da testa.

2.1.1 Utilizadores previstos

Incluem-se entre os utilizadores profissionais médicos qualificados, como oftalmologistas, optometristas, oculistas, enfermeiros e investigadores ou outros especialistas qualificados, conforme permitido pela legislação local.

2.2 Fins médicos

Este dispositivo tem os seguintes fins médicos:

- Diagnóstico e monitorização de doenças do segmento anterior do olho
- Diagnóstico e monitorização de lesões do segmento anterior do olho
- Investigação da anatomia e estado fisiológico ou patológico do segmento anterior do olho

2.2.1 Indicações

A utilização da lâmpada de fenda é indicada para as seguintes situações médicas:

- Doenças locais e sistémicas que afetem o olho
- Lesões e defeitos do segmento anterior
- Infecções e inflamações agudas
- Presença de corpos estranhos intraoculares
- Outros traumatismos do olho

2.2.2 Parte do corpo

A lâmpada de fenda destina-se ao exame do olho humano, em especial do segmento anterior do olho (ou seja, pálpebras, pestanas, conjuntiva, córnea, câmara anterior, íris e lente).

2.2.3 População de pacientes

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes humanos com capacidade física para se sentarem à frente de uma lâmpada de fenda, com a cabeça pousada

num apoio de cabeça, numa posição estável e com capacidade mental para seguir as instruções.

2.2.4 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Princípios de operação

- A lâmpada de fenda implementa o princípio de iluminação focal: O ponto focal do microscópio e a iluminação coincidem.
- O braço do microscópio e o braço de iluminação estão montados numa base do instrumento: Ambos podem ser rodados de modo independente em torno do mesmo eixo vertical.
- A base do instrumento pode ser movida nos três eixos.
- Ao iluminar meios transparentes com uma fenda estreita e bem focada, é possível ampliar e visualizar uma "secção ótica" através do microscópio.
- A cabeça do paciente é fixada num suporte com apoio de cabeça ajustável em altura para que o exame possa ser efetuado de forma rápida e confortável, tanto para o médico como para o paciente.

2.3.1 Ambiente de operação

A lâmpada de fenda destina-se a ser utilizada em instalações de cuidados de saúde profissionais, como hospitais e consultórios de médicos, optometristas e óticas. Para uma utilização ideal da lâmpada de fenda, a iluminação ambiente deve ser atenuada para melhorar o contraste da imagem. Em caso de transiluminação da íris ou para visualizar detalhes com grande ampliação numa fenda estreita, poderá ser necessário escurecer completamente a sala.

2.4 Benefício clínico

A utilização da lâmpada de fenda permite que o exame sistemático do olho seja ampliado, permitindo assim o diagnóstico de patologias que, de outra forma, não seriam identificadas e poderiam levar à cegueira se não fossem tratadas.

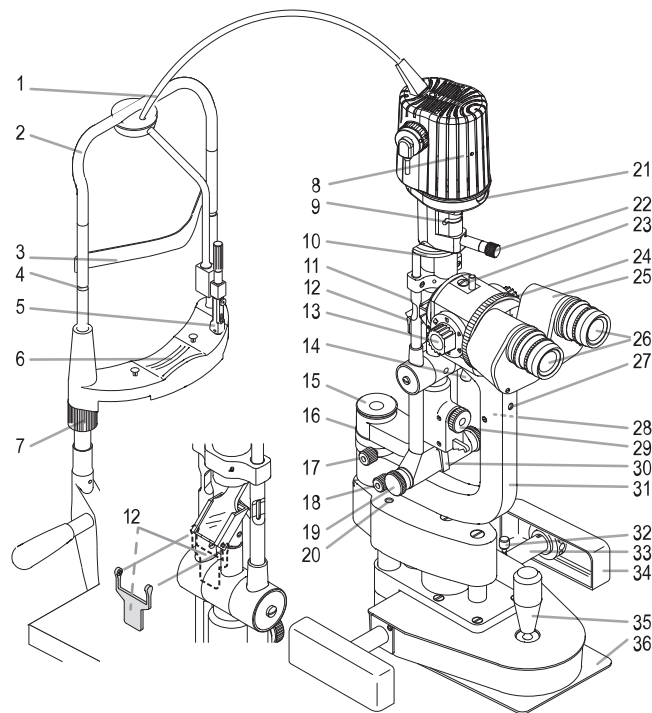
Os benefícios clínicos do produto superam quaisquer possíveis riscos residuais para o paciente.

3 Introdução

A lâmpada de fenda consiste numa iluminação e num microscópio binocular. Com a base do instrumento, o aparelho pode ser completamente movido em face do olho. A iluminação oferece uma variedade de possibilidades de ajuste para se conseguir observar áreas do olho quase invisíveis. Existem múltiplos acessórios para a lâmpada de fenda para, a par da examinação genérica, se conseguir obter também diagnósticos específicos.

3.1 Vista geral

- | | |
|--|--|
| 1. Cabo da lâmpada | 19. Controlos para regular a largura da fenda |
| 2. Suporte de cabeça | 20. Parafusos para equilíbrio do peso |
| 3. Tira para apoio da testa | 21. Escala para o comprimento da fenda/diafragma |
| 4. Marca da altura no suporte da cabeça (olho do paciente) | 22. Botão recartilhado para regular o comprimento da fenda, filtro azul, estrela de fixação, manipulo para girar a fenda |
| 5. Lâmpada de fixação ajustável | 23. Parafuso de cobertura (cavilha) |
| 6. Apoio de queixo | 24. Fecho rápido do acessório |
| 7. Ajuste em altura do apoio de queixo | 25. Estereomicroscópio com oculares |
| 8. Iluminação LED LI 900, ver o manual de instruções em separado | 26. Oculares |
| 9. Alavanca de filtro | 27. Rosca da placa de proteção da respiração |
| 10. Escala para a posição do ângulo da imagem de fenda (passos de 5°) | 28. Rosca para fixação (lado direito) do tonómetro AT 900 Modelo BQ ou AT 900 D Modelo BQ |
| 11. Espelho de iluminação | 29. Parafuso de centrar |
| 12. Difusor | 30. Manipulo para ângulo de inclinação 0 – 20° |
| 13. Permutador de ampliação | 31. Braço de sustentação |
| 14. Parafuso de fixação para o estereomicroscópio | 32. Parafuso de bloqueio da base do instrumento |
| 15. Tampa de proteção | 33. Eixo |
| 16. Escala de ângulo unidade de iluminação/microscópio | 34. Tampa da calha |
| 17. Botão recartilhado para bloquear a iluminação sobre o braço do microscópio | 35. Alavanca de direção |
| 18. Parafuso para bloquear o braço do microscópio | 36. Placa de deslize |



4 Montagem/instalação do dispositivo



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Contacte o seu representante da Haag-Streit para a instalação, manutenção e alteração do sistema. Poderá obter os dados de contacto em www.haag-streit.com.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.

4.1 Microscópio e iluminação

- A lâmpada de fenda é embalada e fornecida já montada. Os dispositivos de segurança de transporte têm de ser removidos antes da colocação em funcionamento.
- Fixe a placa de proteção da respiração, apertando o parafuso recartilhado de cabeça chata no lado interior do braço de sustentação.

4.2 Adaptador de corrente



INDICAÇÃO!

- Tenha em consideração o respetivo manual de instruções da Haag-Streit. Para mais informações, contacte o seu representante da Haag-Streit.
- Este dispositivo só pode ser operado com fontes de alimentação PS-LED e PS-LED HSM 901 da Haag-Streit e o módulo Release RM02/RM03.

4.3 Base do instrumento com equilíbrio de peso

O peso dos acessórios adicionais montados no microscópio pode ser equilibrado com molas compensadoras. O ajuste da lâmpada de fenda em altura pode assim ser facilmente efetuado.

4.4 Regular o equilíbrio do peso

Gire a alavanca de direção (35) para a sua posição mais baixa e volte a desaperar levemente com 1/4 de volta. Gire o microscópio e a iluminação para o lado. Conforme o acessório, ative as molas 1–3.

4.5 Ativar o equilíbrio de peso

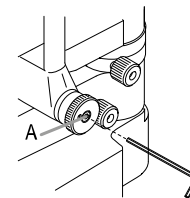
Gire no sentido anti-horário até que os parafusos (20) fiquem totalmente desapertados.

4.6 Desativar o equilíbrio de peso

Gire no sentido horário até encontrar resistência. Verifique se depois de fazer pressão para cima no braço do microscópio, com uma mão, este recupera a posição em baixo depois de soltar. Isto só acontecerá se o peso já estiver no máximo. Regra geral, têm de voltar a ser desativadas tantas molas compensadoras quanto necessário até que se recupere a posição em baixo. O equilíbrio do peso está corretamente ajustado se a iluminação e o microscópio com os acessórios montados apresentarem um ligeiro sobrepeso face às molas compensadoras.

4.7 Regular a mobilidade da regulação de fenda

O pequeno parafuso no centro da cabeça de regulação direita (A) possibilita regular a fricção do movimento giratório destes botões de ajuste. Basta girar levemente para a direita (enroscando) para o movimento se tornar mais rígido e, se girar para a esquerda (desenroscando), este torna-se mais ágil. Tem de ser regulado para um ajuste tão rígido quanto possível de forma que não permita que a fenda se feche por si só.



5 Colocação em funcionamento

O dispositivo pode ser ligado e desligado pelo interruptor principal na fonte de alimentação. Ao ligar, a lâmpada no interruptor acende na cor verde.

5.1 Ligar o dispositivo

- Ligue a fonte de alimentação à rede elétrica e carregue no interruptor. Ao ligar, a lâmpada no interruptor acende na cor verde.
- Posicione o botão giratório do regulador de luz numa posição entre “1” e “10”.

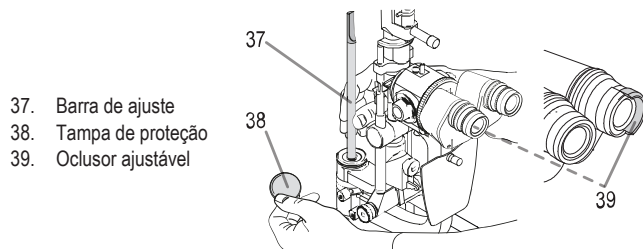
6 Operação

6.1 Ajustar as oculares



INDICAÇÃO!

Cada uma das oculares tem de ser ajustada antes da primeira examinação de acordo com a refração do examinador. Insira a barra de ajuste fornecida (37) no lugar da tampa de proteção (38) e gire a sua superfície de projeção preta num ângulo correto para o eixo do microscópio. Reponha a iluminação e o microscópio na posição central (0°).



- 37. Barra de ajuste
- 38. Tampa de proteção
- 39. Ocluser ajustável

- Cada ocular deve ser ajustada, girando o anel estriado com escala de dioptrias de forma que a fenda projetada possa ser vista com nitidez. O ajuste decorre do lado (+) para o lado (-) com baixa ampliação.
- O ocluser ajustável (39) serve para regular a distância correta de trabalho do examinador em relação à ocular.
- Examinador sem óculos: retire para fora o ocluser até ao máximo.
- Examinador com óculos: introduza o ocluser até ao máximo.

6.2 Preparar o paciente

- Para se obter um bom apoio da testa e queixo, a altura da mesa tem de estar regulada de forma que o paciente se sente debruçado para a frente.
- Para que seja iluminada apenas a parte do olho em observação, a altura da fenda tem de ser ajustada de forma a evitar quaisquer superexposições prejudiciais.
- As partes aplicadas que entram em contacto com o paciente (suporte da cabeça) devem ser desinfetadas antes de cada utilização (consulte no manual de instruções "Suporte de cabeça").
- A lâmpada de fenda tem de ser desligada após cada exame, de acordo com o capítulo "Desativação".

6.3 Operação do dispositivo



ADVERTÊNCIA!

Depois de cada operação, o dispositivo tem de ser desligado. Caso contrário, se colocar uma capota para proteger do pó, existe o risco de provocar sobreaquecimento.

- Com o parafuso giratório (7), ajuste o apoio de queixo (6) de forma que os olhos do paciente se encontrem à altura da marca preta (4) posicionada lateralmente no suporte da cabeça.
- Girando os anéis estriados, ajuste as oculares (26) de acordo com a refração do examinador, bem como a distância dos olhos.
- Ligue a iluminação no interruptor existente na fonte de alimentação.
- Ajuste a altura da lâmpada de fenda, girando a alavanca de direção (35) até que o feixe de luz se encontre à altura dos olhos.
- A ampliação do estereomicroscópio é alterada, utilizando o manipulador para mudar a ampliação (13).
- Com a alavanca de direção rígida (35) algo inclinada contra o examinador, é possível deslocar todo o dispositivo até a fenda aparecer aproximadamente em foco na imagem sobre a córnea. Este ajuste em bruto é realizado a olho nu. Os ajustes finos são obtidos, virando a alavanca de direção sob observação por meio do estereomicroscópio (25).
- A largura da fenda é ajustada com o botão giratório (19) para a esquerda ou para a direita, assim como o ângulo entre o estereomicroscópio e a iluminação.
- A imagem da fenda pode ser ajustada na vertical, na horizontal ou na diagonal, como for necessário, girando o dispositivo de iluminação no manipulador (22) –

pontos de bloqueio a 45°, 90° e 135°; batentes a 0° e 180°, escala de passos de 5°.

- Para que seja também possível um exame binocular desobstruído ao fundo do olho a ângulos laterais entre 3° e 10°, aplica-se um pequeno espelho opcional (11), gira-se a iluminação no parafuso de ajuste (22) em 90° e inclina-se em passos de 5° por meio do manipulador (30), e gira-se a iluminação e o microscópio para a posição central (0°).
- As lentes dianteiras e as lentes de contacto são utilizadas para examinar o fundo do olho.

Iluminação difusa:

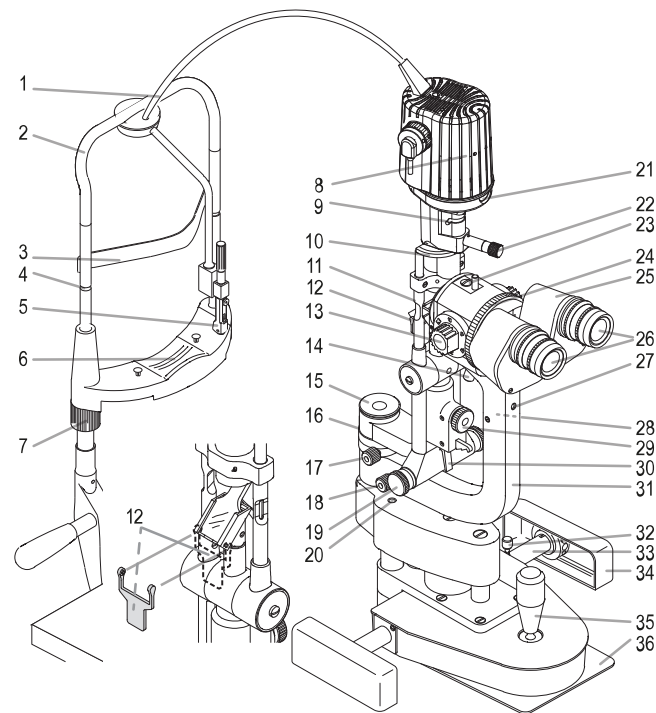
Caso se ligue previamente o difusor (12), a luz é difundida. Esta possibilita a monitorização da visão global e pode ser utilizada para captar a visão global com o módulo Imaging.

Iluminação indireta:

Para observar com iluminação de dispersão escleral (iluminação indireta), desaper-te o parafuso de centrar (29) para movimentar a imagem de fenda do centro do campo visual. Se voltar a apertar o parafuso, a imagem de fenda volta a centrar.

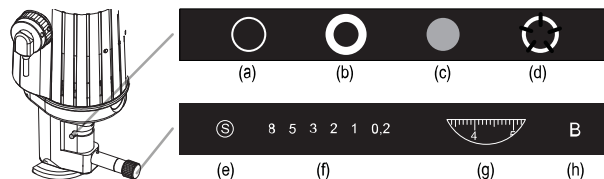
Inclinação da fenda:

Com o manipulador (30), a iluminação pode ser inclinada em passos de 5°. Desta forma, na orientação horizontal da fenda, produz-se uma incidência da luz inclinada a partir de baixo. A inclinação da fenda possibilita uma observação sem reflexos com lentes de contacto (fundo do olho e gonioscopia) e lupas.



6.4 Ajustar os filtros e os diafragmas

- Aberto
- Filtro cinzento (10%)
- Filtro sem vermelho
- Abertura de reserva para filtro à escolha $\varnothing 15$ mm (0 / -0.2), espessura 2.5 mm
- Estrela de fixação (serve sobretudo para uma observação de fixação em crianças estrábicas com ambliopia)
- Aberturas de \varnothing 8, 5, 3, 2, 1 e 0.2 mm
- Indicação do ajuste do comprimento de fenda de 1 até 14 mm
- Filtro azul



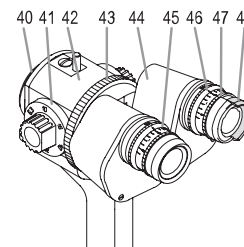
6.5 Estrela de fixação

- Ao girar o disco do diafragma para a esquerda até ao máximo, a estrela de fixação é ativada e o símbolo "S" aparece na janela de visualização. Esta estrela é projetada em determinados exames ao fundo ocular e é, ao mesmo tempo, visualizada pelo paciente, a quem é pedido para fixar o furo central da estrela. Desta forma, o examinador pode visualizar onde se encontra o ponto da vista com mais nitidez no paciente.
- Uma aplicação típica da estrela de fixação ocorre em tratamentos a laser nas proximidades da mácula. É igualmente possível demonstrar microestrabismo com a projeção da estrela de fixação. A estrela de fixação é, em geral, utilizada com um filtro sem vermelho previamente ativado.



6.6 Microscópio e ocular

- Objetiva frontal
- Manípulo giratório com indicação do ajuste da ampliação
- Permutador de ampliação de 5 níveis (sistema Galileu)
- Anel estriado Fecho de baioneta
- Tubo binocular com vista convergente, distância da pupila ajustável 52 – 78 mm
- Ocular 12.5 × / Campo de visão \varnothing 16 mm
- Index (ponto branco)
- Anel estriado com escala de dioptrias para ajuste da refração do examinador (± 8 D)
- Oclisor ajustável (para quem usa óculos)



7 Desativação

A iluminação LED pode ser desligada por meio dos reguladores de luz. A fonte de alimentação permanece ligada e o interruptor permanece iluminado a verde. Para desligar o sistema por completo, tem de se posicionar o interruptor na posição 0 = "OFF" (DESL). Desta forma, dá-se a desconexão bipolar da rede elétrica.



INDICAÇÃO!

Retire a fonte de alimentação da tomada de rede elétrica, caso não seja utilizada durante algum tempo.

8 Especificações técnicas

8.1 Iluminação de fenda



INDICAÇÃO!

Poderá obter informações detalhadas sobre a irradiação mediante pedido.

| | |
|---|---|
| Faixa espectral da iluminação de fenda | 400 – 750 nm |
| Faixa espectral da iluminação de fundo | 400 – 750 nm |
| Largura da imagem de fenda | 0 – 14 mm continuamente |
| Comprimento da imagem de fenda | 1 – 14 mm continuamente |
| Campos de visão Círculo | ø 8 / 5 / 3 / 2 / 1 / 0.2 mm |
| Marca de teste | Com estrela de fixação |
| Rotatividade da imagem de fenda | ± 90° |
| Oscilação da iluminação de fenda para o eixo do microscópio | Horizontal ± 90°, vertical 0 – 20° |
| Filtros | Azul, sem vermelho (verde), cinzento (10%). |



INDICAÇÃO!

Para obter mais informações, consulte o manual de instruções da iluminação LED LI 900.

8.2 Estereomicroscópio

| | |
|--|-----------------------------------|
| Ângulo estéreo | 13° |
| Permutador de ampliação | 6.3 × / 10 × / 16 × / 25 × / 40 × |
| Ampliação da ocular | 12.5 × |
| Intervalo de ajuste das dioptrias das oculares | de +8 a –8 dioptrias |
| Distância da pupila | 52 – 78 mm |
| Ampliação total | 6.3 × / 10 × / 16 × / 25 × / 40 × |
| Campo do objeto ø em mm | 32.0 / 20.0 / 12.7 / 8.0 / 5.1 |

8.3 Base do instrumento

| | |
|-------------------------------|---|
| Operação | Operação da alavanca de direção em 3 dimensões com uma só mão |
| Ajuste da base do instrumento | 100 mm (comprimento), 100 mm (lado), 30 mm (altura) |

8.4 Dimensões

| | |
|---------------------|--|
| Peso | 12.7 kg (sem fonte de alimentação, suporte da cabeça e opções) |
| Dimensões C × L × A | 305 × 332 × 700 mm |
| Embalagem C × L × A | 420 × 510 × 780 mm |

9 Manutenção



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Contacte o seu representante da Haag-Streit para a instalação, manutenção e alteração do sistema. Poderá obter os dados de contacto em www.haag-streit.com.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.

A iluminação LED pode trabalhar durante toda a sua vida útil sem qualquer intervenção de manutenção.

9.1 Inspeção do dispositivo

Para verificar corretamente a lâmpada de fenda, proceda do seguinte modo:

- Insira a barra de teste no rolamento de movimento radial, alinhando, ao mesmo tempo, a superfície com o microscópio num ângulo reto.
- Ajuste o comprimento da fenda para 8 ou 14 mm.
- Defina a intensidade do brilho para 50%.
- Ajuste a ampliação no microscópio para o valor máximo.
- Ajuste as oculares de forma a que a barra de teste fique bem focada. Neste caso, gire a ocular do lado (+) para o (-)
- Em todas as ampliações, a estrutura da barra de teste tem de ser exibida com nitidez.
- Feche o recorte da fenda para cerca de 0.5 mm. O recorte tem de ser exibido com nitidez.
- Abra completamente o recorte da fenda e gire a barra de teste em 45°; a área nítida tem de permanecer no centro da barra de teste.

9.2 Conservação

Para garantir um tempo de serviço por muitos anos, o aparelho deve ser limpo semanalmente tal como descrito e protegido com a capota do pó se não estiver a ser utilizado. Recomendamos que deixe o aparelho ser inspecionado uma vez por ano por um técnico de assistência autorizado.

9.3 Limpeza e desinfecção

As lâmpadas de fenda da Haag-Streit e os seus acessórios, se necessário, podem ser limpos, cuidadosamente, com toalhetes desinfetantes de álcool etílico 70% descartáveis, prontos a usar. Igualmente permitidos são os desinfetantes próprios para superfícies (com ou sem aldeído) como, por exemplo, Kohrsolin FF.



ADVERTÊNCIA!

- As indicações especificadas sobre o processo de preparação não se aplicam a prismas de medição para tonómetro.
- Os prismas de medição para tonómetro têm de ser preparados de acordo com um manual diferente.
- Desinfetantes ou líquidos de limpeza demasiado fortes ou agressivos, por exemplo, peróxido de hidrogénio, irão danificar o acabamento e o revestimento do dispositivo.
- Não utilize sprays.
- Observe as instruções de segurança do fabricante.
- Não utilizar quaisquer panos ou toalhetes a pingar.
- Sempre que necessário, esprema os toalhetes impregnados antes de os utilizar.
- Certifique-se de que não penetram líquidos no dispositivo.
- Respeite o tempo de exposição indicado.
- Limpe as superfícies óticas, após desinfecção, com um pano de limpeza muito macio.



INDICAÇÃO!

Código IP: IPX0 (o dispositivo não está protegido contra a penetração de líquidos)

9.4 Substituição do espelho de iluminação

Consegue-se um melhor acesso ao espelho, se o microscópio for afastado da iluminação e esta for inclinada em dois retículos.



ADVERTÊNCIA!

Utilize apenas um espelho com número de LOTE.

9.5 Capota de proteção do pó

Quando o aparelho não for utilizado, recomenda-se proteger a lâmpada de fenda do pó com uma capota.



10 Anexo



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Contacte o seu representante da Haag-Streit para a instalação, manutenção e alteração do sistema. Poderá obter os dados de contacto em www.haag-streit.com.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.

10.1 Acessórios / peças funcionais / peças destacáveis / consumíveis

| Componentes | REF |
|--|---------|
| Adaptador para oculares inclinadas 20° | 1400305 |
| Divisor de feixe 50/50 | 1400308 |
| Divisor de feixe 70/30 | 1001600 |
| Filtro de aumento de contraste (amarelo) | 1400306 |
| Ocular 10 × com retículo para avaliação do comprimento e ângulo (BM900). Para utilizar em combinação com 7220737 | 1400265 |
| Ocular 12.5 × para estimar o comprimento | 1400302 |
| Ocular 12.5 × com retículo de mira | 3000470 |
| Ocular 12.5 × com retículo McIntyre | 1400304 |

| | |
|---|---------|
| Módulo Imaging IM 600 (para BQ 900) | 7220538 |
| Módulo Imaging IM 900 | 7220550 |
| Módulo Imaging IM 910 | 7221008 |
| Tubo de co-observação, comprido, sem ocular (com ocular, ver 7220146) | 1400034 |
| Tubo de co-observação, curto, sem ocular (com ocular, ver 7220147) | 1400301 |
| Variador estéreo (incl. peças pequenas, consulte 7200109) | 3300307 |
| Adaptador de vídeo com tubo de objetiva f75 (montagem C 1/2") | 1400319 |
| Adaptador de vídeo com tubo de objetiva f75 (montagem C 1/3") | 1007780 |
| Placa de proteção da respiração (lâmpada de fenda BQ/BM/BP) | 1007129 |
| Proteção grande (para BQ 900) | 7221001 |
| Espelho de inserção, curto | 1001591 |
| Escova fina para limpar a ótica | 1001398 |

| | |
|---------------------------------|---|
| Lentes de contacto, diagnóstico | Observe as instruções de utilização das lentes de contacto Goldmann/Diagnóstico/Laser |
| Tonómetro de apinação | Consulte as instruções de utilização do Tonómetro de apinação AT 900 / AT 870 e do Tonómetro de apinação AT 900 D |
| Suporte de cabeça | Observe as instruções de utilização do suporte de cabeça |

10.2 Disposições legais

- Este dispositivo foi concebido e construído em conformidade com as Normas EN 60601-1, EN ISO 10939 e EN ISO15004-2.
- Para combinar com diferentes equipamentos elétricos médicos e/ou não médicos, tem de ser cumprida a Norma EN 60601-1.
- A conformidade do dispositivo com o Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo a Dispositivos Médicos) é confirmada pela marcação CE.
- O dispositivo cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma EN 60601-1-2. O dispositivo foi desenvolvido de forma a manter as emis-

sões eletromagnéticas até a um certo nível, não ultrapassando os limites dispostos nas diretivas legais nem afetando outros aparelhos na área circunscrita.

- O aparelho dispõe igualmente de imunidade adequada de acordo com o exigido na Norma.
- Poderá solicitar uma cópia da declaração de conformidade relativa a este dispositivo, a qualquer momento, junto da Haag-Streit.
- Devem ser cumpridas as disposições legais de prevenção de acidentes.

10.3 Classificação

| | |
|---|----------------------|
| Norma EN 60601-1 | Classe de proteção I |
| Tipo de funcionamento | Permanente |
| Regulamento (UE) 2017/745 (relativo a dispositivos médicos) | Classe I |
| FDA | Classe II |

10.4 Eliminação

Os aparelhos elétricos e eletrônicos, no momento de os eliminar, têm de ser triados de acordo com o tipo de lixo! Este aparelho foi comercializado pela primeira vez a 13 de agosto de 2005. Para a sua correta eliminação, queira contactar um representante da Haag-Streit. Desta forma, pode garantir-se que os seus componentes prejudiciais não entram em contacto com o ambiente e que a matéria prima de valor pode ser reutilizada.



10.5 Normas respeitadas

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 10939

EN ISO 15004-2

ANSI Z80.36

10.6 Indicações e declaração do fabricante a respeito da compatibilidade eletromagnética (CEM)

10.6.1 Informações gerais

Este dispositivo cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Edição 4.1). O dispositivo foi concebido de forma a limitar a geração e a emissão de interferências eletromagnéticas, não afetando o funcionamento correto de outros dispositivos e dispondo de imunidade adequada contra o impacto de interferências eletromagnéticas.



ADVERTÊNCIA!

- Os aparelhos e os sistemas médicos elétricos estão sujeitos às respetivas medidas de CEM e têm de ser instalados de acordo com o suplemento fornecido com indicações relativas à CEM.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Haag-Streit pode ter como resultado o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e, consequentemente, uma operação inadequada.
- Os dispositivos de terceiros só podem ser ligados em conformidade com a norma IEC 60601-1.

10.6.2 Emissões de interferências

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético como o abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

| Medição das emissões de interferências | Conformidade | Ambiente eletromagnético – Guia |
|---|---------------|--|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | Este produto utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que afete quaisquer equipamentos eletrónicos nas imediações. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | Este produto adequa-se a uma utilização em todos os edifícios, incluindo os edifícios habitacionais e aqueles que estão diretamente ligados a uma rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais. |
| Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão/intermitências (flickers) IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

10.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1)

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético como o abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Guia |
|---|---|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV Ar | ±8 kV Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV Ar | Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Interferências de transientes elétricos rápidos/estouros (bursts) IEC 61000-4-4 | ±2 kV para linhas de alimentação elétrica * ±1 kV, 100 kHz para linhas de entrada/saída * | ±2 kV para linhas de alimentação elétrica * ±0.5, ±1 kV, 100 kHz para linhas de entrada/saída * | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. * Não aplicável para CC e E/S se o cabo < 3 m. |
| Surtos de tensão (surges) IEC 61000-4-5 | ±0.5, ±1 kV linha(s) a linha(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV linha(s) à terra * | ±1 kV linha(s) a linha(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV linha(s) à terra * | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. * Não aplicável para CC e E/S se o cabo < 3 m. |
| Quebras de tensão, interrupções de curta duração e oscilações da tensão de alimentação de entrada IEC 61000-4-11 | 0% U _T : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T : 1 ciclo a 0° 0% U _T : 250/300 ciclos a 0° 70% U _T : 25/30 ciclos a 0° | 0% U _T : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T : 1 ciclo a 0° 0% U _T : 250/300 ciclos a 0° 70% U _T : 25/30 ciclos a 0° | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. Se o utilizador deste produto necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, recomenda-se que este produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. U _T é a tensão elétrica CA (100 – 240 V) antes da aplicação do nível de teste. |
| Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz | Os campos magnéticos da frequência elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados nos ambientes hospitalares e comerciais. |

10.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2)

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem estar a uma distância mais próxima de nenhuma parte deste produto do que a recomendada, que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonia (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão em AM e FM e difusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Guia |
|--|---|---|---|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e das bandas de radioamador * | 3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e das bandas de radioamador * | Se as forças de campo medidas no local em que este produto é utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável, este produto deve ser observado para se verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a transferência deste produto para outro local. |
| | 6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e bandas de radioamador * | 6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e bandas de radioamador * | |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz | 3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM 1 kHz | A distância de separação mínima deve ser calculada através da seguinte equação: |
| | | | |
| Campo de proximidade do equipamento de comunicação de RF sem fios IEC 61000-4-3 | 27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz Desvio de FM ±5 kHz, sinusoidal 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m | 27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz Desvio de FM ±5 kHz, sinusoidal 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m | $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E é o nível de teste de imunidade em [V/m] d é a separação mínima em [m] P é a potência máxima em [W]</p> <p>Potência máxima de saída do equipamento de RF sem fios e distância de separação testadas (a 30 cm):</p> <p>TETRA 400: máx. 1.8 W GMRS 460, FRS 460: máx. 2 W LTE Band 13 and 17: máx. 0.2 W GSM 800/900: máx. 2 W TETRA 800: máx. 2 W iDEN 820: máx. 2 W CDMA 850: máx. 2 W</p> |

1700 – 1990 MHz
50% PM 217 Hz
28 V/m
2400 – 2570 MHz
50% PM 217 Hz
9 V/m
5100 – 5800 MHz
50% PM 217 Hz

1700 – 1990 MHz
50% PM 217 Hz
28 V/m
2400 – 2570 MHz
50% PM 217 Hz
9 V/m
5100 – 5800 MHz
50% PM 217 Hz

LTE Band 5: máx. 2 W
GSM 1800/1900: máx. 2 W
CDMA 1900: máx. 2 W
DECT: máx. 2 W
LTE Band 1, 3, 4, 25: máx. 2 W
UMTS: máx. 2 W
Bluetooth: máx. 2 W
WLAN 802.11b/g/n: máx. 2 W
RFID 2450: máx. 2 W
LTE Band 7: máx. 2 W
WLAN 802.11 a/n: máx. 0.2 W

Campos radiantes em estreita
proximidade
IEC 61000-4-39

8 A/m
30 kHz
65 A/m
134.2 kHz
7.5 A/m
13.56 MHz

8 A/m
30 kHz
65 A/m
134.2 kHz **
7.5 A/m
13.56 MHz

Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento
marcado com o seguinte símbolo:



* As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. As bandas de radioamador entre 0.15 MHz e 80 MHz são: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** No caso de uma forte interferência de 134.2 kHz, pode ocorrer perda de comunicação com a cabeça da iluminação. Poderá ser necessário reiniciar o dispositivo manualmente.

Se as forças de campo medidas no local em que este produto é utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável indicado, este produto deve ser observado para se verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a transferência deste produto para outro local.

10.6.5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e este produto

Este produto destina-se a ser operado em ambientes eletromagnéticos onde as interferências de RF difundidas são controladas. O cliente ou o operador deste produto pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e este produto, como abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Potência de saída nominal máxima do transmissor [W] | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m] | | |
|---|--|---|---|
| | 150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e de radioamador * $d = 1.2 \sqrt{P}^{**}$ | 150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e de radioamador * $d = 2.0 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 6 GHz (para definir transmissores de RF sem fios, consulte a tabela anterior) $d = 2.0 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.20 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.63 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 2.0 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 6.3 | 6.3 |
| 100 | 12 | 20 | 20 |

Para os transmissores com uma potência de saída nominal máxima que não esteja indicada acima, a distância de separação d em metros [m] recomendada pode ser calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts [W] de acordo com os dados do fabricante do transmissor.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. As bandas de radioamador entre 0.15 MHz e 80 MHz são: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Fórmulas retiradas da edição 3 da norma IEC 60601-1-2.

Para o esclarecimento de outras questões, deverá contactar um representante da Haag-Streit através de:
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

| | |
|----------|--|
| Phone | +41 31 978 01 11 |
| Fax | +41 31 978 02 82 |
| eMail | info@haag-streit.com |
| Internet | www.haag-streit.com |