



Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. (Innolcon)

Manual do Operador

Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação



Rev: 1.0.0

MD-03100-UM-YPE-PTB

Data de Emissão: 7 de agosto
de 2024

Vista geral

Leia todas as informações com atenção.

A operação inadequada de acordo com as instruções pode causar acidentes médicos graves.

Aviso:

1. Este manual destina-se a fornecer instruções de uso do gerador e dos componentes do sistema. Este manual não é um livro de referência para fornecer habilidades cirúrgicas.
2. Os usuários devem concluir a instalação, limpeza, desinfecção e esterilização dos componentes relevantes em estrita conformidade com os procedimentos especificados neste manual para garantir a segurança da cirurgia.

Nome do Produto: Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação

Modelo: YPE100/YPE200



Fabricante: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Endereço 1: Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China

Tel: +86 512 8766 3622

Fax: +86 512 8766 3722

Representante Autorizado da UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Nome comercial: Phacoemulsification Surgical Equipment

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca, São Paulo - SP, CEP – 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98, brazilvigilance@ul.com

ANVISA nº: 80117581209

Convenções Padrão Usadas

A informação relativa à conclusão de uma tarefa de maneira segura e completa será fornecida na forma de uma declaração de AVISO, CUIDADO ou NOTA. Essas declarações são encontradas na documentação.

Estas instruções devem ser lidas antes de prosseguir para a próxima etapa de um procedimento.

AVISO

Uma declaração de Aviso indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for estritamente observado, pode resultar em ferimentos pessoais ou morte.

CUIDADO

Uma declaração de Cuidado indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for estritamente observado, pode resultar em danos ou destruição do equipamento.

NOTA

Uma declaração de Nota indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção necessário para realizar uma tarefa com eficiência.

DECLARAÇÃO

Uma declaração declara ou explica um problema, prática ou condição.

Atendimento ao Consumidor

Esta garantia, direitos e obrigações aqui descritos devem ser interpretados e regidos pelas leis da República Popular da China. A Innolcon garante que este produto está livre de defeitos de material e fabricação sob uso normal e manutenção preventiva para o respectivo período de garantia mostrado abaixo.

A obrigação da Innolcon sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição, a seu critério, de qualquer produto, ou parte dele, que tenha sido devolvido à Innolcon ou seu distribuidor dentro do período de tempo aplicável mostrado abaixo e cuja inspeção confirma, conforme a satisfação da Innolcon, estar com defeito. Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou parte dele, que tenha sido:

- afetado adversamente devido ao uso com dispositivos fabricados ou distribuídos por partes não autorizadas pela Innolcon.
- reparado ou alterado fora da fábrica da Innolcon de forma a, no julgamento da Innolcon, afetar sua estabilidade ou confiabilidade.
- sujeito a uso impróprio, negligência ou acidente.
- usado de forma diferente dos parâmetros, instruções e diretrizes de design e uso do produto ou com padrões funcionais, operacionais ou ambientais para produtos similares geralmente aceitos na indústria.

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação tem garantia conforme abaixo:

Componente	Período da Garantia	Conteúdo da Garantia
Gerador e cabo de alimentação	1 ano após a entrega	Peças e trabalho
Pedal	1 ano após a entrega	Peças e trabalho
Carrinho (incluindo IV)	1 ano após a entrega	Peças e trabalho

A MENOS QUE SUBSTITUÍDO PELA LEI LOCAL APLICÁVEL, ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA INNOLOCN E É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR. EM NENHUMA SITUAÇÃO A INNOLCON SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAIS,

INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DA PERDA DE USO, LUCROS, NEGÓCIOS OU BOA VONTADE, QUE NÃO SEJA EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO POR UMA LEI ESPECÍFICA.

A Innolcon não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade em conexão com a venda ou uso de qualquer um dos produtos Innolcon. Não existem garantias que se estendam além dos termos deste documento. A Innolcon reserva-se o direito de fazer alterações em produtos construídos e/ou vendidos pela mesma a qualquer momento, sem incorrer em qualquer obrigação de fazer alterações iguais ou semelhantes em produtos previamente por ela construídos e/ou vendidos.

Contate o Departamento de Serviço da Innolcon ou seu representante local para qualquer suporte a cliente ou técnico.

POR
TUGU
ÊS

TABELA DE CONTEÚDOS

VISTA GERAL	1
CONVENÇÕES PADRÃO USADAS	2
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR	3
TABELA DE CONTEÚDOS	5
CAPÍTULO1 - INFORMAÇÃO GERAL	1
Indicações	1
Contraindicações	1
Descrição de Sistema	1
Componentes do Sistema	2
Gerador	2
Pedal	4
Carrinho (incluindo IV)	4
Acessórios	4
Símbolos Gerais	5
CAPÍTULO2 - INSTRUÇÕES PARA CONFIGURAÇÃO	8
Desembalar e Inspeção	8
Componentes do Sistema	8
Configurações do Sistema	10
Sequência de Configuração	10
Conexões de Alimentação	10
Peça de Mão de Faco	12
Peça de Mão de Irrigação/Aspiração	13
Sistema de Gerenciamento de Fluido (FMS)	14
Conexões da Tubulação	14
Coagulação Bipolar	16
Vitrectomia	18
Série da Ponta de faco	18
CAPÍTULO3 - OPERAÇÃO DO INSTRUMENTO	19

Pedal	19
Pedal	19
Posição do Pedal	20
Função do Pedal	21
Vibração do pedal	22
Firmeza do pedal	22
Suporte de IV	22
Suporte de IV	22
Suporte de IV Externo	22
CAPÍTULO4 - INSTRUÇÕES DE USO	23
Configurações do Console	23
Tela de Configuração do Console	23
Auto-Teste do Console	24
Configuração do Pedal	26
Teste do Pedal	28
Configuração do Idioma	29
Teste IV	30
Versão do Software	31
Configuração do Volume	32
Brilho de Exibição	34
Registro do Operador	35
Registro do Console	36
Configurações do Cirurgião	37
Tela do Cirurgiões e Programas	37
Adicionar um Cirurgião Novo	38
Adicionar um Programa Novo	38
Excluir	38
Renomear um nome	38
CAPÍTULO5 - CONFIGURAÇÕES DO OPERADOR	41
Preparação	41
Sintonizar	43
Verificar Equilíbrio I/A	43
Teste VIT	45

TABELA DE CONTEÚDOS

Facoemulsificação	46
Irrigação e Aspiração (I/A)	48
Coagulação Bipolar	49
Vitrectomia	50
Terminar Caso	51
Encerrar	54
CAPÍTULO6 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO, MANUTENÇÃO E REPARO PREVENTIVOS.....	57
Verificações de Segurança Elétrica	57
Instruções de Limpeza e Desinfecção	57
Gerador (incluindo tela de toque)	57
Pedal	58
Carrinho (incluindo IV)	58
Outros Acessórios	59
Manutenção e Reparo	59
Eliminação de Componentes do Sistema (Proteção Ambiental)	59
CAPÍTULO7 - ACESSÓRIOS DO SISTEMA.....	60
CAPÍTULO8 - AVISO E ERRO	60
Aviso	61
Pedal	62
IV	63
Irrigação	67
Preparação	68
Sintonizar	69
Encerrar	70
Erro	71
Erro do Sistema	71
Erro de Comunicação	72
Erro do Interruptor de toque	73
Erro da Peça de Mão de Faco	74
Erro de IV	75

Erro do Sistema Fluídico	76
Erro de Encerramento	77
CAPÍTULO9 - ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	78
Especificações Físicas	78
Especificações de Desempenho	80
Especificações Elétricas	80
Especificações Ambientais	80
Condições de Transporte e Armazenamento	81
Especificações de Coagulação Bipolar	82
Peças aplicadas especificadas	83
CAPÍTULO10 – SÍMBOLOS.....	85
CAPÍTULO11 - APÊNDICE	87
Guia de Ambiente Eletromagnético	87

Capítulo1 - Informação Geral

Este capítulo descreve resumidamente os recursos e funções do Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação.

Indicações

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação Innolcon é adequado para a emulsificação, separação, perfusão e aspiração de catarata, córtex residual e células epiteliais do cristalino, aspiração e excisão do segmento anterior vítreo. A eletrocoagulação em um ponto de sangramento para o sangue.

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação é usado apenas por oftalmologistas qualificados e sua equipe cirúrgica em cirurgia de facoemulsificação de catarata em um ambiente cirúrgico que requer manutenção rigorosa (pessoal qualificado, equipamento sobressalente disponível) e familiarizados com o equipamento usado para a operação.

Os pacientes aplicáveis (como idade, patologia ocular e outros fatores) são determinados pelo cirurgião. A faixa etária dos pacientes em geral pode variar de pacientes recém-nascidos a idosos.

Contraindicações

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação não é adequado para glaucoma avançado ou absoluto.

Descrição de Sistema

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação usa energia de ultrassom para emulsionar o núcleo cristalino.

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação é adequado para cirurgia oftálmica de catarata e integra quatro modos funcionais: facoemulsificação, irrigação/aspiração, vitrectomia e coagulação bipolar:

- O modo de facoemulsificação permite que o cirurgião esmague o núcleo cristalino com concussão mecânica de alta frequência de frequência ultrassônica através da incisão da córnea ou escleral de 3-5 mm ou tamanho menor.
- O modo de irrigação/aspiração permite que o cirurgião substitua o líquido extraído e o material cristalino com uma solução de sal neutro na cirurgia de superemulsão, de modo a manter um espaço de câmara anterior estável (expandido) e sugar o núcleo cristalino emulsionado junto com o córtex.

- O modo de vitrectomia permite que o cirurgião limpe o segmento anterior quando a cápsula posterior se rompe e o vítreo transborda para o segmento anterior.
- O modo de coagulação bipolar é adequado para a coagulação do ponto de sangramento em operação oftálmica.

AVISO

- Este manual destina-se a fornecer instruções de uso do gerador e dos componentes do sistema. Este manual não é um livro de referência para fornecer habilidades cirúrgicas

Componentes do Sistema

Gerador

O gerador possui tela sensível ao toque. O gerador pode ser conectado ao Pedal , Carrinho (incluindo IV) , peça de mão de faco, peça de mão de coagulação bipolar e peça de mão de vitrectomia.

Ao acionar o Pedal, o gerador fornece energia para a peça de mão, coordena a seleção dos níveis de energia e realiza monitoramento do sistema e funções de diagnóstico.

PORTUGUÊS

AVISO

- Este equipamento deve ser usado somente por pessoal médico qualificado e treinado no uso de cirurgia de facoemulsificação. O uso inadequado do equipamento por pessoal médico não treinado pode resultar em risco operacional.
- Verifique se a unidade está totalmente operacional antes de administrar a saída de energia para a cirurgia.
- Realize verificações funcionais do sistema antes do primeiro uso do dia
- O operador não deve tocar na cobertura externa do Gerador e no paciente ao mesmo tempo.
- O equipamento deve ser usado na sala de cirurgia de uma instituição médica profissional.
- Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, pois pode ocorrer combustão.
- Sempre que possível, devem ser usados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfecção.
- Evite o uso do Gerador adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, monitore o Gerador e o outro equipamento para garantir a operação normal.
- Em relação a RISCOS significativos de interferência recíproca representada por EQUIPAMENTOS EM durante investigações ou tratamentos específicos.
- Conectar equipamentos elétricos ao MSO leva efetivamente à criação de um SISTEMA EM e pode resultar em um nível reduzido de segurança.
- Para pacientes com marcapassos cardíacos ou outros implantes ativos, existe um

possível perigo porque pode ocorrer interferência com a ação do marcapasso ou este pode ser danificado. Em caso de dúvida, deve ser obtido aconselhamento qualificado e aprovado.

- O uso de componentes e cabos diferentes dos especificados pode resultar em desempenho imprevisível, aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética.
- Não é permitida nenhuma modificação do cliente neste equipamento; a modificação deste equipamento pode ter um impacto negativo na segurança elétrica e nas emissões eletromagnéticas..
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Para isolar o Gerador da alimentação da rede elétrica, desconecte o cabo de alimentação do painel traseiro do gerador ou da parede.
- Este dispositivo não é seguro nem compatível para MR.
- Como acontece com todas as fontes de energia (Eletrocirurgia, Lasers ou Ultrassom), existem preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos, como fumaça de tecido e aerossóis. Devem ser usadas medidas adequadas, como óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento de evacuação de fumaça eficaz, em procedimentos abertos e laparoscópicos

CUIDADO

- A tela sensível ao toque do gerador é muito sensível. Não use objetos de metal pontiagudos na tela de toque.
- A remoção dos parafusos inferiores ou a abertura deste dispositivo invalida a garantia e pode criar condições perigosas.
- Leia as instruções antes de usar e siga as diretrizes de prática clínica do hospital para procedimentos de cirurgia de facoemulsificação.
- Substitua os fusíveis apenas pelo tipo e classificação apropriados. Consulte o Capítulo7 - Especificações do Sistema.
- Não desinfete o Gerador em alta temperatura, pois isso danificará a unidade.
- Se a linha de alimentação precisar ser estendida por meio de um soquete múltiplo devido a restrições ambientais, o soquete múltiplo deve ser certificado (pelo menos uma das certificações: CE, VDE, UL, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, IMQ, SEV). A corrente de carga máxima não deve ser inferior a 1A e o soquete múltiplo não deve ser colocado no chão.
- Não é permitido nenhum objeto dentro de 50cm do painel traseiro do gerador que interfira com a conexão e desconexão do cabo de alimentação do gerador. Não restrinja as aberturas no painel traseiro do Gerador, pois fornecem o fluxo de ar necessário para o resfriamento.
- O paciente não deve entrar em contato com peças de metal que estejam aterradas ou que tenham uma capacidade apreciável para a terra (por exemplo, suportes de mesa cirúrgica, etc.)
- Recomendamos o carrinho se o Gerador for retirado da sala de cirurgia. Mantenha o

controle do gerador e do carrinho quando passar dos limites.

Pedal

O pedal é projetado para controlar a partida e a parada da saída de energia do gerador. É conectado ao gerador por meio do conector lemo.

Carrinho (incluindo IV)

O carrinho é projetado para transportar o gerador, pedal e armazenamento para o manual do usuário, etc. Controle a altura do líquido de enchimento controlando a altura de levantamento IV. É conectado ao gerador por meio do conector lemo.

NOTA

- Ambiente de operação do carrinho: hospitais e unidades relacionadas com piso plano rígido (por ex., piso de concreto coberto com material de piso de vinil de 2 mm a 4 mm de espessura).
- Carga máxima do carrinho: Bancada 20kg; bandeja 1kg.
- Quando parado, o carrinho não deve ser colocado em nenhuma inclinação superior a 5° do plano horizontal e as rodas devem ser travadas.
- Ao transportar, o carrinho não deve ser empurrado em nenhuma inclinação acima de 10° do plano horizontal. Caso contrário, deve ser carregado por duas pessoas. Método de transporte: segure a alça em ambos os lados do carrinho com as duas mãos.
- No transporte, o carrinho deve ser carregado por duas pessoas se passar por uma soleira.
- No transporte, evite empurrar outras áreas do carrinho, exceto a alça.
- Quando estacionar, as rodas do carrinho devem ser travadas.
- Para evitar beliscar, não segure a borda da alça frontal do carrinho durante a abertura ou fechamento da bandeja.
- A força de pressão não deve exceder 150N.
- Antes de o IV se mover, certifique-se de que o gancho da haste de elevação não esteja preso ao cabelo, roupas, etc., e que o movimento esteja desobstruído.
- A exibição da altura IV é apenas para referência e o operador deve monitorar a pressão intraocular com base no desempenho visual e/ou físico do paciente

Acessórios

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação também precisa ser usado em conjunto com os seguintes acessórios para cumprir suas funções.

Os acessórios projetados e produzidos pela INNOLCON incluem: Peça de mão de faco, conjunto de ponta de faco, conjunto de peça de mão I/A, FMS.

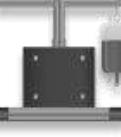
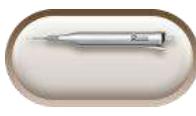
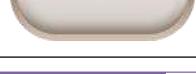
Outros acessórios que podem ser necessários são a peça de mão de coagulação bipolar e a peça de mão de vitrectomia.

CUIDADO

- Use uma chave de torque para conectar a ponta à peça de mão de faco, caso contrário a conexão pode se soltar. Ao mesmo tempo, não use muita força para evitar danos à peça de mão de faco.
- Não altere (dobre, corte ou arranhe) a peça de mão ou ponta de faco.
- Não puxe o cabo da peça de mão.

Símbolos Gerais

Símbolo	Nome	Descrição
 	Aumentar/diminuir	Ajusta o parâmetro e/ou altura do IV, e o sinal “+” significa aumentar o parâmetro e/ou aumentar o IV; o sinal “-” significa diminuir o parâmetro e/ou diminuir o IV.
 	Aumentar/Diminuir o estado escolhido	O botão de aumentar/diminuir é selecionado e pode ajustar continuamente o parâmetro e/ou controlar continuamente a altura do IV.
 	Aumentar/Diminuir o estado proibido	O botão de aumentar/diminuir é desabilitado e o parâmetro e/ou a altura do IV não podem ser ajustados.
	Estado do pedal	O primeiro ícone indica que o pedal está disponível; O segundo ícone indica que o pedal não está disponível.

		
	Estado IV	O primeiro ícone indica que o IV está disponível; O segundo ícone indica que o IV não está disponível.
	Irrigação Contínua	Usado para ligar ou desligar a irrigação contínua.
	Sintonizar	Entra na tela de sintonização da peça de mão.
	Configurações	Selecionar as configurações do usuário.
	Faco	Selecionar o modo faco.
	irrigação/aspiração	Selecionar o modo de irrigação/aspiração.
	Coagulação bipolar	Selecionar o modo de coagulação bipolar.
	VIT	Selecionar o modo de vitrectomia.



Aviso

Avisa o operador que o gerador detectou um erro.

Capítulo2 - Instruções para Configuração

Desembalar e Inspeção

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação inclui vários componentes que são adquiridos separadamente. Quando receber os componentes solicitados, verifique se existem danos visíveis de transporte. Se houverem danos, entre em contato com seu representante Innolcon.

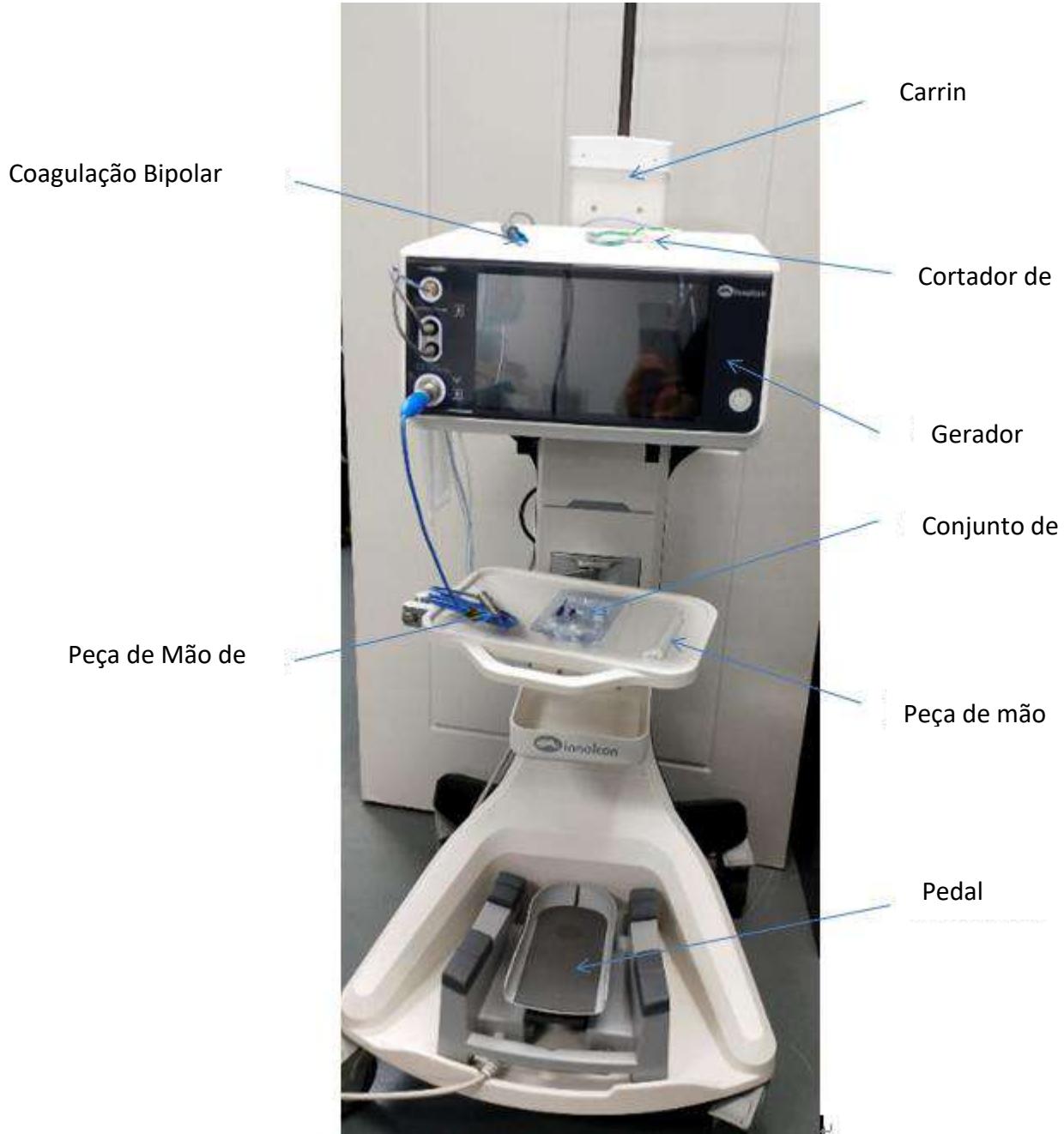
Componentes do Sistema

Os componentes do sistema podem incluir as seguintes peças:

Componente	Descrição	Função
Gerador	Inclui gerador, cabo de alimentação e manual do usuário.	Gerador: Saída de energia e interação com o usuário. Manual: Explica como usar o sistema
Pedal	Inclui o pedal e o conjunto do dabo destacável.	Saída de energia do sistema de controle
Carrinho (incluindo IV)	Inclui carrinho, iv, suporte de IV externo e conjunto de cabo destacável.	Coloque o gerador e controle a altura da solução de irrigação
Peça de mão de faco	Opcional, inclui HP021, HP041 e HP041M.	Produz vibrações ultrassônicas para cirurgia de facoemulsificação
Peça de mão I/A	IHP011101、IHP011102、IHP011103、IHP012101、IHP012102、IHP012103	Irrigação e aspiração
Conjunto de Ponta de Faco	Opcional, inclui ponta, chave, manga e câmara de teste.	Dica: transferência de energia ultrassônica Manga: conduz a irrigação para o olho Câmara de teste: usada durante o teste pré-operatório Chave: ponta e peça de mão fixas

Capítulo2 - Instruções para Configuração

FMS	Opcional, inclui FMSC、FMSR	Sistema de gerenciamento de fluido
Gotejamento	Opcional, inclui DPT001	Irrigação



Configurações do Sistema

Sequência de Configuração

Aviso

- Os produtos fabricados ou distribuídos por outras empresas que não a Innolcon podem não ser compatíveis com o Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação. O uso de tais produtos pode conduzir a resultados imprevistos e possíveis ferimentos ao usuário ou paciente.

Cuidado

- O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação inclui componentes que são enviados não estéreis (por ex. peça de mão). Esterilize os produtos conforme necessário antes de iniciar a configuração do sistema. Consulte o Capítulo 6 – Limpeza, Esterilização, Manutenção e Reparo.

O seguinte descreve as etapas de preparação para a instalação e comissionamento do Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação antes da cirurgia:

1. Conecte à alimentação.
2. Ligue o interruptor de energia do sistema.
3. Após concluir o auto-teste de inicialização, selecione Configuração do Usuário.
4. Conecte os acessórios necessários e instale o sistema de tubulação.
5. Conclua a preparação e ajuste a peça de mão de faco.
6. Teste o sistema com o pedal.

Conexões de Alimentação

Aviso

- Verifique se a tensão do conector de alimentação cumpre com os requisitos do gerador. Conectar a uma fonte de energia inadequada pode causar choque elétrico, danos ao gerador ou incêndio
- O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação deve ser operado dentro das condições de operação ambientais necessárias. Consulte o Capítulo9 - Especificações do Sistema e Capítulo 11 – Apêndice para se informar sobre os requisitos.

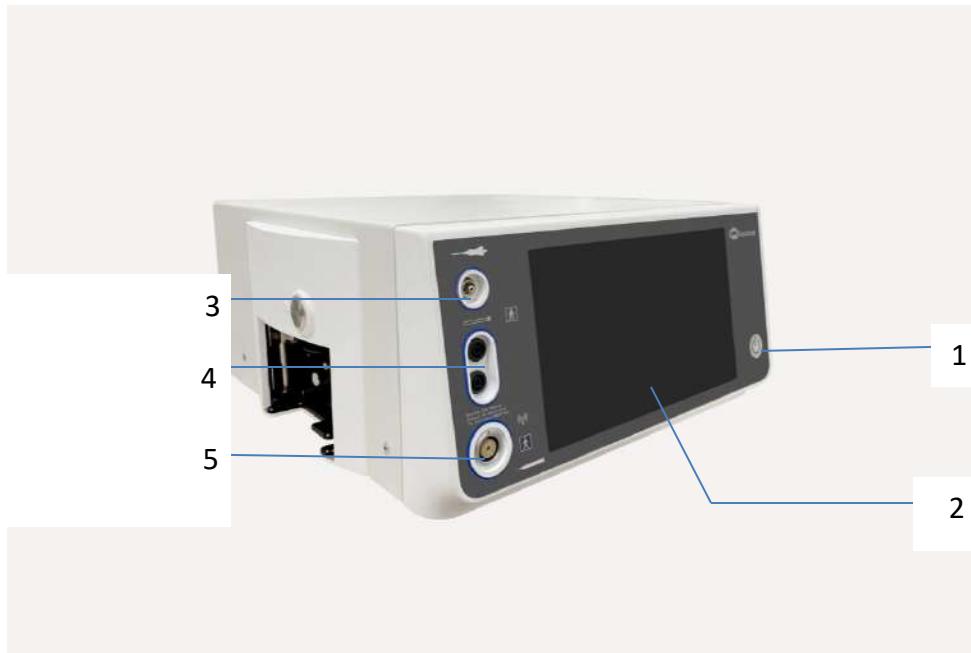
DECLARAÇÃO

- A porta USB e a interface de comunicação no painel traseiro são usadas apenas pela Innolcon para manter o sistema e são desativadas pelo usuário.

1. Conecte o pedal ao painel traseiro do gerador.
2. Conecte o suporte de IV ao painel traseiro do gerador.
3. Conecte o cabo de alimentação do Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação ao painel traseiro do sistema e conecte o cabo de alimentação a uma tomada aterrada.
4. Ligue o interruptor do sistema no painel traseiro.
5. Mantenha pressionado para acionar o interruptor de toque do painel frontal.
6. Aguardando que ligue.



- ① Conexão de alimentação: Conecte à alimentação.
- ② Terminal de equalização de potencial: Fornece meios para conexão a um condutor de equalização de potencial.
- ③ Conexão do pedal: Conecte ao pedal.
- ④ Conexão IV: Conecte ao IV.



- ① Interruptor de toque: Emite uma luz verde brilhante quando é ligado e uma luz verde fraca quando é desligado
- ② Tela sensível ao toque: Exibe informações do sistema e serve como interface para ajustar controles e configurações.
- ③ Conexão VIT: Conecte à peça de mão de vitrectomia.
- ④ Conexão de coagulação: Conecte à peça de mão de coagulação bipolar.
- ⑤ Conexão de faco: Conecte à peça de mão de faco.

Peça de Mão de Faco

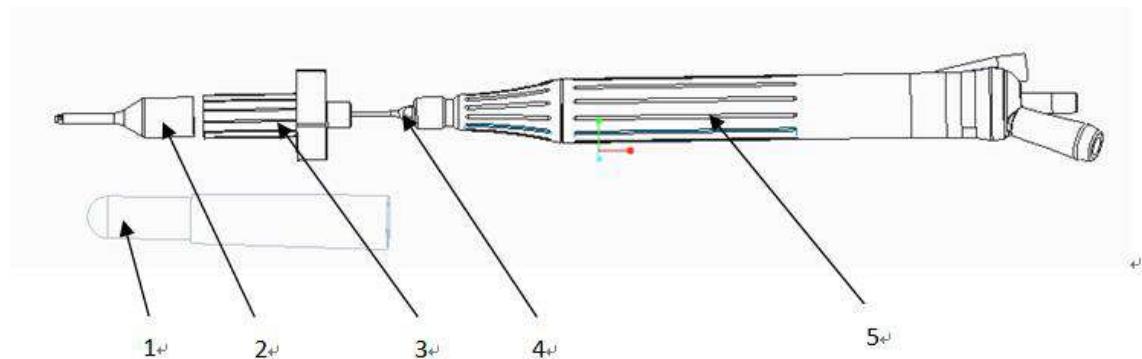
Aviso

- A peça de mão precisa ser esterilizada.
- Quando o punho está dentro do globo ocular, a ativação acidental da preparação ou sintonização pode causar danos e colocar o paciente em perigo.
- Antes de usar, inspecione visualmente todos os acessórios para ver se há rebarbas ou saliências.
- O operador não deve tocar na ponta quando o punho é ativado

Cuidado

- Certifique-se de que o plugue da peça de mão esteja seco antes de conectá-lo.

1. Retire a peça de mão preparada que foi efetivamente esterilizada.
2. Prepare os tubos e componentes.
3. Conecte a peça de mão conforme mostrado.

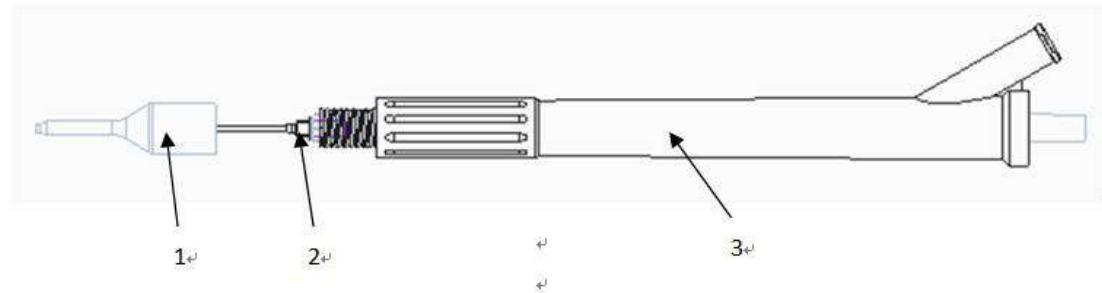


- ① Câmara de teste
- ② Manga
- ③ Chave de ponta
- ④ Dica
- ⑤ Peça de mão de faco

4. Conecte a peça de mão à interface do painel frontal do gerador.

Peça de Mão de Irrigação/Aspiração

1. Retire a peça de mão de irrigação/aspiração.
2. Prepare os tubos e componentes.
3. Conecte a peça de mão conforme mostrado.



- ① Manga
- ② Dica
- ③ Peça de mão I/A

Sistema de Gerenciamento de Fluido (FMS)

1. Prepare um FMS estéril.
2. Empurre o FMS em direção ao gerador.
3. Espere que o gerador fique fixado.

Conexões da Tubulação

Aviso

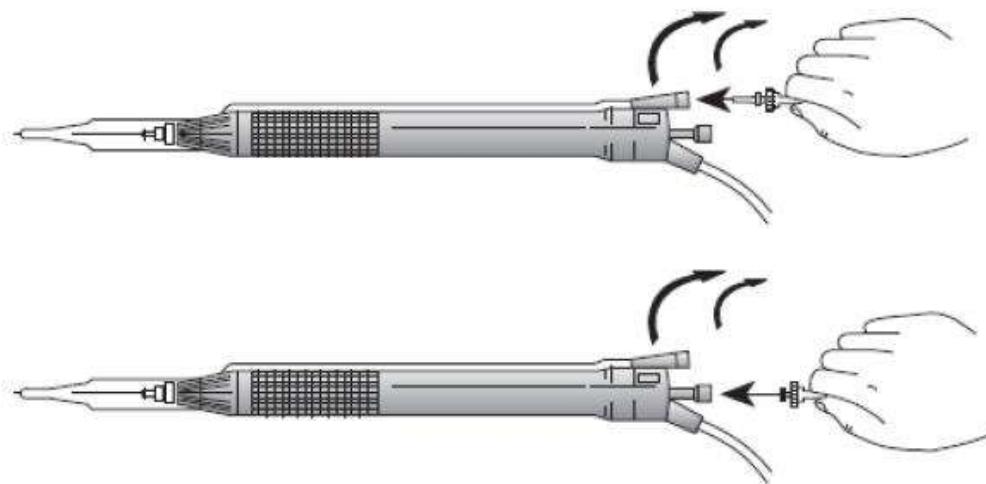
- Os componentes precisam ser esterilizados.
- Apenas o CONJUNTO DE TUBOS recomendado pode ser usado

Cuidado

- Use uma nova solução salina balanceada antes de cada operação.

1. Coloque uma nova garrafa de solução salina balanceada em uma mesa plana. Insira o funil de gotejamento no frasco de solução salina balanceada.
2. Pendure a solução salina balanceada no suporte de IV e aperte o recipiente gotejamento com a mão para encher o líquido até o nível de 1/2-2/3.
3. Controle o suporte de IV para movê-lo para uma altura adequada.
4. Conecte o tubo de irrigação/aspiração à peça de mão de facoemulsificação.
5. Conecte firmemente os tubos.

Capítulo2 - Instruções para Configuração



Coagulação Bipolar

Consulte as instruções correspondentes para instalação

Aviso

- A saída elétrica é perigosa e este instrumento só pode ser operado por pessoal qualificado.
- Os pacientes não devem entrar em contato com peças de metal aterradas ou com capacidade apreciável para a terra. Recomendamos o uso de almofadas de proteção antiestáticas.
- A pele do próprio paciente não deve entrar em contato. Por exemplo, o contato da pele entre o braço e o corpo pode ser evitado colocando uma gaze seca.
- Quando usar a coagulação bipolar e o equipamento de monitoramento fisiológico no mesmo paciente, recomendamos colocar o eletrodo de monitoramento o mais longe possível do eletrodo cirúrgico.
- Não use o sistema no seguinte ambiente: quando existir um anestésico inflamável, quando existirem outros gases inflamáveis, perto do líquido inflamável ou onde existir um oxidante, caso contrário, pode causar um incêndio.
- Este dispositivo pode interferir com os implantes condutores instalados no paciente, portanto, obtenha aconselhamento médico antes de usar.
- O uso impróprio ou danos a equipamentos cirúrgicos de alta frequência (AF) podem resultar em aumento da energia de saída.
- Apesar de este equipamento estar em conformidade com os padrões e requisitos EMI, ainda pode interferir em outros instrumentos eletrônicos.
- Não é recomendado usar este instrumento em um ambiente de condensação.
- A tensão nominal dos acessórios da função de Coagulação Bipolar deve ser igual ou superior à tensão de saída máxima da unidade de Coagulação Bipolar (76 V).
- O operador deve evitar configurações de saída AF onde a tensão máxima de saída possa exceder a tensão nominal do acessório.
- O operador deve inspecionar regularmente os acessórios; em particular, os cabos do eletrodo devem ser verificados quanto a possíveis danos. O operador deve parar de usar acessórios danificados.
- O comprimento do cabo da peça de mão de coagulação bipolar não deve ser superior a 3 m e o plugue do cabo deve ser fixo.
- Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente de AF possa fluir através de partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares pode ser desejável para evitar danos indesejáveis nos tecidos.
- Não atue nos tecidos por muito tempo para evitar danos de calor.
- Em estruturas sensíveis, pode ocorrer a estimulação neuromuscular conduzindo a RISCOS secundários, como lesões causadas por contrações musculares, especialmente, com modos que produzem arcos elétricos entre o eletrodo ativo e o tecido.
- Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar antes da aplicação da cirurgia AF.
- Existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões

- do corpo, como o umbigo, e em cavidades do corpo, como a vagina.
- Qualquer fluido acumulado nessas áreas deve ser enxugado antes do equipamento ser usado.

Cuidado

- Não use agulhas para monitorar os eletrodos.
- Use um sistema de monitoramento que inclua um dispositivo de limitação de corrente de alta frequência.
- Evite colocar os eletrodos do paciente em contato com pacientes ou outros eletrodos.
- Armazene temporariamente os eletrodos ativos não usados em um local isolado do paciente.
- Antes de usar equipamento cirúrgico de alta frequência, deve ser removido o líquido acumulado na depressão.

NOTA

- A descrição da energia de saída deve ser a mais baixa possível de acordo com a finalidade pretendida.
- Recomendamos que todas as conexões internas e cabos de manuseio sejam testados rotineiramente.
- A coagulação bipolar funciona sem eletrodo neutro

Vitrectomia

Consulte as instruções correspondentes para instalação

Série da Ponta de faco

A agulha de Facoemulsificação é feita de liga de titânio ou PEEK, pode ser acoplada a uma peça de mão de facoemulsificação para transferir energia mecânica para o cristalino, que a irrigação e aspiração auxiliam na remoção do cristalino. Estão disponíveis vários tipos de agulhas, dependendo das necessidades e preferências técnicas do cirurgião.



Ponta de metal



Ponta dobrada de metal



Ponta de plástico

Aviso

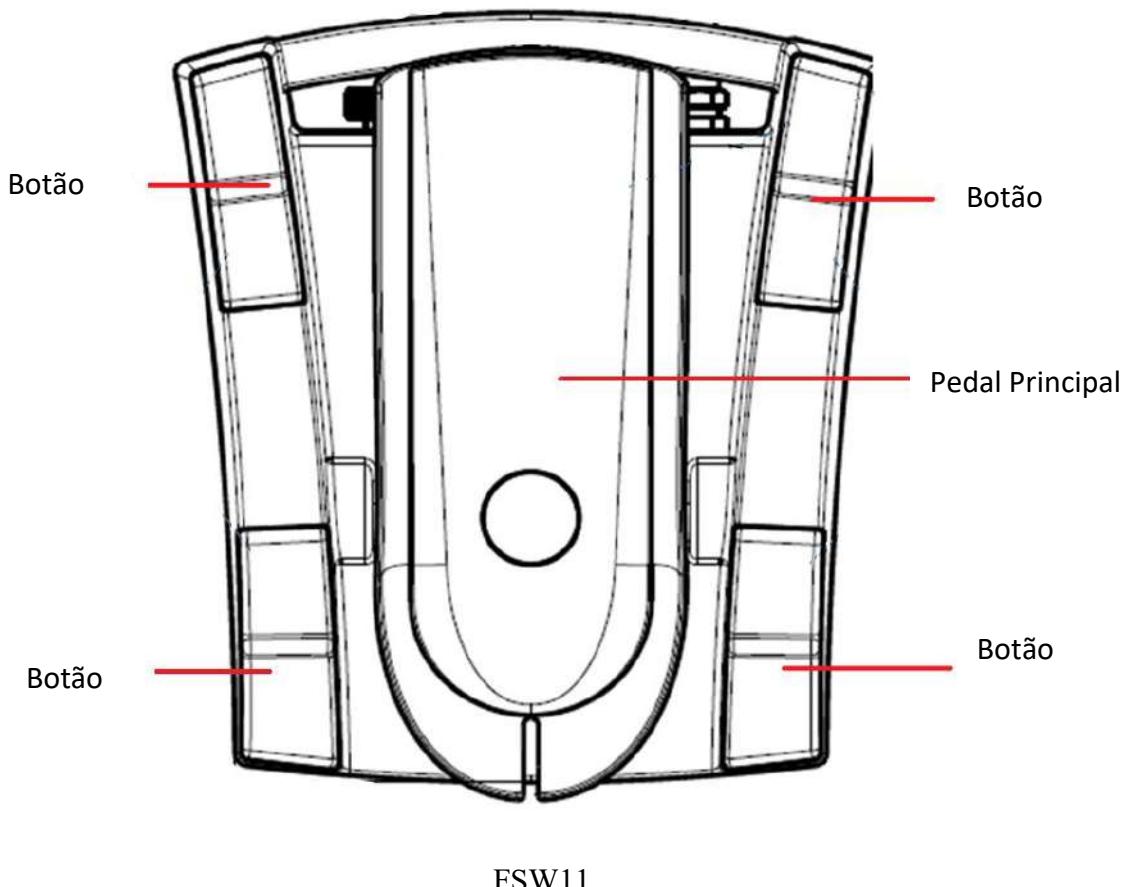
- Agulha de metal e manga de perfusão de metal usadas juntas; a agulha de plástico é usada em conjunto com a manga de perfusão de plástico. A incompatibilidade de componentes consumíveis e o uso de Configurações que não são ajustadas especificamente para uma combinação particular de componentes consumíveis podem resultar em ferimentos ao paciente.

Capítulo3 - Operação do instrumento

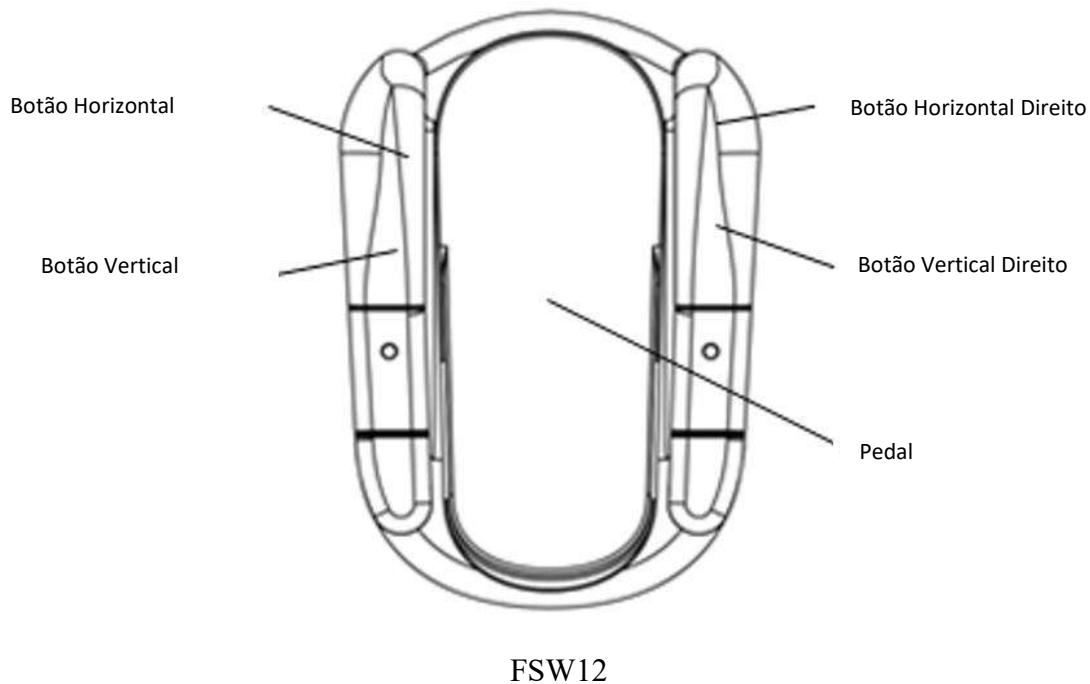
Pedal

Pedal

O pedal controla a saída de energia do sistema. O usuário precisa entender a função e o uso do pedal. O pedal principal está no meio para controlar a saída de energia; ao redor estão botões de função, que podem ser configurados como algumas funções auxiliares.



FSW11



Posição do Pedal

A posição do pedal principal é dividida em quatro partes. Como mostrado na figura, a posição/função do pedal em cada modo de operação está listada na tabela.

A posição do pedal principal pode ser definida nas configurações do usuário e nas configurações do pé de acordo com a preferência pessoal de cada usuário.

Dependendo do procedimento cirúrgico, o usuário pode selecionar o controle linear ou fixo do pedal dos parâmetros cirúrgicos (por ex., aspiração, vácuo, energia de facoemulsificação, energia de coagulação bipolar). Quando usar o controle linear do pedal, o ângulo de depressão dentro da faixa do pedal é diretamente proporcional à saída do parâmetro. A saída do parâmetro no início da faixa do pedal é 0, e a saída do parâmetro é igual ao valor limite especificado no final da faixa do pedal. Quando usar o controle fixo do pedal, a saída do parâmetro é fixada em seu valor limite em toda a faixa do pedal. Durante o uso do usuário, a posição do pedal (0, 1, 2 ou 3) é exibida na tela em tempo real.

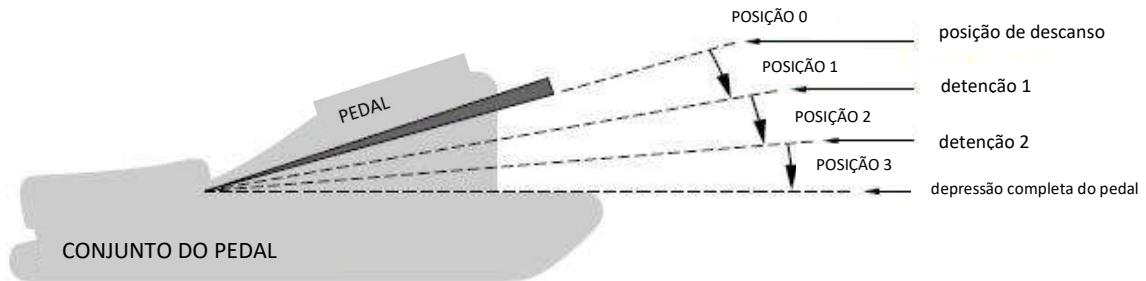


Tabela3.1-a posição/função do pedal

Modo	Posição 0	Posição 1	Posição 2	Posição 3
Faco	Descansando	Irrigação	Irrigação/Aspiração	Irrigação/Aspiração/Potência do Faco
Irrigação/Aspiração	Descansando	Irrigação	Irrigação/Aspiração	
Bipolar	Descansando	Descansando	Energia Bipolar	
VIT(CORTE I/A)	Descansando	Irrigação	Irrigação/Aspiração	Irrigação/Aspiração/VIT
VIT(CORTAR I/A)	Descansando	Irrigação	Irrigação/VIT	Irrigação/VIT/ Aspiração

Função do Pedal

As funções dos quatro interruptores em ambos os lados do pedal podem ser configuradas. As funções que podem ser selecionadas são: modo principal anterior, modo principal seguinte, submodo anterior, submodo seguinte, IV para cima, IV para baixo, irrigação ,refluxo, invalidar.

Modo principal anterior/seguinte: controla o modo de operação para alternar entre facoemulsificação, irrigação/aspiração, coagulação bipolar e vitrectomia.

Submodo anterior/seguinte: O sistema de controle alterna entre diferentes configurações de cada modo principal.

IV cima/baixo: Controla o movimento da alavancas IV.

Irrigação contínua: Quando o botão é pressionado, a função de irrigação contínua é ativada.

Refluxo: pressione o botão, a função de refluxo será iniciada.

Invalidar: Não define nenhuma função.

Vibração do pedal

O pedal produzirá um sinal de vibração tátil, quando o pedal for posicionado de uma posição para a seguinte. Esta função pode ser ligada ou desligada nas configurações do pedal. E o tamanho da vibração também pode ser ajustado nas configurações do pedal.

Firmeza do pedal

O pedal tem firmeza diferente em posições diferentes. O tamanho da vibração também pode ser ajustado nas configurações do pedal.

Notas: FSW12 possui vibração e firmeza. FSW11 não possui vibração e firmeza.

Suporte de IV

Suporte de IV

Aviso

- Durante a operação, não altere a altura do suporte de IV nem altere artificialmente a altura do frasco, caso contrário, isso levará à indicação errada da altura do frasco e ferimentos ao paciente
- O suporte de IV deve manter uma distância segura dos objetos ao redor, evitar colisões

O movimento do suporte de IV pode ser controlado pelo (+) e (-) próximo ao ícone do suporte de IV na tela para aumentar ou diminuir a altura do suporte de IV. Ao mesmo tempo, a altura atual do suporte de IV é exibida na tela em tempo real por números. A velocidade de movimento da haste de IV é de cerca de 9 cm por segundo.

A faixa de ajuste do suporte de IV é de 30-110 cm, e a altura está relacionada com a distância do centro do fms ao funil de gotejamento.

Suporte de IV Externo

Se um Suporte de IV de extensão de infusão opcional (25 cm) for usado, o alcance do suporte de IV é (55-135 cm) e a pressão de irrigação também aumentará.

Capítulo4 - Instruções de Uso

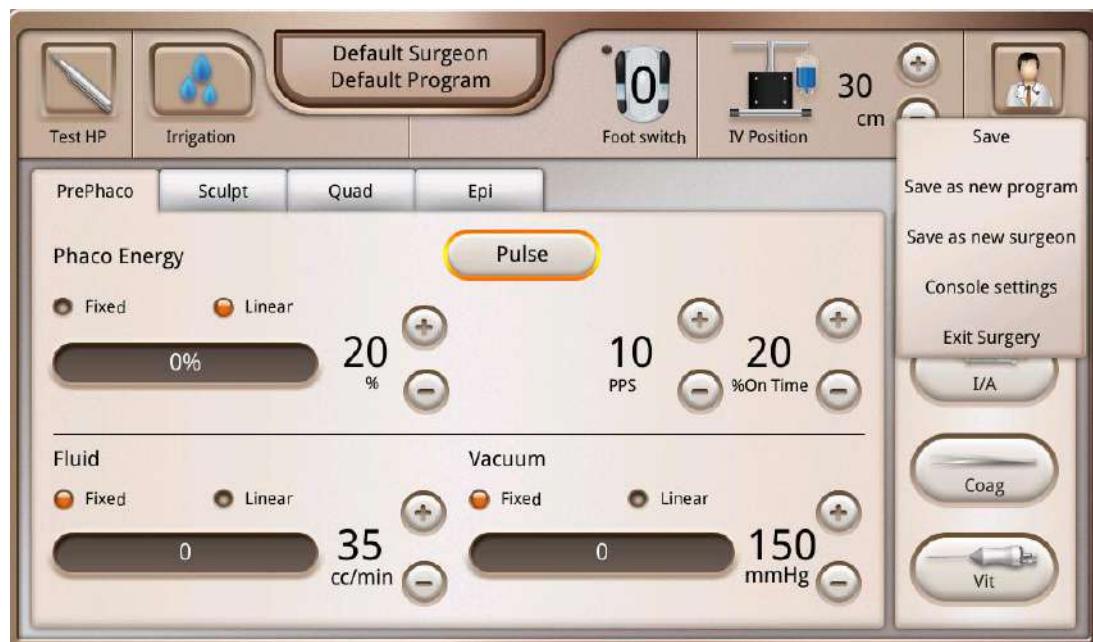
Configurações do Console

Tela de Configuração do Console

Você pode clicar no botão "configurações" e, em seguida, clicar na opção "configurações do console" no menu suspenso pop-up para entrar na tela de configurações do console.

Nesta página, você pode definir os parâmetros do console, como idioma e volume, e testar as funções do pedal e IV.

Figura4.1 - Tela das Configurações do Console





PORTUGUÊS

Auto-Teste do Console

O console fará o auto-teste durante o poder sobre, a seguir você pode ver os resultados do auto-teste.

- Veja o resultado do auto-teste.
- Se o auto-teste falhar, clique no botão "Detalhes" para ver os detalhes e remover a falha (consulte o Capítulo - Aviso e Erro).
- Clique no botão “Continuar” para sair da tela de auto-teste do console.

Você pode clicar no botão “Auto-teste” para iniciar o auto-teste do console e, em seguida, visualizar o resultado.

NOTA

- O sucesso do auto-teste significa apenas que o sistema está normal dentro da faixa detectada e não significa que o sistema não tem falha. Os operadores precisam verificar a integridade do sistema com cuidado antes do uso.

DECLARAÇÃO

- O ícone de marca de verificação verde indica que o auto-teste foi aprovado e o ícone de cruz vermelha indica que o auto-teste não foi aprovado.

Figura4.2 - Tela do auto-teste

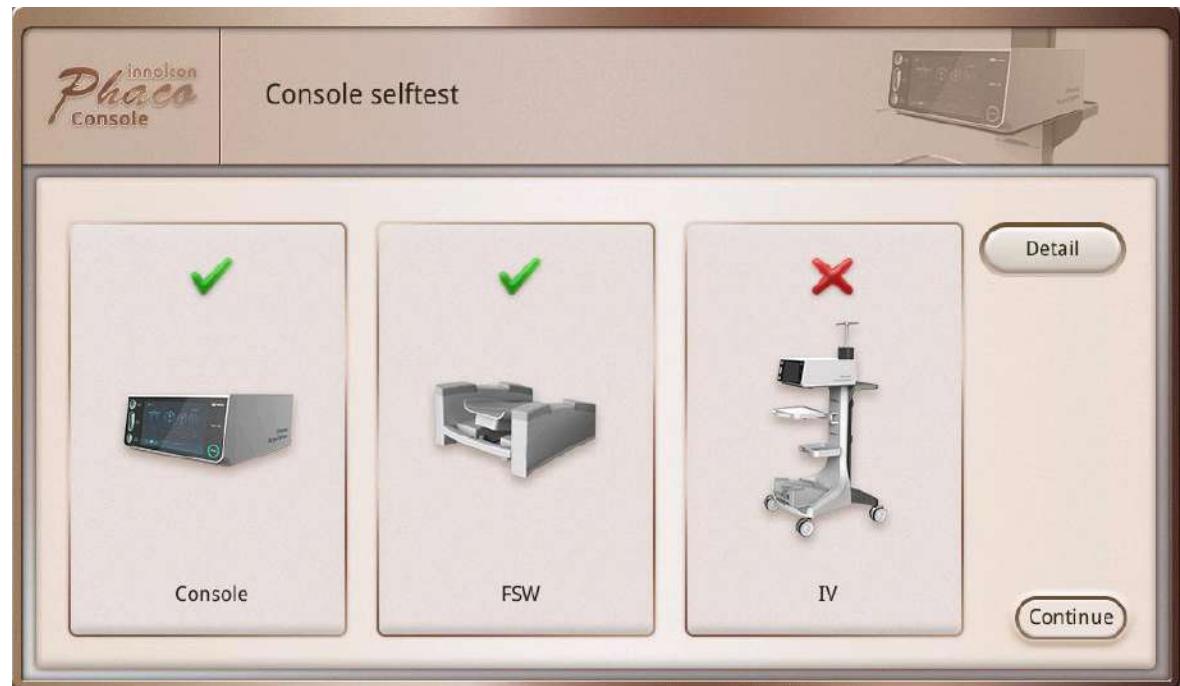
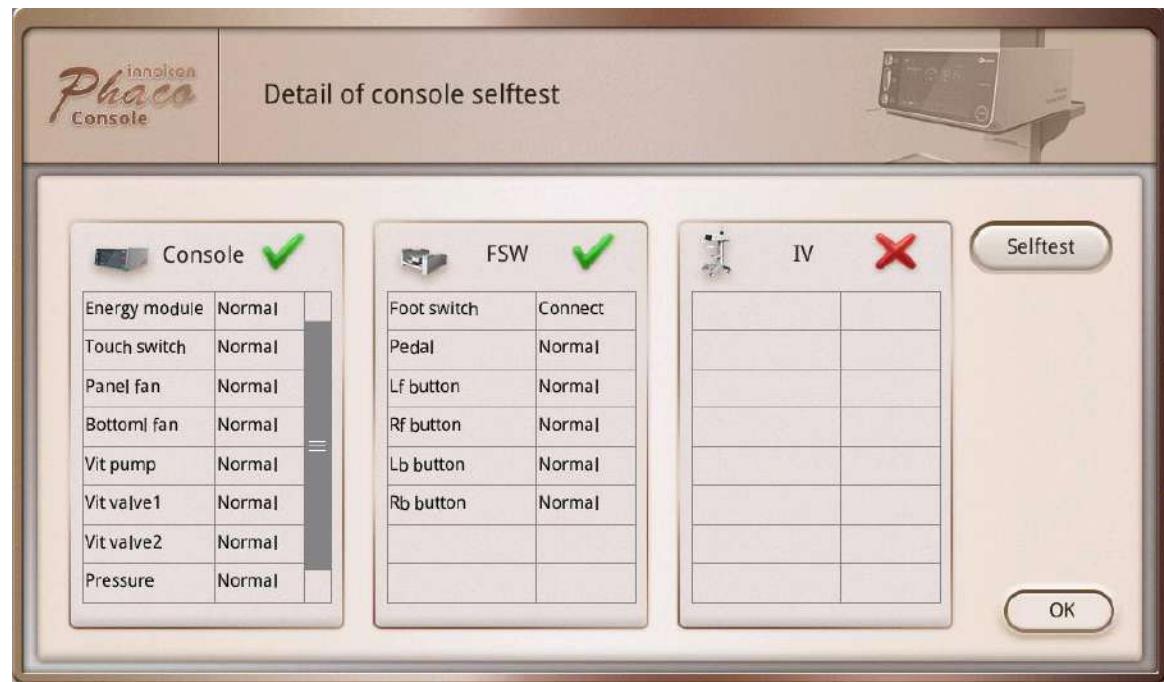


Figura4.3 - Detalhe da tela do auto-teste do console



Configuração do Pedal

Você pode clicar no botão “Configuração do pedal” e entrar na tela de configuração da função do pedal.

Você também pode clicar no ícone do pedal para entrar na tela de configuração da função do pedal.

Nesta página, você pode definir a função do pedal e dos quatro botões, funções opcionais: modo principal anterior, modo principal seguinte, submodo anterior, submodo seguinte, IV para cima, IV para baixo, irrigação, refluxo, invalidar.

- Selecione o botão no pedal que deseja definir a função.
- Clique no botão na tela.
- Selecione a função a ser definida no menu suspenso pop-up.
- Clique no botão “OK”, salve e saia desta página.

DECLARAÇÃO

- Quatro botões do pedal só podem acionar um de cada vez.

Você pode ajustar a amplitude da engrenagem do pedal na tela de configuração do pedal.

- Clique em “+” ou “-” para ajustar a amplitude da engrenagem da posição do pedal.

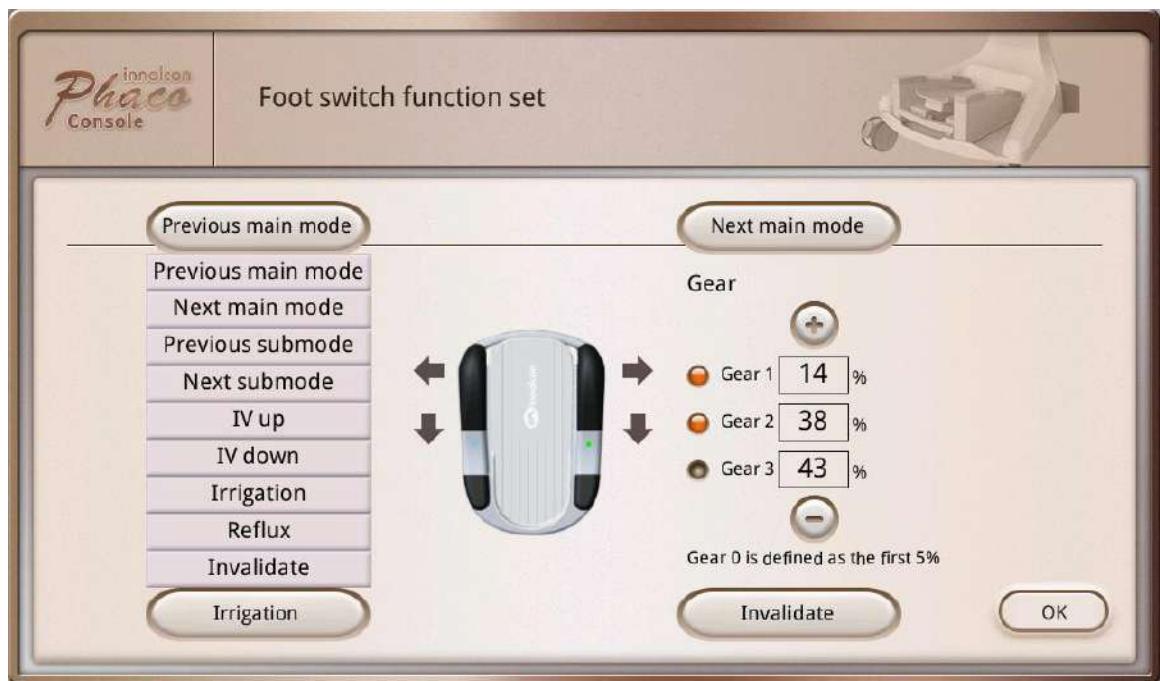
Você também pode ajustar a vibração e a firmeza na tela de configuração.

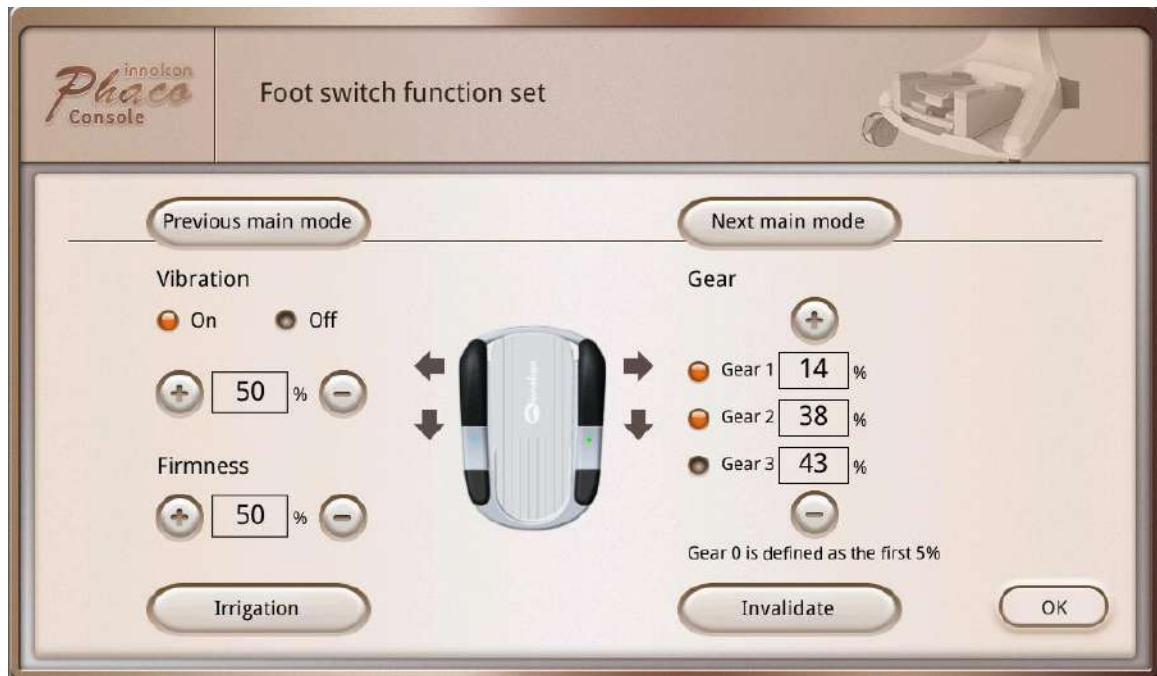
- Clique em “Ligar” ou “Desligar” para abrir ligar ou desligar a vibração.
- Clique em “+” ou “-” para ajustar a vibração.
- Clique em “+” ou “-” para ajustar a firmeza.

DECLARAÇÃO

- FSW12 possui vibração e firmeza e FSW11 não possui vibração e firmeza.

Figura4.4 - Tela de configuração da função do pedal





Teste do Pedal

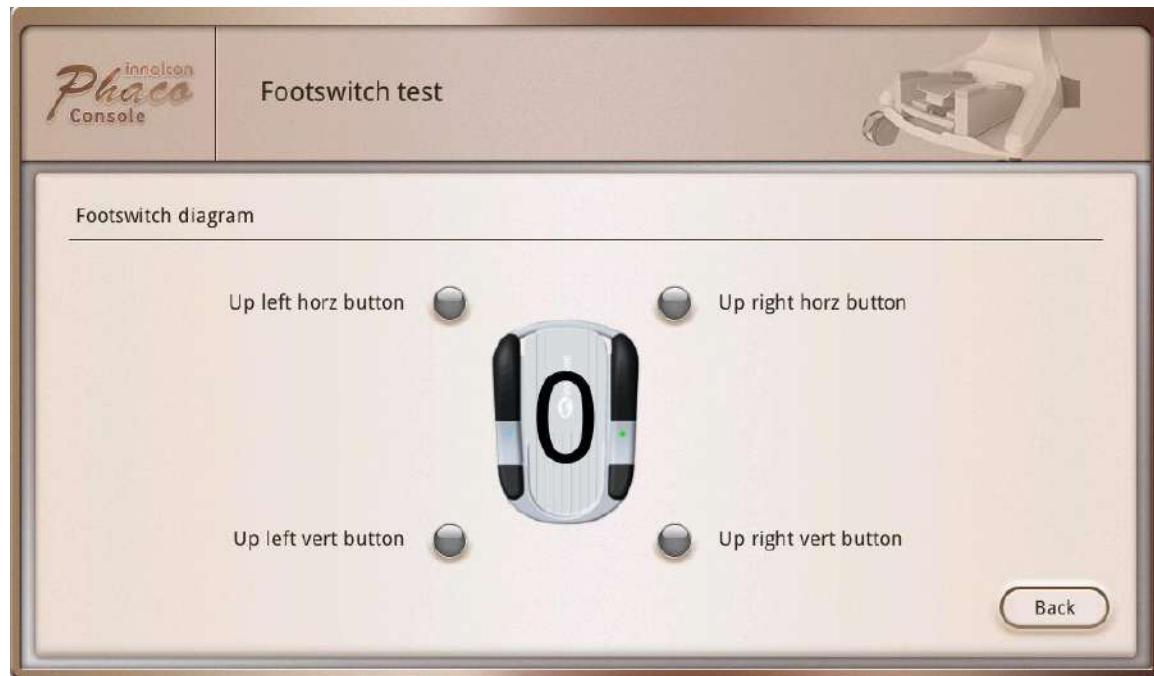
Você pode clicar no botão “Teste do pedal” e entrar na tela de teste do pedal. Teste o pedal da seguinte maneira:

- Clique no botão “Teste do pedal” para entrar na tela de teste do pedal.
- Pressione o botão na posição horizontal esquerda no pedal e o botão "Botão de seta superior esquerdo" na tela é selecionado.
- Pressione o botão na posição vertical esquerda no pedal e o botão "Botão vertical superior esquerdo" na tela é selecionado.
- Pressione o botão na posição horizontal direita no pedal e o botão "Botão para cima direita seta" na tela é selecionado.
- Pressione o botão na posição vertical direita no pedal e o botão "Botão para cima e para a direita" na tela é selecionado.
- Pressione o pedal e o número na tela será alterado.
- Clique no botão “retornar” e saia desta página.

NOTA

- Mesmo se o pedal passar no auto-teste do sistema, o usuário pode descobrir que o pedal falha nesta página.

Figura4.5 - Tela do teste do pedal



Configuração do Idioma

Você pode clicar no botão “Idioma” e entrar na tela de configuração do idioma. Você pode selecionar o idioma do Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação.

DECLARAÇÃO

- A opção de idioma altera apenas o idioma relacionado à interface e operação do sistema.

Figura4.6 - Tela de configuração do idioma



Teste IV

A altura do IV é controlada pelos botões "+" e "-" ao lado do ícone do IV na tela; o botão "+" controla o IV para subir, o botão "-" controla o IV para descer e a altura do IV é exibida na tela em tempo real. Você também pode usar o pedal para controlar o movimento do IV configurando a função do pedal.

A amplitude de movimento do IV é de 30-110cm, e a velocidade de movimento é de cerca de 8cm/s.

Você pode clicar no botão “Teste de IV” para entrar na tela de teste de IV. Você pode testar se o IV funciona normalmente:

Figura4.7 - Tela do teste de IV



Versão do Software

Você pode clicar no botão “Versão” e entrar na tela da versão do console.

Figura4.8 - Tela da versão do console



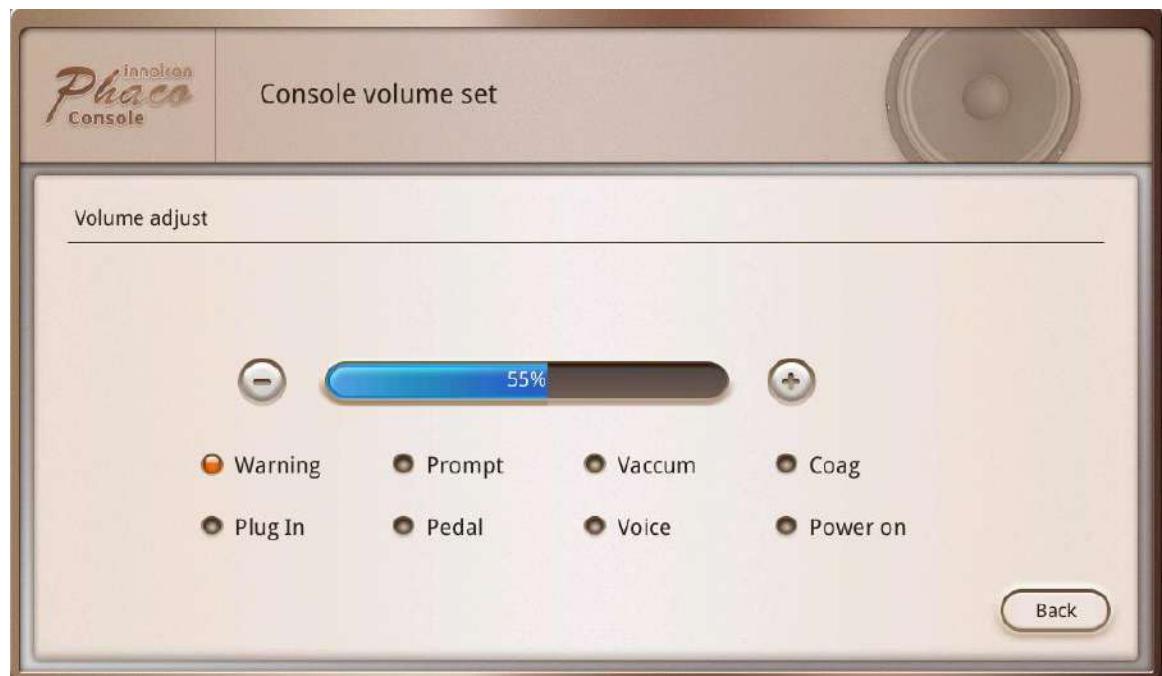
Configuração do Volume

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação pode ajustar o volume, que pode ser definido respectivamente: som de aviso, som de alerta, som de vácuo, som de coagulação, som de tomada e de tomada, som de pedal, som ao ligar. Você pode clicar no botão "Volume" para entrar na página de configuração do volume do sistema e definir o volume.

- Clique no botão "Volume" para entrar na tela de configuração de volume do sistema.
- Selecione o tipo de volume: Aviso, Alerta, Vácuo, Coagulação, inserção, pedal, som, Ligar.
- Ajuste o volume.
- Clique no botão “retornar” e saia desta página.

Figura4.9 - Tela de configuração do volume do console

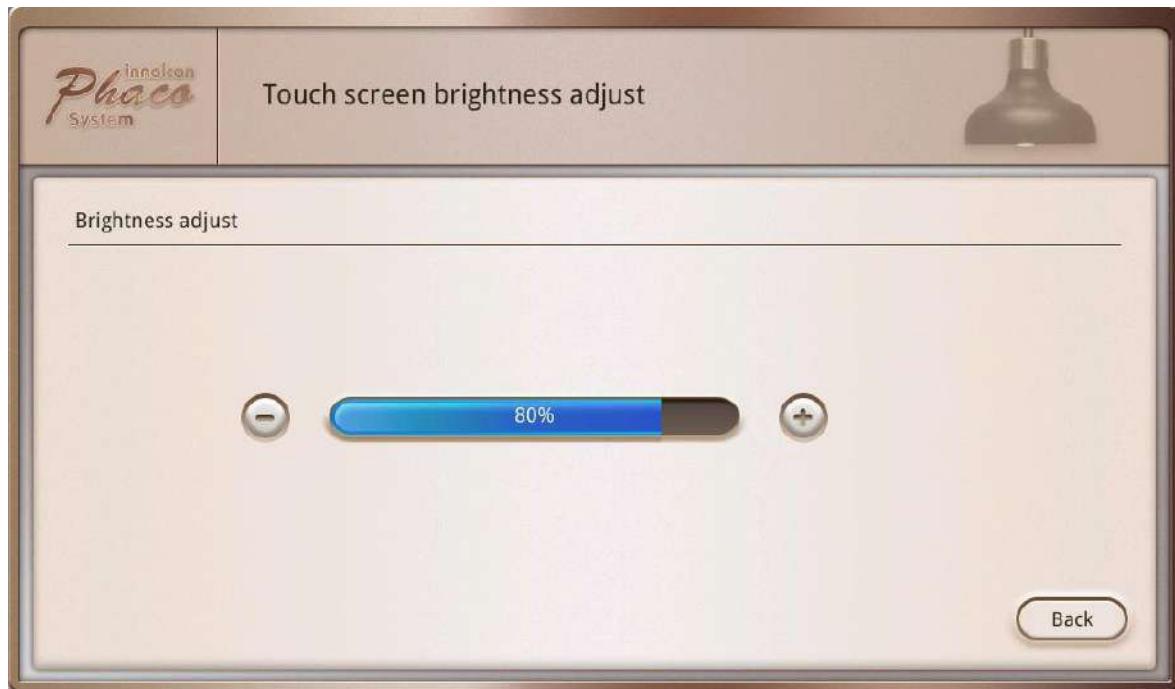
Capítulo4 - Instruções de Uso



Brilho de Exibição

Você pode clicar no botão "Brilho" para entrar na tela de ajuste de brilho da tela e definir o brilho apropriado.

Figura4.10 - Tela de configuração do brilho



Registro do Operador

A equipe de manutenção do sistema pode analisar/solucionar problemas do sistema verificando os registros. O registro de operação registra as informações de operação do usuário e o registro do sistema registra as informações de alerta e erro do sistema.

Clique no botão "Registro de operação" para entrar na tela de registro de operação e visualizar o registro de operação.

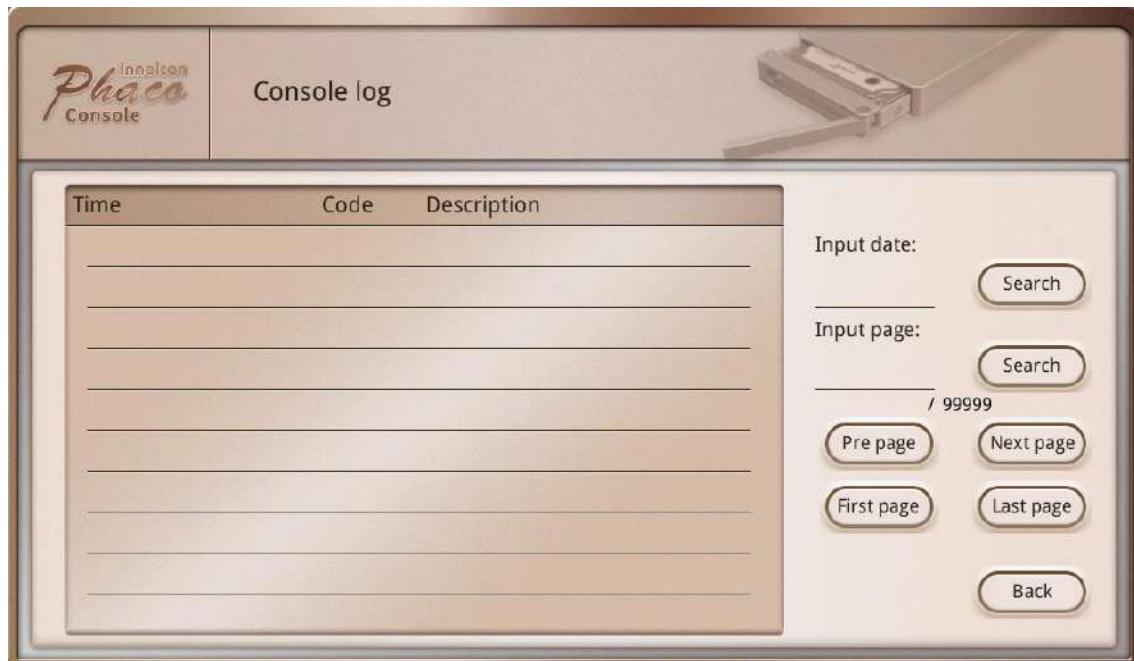
Figura4.11 – Tela do registro de operação



Registro do Console

Clique no botão "Registro do console" para entrar na tela de registro do console e visualizar o registro do console.

Figura4.12 – Tela do registro do console



Configurações do Cirurgião

Tela do Cirurgiões e Programas

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação pode definir e salvar os parâmetros pessoais do usuário. O sistema suporta até 30 cirurgiões e cada cirurgião suporta até 8 grupos de configurações. Os usuários podem adicionar e salvar conforme necessário.

Você também pode usar diretamente a configuração padrão do sistema sem criar uma configuração pessoal. Durante o processo de uso, a configuração atual pode ser salva como um parâmetro pessoal a qualquer momento. A configuração padrão não pode ser salva novamente.

Figura4.13 – Tela dos cirurgiões e programas



Adicionar um Cirurgião Novo

Você pode criar uma nova configuração de cirurgião. Quando um novo cirurgião é criado, o sistema não adiciona uma configuração para o novo cirurgião. Os usuários precisam adicionar a configuração manualmente antes de continuar a usar. O sistema suporta um máximo de 30 cirurgiões. Quando o número de cirurgiões criado pelo usuário atinge o máximo, não é permitida a inclusão de cirurgiões novos.

- Clique no botão “Adicionar cirurgião”.
- Digite o nome do cirurgião.

Adicionar um Programa Novo

Você pode criar uma configuração para cada cirurgião. Quando é adicionada uma configuração nova, o sistema atribui automaticamente parâmetros padrão à nova configuração. O usuário pode alterar os parâmetros. A configuração modificada será salva após a conclusão das alterações. Se você não salvar, a configuração modificada não será salva. O sistema suporta um máximo de 8 grupos de configurações por cirurgião. Quando o número máximo de configurações adicionadas for atingido, não poderão ser adicionadas configurações novas.

- Clique no botão “Adicionar Programa”.
- Digite o nome do programa.

Excluir

Você pode excluir o cirurgião/programa de que não precisa.

- Selecione o cirurgião/programa que deseja excluir.
- Clique no botão “Excluir cirurgião”/“Excluir programa”.

Renomear um nome

Você pode renomear o nome do cirurgião/programa

- Selecione o cirurgião/programa que deseja renomear.
- Clique no botão "renomear".
- Digite um novo nome.

Facoemulsificação

Você pode definir os parâmetros de facoemulsificação de acordo com as necessidades, e os parâmetros padrão são:

Parâmetro	Faixa	Pré-Faco Agulha de Metal/Plástico	Esculpir Agulha de Metal/Plástico	Quad Agulha de Metal/Plástico	Epi Agulha de Metal/Plástico
Modo	Contínuo , pulso, explosão , economia	Pulso 10pps 20%on	Contínuo	Economia 10ms Ligado, 10ms Desligado	Contínuo
Linear	Fixo ou linear	Linear	Linear	Fixo	Linear
Energia(%)	0-100%	20/30	40/50	40/60	20/30
Linear fluido	Fixo ou linear	Fixo	Fixo	Fixo	Linear
Fluxo(cc/min)	10-60	35/35	20/20	35/35	35/35
Linear vac	Fixo ou linear	Fixo	Fixo	Fixo	Linear
Vácuo(mmHg)	0-650	150/200	100/150	350/450	300/400

Irrigação e Aspiração (I/A)

Você pode definir os parâmetros de I/A de acordo com as necessidades, e os parâmetros padrão são:

Parâmetro	Faixa	Córtex	Polaco	Visco
Linear fluido	Fixo ou linear	Fixo	Fixo	Fixo
Fluxo(cc/min)	10-60	35	10	50

Linear vac	Fixo ou linear	Linear	Linear	Linear
Vácuo(mmHg)	0-650	500	20	600

Coagulação bipolar

Você pode definir os parâmetros de coagulação bipolar de acordo com as necessidades, e os parâmetros padrão são:

Parâmetro	Faixa	coag1	coag2
Linear	Fixo ou linear	Fixo	Fixo
Energia(%)	0-100%	20%	40%

Vitrectomia

Você pode definir os parâmetros de vitrectomia de acordo com as necessidades, e os parâmetros padrão são:

Parâmetro	Faixa	VIT
Modo VIT	CORTE I/A、CORTE I/A	CORTE I/A
Taxa de corte(/min)	10-1200pm	600
Linear fluido	Fixo ou linear	Linear
Fluxo(cc/min)	10-60 cc/min	15
Linear vac	Fixo ou linear	Linear
Vácuo(mmHg)	0-650	250

Capítulo5 - Configurações do Operador

Preparação

O processo de preparação drena o gás na tubulação de I/A e enche a tubulação de I/A com fluido, realiza uma verificação de vácuo. Após cada vez que o FMS é colocado novamente, a Innolcon recomenda que você reinicie a preparação novamente, caso contrário, ocorrerá um erro de software.

Você pode seguir estas etapas para iniciar a preparação:

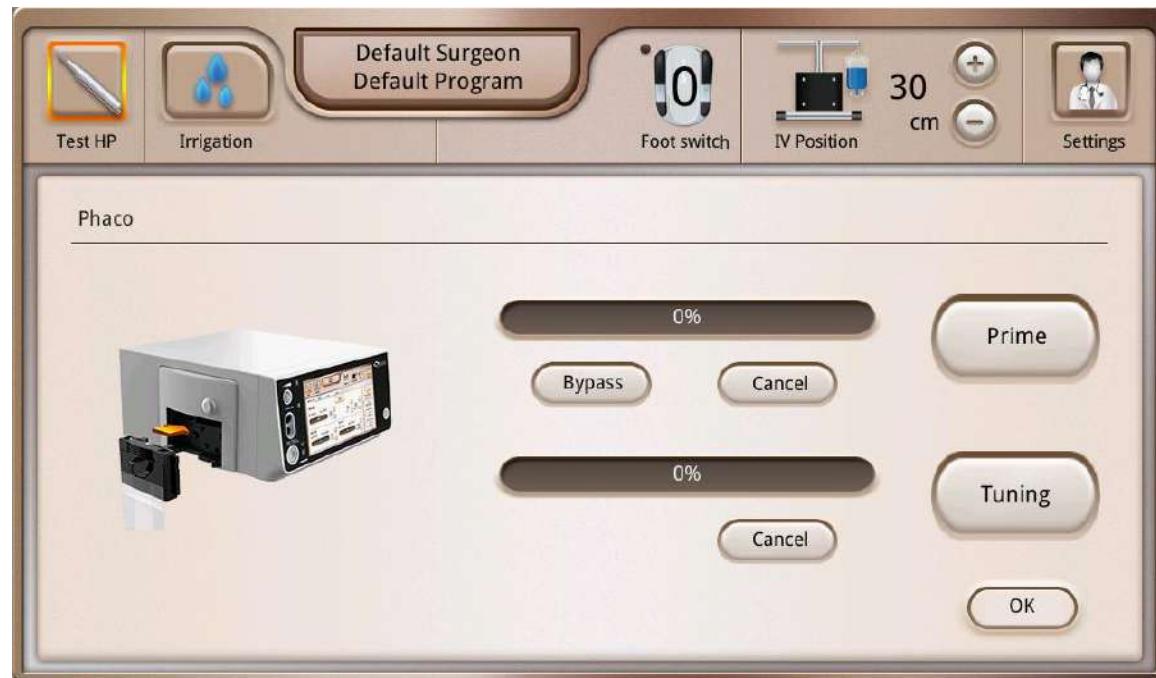
- Coloque o FMS.
- Conecte o tubo de irrigação e o tubo de aspiração.
- Pendure o líquido de irrigação no suporte de IV.
- Entre na página da preparação e sintonização, clique no botão “preparação” para iniciar a preparação.
- Aguarde a conclusão da preparação (exibição da barra de progresso 100%).

Se a injeção falhar, consulte o "Capítulo4 - Aviso e Erro" para obter mais detalhes.

A preparação consiste nos seguintes processos:

- Aspirar o líquido a uma taxa de fluxo alta para encher o tubo I/A.
- Drenar o gás na tubulação de I/A.
- Realizar uma verificação de vácuo.
- Executar a verificação de alívio de pressão.

Figura5.1 – Tela da preparação e sintonização



PORTUGUÊS

AVISO

- Após cada vez que o FMS é colocado novamente, é necessário reiniciar a preparação novamente.

CUIDADO

- Certifique-se de que o suporte de IV está definido para mais de 40 cm antes de iniciar a preparação, caso contrário, pode levar à falha da preparação.
- Não obstrua a tubulação, pois isso fará com que a operação falhe.

Sintonizar

Você precisa de sintonizar a peça de mão de facoemulsificação antes de a usar. A frequência de trabalho da peça de mão de faco mudará após um longo tempo de uso, portanto, ela precisa ser sintonizada para encontrar a melhor frequência de trabalho antes de usar.

Você pode seguir estas etapas para iniciar a sintonização:

- Conclua a preparação.
- Instale a peça de mão de faco e conecte-a ao gerador.
- Conecte o tubo I/A à peça de mão de faco.
- Coloque a ponta na câmara de teste.
- Clique no botão “sintonizar” para iniciar a sintonização.
- Aguarde a conclusão da sintonização.

Se a sintonização falhar, consulte o "Capítulo4 - Aviso e Erro" para obter mais detalhes.

A sintonização consiste nos seguintes processos:

- Encha a câmara de teste.
- Aspiração.
- Sintonize para encontrar a frequência de trabalho.

AVISO

- Não substitua a ponta em uso. Se for necessário substituí-la, retire a peça de mão e opere novamente.

CUIDADO

- Depois que a peça de mão for reconectada, ela precisa ser ajustada novamente
- A energia ultrassônica pode ser ativada somente se a sintonização for bem-sucedida.

Verificar Equilíbrio I/A

Antes do início da operação, a Innolcon recomenda que você verifique o equilíbrio da irrigação/aspiração.

Você pode seguir essas etapas para verificar o equilíbrio da irrigação/aspiração:

- Defina a altura do IV, a taxa de aspiração e o vácuo como os parâmetros de operação.
- Coloque a câmara de teste na frente da peça de mão e encha-a.
- Segure a peça de mão ao nível aproximado dos olhos do paciente.
- Inicie a irrigação/aspiração.
- Observe a câmara de teste para se certificar de que não entra em colapso.
- Pressione a câmara de teste com a mão e observe a recuperação.

Se a câmara de teste não entrar em colapso e se recuperar logo, significa que a irrigação/aspiração está relativamente equilibrada. Caso contrário, significa que o líquido está desequilibrado neste momento, por isso é necessário aumentar a altura do suporte de IV e, de seguida, confirmar.

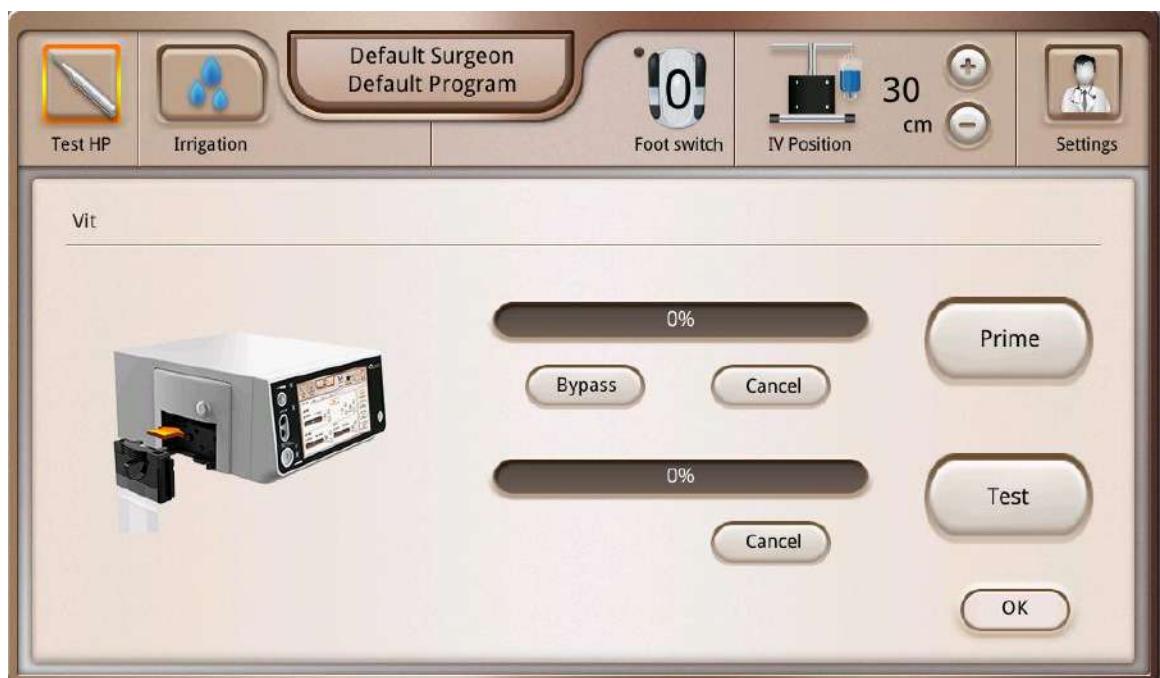
Teste VIT

Antes de fazer uma vitrectomia, você precisa fazer um exame vítreo.

Você pode seguir essas etapas para iniciar o Teste VIT:

- Entre na tela do Teste VIT.
- Conecte à peça de mão VIT.
- Conecte o tubo I/A à peça de mão VIT.
- Coloque a ponta da peça de mão VIT em água esterilizada.
- Clique no botão "Teste".
- Aguarde a conclusão do Teste VIT.

Figura5.2 – Tela do Teste VIT



Facoemulsificação

Escolha o modo de facoemulsificação para esmagar o núcleo da catarata e a aspiração.

A peça de mão de fago fornece energia ultrassônica e irrigação/aspiração. Antes da operação, deve ser instalada uma ponta de facoemulsificação na extremidade frontal da peça de mão. A agulha é oca, a energia ultrassônica é transmitida através da agulha para esmagar o núcleo da catarata e é sugada pelo orifício oco.

Na tela do gerador, a energia aplicada atual e o fluxo de aspiração são exibidos em tempo real, e o vácuo é indicado por som, para que o operador possa saber facilmente o estado atual do sistema.

Ao clicar nos botões "+" e "-" na tela, você pode definir os parâmetros de facoemulsificação apropriados e executar a operação.

AVISO

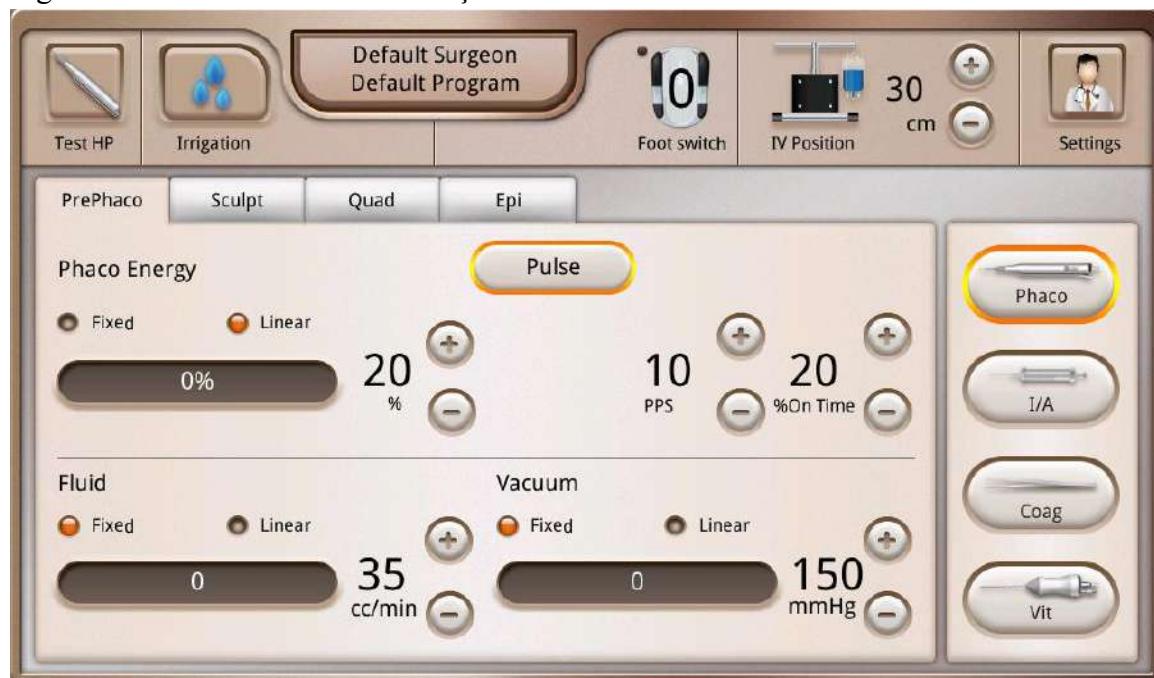
- Defina a energia e fluxo de aspiração adequados durante a operação, caso contrário, pode causar ferimentos ao paciente.
- Não altere (dobre, corte ou arranhe) o punho ou a ponta, caso contrário, causará danos ou mau funcionamento
- O operador não deve tocar a ponta da peça de mão ultrassônica ativada, caso contrário, pode causar ferimentos
- Quando o operador se aproxima do olho, causará ferimentos ao paciente se ativar acidentalmente a função de preparação ou sintonizar a peça de mão
- Combinação de peça de mão, ponta e manga.

CUIDADO

- Coloque a peça de mão com cuidado para evitar uma queda acidental, caso contrário, a peça de mão pode ser danificada.
- Evite que a ponta toque em objetos duros.

Capítulo 5 - Configurações do Operador

Figura 5.3 – Tela de facoemulsificação



Irrigação e Aspiração (I/A)

O fluxo de irrigação/aspiração é necessário para repor o fluido removido pela aspiração do material cortical e fluido que vazou da incisão e remover o material emulsionado da catarata do olho. Este equilíbrio do fluido mantém a câmara anterior durante a cirurgia; o vácuo alto e/ou baixo pode causar ferimentos ao paciente.

A irrigação é controlada por gravidade. A altura do nível dos olhos do paciente determina a taxa de fluxo da irrigação. A Innolcon recomenda pendurar o líquido no suporte de IV para que você possa controlar a altura do suporte de IV para controlar a taxa de fluxo da irrigação convenientemente. Controle a subida do suporte de IV para aumentar a taxa de fluxo de irrigação e controle a descida do suporte de IV para reduzir a taxa de fluxo de irrigação.

A função de irrigação será ativada quando o pedal estiver na posição 1; a função de irrigação/aspiração será ativada quando o pedal estiver nas posições 2 e 3. Se você quiser manter a irrigação o tempo todo, clique no botão "irrigação" para ligar a função de irrigação contínua e, em seguida, clique no botão "irrigação" novamente para desligar a função de irrigação contínua. Quando o botão "irrigação" está selecionado, indica que a função de irrigação contínua atual está ativada.

Ao clicar nos botões "+" e "-" na tela, você pode definir os parâmetros de I/A apropriados e executar a operação.

AVISO

- A solução durante a cirurgia deve ser igual ou superior à posição do olho do paciente
- Defina a altura e o fluxo de aspiração adequados durante a operação, caso contrário, o paciente pode se ferir.
- Preste atenção à quantidade de líquido excedente para evitar a falta de suplemento durante a operação, caso contrário o paciente pode se ferir.
- Preste atenção ao volume da bolsa de drenagem para evitar que fique cheia, caso contrário o paciente pode se ferir.
- Durante a operação, o gás deve ser impedido de entrar na tubulação de irrigação.

Figura5.4 – Tela I/A



Coagulação Bipolar

Ao clicar nos botões "+" e "-" na tela, você pode definir os parâmetros de coagulação bipolar apropriados e executar a operação.

AVISO

- Não atue nos tecidos por muito tempo para evitar danos de calor.
- Em estruturas sensíveis, pode ocorrer a estimulação neuromuscular conduzindo a RISCOS secundários, como lesões causadas por contrações musculares.

Figura5.5 – Coagulação bipolar



PORTUGUÊS

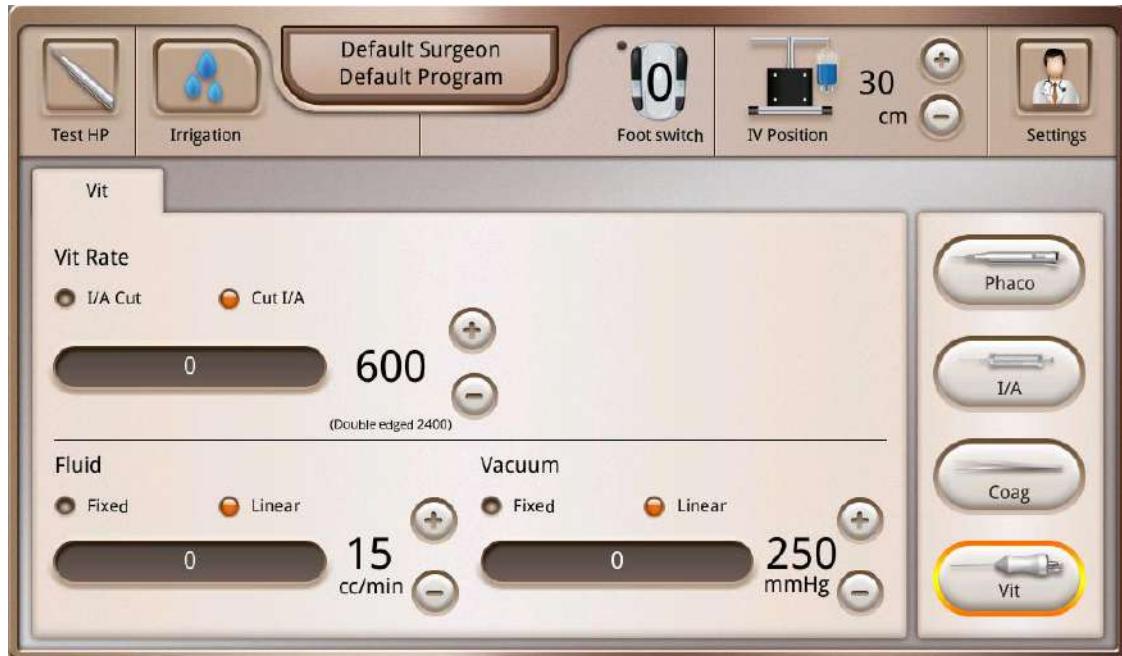
Vitrectomia

Antes de fazer uma vitrectomia, você precisa fazer um exame vítreo. Se você concluiu o Teste VIT, basta clicar no botão “OK” para pular esta etapa.

Ao clicar nos botões "+" e "-" na tela, você pode definir os parâmetros de vitrectomia apropriados e executar a operação.

AVISO
<ul style="list-style-type: none">● Realize o teste VIT antes da operação.● Seleção cuidadosa da taxa de corte alta e/ou vácuo alto.
CUIDADO
<ul style="list-style-type: none">● Não ative a peça de mão VIT no ar, caso contrário, afetará a vida útil da peça de mão
NOTA
<ul style="list-style-type: none">● Se for constatado que a eficiência de corte é reduzida durante o uso, selecione uma taxa de corte mais baixa.

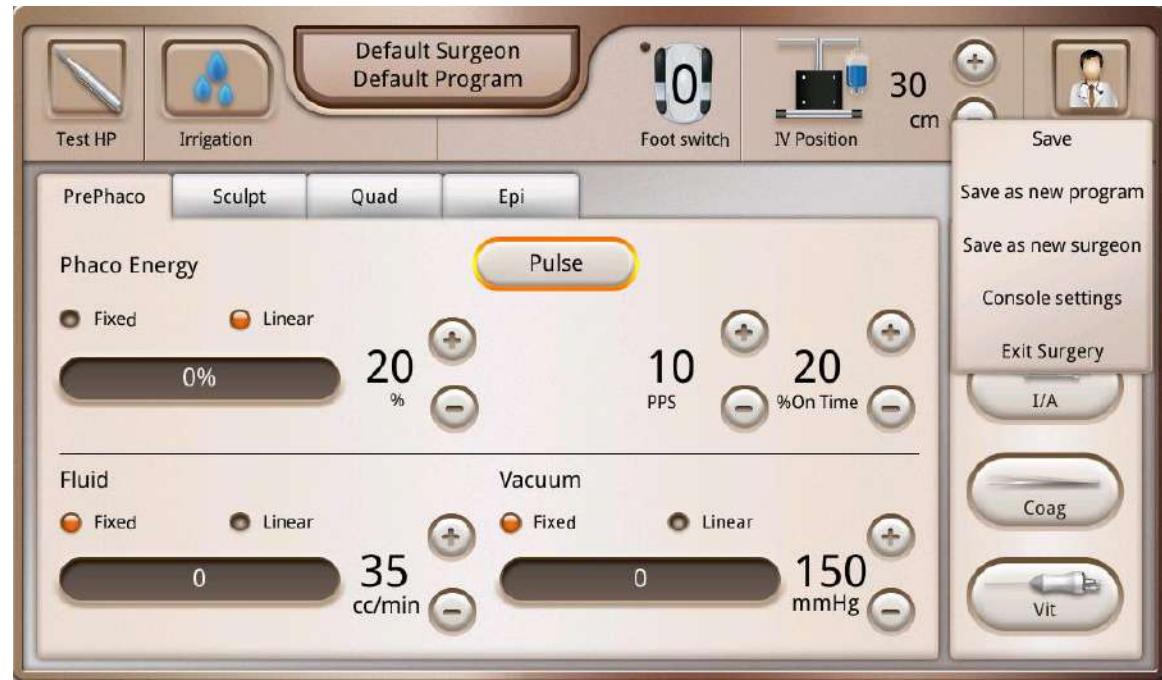
Figura5.6 - Vitrectomia



Terminar Caso

Na página de operação, selecione as configurações do usuário e selecione “Sair da Cirurgia” na caixa de seleção suspensa pop-up para encerrar a operação atual. O operador pode salvar a configuração da operação atual a qualquer momento para o próximo uso. Se o operador não salvar os parâmetros, os parâmetros modificados pelo usuário não serão salvos.

Figura5.7 – Tela de sair da cirurgia



PORTUGUÊS

As estatísticas da cirurgia atual serão exibidas na página de término da cirurgia. Clique no botão "Continuar" e a cirurgia e as estatísticas continuarão. Clique no botão "Seguinte" e a cirurgia e as estatísticas serão reiniciadas.

As estatísticas incluem:

- Energia Cumulativa Dissipada (CDE): O Tempo Efetivo do Faco é o tempo de ultrassom como um total ponderado que leva em consideração a quantidade de energia que está sendo usada:
 - a 100% de energia: 1 seg. Tempo U/S = 1 seg. EPT
 - a 50% de energia: 1 seg. Tempo U/S = 0,5 seg EPT
- Tempo ultrassônico (UST, Tempo ultrassônico): O tempo do pedal na posição 3.
- Potência Média do Faco (AVG): AVG = CDE / UST.
- Tempo de Aspiração: O tempo total de aspiração.
- Fluido Estimado Usado: O fluxo total de aspiração.

AVISO

- Substitua os componentes de uso único antes da próxima operação.

DECLARAÇÃO

- As estatísticas de operação são apenas para referência dos operadores.

Figura5.8 – Tela de término da cirurgia



Encerrar

Você pode desligar o sistema após a operação. Para desligar a máquina com segurança (para evitar perda de dados do sistema e outros erros), o operador pode selecionar o botão "Desligar" na página "Terminar Cirurgia" ou executar o procedimento de desligamento tocando no interruptor de toque no painel frontal e atrasando-o apropriadamente.

Através do botão "Desligar":

- Termine a cirurgia.
- Clique no botão “Retirada da cirurgia” para entrar na página de finalização da cirurgia.
- Clique no botão "Encerrar".
- No alerta, selecione “OK” na tela de desligamento.
- O sistema entra no procedimento de desligamento, o interruptor de toque do painel frontal muda de verde para laranja.
- Aguarde a conclusão da sequência de desligamento.
- Quando o sistema estiver desligado, desligue o interruptor de energia do painel traseiro para isolar eletricamente os circuitos do sistema da REDE DE ALIMENTAÇÃO
- em todos os polos simultaneamente.
- Remova o cabo de alimentação da tomada.
- Enrole o cabo de alimentação cuidadosamente em volta do envoltório do cabo na parte de trás do carrinho, se for usá-lo.
- Coloque o pedal na área de armazenamento do carrinho ou em outra área segura.
- Consulte o "Capítulo6 - Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Reparos Preventivos" para obter mais detalhes.

Figura5.9 – Tela de desligamento



Pot interruptor de toque:

- Termine a cirurgia.
- Mantenha pressionado o interruptor de toque do painel frontal.
- O sistema entra no procedimento de desligamento, o interruptor de toque do painel frontal muda de verde para vermelho. Pare o toque.
- Aguarde a conclusão da sequência de desligamento.
- Quando o sistema estiver desligado, desligue o interruptor de energia do painel traseiro para isolar eletricamente os circuitos do sistema da REDE DE ALIMENTAÇÃO
- Remova o cabo de alimentação da tomada.
- Enrole o cabo de alimentação cuidadosamente em volta do envoltório do cabo na parte de trás do carrinho, se for usá-lo.
- Coloque o pedal na área de armazenamento do carrinho ou em outra área segura.
- Consulte o "Capítulo6 - Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Reparos Preventivos" para obter mais detalhes.

NOTA

- Não será possível realizar o desligamento durante a operação (quando o pedal é

- pressionado).
- Certifique-se de que a operação terminou antes do desligamento

Capítulo6 - Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Reparo Preventivos

Verificações de Segurança Elétrica

O hospital é responsável por garantir que a unidade tenha uma verificação de segurança elétrica realizada por pessoal de serviço qualificado pelo menos uma vez por ano.

Não remova a tampa do Gerador. A remoção da tampa anula a garantia do Gerador.

Nenhuma peça do equipamento devem ser reparadas ou mantidas durante o uso com o paciente

InSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Todos os operadores devem consultar as diretrizes apropriadas em suas respectivas localidades para obterem orientações adicionais sobre a limpeza.

O operador deve qualificar a eficácia da limpeza quando se desviar das instruções deste manual.

Gerador (incluindo tela de toque)

Limpe o gerador e a tela sensível ao toque de acordo com o protocolo do hospital. Antes de limpar, desligue a energia principal do gerador e desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica aterrada.

Cuidado

O derramamento ou pulverização de fluidos sobre ou dentro do gerador ou a imersão do gerador pode resultar em danos ao dispositivo e cria um risco de choque ou incêndio.

Prossiga com a limpeza da seguinte forma:

1. Prepare um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante.
2. Use um pano macio e limpo levemente umedecido com a solução de limpeza para limpar manualmente as superfícies. Preste atenção especial às rachaduras e fendas.
3. Limpe cuidadosamente com um pano limpo e macio ligeiramente umedecido com água morna da torneira.
4. Seque com um pano limpo e macio.

DECLARAÇÃO

Geralmente, recomendamos que limpe o gerador uma vez por mês

Pedal**Observação**

Sempre mantenha o receptáculo do pedal do gerador e o conector secos.

Realize a limpeza com pano da seguinte forma:

1. Prepare um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante.
2. Use um pano macio e limpo levemente umedecido com a solução de limpeza para limpar manualmente as superfícies. Preste atenção especial às rachaduras e fendas.
3. Limpe cuidadosamente com um pano limpo e macio ligeiramente umedecido com água morna da torneira.
4. Seque com um pano limpo e macio.

Se necessário, o pedal pode ser imerso para ser limpo da seguinte forma:

1. Mergulhe o pedal e o conjunto de cabos (não o conector do gerador) em um detergente enzimático de pH neutro, preparado de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Use uma escova de cerdas macias ou um pano limpo e macio para limpar manualmente o dispositivo na solução de detergente. Preste atenção especial às rachaduras e fendas.
3. Limpe bem o detergente usando um pano macio e limpo embebido em água morna da torneira ou colocando o pedal sob água morna corrente.
4. Seque o dispositivo com um pano absorvente limpo.

DECLARAÇÃO

Geralmente, recomendamos que limpe o pedal uma vez por mês

Carrinho (incluindo IV)

Limpeza:

1. Prepare um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante.

2. Use um pano macio e limpo levemente umedecido com a solução de limpeza para limpar manualmente as superfícies. Preste atenção especial às rachaduras e fendas.
3. Limpe cuidadosamente com um pano limpo e macio ligeiramente umedecido com água morna da torneira.
4. Seque com um pano limpo e macio.

DECLARAÇÃO

Geralmente, recomendamos que limpe o carrinho uma vez por mês

Outros Acessórios

Para outros acessórios reutilizáveis, consulte as instruções de uso apropriadas para obter orientação sobre a desinfecção e esterilização, se necessário.

Manutenção e Reparo

Recomendamos que a manutenção dos equipamentos seja realizada a cada 2 anos pelo o pessoal de serviço autorizado da Innolcon

O Gerador contém um Terminal de Equalização de Potencial no painel traseiro. Isso é fornecido para compatibilidade com outros sistemas médicos que requerem tais conexões. Este condutor não se destina a aterramento de proteção.

A revisão do software pode ser exibida na tela “Versão do sistema” nas Configurações.

Eliminação de Componentes do Sistema (Proteção Ambiental)

Os componentes do sistema não devem ser descartados no final da vida útil com outros resíduos. Para reciclar os resíduos de equipamentos, obtenha instruções do Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou entre em contato com o seu representante local para discutir soluções e processos locais de descarte de resíduos. O Gerador apresenta riscos de descarte semelhantes aos de produtos eletrônicos de consumo, como computadores. Não existem substâncias radioativas, baterias ou líquidos perigosos que possam vaziar no Gerador.

Capítulo7 - Acessórios do Sistema

NOTA

- As instruções fornecidas neste capítulo limitam-se às instruções básicas de uso de Acessórios. Antes de usar, consulte as instruções de uso do Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação e outros Acessórios para obter informações completas, avisos e precauções importantes.
- Este capítulo não é usado como referência para técnicas cirúrgicas.

Os acessórios do Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação são os seguintes. Consulte o manual de operação para obter informações específicas:

- Peça de Mão de Faco
- FMS- Reutilizável
- FMS-Uso único
- Conjunto de Ponta de Faco –Uso único
- Conjunto de Peça de Mão I/A - Uso único
- Módulo de Gotejamento–Uso único

Capítulo8 - Aviso e Erro

A interface do usuário do gerador tem diversas telas informativas para orientar os usuários na identificação dos erros. No canto superior direito da tela informativa existe um número de mensagem, por exemplo “01:02:003”, onde “01” indica o modular, “02” indica a categoria e “003” indica o código. Os códigos de erro fornecem referência para pessoal técnico, a fim de encontrar as causas rapidamente.

O gerador inclui diagnósticos integrados que monitoram a operação do gerador e dos componentes e exibem telas informativas ou avisos sem atraso. Além dos sons de alerta sonoros, a exibição de aviso no painel frontal é facilmente observável pelo cirurgião ou equipe de enfermagem do campo cirúrgico. Todos os avisos são avisos técnicos e são baseados em parâmetros elétricos. O gerador não emite avisos fisiológicos.

Quando o gerador detecta um aviso de alta prioridade, interrompe o funcionamento do sistema e se recusa a aceitar quaisquer outros comandos, exceto desligá-lo. Quando detectou um aviso, o operador pode tocar no botão “OK” para retornar e continuar. Em alguns cenários, o usuário pode pressionar diretamente o pedal para continuar a operação.

Aviso

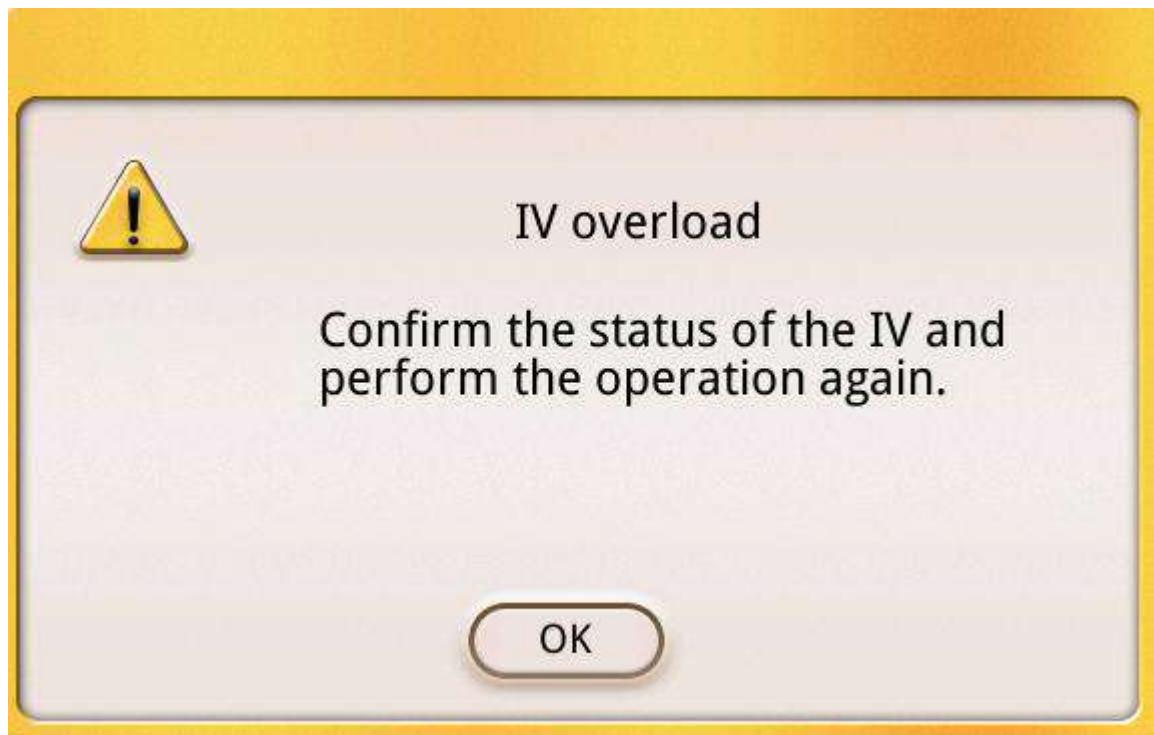
A seguir estão os avisos gerais de baixa prioridade. Eles geralmente não indicam que a máquina tem problemas mecânicos, mas provavelmente são causados por operações incorretas do operador. Após algumas correções, o aviso desaparecerá e o procedimento cirúrgico poderá ser continuado.

Pedal

PORTUGUÊS

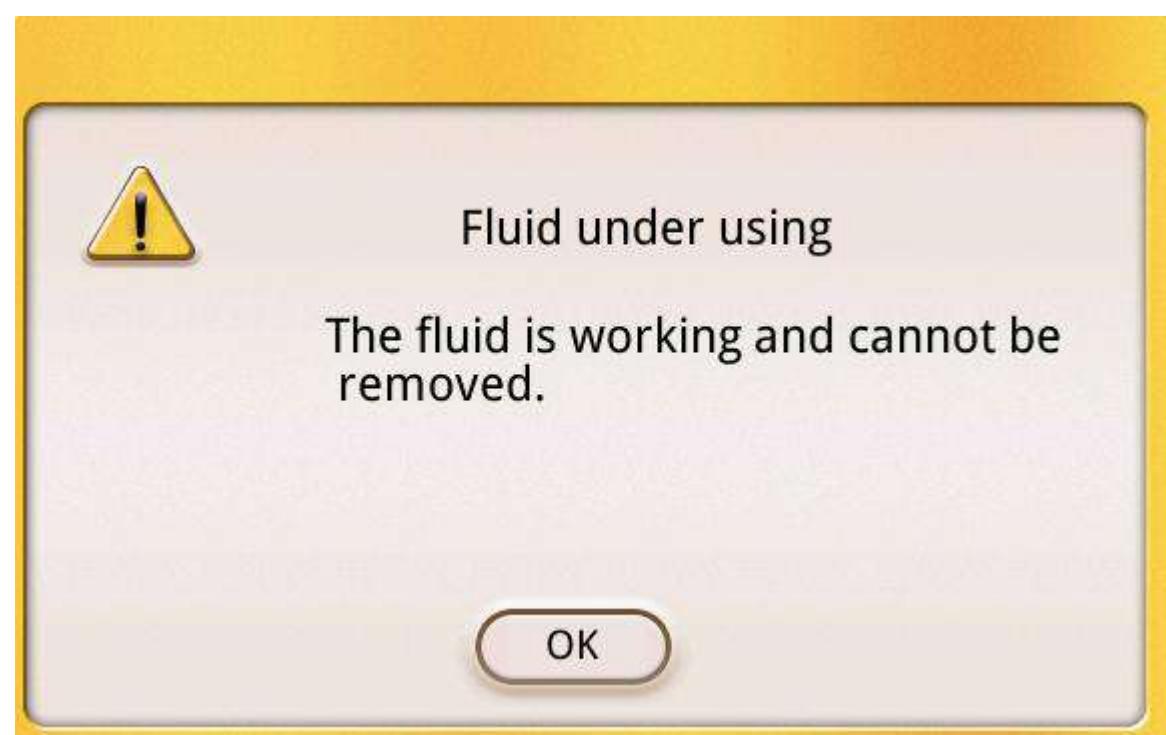
Descrição	Detectada uma ativação de interruptor inesperada.
Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique a conexão do pedal;2. Verifique se está algum um interruptor travado;3. Solte o pedal, repita os passos anteriores;4. Replace the footswitch.

IV



Descrição O suporte de IV está sobrecarregado.

Etapas para Solução 1. Verifique o suporte de IV;
de Problemas 2. Reduza a carga do IV.



Descrição	O sinal de retirada é acionado durante o uso do sistema fluídico.
Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique o estado do FMS;2. Solte o pedal;3. Retire.



Descrição O vácuo está alto.

Etapas para Solução 1. Verifique o estado do fluido;
de Problemas 2. Volte a preparar.



I/A flow abnormal

Please check fluid status.

确定

Descrição	Existe uma grande diferença entre o fluxo de aspiração do fluido e o valor definido.
Etapas para Solução de Problemas	1. Verifique o estado do fluido.

Irrigação



Descrição	A pressão de irrigação está baixa.
-----------	------------------------------------

Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique o estado do fluido;2. Substitua o líquido de suspensão;3. Aumente a altura do IV.
-------------------------------------	--

Preparação



Descrição A preparação falhou.

Etapas para Solução de Problemas 1. Volte a preparar;
2. Substitua o FMS.

Sintonizar



Descrição Falha ao sintonizar.

Etapas para Solução 1. Volte a sintonizar;
de Problemas 2. Substitua a peça de mão.

Encerrar



Descrição Impossível desligar durante a cirurgia.

Etapas para Solução
de Problemas 1. Aguarde que a cirurgia termine;
 2. Volte a encerrar.

Erro

Nota: o gerador suporta o seguinte aviso de falha para ajudar na identificação e solução de problemas de componentes. A lista a seguir pretende ser um complemento, mas não um substituto para o julgamento clínico e observação.

Além dos fusíveis, o gerador não contém peças que possam ser reparadas pelo operador. Para substituição ou serviço, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local.

Erro do Sistema



Descrição	Erro do sistema.
Etapas para Solução de Problemas	Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local. Envie o gerador para um centro de serviço autorizado da Innolcon.

Erro de Comunicação



PORTUGUÊS

Descrição	Erro de comunicação.
Etapas para Solução de Problemas	Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local. Envie o gerador para um centro de serviço autorizado da Innolcon.

Erro do Interruptor de toque



Descrição	Erro do interruptor de toque.
Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Encerramento manual;2. Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local. Envie o gerador para um centro de serviço autorizado da Innolcon.

Erro da Peça de Mão de Faco



PORTUGUÊS

Descrição	Erro da peça de mão de faco.
Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique a peça de mão;2. Volte a inserir;3. Substitua a peça de mão.

Erro de IV



Descrição	Erro de IV.
Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique o estado do IV;2. Volte a inserir;3. Substitua o suporte de IV.

Erro do Sistema Fluídico



PORTUGUÊS

Descrição	Erro do fluido.
Etapas para Solução de Problemas	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique o estado modular fluídico;2. Volte a colocar;3. Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local. Envie o gerador para um centro de serviço autorizado da Innolcon.

Erro de Encerramento



Descrição	Erro de encerramento.
Etapas para Solução de Problemas	Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local. Envie o gerador para um centro de serviço autorizado da Innolcon.

Capítulo9 - Especificações do Sistema

Especificações Físicas

Componentes	Parâmetros	Descrições
Gerador	comprimento	400mm
	largura	370mm
	Altura	180mm
	peso	10Kg
Cabo de Alimentação	comprimento	3m
Carrinho	comprimento	650mm
	largura	520mm
	Altura	1220mm (não incluindo o Suporte de IV)
	altura da roda	130mm
	peso	20Kg
Suporte de IV	Distância de movimento	0-80cm
	velocidade	8cm/s
	Carga máx.	3Kg
	Comprimento do cabo	1m
Pedal FSW12	comprimento	315mm
	largura	220mm
	Altura	120mm
	peso	3Kg
	Comprimento do cabo	3m
Pedal FSW11	comprimento	300mm
	largura	280mm
	Altura	150mm
	peso	3,5Kg

	Comprimento do cabo	3m
--	---------------------	----

Especificações de Desempenho

- Facoemulsificação:

Tipo da Peça de Mão de faco	Frequência Ultrassônica	Amplitude ultrassônica da ponta	Velocidade ultrassônica da ponta
HP021	40kHz	80±15um	10±2m/s
HP041	30kHz	80±15um	7,5±1,5m/s
HP041M	30kHz	80±15um	7,5±1,5m/s

Submodo da facoemulsificação: Modo contínuo, Modo de pulso, Modo de explosão, Modo de economia.

1) Modo de pulso, comprimento mínimo de pulso de 5ms, faixa de frequência de pulso de 1-100Hz

2) Modo de explosão, tempo de ligar da explosão de 5-250ms, tempo de desligar da explosão 2500-0ms

3) Modo econômico, comprimento mínimo de pulso de 5ms, faixa de frequência de pulso de 2-100Hz

- Taxa de corte de vitrectomia: 10-1200/min
- Especificações de Irrigação e Aspiração

Fluxo da bomba: 10 a 60 cc/minuto

Nível do Vácuo: 0–650 mmHg em maior incrementos de 25 mmHg

POR
TUGU
ES

Especificações Elétricas

Tensão	Frequência	Consumo de Energia	Classificação do fusível	Vazamento de corrente no invólucro
100~240 VAC	50/60Hz	180VA	4A / 250V	<100uA

Especificações Ambientais

Parâmetros	Descrições
Temperatura	10°C-35°C

Umidade Relativa	10%-95%, não condensante
Pressão do Ambiente	700 hPa-1060 hPa

Condições de Transporte e Armazenamento

	Parâmetros	Descrições
Gerador (incluindo Carrinho)	Temperatura	-40°C-70°C
	Umidade Relativa	10%-95%, não condensante.
	Pressão do Ambiente	700 hPa-1060 hPa
	Tempo de Armazenamento	O gerador pode ser armazenado por um longo período, mas entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor da Innolcon ou seu representante local se tiver sido armazenado por mais de 1 ano ou ultrapassar a data útil.
Acessórios	Consulte as instruções correspondentes	

Especificações de Coagulação Bipolar

Parâmetros	Descrições
Ajuste de Energia	0-100%, em incrementos de 5%
Tipo de Coagulação	Bipolar
Frequência	1.5MHz, dentro da margem de erro de ±5%
Potência	Potência máx. 10W, 75Ω
CORRENTE	Corrente máx. 0,5A , 10Ω , 100% de configuração

Figura9.1–Potência de coagulação bipolar e curva de carga

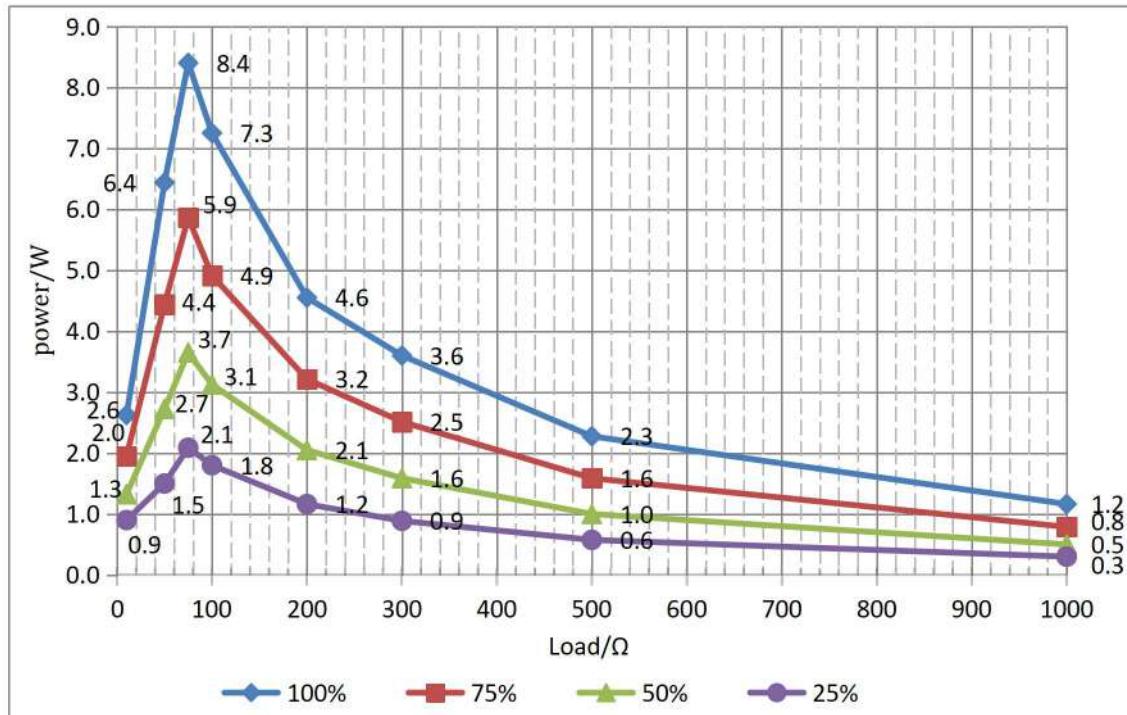


Figura9.2– Curva de potência de carga de 75Ω

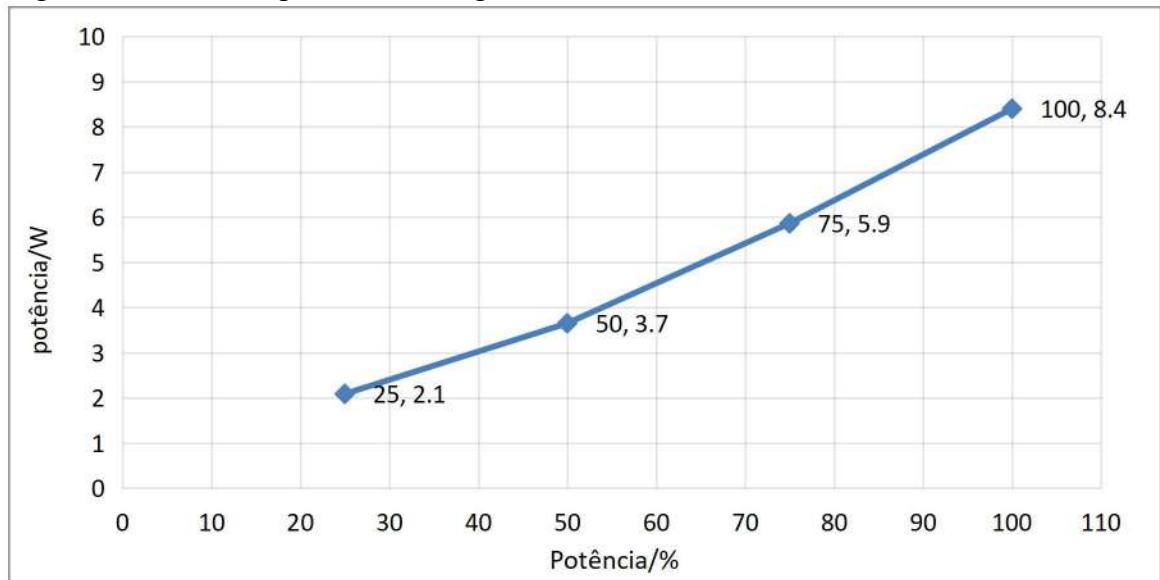
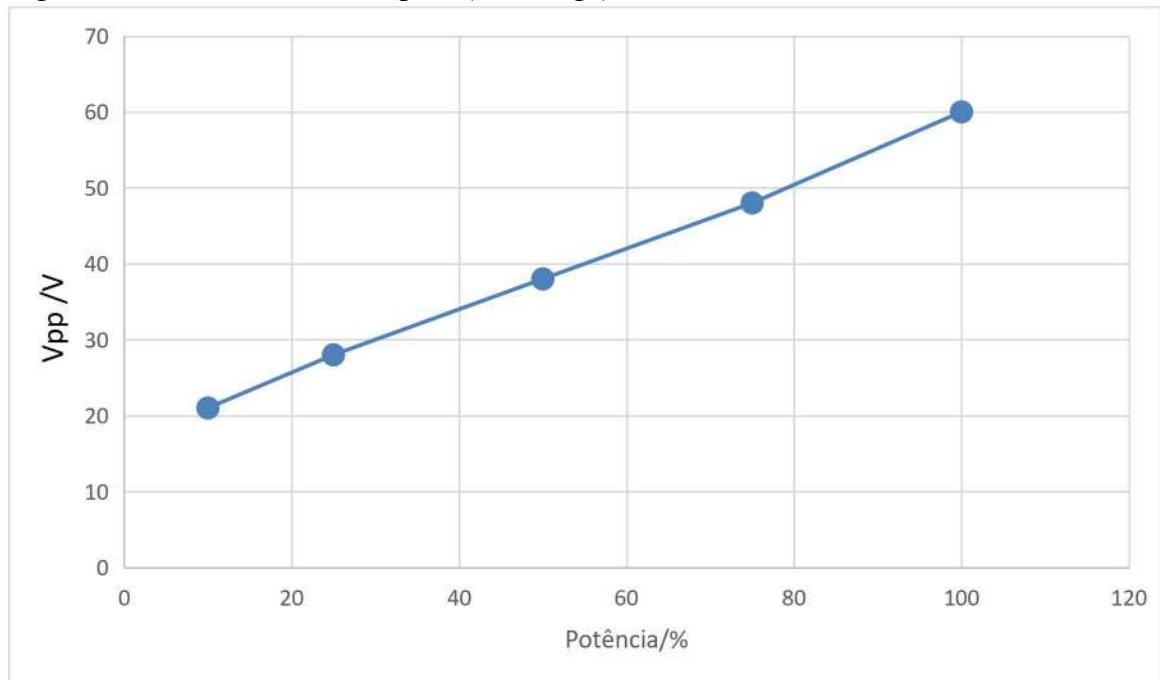


Figura9.3–Curva de tensão de pico (sem carga)



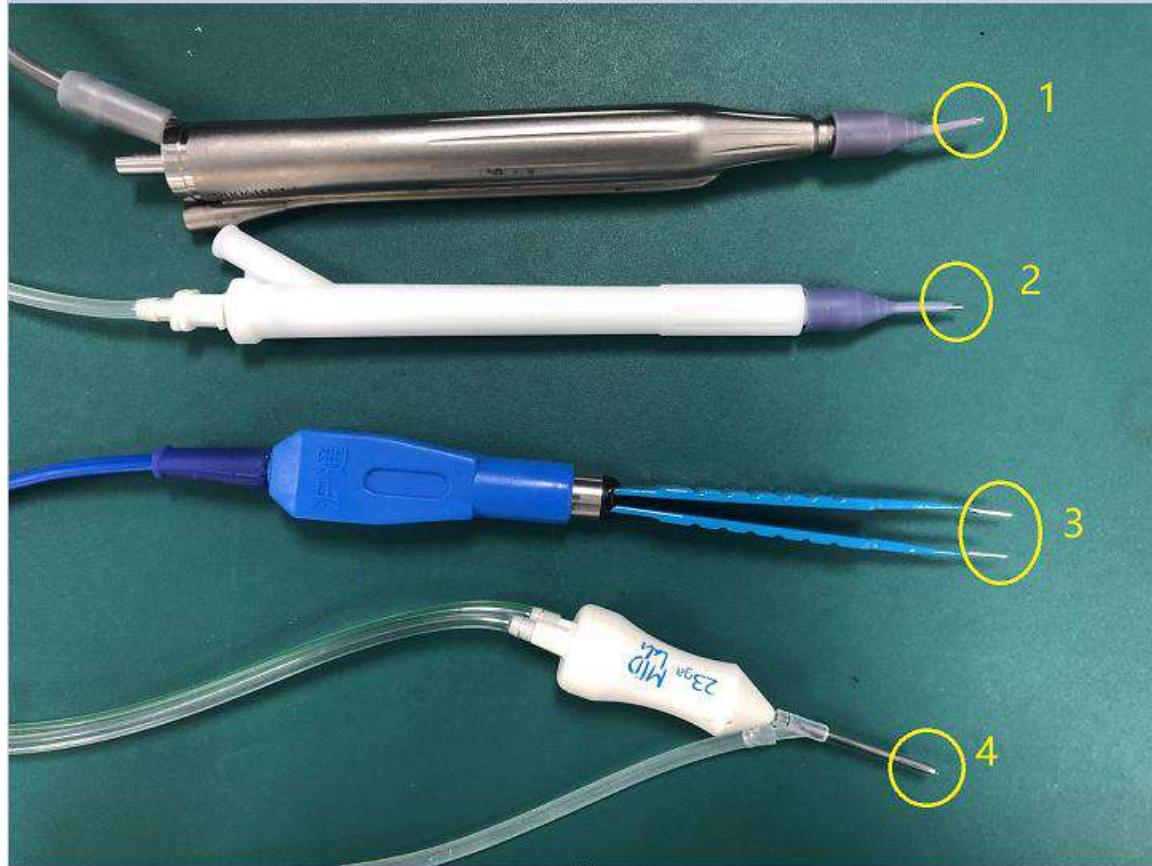
Peças aplicadas especificadas

O sistema possui várias peças de aplicação do tipo BF, conforme mostrado na Figura 9.4:

- 1: Ponta da Peça de Mão de Faco
- 2: Ponta da peça de mão de irrigação/aspiração
- 3: Ponta da peça de mão de coagulação bipolar

4: Ponta do cortador de vitrectomia

Figura 9.4 - Designação da secção de aplicação



Capítulo10 – Símbolos

Definição dos símbolos que podem aparecer nos rótulos dos produtos:

	Peça Aplicada Tipo BF		Frágil
LOT	Número do Lote		Este lado para cima
	Limite de temperatura		Manter seco
	Limite de umidade		Número de Série
	Consulte as instruções de uso		Equipotencialidade
	Não Estéril		Fusível
	Data de Validade		Siga as instruções de uso
R Only	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob as ordens de um médico.	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de Fabrico		Equipamento elétrico e eletrônico. Devolva os resíduos a um sistema de coleta ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Siga as instruções de descontaminação antes de devolver os resíduos.

	Fabricante		Pedal
	Não reutilize		Não reesterilize
 	Esterilizado com Óxido de Etileno Esterilizado através de irradiação		Não use se a embalagem estiver danificada
	Radiação ionizante não		Agência nacional de acreditação

Capítulo11 - Apêndice

Guia de Ambiente Eletromagnético

Aviso
<ul style="list-style-type: none">● O equipamento deve ser usado na sala de cirurgia de uma instituição médica profissional.● As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento● Tenha cuidado com o ambiente eletromagnético próximo, pois o produto pode sofrer interferência do campo eletromagnético apresentado. Para instalações e aplicações, o produto deve ser mantido longe de produtos ou equipamentos com fortes radiações eletromagnéticas, como torre de radiação de rádio, bisturi eletrocirúrgico de RF, equipamento de ressonância magnética, etc.● Este equipamento não deve ser usado empilhado e localizado próximo a outro equipamento.● Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o uso deste produto. A distância de uso seguro não deve ser inferior a 30 cm.● Não toque nos pinos do conector etiquetados com aviso de descarga eletrostática, nem estabeleça uma conexão com esses conectores, a menos que sejam implementados métodos de proteção contra descarga estáticos.● Este produto pode causar distúrbios em outros equipamentos elétricos próximos, mas está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC). Consulte a Tabela 1 - Tabela 3 para obter orientações sobre o ambiente eletromagnético.● Se houver interferência eletromagnética com outro equipamento, reoriente o dispositivo ou remova possíveis fontes de interferência (por exemplo, celulares, rádios, etc.) da sala.● Só pode usar componentes e cabos fornecidos pela Innolcon; o uso de outros componentes e cabos pode causar aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

O tipo de cabo seguinte deve ser usado para garantir a conformidade e seguir os requisitos do padrão de emissão de interferência e imunidade.

Cabo	Comprimento(m)
Cabo de Alimentação	3
Cabo do Pedal	3

Declaração

- Recursos básicos durante os testes de EMC: a frequência de funcionamento central para o transdutor de faco é 30kHz/40kHz e a faixa é 25-45kHz.
- O equipamento funciona como um equipamento cirúrgico de alta frequência no modo de coagulação bipolar. Outros modos listados na descrição do sistema no capítulo 1 são compatíveis.

O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação atende aos seguintes requisitos:

Emissão (IEC 60601-1-2 e CISPR 11 classe A)

Distorção harmônica (IEC 60601-1-2 e IEC61000-3-2)

Flutuação de tensão/emissões de cintilação (IEC 60601-1-2 e IEC61000-3-3)

Imunidade ESD (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-2)

Imunidade Radiada (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-3)

Imunidade elétrica rápida e transitória (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-4)

Imunidade de Surto (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-5)

Perturbação conduzida (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-6)

Campos magnéticos de frequência de potência (IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-8)

Queda de tensão, pequenas interrupções e variações(IEC 60601-1-2 e IEC61000-4-11)

Capítulo11 - Apêndice

Apêndice Tabela 1 Emissões Eletromagnéticas

Guia e Declarações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas																																																												
O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação deve funcionar no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Os compradores ou usuários devem garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente eletromagnético.																																																												
Teste de Emissões	Nível de Teste CISPR 11	Nível de Cumprimento	Ambiente eletromagnético - guia																																																									
Emissões RF conduzidas CISPR 11, Grupo1, Classe A	0,15-0,5MHz: Limite de quase pico≤79dB(μV), Limite médio≤66dB(μV) 0,5-30,0MHz: Limite de quase pico≤73dB(μV), Limite médio≤60dB(μV)	0,15-0,5MHz: Limite de quase pico≤79dB(μV), Limite médio≤66dB(μV) 0,5-30,0MHz: Limite de quase pico≤73dB(μV), Limite médio≤60dB(μV)	O dispositivo que trabalha no modo de coagulação bipolar é classificado como grupo 2. Os testes de emissões RF não são aplicáveis.																																																									
Emissões RF radiadas CISPR 11, Grupo1, Classe A	Para medir distância de 10m 30,0-230,0MHz: Limite de quase pico≤40dB(μV/m), 230,0-1000,0MHz: Limite de quase pico≤47dB(μV/m)	Para medir distância de 10m 30,0-230,0MHz: Limite de quase pico≤40dB(μV/m), 230,0-1000,0MHz: Limite de quase pico≤47dB(μV/m)																																																										
Distorção harmônica IEC61000-3-2,Classe A	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ordem harmônica <i>h</i></th> <th>Corrente harmônica máxima permitida A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">Harmônicos ímpares</td></tr> <tr> <td>3</td><td>2,30</td></tr> <tr> <td>5</td><td>1,14</td></tr> <tr> <td>7</td><td>0,77</td></tr> <tr> <td>9</td><td>0,40</td></tr> <tr> <td>11</td><td>0,33</td></tr> <tr> <td>13</td><td>0,21</td></tr> <tr> <td>$15 \leq h \leq 39$</td><td>$0,15*15/h$</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">Harmônicos pares</td></tr> <tr> <td>2</td><td>1,08</td></tr> <tr> <td>4</td><td>0,43</td></tr> <tr> <td>6</td><td>0,30</td></tr> <tr> <td>$8 \leq h \leq 40$</td><td>$0,23*8/h$</td></tr> </tbody> </table>	Ordem harmônica <i>h</i>	Corrente harmônica máxima permitida A	Harmônicos ímpares		3	2,30	5	1,14	7	0,77	9	0,40	11	0,33	13	0,21	$15 \leq h \leq 39$	$0,15*15/h$	Harmônicos pares		2	1,08	4	0,43	6	0,30	$8 \leq h \leq 40$	$0,23*8/h$	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ordem harmônica <i>h</i></th> <th>Corrente harmônica máxima permitida A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">Harmônicos ímpares</td></tr> <tr> <td>3</td><td>2,30</td></tr> <tr> <td>5</td><td>1,14</td></tr> <tr> <td>7</td><td>0,77</td></tr> <tr> <td>9</td><td>0,40</td></tr> <tr> <td>11</td><td>0,33</td></tr> <tr> <td>13</td><td>0,21</td></tr> <tr> <td>$15 \leq h \leq 39$</td><td>$0,15*15/h$</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">Harmônicos pares</td></tr> <tr> <td>2</td><td>1,08</td></tr> <tr> <td>4</td><td>0,43</td></tr> <tr> <td>6</td><td>0,30</td></tr> <tr> <td>$8 \leq h \leq 40$</td><td>$0,23*8/h$</td></tr> </tbody> </table>	Ordem harmônica <i>h</i>	Corrente harmônica máxima permitida A	Harmônicos ímpares		3	2,30	5	1,14	7	0,77	9	0,40	11	0,33	13	0,21	$15 \leq h \leq 39$	$0,15*15/h$	Harmônicos pares		2	1,08	4	0,43	6	0,30	$8 \leq h \leq 40$	$0,23*8/h$	O Gerador é adequado para uso em todas as instalações, menos domésticas e as diretamente conectadas a redes de alimentação de tensão baixa públicas que alimentam edifícios usados com finalidades domésticas.	
Ordem harmônica <i>h</i>	Corrente harmônica máxima permitida A																																																											
Harmônicos ímpares																																																												
3	2,30																																																											
5	1,14																																																											
7	0,77																																																											
9	0,40																																																											
11	0,33																																																											
13	0,21																																																											
$15 \leq h \leq 39$	$0,15*15/h$																																																											
Harmônicos pares																																																												
2	1,08																																																											
4	0,43																																																											
6	0,30																																																											
$8 \leq h \leq 40$	$0,23*8/h$																																																											
Ordem harmônica <i>h</i>	Corrente harmônica máxima permitida A																																																											
Harmônicos ímpares																																																												
3	2,30																																																											
5	1,14																																																											
7	0,77																																																											
9	0,40																																																											
11	0,33																																																											
13	0,21																																																											
$15 \leq h \leq 39$	$0,15*15/h$																																																											
Harmônicos pares																																																												
2	1,08																																																											
4	0,43																																																											
6	0,30																																																											
$8 \leq h \leq 40$	$0,23*8/h$																																																											
Flutuações de tensão e cintilação IEC61000-3-3	<ul style="list-style-type: none"> o valor de P_{st} não deve ser maior que 1,0; o valor de P_{lt} não deve ser maior que 0,65; T_{max}, o valor de tempo acumulado de $d_{(t)}$ com um desvio excedendo 3,3 % durante uma única mudança de tensão nos terminais EUT, não deve exceder 500 ms; a mudança máxima de tensão relativa em estado estacionário, dc, não deve exceder 3,3 %; a mudança máxima de tensão relativa d_{max}, não deve exceder 4,0%. 	<ul style="list-style-type: none"> o valor de P_{st} não deve ser maior que 1,0; o valor de P_{lt} não deve ser maior que 0,65; T_{max}, o valor de tempo acumulado de $d_{(t)}$ com um desvio excedendo 3,3 % durante uma única mudança de tensão nos terminais EUT, não deve exceder 500 ms; a mudança máxima de tensão relativa em estado estacionário, dc, não deve exceder 3,3 %; a mudança máxima de tensão relativa d_{max}, não deve exceder 4,0%. 																																																										

Apêndice Tabela 2 Imunidade Eletromagnética 1

Guia e Declarações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética		
O Equipamento Cirúrgico de Facoemulsificação deve funcionar no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Os compradores ou usuários devem garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente eletromagnético.		
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Cumprimento
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8\text{kV}$ Ar de $\pm 15\text{kV}$	Contacto de $\pm 8\text{kV}$ Ar de $\pm 15\text{kV}$
Campo eletromagnético RF IEC61000-4-3	Ambiente de Saúde Domiciliar 10V/m , 80 MHz-2,7GHz, 80% AM a 1 kHz. Ambiente de Saúde Profissional 3V/m , 80 MHz-2,7GHz, 80% AM a 1 kHz	Ambiente de Saúde Profissional 3V/m , 80 MHz-2,7GHz, 80% AM a 1 kHz
Transiente rápido elétrico/explosão IEC 61000-4-4	Rede CA ou entrada CC: $\pm 2\text{kV}$, 100kHz PRF em Linhas de Alimentação. Portas I/O: $\pm 1\text{KV}$, 100kHz PRF em Linhas de Entrada/saída	Rede CA ou entrada CC: $\pm 2\text{kV}$, 100kHz PRF em Linhas de Alimentação. Portas I/O: $\pm 1\text{KV}$, 100kHz PRF em Linhas de Entrada/saída
Surto IEC 61000-4-5	Rede CA, Linha para Terra: $\pm 2\text{kv}$ Rede CA, linha a linha: $\pm 1\text{kV}$ Entrada CC($>3\text{m}$),Linha para Terra: $\pm 2\text{kv}$ Entrada CC($>3\text{m}$), Linha para Linha: $\pm 1\text{kv}$ I/O, Linha para terra: $\pm 2\text{kV}$ (somente linhas exteriores)	Rede CA, Linha para Terra: $\pm 2\text{kv}$ Rede CA, linha a linha: $\pm 1\text{kV}$ Entrada CC($>3\text{m}$),Linha para Terra: Não Aplicável Entrada CC($>3\text{m}$), Linha para Linha: Não Aplicável I/O, Linha para terra: Não Aplicável
Perturbação Conduzida IEC 61000-4-6	Tensão para Ambiente de Saúde Doméstico 3 V_{RMS} : 0,15MHZ-80MHZ 6 V_{RMS} : em bandas de rádio ISM e amadoras entre 0,15MHZ e 80MHz Tensão para Ambiente de Saúde Profissional 3 V_{RMS} : 0,15MHZ-80MHZ 6 V_{RMS} : em ISM entre 0,15MHZ e 80MHz Modulação: 80% AM a 1kHz	Tensão para Ambiente de Saúde Profissional: 3 V_{RMS} : 0,15MHZ-80MHZ 6 V_{RMS} : em ISM entre 0,15MHZ e 80MHz Modulação: 80% AM a 1kHz

Apêndice Tabela 3 Imunidade Eletromagnética 2

Guia e Declarações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética				
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601		Nível de Cumprimento	
Campos Magnéticos de Frequência de Energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m,50 ou 60 Hz		30A/m,50 ou 60 Hz	
Quedas de Tensão, Interrupções Curtas e Variações nas Linhas de Alimentação IEC 61000-4-11	QUEDA de Tensão(<16A): 100% de queda,0,5 período, 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°,270°,315° 100% de queda, 1período; 30% de queda, 25/30 períodos; Interrupção de tensão (toda a corrente de entrada): 100% de queda, 5 segundos;		QUEDA de Tensão(<16A): 100% de queda,0,5 período, 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°,270°,315° 100% de queda, 1período; 30% de queda, 25/30 períodos; Interrupção de tensão (toda a corrente de entrada): 100% de queda, 5 segundos;	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF IEC61000-4-3	Frequência de Teste (MHz)	Modulação	Distância (m)	Nível de Imunidade (V/m)
	385	Modulação de Pulso: 18Hz	0,3	27
	450	FM + 5kHz de desvio: Senoide de 1kHz	0,3	28
	710 745 780	Modulação de Pulso: 217Hz	0,3	9
	810 870 930	Modulação de Pulso: 18Hz	0,3	28
	1720 1845 1970	Modulação de Pulso: 217Hz	0,3	28
	2450	Modulação de Pulso: 217Hz	0,3	28
	5240 5500 5785	Modulação de Pulso: 217Hz	0,3	9
	Frequência de Teste (MHz)	Modulação	Distância (m)	Nível de Imunidade (V/m)
	385	Modulação de Pulso: 18Hz	0,3	27