



# MR Q SLT

## INSTRUÇÕES DE USO

Versão 4.0



Regulamento (UE) 2017/745

Junho 2023

MR Q SLT é um produto de propriedade de Meridian Medical d.o.o.

As seguintes instruções de uso estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Entre em contato com o fabricante ou com o distribuidor local para solicitar a edição mais recente das instruções de uso.

As instruções de uso contêm informações confidenciais e não devem ser reproduzidas, copiadas, publicadas, republicadas ou divulgadas total ou parcialmente sem a expressa autorização de Meridian Medical d.o.o.

A Meridian Medical d.o.o. não se responsabiliza por danos ou ferimentos causados pelo uso incorreto do dispositivo devido ao descumprimento das instruções e advertências das instruções de uso.

Em caso de divergências na tradução, a versão em inglês prevalecerá.

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
1.1 SÍMBOLOS USADOS NAS INSTRUÇÕES DE USO .....	7
1.2 DESCRIÇÃO BREVE DO MR Q SLT .....	8
1.2.1 Sistema Laser .....	8
1.2.2 GUI (Interface Gráfica do Usuário) Primária.....	13
1.2.3 Painel dianteiro .....	13
1.2.4 Joystick.....	14
1.3 USO PREVISTO DO DISPOSITIVO (uso médico previsto) .....	14
1.4 CARACTERIZAÇÃO DO USUÁRIO.....	14
1.5 CARACTERIZAÇÃO DO PACIENTE.....	14
1.6 FUNÇÕES FREQUENTEMENTE UTILIZADAS .....	14
<b>2. INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA .....</b>	<b>15</b>
2.1 CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO .....	15
2.2 INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.....	16
2.3 ADVERTÊNCIAS E OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA .....	16
2.3.1 Precauções de Segurança.....	19
2.3.2 Advertências relacionadas ao laser de modo duplo.....	20
2.3.3 Recursos de segurança do MR Q SLT.....	20
2.3.4 Segurança do Laser e Distância de Risco Ocular Nominal .....	21
2.3.5 Anotações de segurança da iluminação LED branca da lâmpada de fenda .....	22
2.4 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS .....	23
<b>3. DESCRIÇÃO TÉCNICA .....</b>	<b>23</b>
3.1 ETIQUETAS DO DISPOSITIVO .....	23
3.1.1 Vista dianteira .....	24
3.1.2 Lado direito .....	26
3.1.3 Lado esquerdo.....	28
3.1.4 Lado traseiro .....	29
3.1.5 Vista de topo .....	31
3.2 DADOS TÉCNICOS DO DISPOSITIVO.....	32
3.2.1 Especificações do sistema .....	32
3.2.2 Especificações do laser YAG .....	32
3.2.3 Especificações do laser SLT.....	32
3.2.4 Especificações do feixe de mira.....	33

3.2.5	Especificações da lâmpada de fenda.....	34
3.2.6	Binóculos e ampliação.....	34
3.2.7	Especificações da fonte de alimentação.....	34
3.2.8	Condições ambientais .....	35
3.2.9	Compatibilidade eletromagnética EMC.....	35
3.2.10	Lista de cabos, transdutores e acessórios .....	35
3.2.11	Conformidade com normas e regulamentos .....	37
3.2.12	Peças aplicadas.....	38
3.2.13	Ciclo de trabalho .....	39
<b>4.</b>	<b>INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO.....</b>	<b>40</b>
4.1	INSTALAÇÃO.....	40
4.2	DESEMBALANDO O DISPOSITIVO .....	40
4.2.1	Informações de transporte.....	40
4.2.2	Etiquetas na embalagem.....	41
4.2.3	Desembalando e configurando o sistema .....	42
4.3	REQUISITOS DE INSTALAÇÃO .....	43
4.3.1	Requisitos elétricos .....	43
4.3.2	Configurando o sistema .....	44
4.3.3	Checklist e relatório de instalação.....	45
4.4	MOVIMENTANDO O SISTEMA .....	46
4.5	SISTEMA DE TRAVAMENTO DA PORTA .....	46
<b>5.</b>	<b>INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....</b>	<b>47</b>
5.1	ANTES DE COMEÇAR .....	47
5.2	LIGANDO .....	47
5.2.1	Controle de potência.....	47
5.2.2	LED ON/OFF.....	50
5.2.3	MANIPULAÇÃO DO JOYSTICK XYZ e DISPARO DO LASER .....	51
5.3	LASER STOP .....	52
5.4	UTILIZANDO O MR Q SLT .....	52
5.4.1	Modo de operação SOMENTE LÂMPADA DE FENDA.....	52
5.4.2	Modo de Operação YAG .....	53
5.4.3	Modo de Operação SLT .....	57
5.4.4	ERROS.....	61
5.4.5	ADVERTÊNCIAS.....	62
5.4.6	Controles do LASER .....	63
5.4.7	Controles da LÂMPADA DE FENDA.....	64





5.4.8	Operando o laser.....	65
5.4.9	DESLIGAMENTO .....	66
5.4.10	Ajuste dióptrico dos binóculos .....	69
<b>6.</b>	<b>ACESSÓRIOS DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>69</b>
6.1	ACESSÓRIOS INCLUÍDOS.....	69
6.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS .....	69
6.2.1	Tablet secundário 10,1" .....	69
6.2.2	Mesa com coluna de altura regulável (opcional).....	70
6.3	Requisitos para uso em combinação com outros dispositivos médicos.....	70
<b>7.</b>	<b>MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>72</b>
7.1	MANUTENÇÃO PREVENTIVA .....	72
7.2	MANUTENÇÃO DE ROTINA.....	72
7.2.1	Limpeza de superfícies externas.....	73
7.2.2	Limpeza dos componentes óticos .....	73
7.2.3	Verificando o alinhamento do feixe a laser .....	74
7.2.4	Verificando as configurações de DESVIO do YAG laser.....	78
7.2.5	Verificação de ruptura de ar do YAG .....	79
7.3	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	80
7.3.1	Substituição do fusível .....	81
7.3.2	Mensagens de Erro e Advertência.....	82
7.4	PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO E CALIBRAÇÃO .....	82
7.5	VIDA ÚTIL DO PRODUTO .....	82
7.6	DESCARTE DO PRODUTO.....	82
7.7	INFORMAÇÕES DE GARANTIA .....	83
7.8	MENSAGENS DE ADVERTÊNCIA e ERRO/FALHA .....	83
7.9	TRANSPORTE.....	89
7.10	SUORTE TÉCNICO .....	87
<b>8.</b>	<b>INFORMAÇÕES CLÍNICAS.....</b>	<b>88</b>
8.1	PRINCÍPIO FÍSICO DE UM LASER .....	88
8.2	EFEITO MÉDICO DE UM LASER .....	89
8.2.1	Fotodisrupção .....	89
8.2.2	Trabeculoplastia seletiva a laser .....	91
8.3	INDICAÇÕES .....	91
8.4	CONTRAINDICAÇÕES.....	92
8.4.1	Modo SLT .....	92
8.4.2	Modo YAG .....	92

8.5	EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS.....	93
8.6	RISCOS RESIDUAIS .....	94
9.	REFERÊNCIAS .....	95
10.	HISTÓRICO DE REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO .....	95
11.	ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR.....	96
12.	RELATÓRIO DE INCIDENTES .....	96
13.	FABRICANTE .....	96

## 1. INTRODUÇÃO




As instruções de uso se destinam a fornecer informações necessárias para o uso adequado e seguro do dispositivo **MR Q SLT**.

As instruções de uso contêm informações sobre a segurança do dispositivo, especificações técnicas do dispositivo, etiquetagem do dispositivo, embalagem e desembalagem do dispositivo, instalação do dispositivo, uso e manutenção do dispositivo e informações clínicas relacionadas ao dispositivo.

	Antes de usar o dispositivo <b>MR Q SLT</b> , o operador deve ler as instruções de uso com atenção para evitar problemas durante a instalação, o uso e a manutenção do dispositivo que possam causar danos ao dispositivo, ao operador ou ao paciente.
	Todas as atividades de manutenção e serviço devem ser realizadas somente por pessoal autorizado e treinado.
	O treinamento na operação e na manutenção do dispositivo é realizado pela Meridian Medical ou pela equipe do distribuidor da Meridian Medical durante a primeira instalação do <b>MR Q SLT</b> . As instruções de uso são o material de referência para o treinamento.
	As instruções de uso não fornecem instruções sobre os procedimentos reais de tratamento. Espera-se que o operador tenha realizado treinamento antes de usar o dispositivo e que ele possua treinamento adequado nos procedimentos em que o <b>MR Q SLT</b> será utilizado.

### 1.1 SÍMBOLOS USADOS NAS INSTRUÇÕES DE USO

Os seguintes símbolos são utilizados nas instruções de uso:

	Observações ou explicações complementares importantes.
	Informações de advertência sobre riscos potenciais que, se não evitados, podem causar ferimentos graves ou falha do dispositivo.
	Informações de advertência sobre riscos potenciais que, se não evitados, podem causar ferimentos leves ou falha do dispositivo.

## 1.2 DESCRIÇÃO BREVE DO MR Q SLT

O **MR Q SLT** é um dispositivo oftálmico de laser projetado para realizar trabeculoplastia seletiva a laser, capsulotomia posterior e iridotomia em pacientes com pressão intraocular alta, opacidade da cápsula posterior ou glaucoma de ângulo fechado. A fonte de laser de 532 nm / 1064 nm e o sistema de feixe de mira na cor vermelha oferecem um meio de focar o laser SLT/YAG no tecido ocular. O sistema laser do dispositivo **MR Q SLT** é controlado diretamente por uma tela LCD com touch screen.

Seja individualmente ou em conjunto com uma mesa ergonômica e compacta, o **MR Q SLT** é uma solução ideal para hospitais ou clínicas.



Os lasers geram um feixe de luz altamente concentrado que pode causar ferimentos se utilizado inadequadamente. Para proteger o paciente e o operador, as instruções de uso, em especial as informações de segurança, devem ser lidas e compreendidas antes da operação.

### 1.2.1 Sistema Laser

O MR Q SLT possui uma fonte de laser Nd:YAG Q-switched de estado sólido bombeada por lâmpada de flash para gerar o pulso de laser primário necessário para tratamentos no modo YAG. No modo YAG, o feixe YAG de tratamento de 1064 nm fornece um pulso de ~4ns com energia selecionável e regulável de pulso simples, duplo ou triplo no intervalo entre 0,3 e 32 mJ. Por meio de componentes óticos especialmente projetados, ele gera um micropulso de plasma de fotodisrupção em um plano focal de precisão localizado no centro de rotação da torre de iluminação e ao longo do eixo central da lente objetiva de saída. Um feixe de mira duplo na cor vermelha focado pela objetiva de saída principal para um ponto convergente no ponto focal guia o operador para o ponto de tratamento. Para atingir efeitos diferentes de fotodisrupção, o plano da fotodisrupção é regulável em quatro níveis (0, 100, 200 e 300 µm) na direção posterior e em dois níveis na direção anterior (-150 e -300 µm) em relação ao plano focal.

Para o modo SLT, o feixe YAG primário é comutado pelo espelho eletrônico controlado no caminho ótico SLT dedicado no qual, por meio do uso de cristais de KTP especiais e do processo ótico de duplicação de frequência, o comprimento de onda de 1064 nm é convertido para 532 nm. A largura de pulso é igual a ~3ns e somente 1 pulso é aplicado. Por meio de componentes óticos especialmente projetados, ele gera um ponto de 400 µm na saída em um plano focal de precisão localizado no centro de rotação da torre de iluminação e ao longo do eixo central da lente objetiva de saída.

O pino do tonômetro é destinado à conexão de vários dispositivos médicos oftálmicos, p. ex. tonômetro, adaptador da lâmpada da luz de fenda como parte de fotocoaguladores de ponto único ou múltiplo etc. Tal combinação de produtos tornou-se um sistema novo de acordo com o artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745 (ver capítulo 6.3).



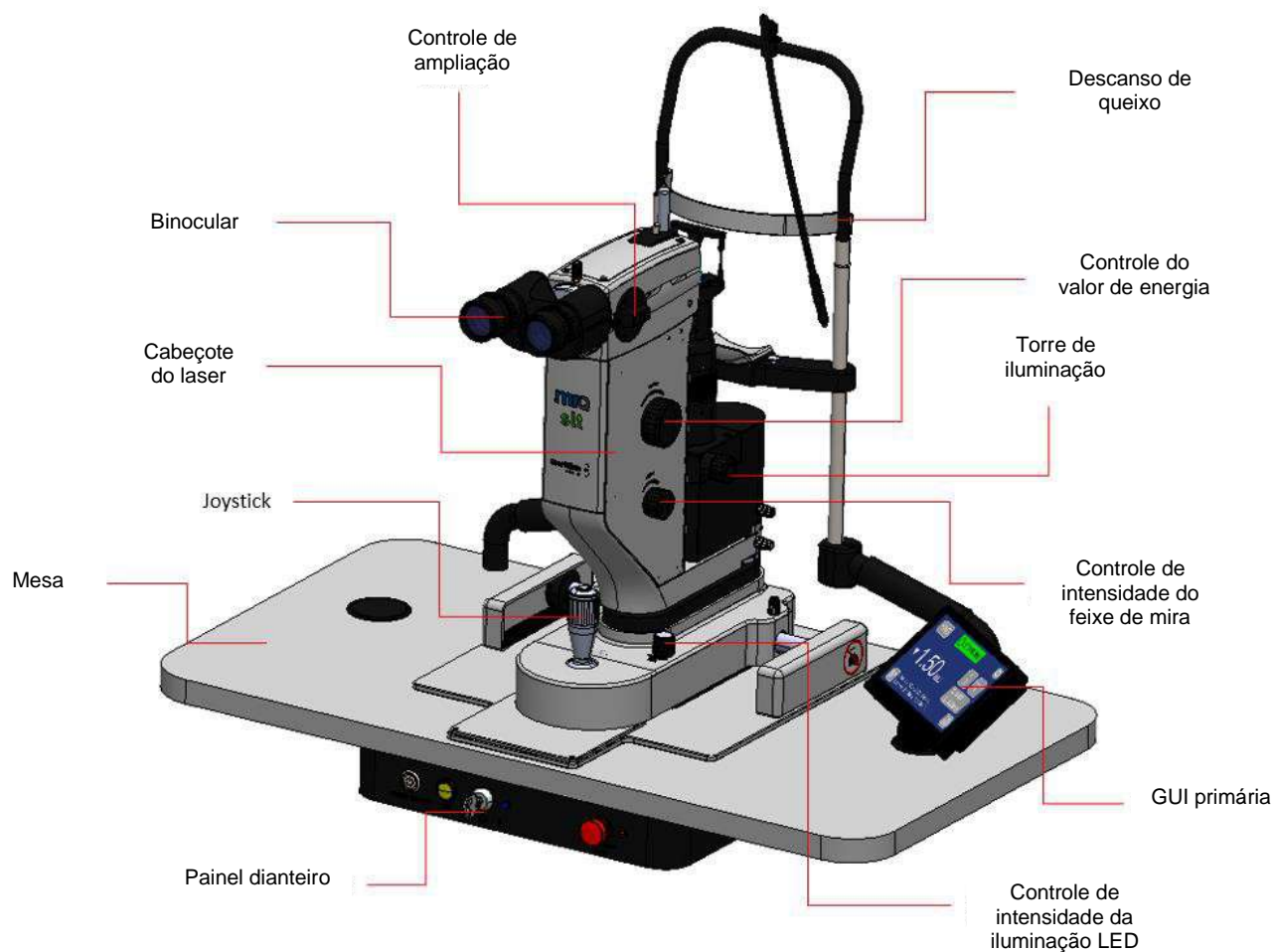


Figura 1: MR Q SLT

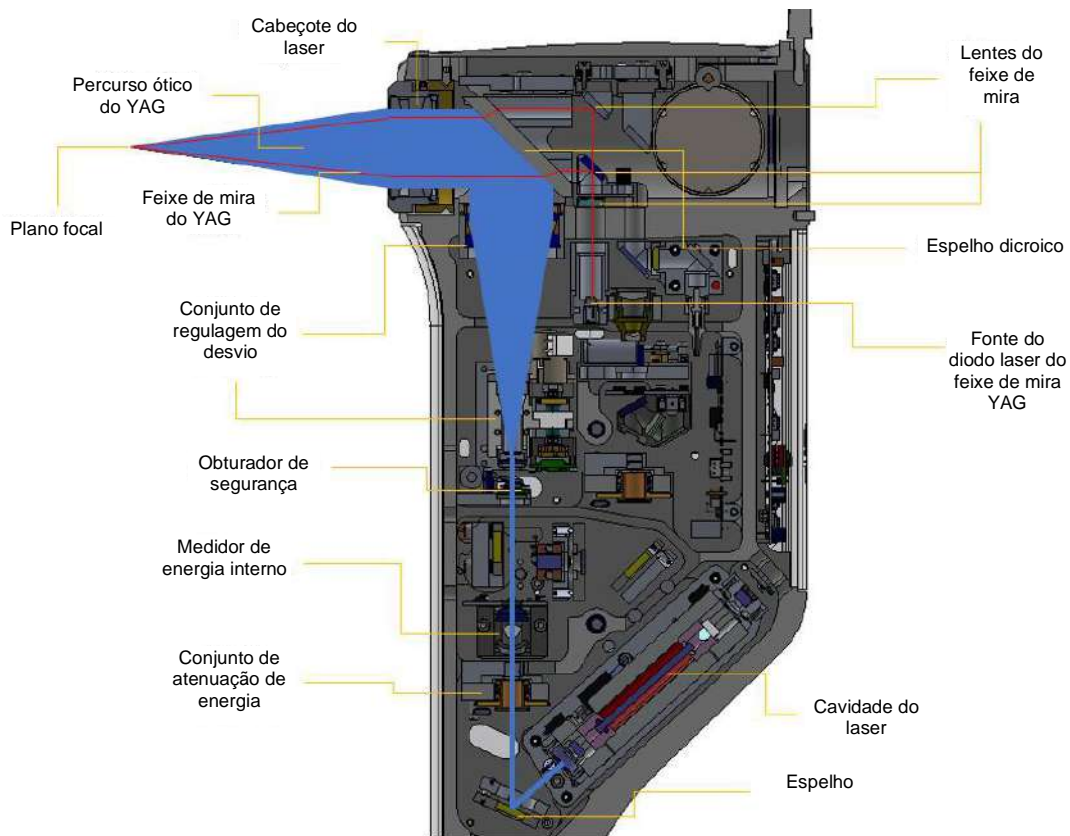


Figura 2: Conceito óptico do YAG

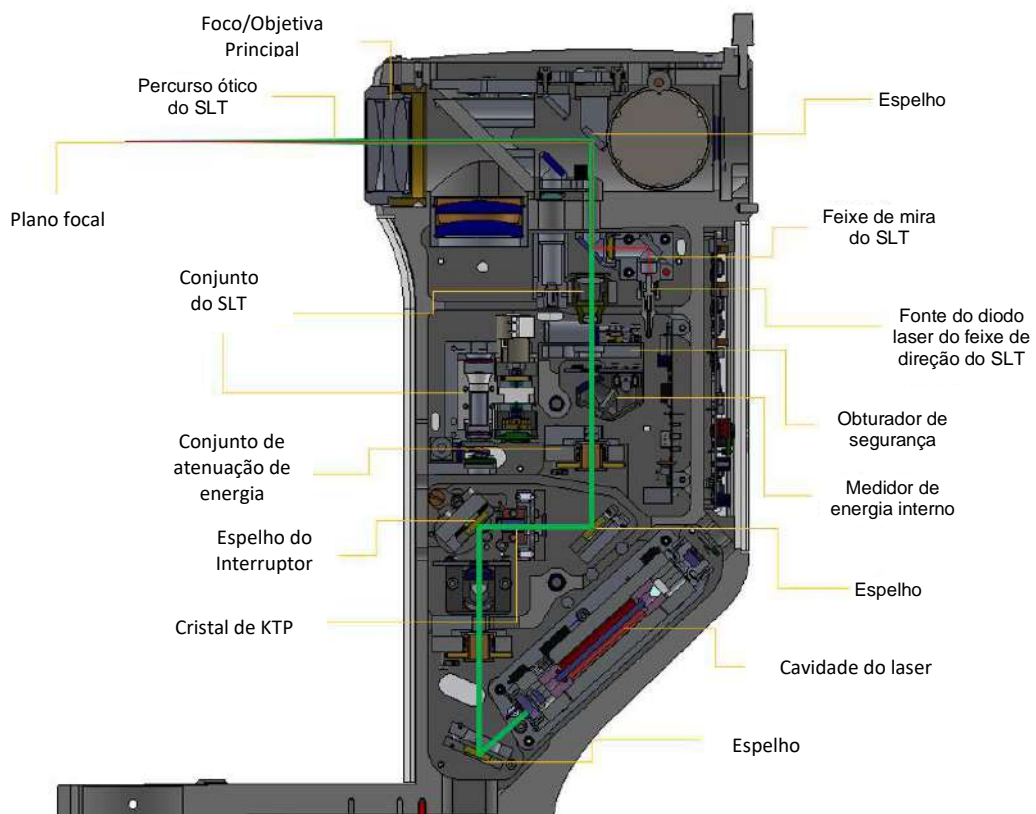


Figura 3: Conceito óptico do SLT

O MR Q SLT possui uma torre de iluminação montada verticalmente, podendo ser girada no intervalo de  $-25^\circ$  a  $+25^\circ$  em um eixo z. O sistema de iluminação ótica apresenta um diagnóstico preciso e um sistema de observação com fonte de luz LED integrada, filtros de cor e mecanismos de geração de fenda relevantes para o tratamento e o diagnóstico. O sistema de iluminação LED branco possui vida útil de milhares de horas e uma coloração de luz constante característica que é independente da intensidade da luz. Essa fonte de luz possui temperatura de cor mais baixa em alto contraste e, por esse motivo, em conjunto com o biomicroscópio integrado no topo da carcaça, garante exame e tratamento precisos do olho do paciente.

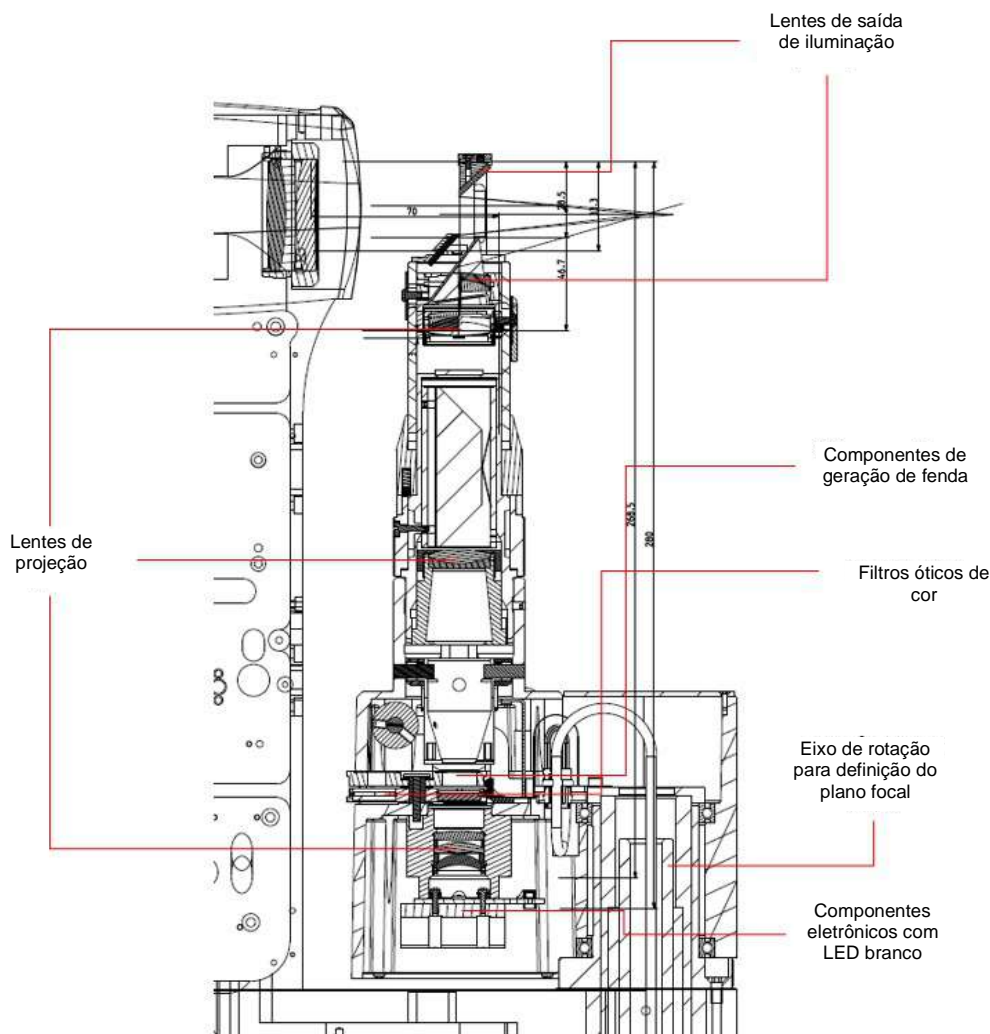


Figura 4: Conceito de iluminação do MR Q SLT (ambas as variantes)

Existem duas variantes do MR Q SLT de acordo com a iluminação da lâmpada de fenda:

- 1) Iluminação da lâmpada de fenda padrão (MR Q SLT s) e
- 2) Iluminação da lâmpada de fenda coaxial (MR Q SLT c).

Ambas as variantes se destinam ao mesmo uso médico (ver Capítulo 3.1), sem haver diferença clinicamente relevante entre elas. A escolha de uma das variantes dependerá das preferências pessoais do usuário.

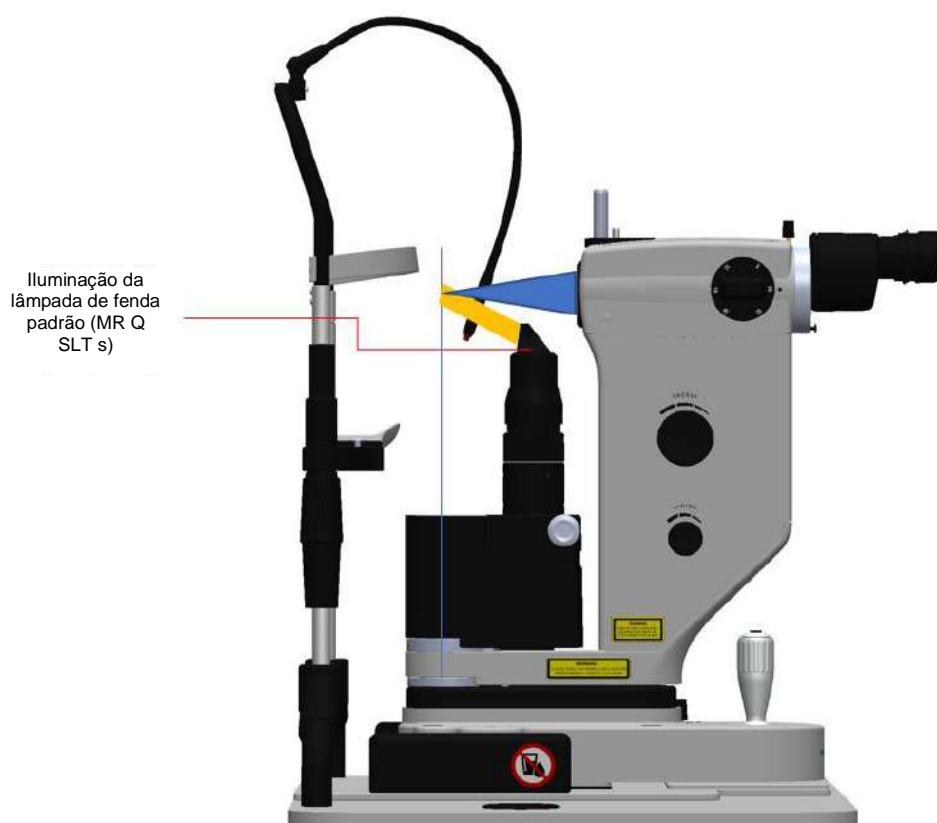


Figura 5: variante **MR Q SLT s**

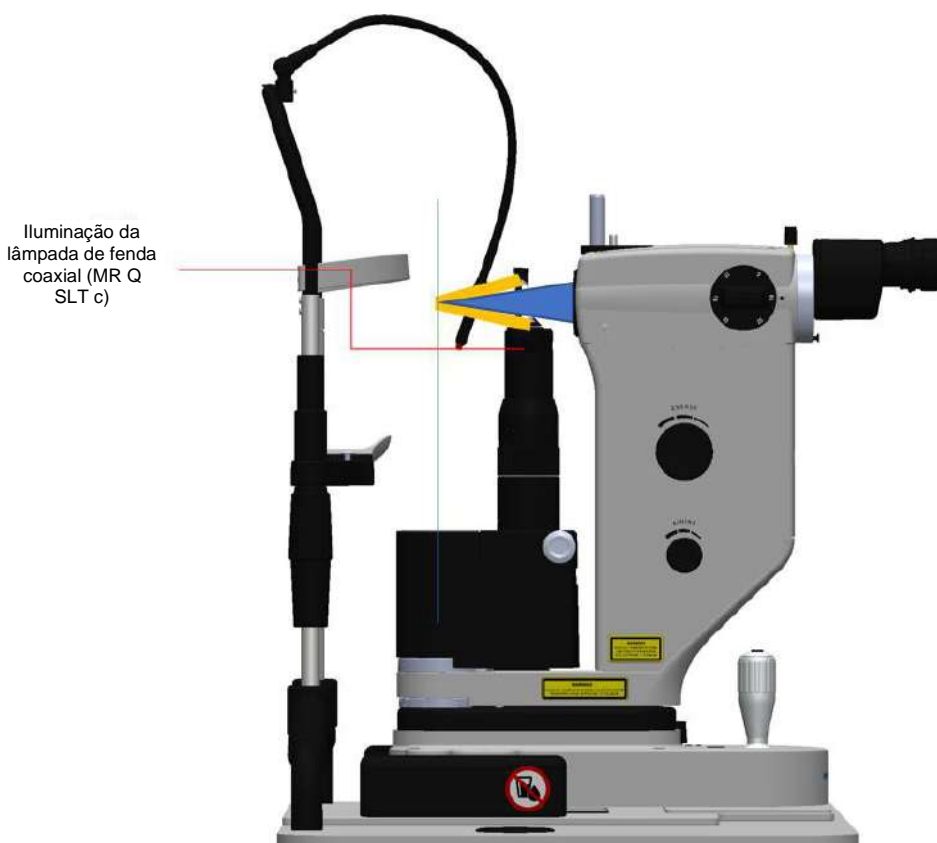


Figura 6: variante **MR Q SLT c**

### 1.2.2 GUI (Interface Gráfica do Usuário) primária

O usuário pode navegar pela seleção dos itens exibidos na GUI para alterar e monitorar as informações do sistema. Os ícones ativos e o display acendem quando a tela LCD está conectada e o laser, ligado. A GUI primária pode ser posicionada no lado esquerdo ou direito da mesa. O conteúdo da GUI está detalhado nos próximos capítulos.

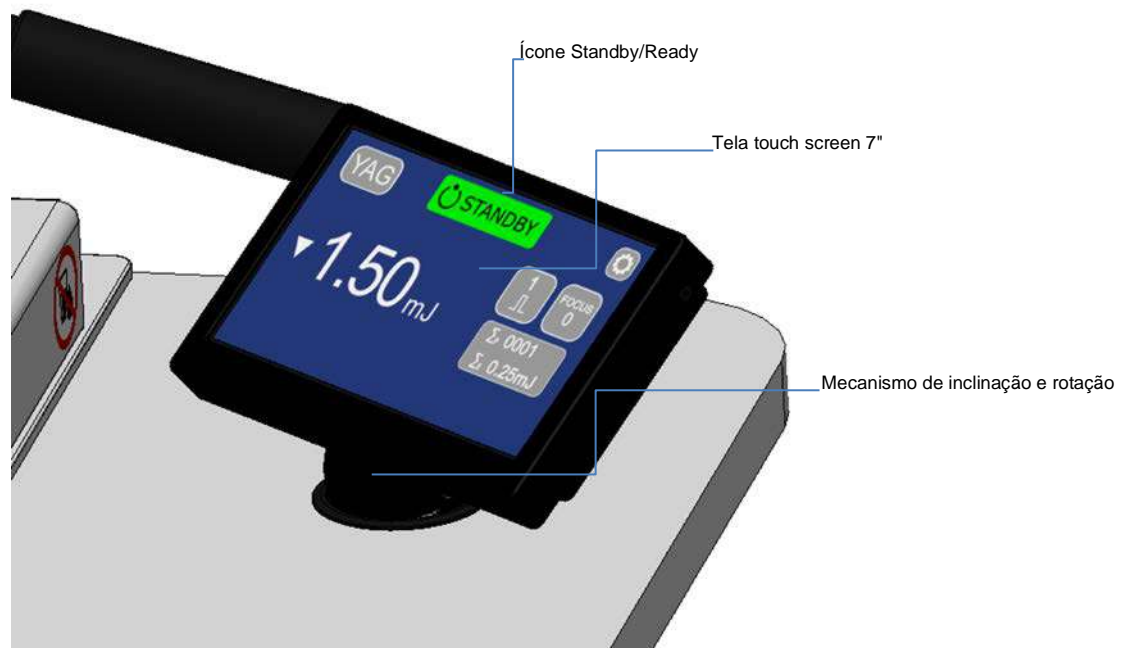


Figura 7: GUI Primária

### 1.2.3 Painel dianteiro

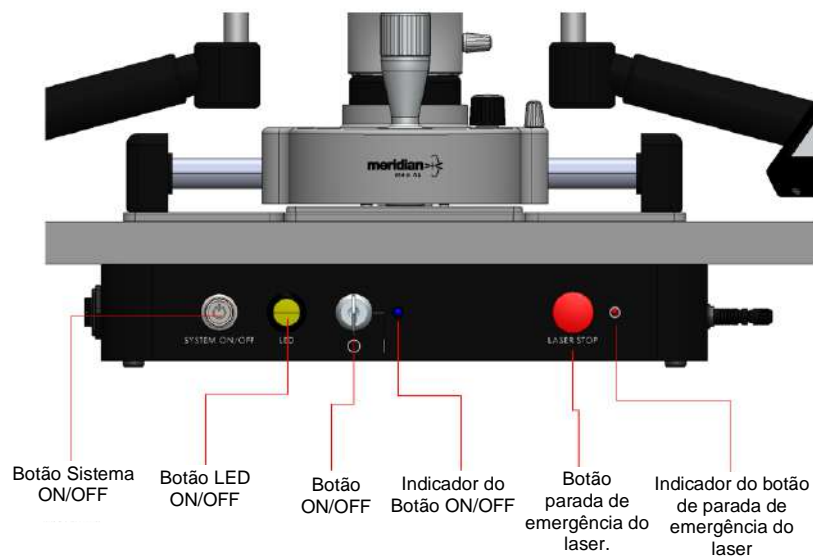


Figura 8: Comandos do painel dianteiro

### 1.2.4 Joystick

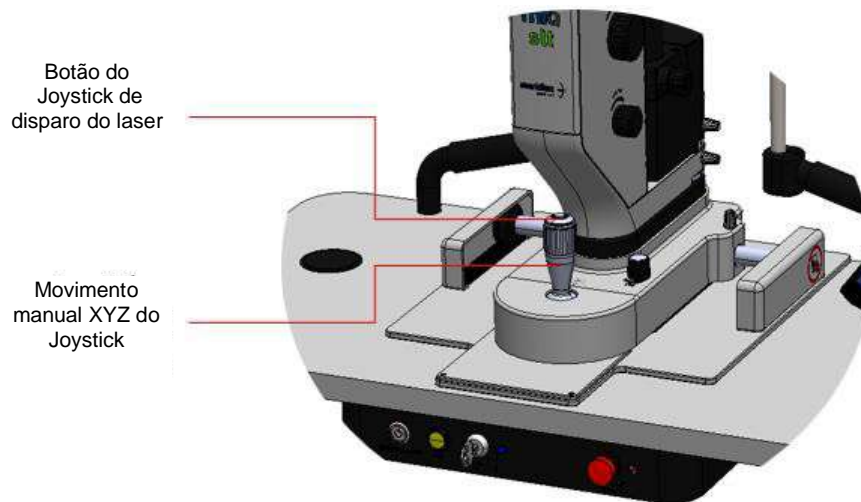


Figura 9: Joystick multifuncional para movimentação XYZ e disparo do laser

## 1.3 USO PREVISTO DO DISPOSITIVO (uso médico previsto)

O dispositivo MR Q SLT incorpora dois modos de tratamento e se destina a:

- no modo de fotodisrupção YAG, realizar:
  - **capsulotomia posterior**, para tratamento de opacidade da cápsula posterior,
  - **iridotomia**, para tratar glaucoma de ângulo fechado,
- no modo SLT, realizar:
  - **trabeculoplastia seletiva a laser (SLT)**, para reduzir a pressão intraocular.

## 1.4 CARACTERIZAÇÃO DO USUÁRIO

**Os usuários primários destinados** do dispositivo médico MR Q SLT são os médicos especializados em oftalmologia capazes de garantir o manuseio correto do produto devido à qualificação e à experiência práticas no diagnóstico e no tratamento de patologias oculares.

**Os usuários secundários destinados** são prestadores de serviços e equipes médicas treinadas na instalação, na manutenção e na limpeza do dispositivo.

## 1.5 CARACTERIZAÇÃO DO PACIENTE

O dispositivo médico MR Q SLT é destinado a pacientes adultos com condições clínicas para as quais o dispositivo é destinado (ver 8.3).

## 1.6 FUNÇÕES FREQUENTEMENTE UTILIZADAS

Essas são as funções e tarefas frequentemente utilizadas desse dispositivo médico:

1. Seleção do modo YAG ou SLT para tratamento
2. Botão KEY ON/OFF
3. Botão LED ON/ OFF



4. Botão SYSTEM ON/ OFF
5. Botão de emergência LASER STOP
6. Ajuste do valor de energia
7. Ajuste da intensidade do LED
8. Ajuste de intensidade do feixe de mira/piloto
9. Ajuste do valor de Desvio do foco do YAG
10. Manipulação do joystick XYZ e disparo do laser
11. Contador de energia e nº de pulsos
12. Ajuste do nº de rajadas
13. Leitura dos dados primários da GUI
14. Seleção de parâmetros na GUI
15. Limpeza

Veja o capítulo 5 para mais detalhes/explicações sobre as funções mencionadas acima.

## 2. INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA


O **MR Q SLT** foi projetado e testado para funcionar de forma segura e correta quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Leia e compreenda as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo **MR Q SLT**.

### 2.1 CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO



O dispositivo **MR Q SLT** se destina à operação contínua e foi projetado e construído para atender aos requisitos das seguintes normas e regulamentos de acordo com as seguintes classificações:

CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO	REGULAMENTO/NORMA
Dispositivo médico Classe IIb	Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 Anexo VIII Regra 9	Regulamento (UE) 2017/745
Laser classe 3B	Classificação de acordo com a norma IEC 60825-1	EN 60825-1
Classe de proteção I	Um produto fornecido com um aterramento confiável de modo que todas as peças metálicas acessíveis não fiquem energizadas em caso de falha do isolamento básico e, portanto, forneça proteção contra choque elétrico em caso de falha do isolamento básico.	EN 60601-1
Peça aplicada tipo B	A peça aplicada atende requisitos especificados de proteção contra choque elétrico. Peças aplicadas tipo B geralmente são referenciadas à terra. As peças Tipo B não são adequadas para aplicação cardíaca direta. Sem contato elétrico com o paciente e possivelmente aterrado	EN 60601-1
Grau de proteção IP X0	Não protegido contra entrada de substâncias líquidas	IEC 60529





## 2.2 INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA








	<p>Em caso de incidente, a Meridian Medical não se responsabilizará se as seguintes advertências, informações e observações de segurança forem ignoradas pelo usuário.</p>
---	--




## 2.3 ADVERTÊNCIAS E OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<p>Leia as instruções de uso completamente e com atenção antes de utilizar o dispositivo MR Q SLT. Essas instruções de uso fornecem instruções sobre os procedimentos reais de tratamento dos olhos. O uso incorreto do dispositivo pode causar danos ao dispositivo ou ferimentos ao operador ou ao paciente.</p> <p>Todas as configurações dadas nas instruções de uso são somente orientações. O oftalmologista operador é responsável por garantir o estabelecimento das configurações ideais para cada paciente tratado.</p> <p>Com um novo laser, é necessário esquecer as configurações aprendidas anteriormente e aprimorá-las até que sejam estabelecidas as configurações e limiares ideais em relação ao novo laser.</p> <p>Além disso, recomenda-se consultar livros e a literatura médica para obter uma descrição mais abrangente das técnicas contemporâneas de cirurgia a laser.</p>
	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<p>As instruções de uso se devem ser utilizadas somente por oftalmologistas capazes de garantir o manuseio adequado do dispositivo devido à qualificação e à experiência práticas no diagnóstico e no tratamento de patologias oculares.</p> <p>Nenhum médico deve utilizar o MR Q SLT para cirurgias oftálmicas sem observar antes as instruções detalhadas sobre o uso do laser.</p> <p>O dispositivo deve ser utilizado somente para fins médicos.</p>



	<p><b>PREPARAÇÃO DO PACIENTE</b></p>	<p>A cabeça do paciente não deve se movimentar durante o tratamento.</p> <p>A cabeça do paciente deve estar posicionada no encosto de queixo corretamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O queixo deve estar posicionado no <b>apoio do queixo</b>,</li> <li>➤ A testa deve estar posicionada na <b>faixa do encosto de cabeça</b>.</li> </ul> <p>O paciente deve posicionar a testa para a frente. A posição pode ser facilitada segurando os <b>manípulos</b> firmemente.</p>
	<p><b>SEGURANÇA DO LASER</b></p>	<p>Os sinais de segurança para a área do laser devem exibir as advertências <b>Laser Classe 3B</b> e <b>Laser Classe 2</b>. A luz de advertência na entrada da área do laser deve indicar quando o dispositivo está em funcionamento. O travamento remoto deve ser aplicado na porta da sala de laser para prevenir o disparo do laser se alguém entrar na sala enquanto o dispositivo estiver em uso. Para mais informações sobre o uso seguro dos sistemas laser, consulte as normas EN207 e EN 60825-1.</p>
	<p><b>SEGURANÇA DO LASER</b></p>	<p>Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe de mira ou do feixe de tratamento, com ou sem óculos de proteção laser. Assegure que todo o pessoal na sala de tratamento utilize óculos de segurança laser adequados.</p> <p>Evite exposições a luzes refletidas ou dispersas. Evite colocar objetos refletores no caminho do feixe laser para evitar reflexos perigosos ou dispersão da luz. O feixe laser deve ser direcionado somente para a área tratada.</p>
	<p><b>SEGURANÇA DO LASER</b></p>	<p>Se o dispositivo estiver ligado, deixe-o sempre em modo <b>STANDBY</b>, a menos que seja utilizado para realizar o tratamento.</p>

 WARNING	<b>SEGURANÇA DO LASER</b>	<p>NÃO opere o MR Q SLT a menos que todas as pessoas (exceto o operador e o paciente) presentes na área do laser utilizem óculos de segurança laser adequados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IR LB6 (OD6) @1064nm ou superior no modo YAG e</li> <li>• OD5 @532 nm ou superior no modo SLT.</li> </ul> <p>Para mais informações sobre o uso seguro dos sistemas laser, consulte as normas EN207 e EN 60825-1.</p>
 WARNING	<b>SEGURANÇA DO LASER</b>	<p>O laser é projetado para danificar tecidos. Certifique-se que ele esteja focado somente em tecidos que devam ser operados. Além disso, o operador deve estar atento ao tecido não alvo que possa estar próximo à área-alvo de tratamento.</p> <p>Não use o dispositivo para tratamentos de retina.</p> <p>O feixe nunca deve entrar no olho em um ângulo superior a 30 graus do eixo visual.</p> <p>O plano focal do laser não deve estar acima ou próximo aos vasos sanguíneos da íris para prevenir danos causados pelas ondas de choque que se espalham da área de tratamento. Essa ação poderá causar sangramentos.</p>
 WARNING	<b>MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA</b>	<p>As atividades de manutenção preventiva e assistência do MR Q SLT devem ser realizadas somente por pessoal autorizado e treinado. Siga sempre o Manual de Serviço do MR Q SLT.</p>
 WARNING	<b>MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA</b>	<p>Antes de limpar o dispositivo, sempre desconecte o cabo de alimentação da tomada. Consulte o Capítulo 7.</p>
 WARNING	<b>MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA</b>	<p>Realize a manutenção regular de acordo com o Capítulo 7 para garantir uma operação sem problemas.</p>
 WARNING	<b>MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA</b>	<p>Faça a manutenção e verificação de segurança anuais do dispositivo para garantir uma operação sem problemas. Todas as atividades de manutenção e serviço devem ser realizadas somente por pessoal autorizado e treinado.</p>
 WARNING	<b>INCÊNDIO E EXPLOSÃO</b>	<p>NÃO instale o dispositivo em uma área com risco de explosão.</p> <p>NÃO instale o dispositivo próximo a anestésicos e desinfetantes inflamáveis.</p> <p>É necessário estar atento ao risco de ignição de gases endógenos.</p> <p>Não opere o dispositivo na presença de produtos inflamáveis ou explosivos como anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica.</p>

 WARNING	<b>TRANSPORTE</b>	Transporte o dispositivo somente de acordo com as instruções no Capítulo <a href="#">7.9</a>
 WARNING	<b>CHOQUE ELÉTRICO</b>	Conecte o cabo de alimentação do dispositivo (3 pinos) somente a uma tomada aterrada. O cabo de alimentação do dispositivo deve estar conectado a uma tomada monofásica aterrada - NÃO conecte o dispositivo a uma extensão.
 WARNING	<b>CHOQUE ELÉTRICO</b>	A garantia do produto será anulada se o equipamento for aberto (mesmo que parcialmente), modificado ou consertado por uma pessoa não autorizada pela Meridian Medical.

### 2.3.1 Precauções de Segurança

Para prevenir ferimentos ao pessoal ou danos ao sistema, todos os operadores devem compreender as instruções e procedimentos aqui detalhados aqui, e nas normas EN207 e EN 60825-1.



1. Nunca olhe diretamente para uma fonte de luz laser e evite exposição a luzes refletidas ou dispersas. O dispositivo possui classificação 3B: a luz direta, refletida ou dispersa do laser poderá causar ferimentos.
2. O feixe de tratamento emitido pelo instrumento tem potencial de inflamar anestésicos e materiais inflamáveis ou explosivos. **Não use o MR Q SLT próximo a esses materiais.** É necessário estar atento ao risco de ignição de gases endógenos.
3. Óculos de segurança são necessários para quem estiver presente durante a sessão de tratamento, exceto o operador e o paciente. Os óculos de segurança são necessários durante a calibração, o teste e a manutenção de serviço. Durante alguns procedimentos, poderá ser recomendável tampar olhos não tratados. (Consulte o Capítulo 0.)
4. Nunca deixe o sistema ligado se desacompanhado ou ao alcance de pessoas não autorizadas. Antes de se afastar, desligue o Sistema.
5. Quando o sistema estiver ligado, mantenha-o sempre no modo STANDBY a menos que utilizado para realizar o tratamento.
6. Nunca abra o invólucro do laser pois níveis perigosos de radiações visíveis e invisíveis estarão presentes.
7. Observe todas as etiquetas de OBSERVAÇÃO, ADVERTÊNCIA E CUIDADO no dispositivo: Uma visão geral do local e do conteúdo dessas etiquetas pode ser encontrada no Capítulo 3.1.
8. O dispositivo possui uma conexão para travamento remoto. O sistema de travamento evitará o disparo do laser se a porta monitorada da sala em que o laser está usado estiver aberta. As instruções de instalação estão descritas no Capítulo 0.
9. A manutenção regular, que poderá ser realizada pelo usuário, está descrita no Capítulo 7.
10. O operador deve utilizar **luvas médicas e jaleco (manga comprida)** durante o tratamento para evitar efeitos biológicos na pele quando em contato com o dispositivo médico. Algumas pessoas são alérgicas ao látex da borracha natural utilizado em algumas luvas médicas, motivo pelo qual podem escolher luvas fabricadas com outros materiais sintéticos.

### 2.3.2 Advertências relacionadas ao laser de modo duplo

Lasers de modo duplo Nd:YAG, como o MR Q SLT, podem ser usados para realizar capsulotomia YAG laser e SLT.

Existem *vantagens* na combinação do fotodisruptor YAG laser com o laser SLT na mesma plataforma. Um laser único de modo duplo custa menos que um fotodisruptor YAG laser e um laser SLT comprado separadamente. Além disso, o laser de modo duplo exige menos espaço para a operação do que dois lasers separados.

Entretanto, uma *desvantagem* do laser de modo duplo é a probabilidade de uso acidental do modo SLT ao realizar uma capsulotomia YAG laser que, segundo consta, provoca queimadura ocular. Portanto, foi sugerido que todos os usuários do sistema laser de modo duplo implementem um protocolo para minimizar o risco dessa complicação (Flood e Flood, 2017).

	<b>ERRO DE USO</b>	A garantia do produto será anulada se o equipamento for aberto (mesmo que parcialmente), modificado ou consertado por uma pessoa não autorizada pela Meridian Medical.
	<b>ERRO DE USO</b>	O MR Q SLT possui duas cores de fundo diferentes da tela LCD: azul escuro para o modo YAG e azul claro para o modo SLT. Além das advertências apresentadas nas instruções de uso, esteja atento à cor de fundo da tela LCD.

### 2.3.3 Recursos de segurança do MR Q SLT

O **MR Q SLT** foi projetado para atender aos requisitos de segurança de acordo com as normas identificadas no Capítulo 3.2.11. O **MR Q SLT** também inclui alguns recursos complementares de segurança:

RECURSO DE SEGURANÇA	DESCRIÇÃO
Botão KEY ON/OFF	Este dispositivo somente pode ser ligado se o botão KEY estiver na posição ON com a chave. Sem a chave, o laser não pode ser utilizado.
Botão de emergência LASER STOP	A posição normal do botão de emergência LASER STOP é “out” e permite o funcionamento normal do dispositivo. Quando pressionado (ativado), ele desliga o dispositivo imediatamente. Ao soltar o botão, o dispositivo ligará. Para ligar o dispositivo o operador deve pressionar o botão SYSTEM ON novamente.
Laser READY/STANDBY Indicador	Após o autoteste do sistema e a seleção do modo de tratamento YAG ou SLT, o sistema entra no modo standby. A indicação de STANDBY na GUI primária acende uma luz verde. Ao pressionar o ícone READY/STANDBY, o dispositivo entra no modo READY (a cor do ícone muda para amarelo/âmbar).
Monitor do obturador de segurança	Cada dispositivo possui um obturador interno de segurança. Em caso de mau funcionamento do obturador, o disparo do laser é desativado e o dispositivo entra no modo de erro. O código de erro é exibido na tela de controle. Veja o Capítulo 0.
Travamento remoto	O dispositivo possui um conector de travamento remoto de segurança. O usuário conecta o conector de travamento remoto a um botão de travamento da porta. Se a porta estiver aberta enquanto o dispositivo estiver em uso, a conexão de travamento remoto evitará o disparo do laser. O código de erro está sendo exibido na tela de controle. Veja o Capítulo 0 e o Capítulo 0.

Teste contínuo de energia do laser	O dispositivo possui um indicador interno de energia que mede cada pulso do laser. Se um pulso exceder $\pm 20\%$ da energia pré-configurada, o sistema alerta o usuário na GUI (Interface Gráfica do Usuário) e com um som breve. Se a energia exceder $\pm 50\%$ , o sistema entrará no modo de erro.
Filtros de segurança do usuário da lente	Os oculares no dispositivo contêm filtros de segurança ótica para limitar o nível de exposição da radiação laser aos olhos do operador de modo que não seja necessário o uso de óculos de segurança.
Desvio de energia do laser	O dispositivo exibe a advertência no display do usuário se a energia fornecida tiver um desvio de mais de $-20\%$ em relação à energia pré-configurada. Se a energia for superior a $+50\%$ , um código de erro será exibido nas interfaces do usuário e o dispositivo não poderá ser utilizado.
Teste de memória	Após ligar, o sistema verifica a memória e a comunicação do microprocessador. Se uma falha for detectada, um código de erro será exibido na interface do usuário e o dispositivo não pode ser utilizado.
Disparo de teste automático	Toda vez que o dispositivo muda do modo STANDBY para o modo READY, o dispositivo realizará o disparo de teste automático. Durante o disparo de teste, o obturador de segurança é fechado. Se uma falha for detectada, um código de erro será exibido na interface do usuário e o dispositivo não entrará no modo READY.
Condições de falha	Se o dispositivo detectar uma condição de falha durante a operação, um código de erro é exibido no display de interface do usuário. As advertências poderão ser solucionadas pelo operador, mas os erros resultarão na reinicialização do sistema.
Outros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos os controles estão localizados de modo a evitar que o operador dispare o laser de forma indesejada.</li> <li>• O sistema laser possui uma carcaça de proteção no cabeçote do laser e na fonte de alimentação. Dessa forma, o usuário está protegido da emissão do laser e de choques de alta tensão.</li> <li>• Se o dispositivo não estiver em uso por 3 minutos, ele entra automaticamente no modo STANDBY.</li> <li>• Após 10 minutos de inatividade, o dispositivo bloqueará.</li> </ul>

### 2.3.4 Segurança do Laser e Distância de Risco Ocular Nominal

**A Distância de Risco Ocular Nominal (DRON) para o dispositivo é igual a 3 metros no modo YAG (radiação INVISÍVEL) e 52 metros no modo SLT (radiação VISÍVEL). A DRON é essencialmente a distância do dispositivo em que pode ocorrer danos permanentes durante a exposição.** Para garantir a segurança, toda a sala em que o dispositivo está em funcionamento deve ser declarada uma Zona de Risco. Óculos de segurança adequados devem ser utilizados por todos os presentes na sala durante o tratamento, exceto o operador e o paciente. Óculos de segurança adequados também são necessários para todos (por exemplo, prestadores de serviços e equipe médica treinados na instalação e na manutenção) que utilizam o dispositivo.







**Durante o tratamento, ao utilizar o modo YAG:**

**Os óculos de segurança devem ter classe de proteção 1064 nm IR LB3 (OD3) ou superior.**

**Durante o tratamento, ao utilizar o modo SLT:**

**Os óculos de segurança devem ter classe de proteção 532 nm IR LB5 (OD5) ou superior.**


Para mais informações sobre o uso seguro dos sistemas laser, consulte as normas EN 60825-1:2014 e EN 207.

 WARNING	Óculos de segurança que fornecem proteção para um comprimento de onda específico poderão não oferecer proteção para outros comprimentos de onda e não devem ser utilizados!
 WARNING	Os óculos de segurança adequados devem estar disponíveis antes de acessar a sala de tratamento. Aberturas de janelas da sala de tratamento devem estar protegidas.
 WARNING	A Meridian Medical recomenda o uso de travamentos de segurança e lâmpadas de advertência adaptadas à área de tratamento.
 WARNING	Instrumentos refletores devem ser evitados. Todas as superfícies da sala devem ter acabamento fosco para prevenir reflexões especulares potenciais da luz laser.
 WARNING	Evite olhar para o feixe de mira a menos que sob condições controladas. Entretanto, danos à retina causados pelo feixe de mira são improváveis.
 WARNING	O uso de controles ou ajustes ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste documento poderá causar exposição à radiação.

### 2.3.5 Anotações de segurança da iluminação LED branca da lâmpada de fenda

A lâmpada de fenda integrada com a iluminação LED na cor branca é uma lâmpada de fenda destinada à iluminação e à inspeção da parte anterior do olho. Ela é composta por uma fonte de LED (diodo emissor de luz) e um sistema ótico para coleta e focalização da luz no plano fixo (o plano no qual normalmente a córnea está posicionada).

De acordo com a classificação da norma EN 15004-2:2007, a lâmpada de fenda pertence aos instrumentos do Grupo 2, ou seja, instrumentos oftálmicos com um risco de luz potencial.

 WARNING	<b>SEGURANÇA DO LASER</b>	A luz emitida por essa lâmpada de fenda é potencialmente perigosa. O risco de dano ocular é diretamente proporcional ao tempo de exposição. Quando o dispositivo está funcionando na intensidade máxima, a exposição à luz emitida pelo dispositivo excede o limiar definido pelas diretrizes de segurança após 160 segundos.
--	---------------------------	---

Embora nenhum risco de radiação ótica aguda tenha sido identificado para tais instrumentos oftálmicos, é altamente recomendado que a intensidade da luz direcionada ao olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Crianças e pessoas com doenças oculares estão sob maior risco. O risco também poderá aumentar se a pessoa examinada sofrer exposição ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftálmico que utilize uma fonte de luz visível nas 24 h anteriores.

## 2.4 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Este dispositivo médico atende à Diretiva WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment = Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) 2012/19/UE, Anexo I, item 8. Ela indica que o **MR Q SLT** é um EEE - equipamento elétrico/eletrônico e deve ser descartado adequadamente.

O dispositivo possui a marcação adequada de acordo com a diretiva WEEE:



Não faça o descarte com resíduos domésticos. Entre em contato com as autoridades locais para mais informações sobre o método correto de descarte.

## 3. DESCRIÇÃO TÉCNICA



Modificações não autorizadas no sistema **MR Q SLT** não são permitidas. Qualquer modificação não autorizada pode resultar na mudança de riscos e na falha da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL do dispositivo. Em caso de modificação não autorizada, a garantia será anulada e a Meridian Medical não se responsabilizará.

A **SEGURANÇA BÁSICA** do dispositivo garante que o dispositivo médico não apresentará riscos ao paciente ou ao operador sob condições normais e condições de falha simples. O laser **MR Q SLT** não deve disparar se não intencionalmente acionado pelo operador.

O MR Q SLT é capaz de funcionar (no modo READY) em parâmetros definidos pelo operador. Esses parâmetros são:

- Energia (modo YAG e SLT)
- Modo rajada (somente modo YAG)
- Desvio (somente modo YAG).
- 

O DESEMPENHO ESSENCIAL do dispositivo derivado dos procedimentos de gerenciamento de crise garante a segurança básica do dispositivo médico.

### 3.1 ETIQUETAS DO DISPOSITIVO

Todas as etiquetas no dispositivo **MR Q SLT** atendem ao Regulamento (UE) 2017/745, IEC 60601-1, IEC 60825- 1 e outras normas pertinentes. Todas as etiquetas de segurança e controle são apresentadas nas Figuras 5-9. As tabelas abaixo mostram a ilustração com a descrição de cada etiqueta.



### 3.1.1 Vista dianteira

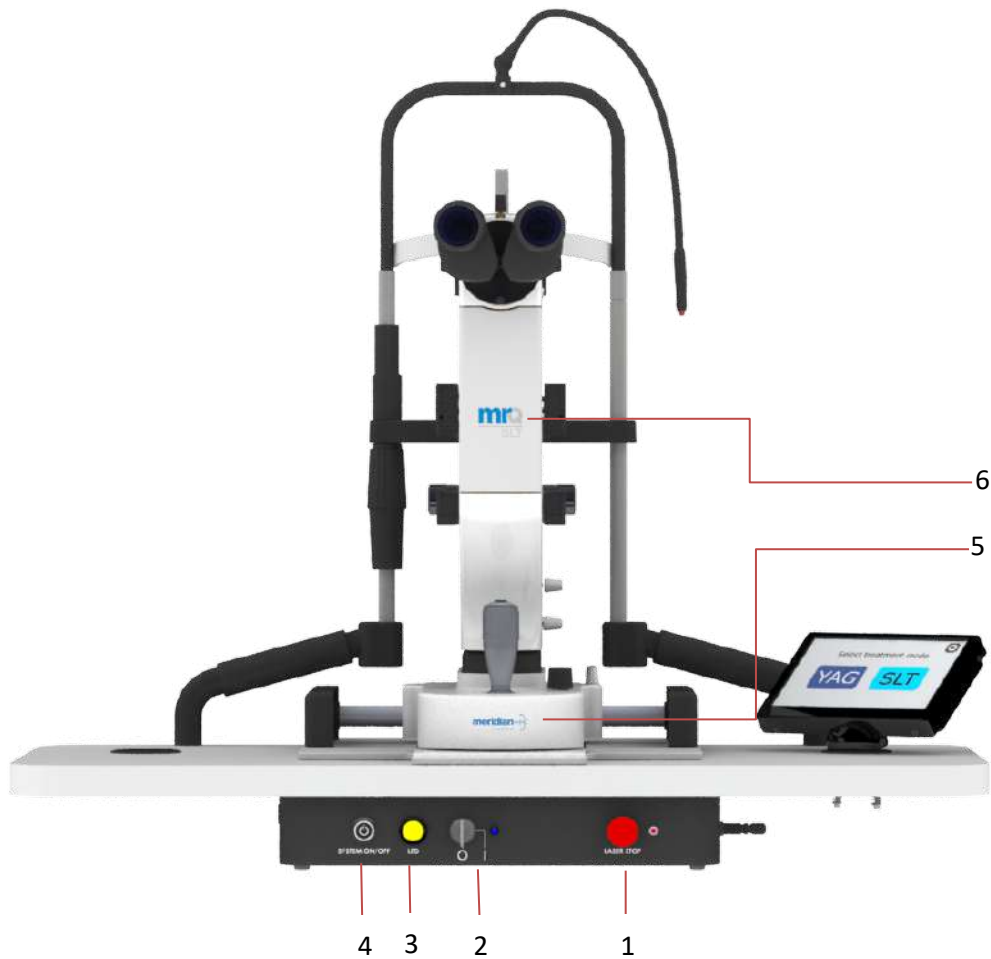
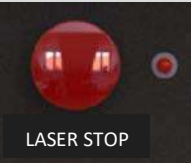







Figura 10: Etiquetas na vista dianteira

Tabela 1: Legenda de todas as etiquetas e indicadores na vista dianteira

1		ETIQUETA LASER STOP E INDICADOR DE DIODO VERMELHO: Localizada na parte inferior do botão LASER STOP VERMELHO. Ao lado do BOTÃO LASER STOP há um diodo VERMELHO que acende quando o BOTÃO LASER STOP é ativado.
2		ETIQUETA Botão KEY ON/OFF e INDICADOR DE DIODO AZUL: Localizada no painel frontal dianteiro da mesa. Indica o status ligado (ON) ou desligado (OFF) em relação à posição da chave. Ao lado da posição I (ON) há um indicador LED azul que acende quando o botão KEY está na posição I (ON).
3		ETIQUETA LED ON/OFF E ILUMINAÇÃO DO BOTÃO LED: Localizada no painel frontal dianteiro da mesa. Indica o status ON ou OFF do LED quando o botão KEY está na posição ON mas o botão SYSTEM não está na posição ON. QUANDO o botão SYSTEM está na posição ON, o botão LED sempre está na posição ON. O BOTÃO LED acende na cor amarela quando na posição ON
4		ETIQUETA SYSTEM ON/OFF E INDICADOR DO INTERRUPTOR: Localizada no painel frontal dianteiro da mesa. Indica o status ligado (ON) e desligado (OFF) do sistema laser. O interruptor acende na cor branca quando ligado.



5		ETIQUETA DE INFORMAÇÕES DA EMPRESA: Localizada na tampa dianteira do cabeçote do laser. Indica a marca da empresa.
6		ETIQUETA DE INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO: Localizada na tampa dianteira do cabeçote do laser. Indica o nome do dispositivo.

### 3.1.2 Lado direito

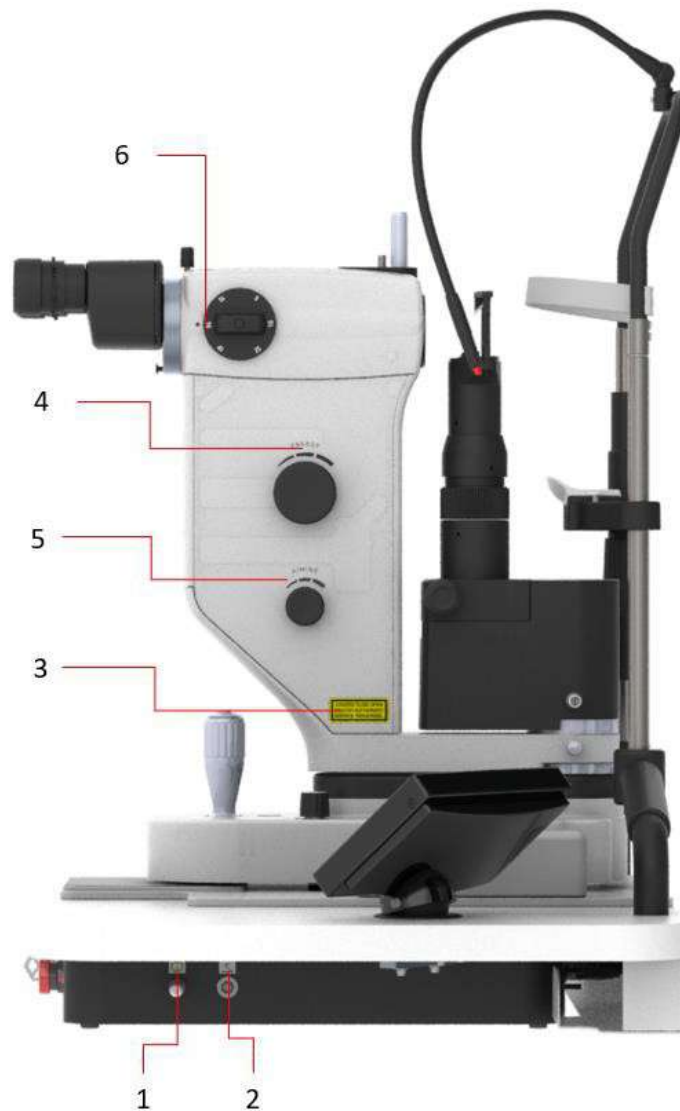








Figura 11: Etiquetas no lado direito

Tabela 2: Legenda de toas as etiquetas no lado direito

1		ETIQUETA DO CONECTOR DO INTERRUPTOR DE PORTA: Localizada no lado direito da mesa. Indica o conector do interruptor de porta.
2		ETIQUETA DO CONECTOR DO PEDAL: Localizada no lado direito da mesa. Indica o conector do pedal.
3		ETIQUETA PERIGO - SOMENTE PESSOAL AUTORIZADO: Indica que somente o pessoal autorizado pode abrir as tampas da unidade.
4		ETIQUETA AJUSTE DE ENERGIA: Localizada acima do botão. Indica o ajuste do valor de saída de energia do laser.
5		ETIQUETA AJUSTE DE MIRA: Localizada acima do botão. Indica o ajuste do valor de saída da mira do laser.
6		ETIQUETA AMPLIAÇÃO: Localizada no botão Magnificação. A marcação na carcaça indica a ampliação selecionada.

### 3.1.3 Lado esquerdo

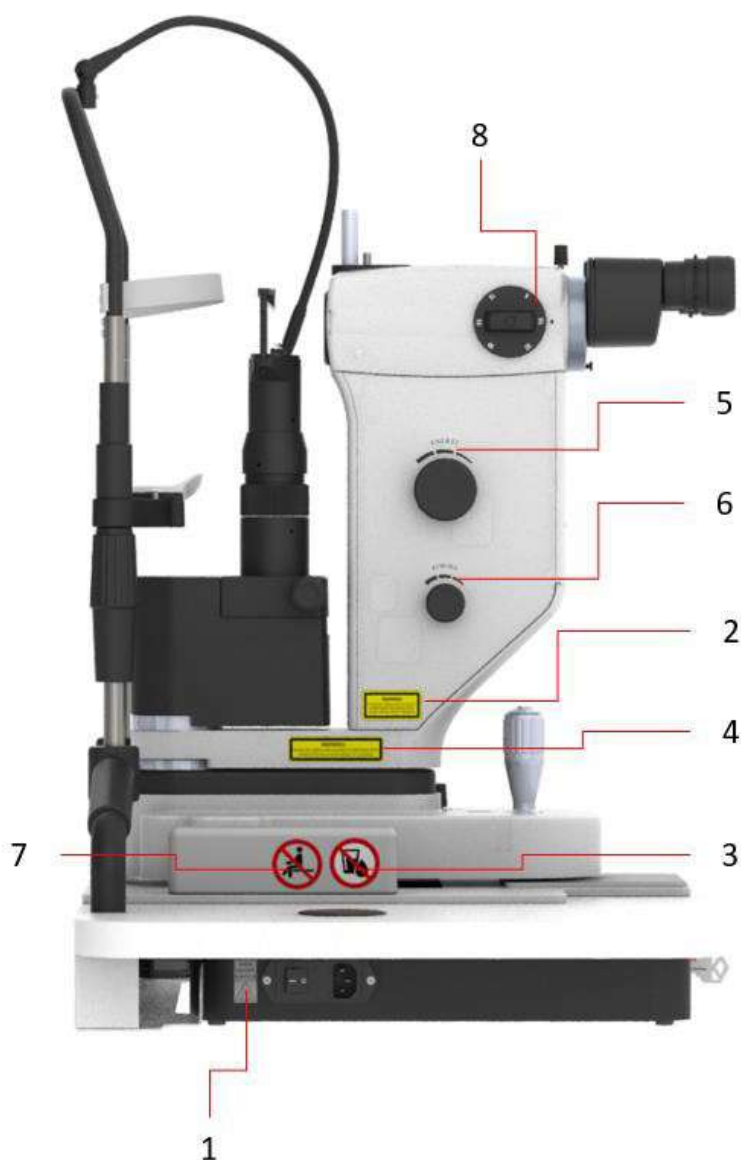


Figura 12: Etiquetas no lado esquerdo

Tabela 3: Legenda de todas as etiquetas no lado esquerdo

1		<p>ETIQUETA FUSÍVEIS:</p> <p>Localizada próximo ao interruptor principal. Indica o fusível e o interruptor principal.</p> <p><i>Interruptor principal</i> <i>Fusíveis</i></p>
2		<p>ETIQUETA PERIGO - SOMENTE PESSOAL AUTORIZADO:</p> <p>Indica que somente o pessoal autorizado pode abrir as tampas da unidade.</p>

3		<b>ETIQUETA PROIBIDO LÍQUIDOS:</b> Localizada no instrumento para informar ao usuário que é proibido colocar líquidos nas superfícies do dispositivo - risco de derramamento e mau funcionamento do dispositivo.
4		<b>ETIQUETA ADVERTÊNCIA - RADIAÇÃO LASER:</b> Localizada no lado frontal do cabeçote do laser. Indicado para evitar exposição direta dos olhos aos feixes do laser classe 3B.
5		<b>ETIQUETA AJUSTE DE ENERGIA:</b> Localizada acima do botão. Indica o ajuste do valor de saída de energia do laser.
6		<b>ETIQUETA AJUSTE DE MIRA:</b> Localizada acima do botão. Indica o ajuste do valor de saída da mira do laser.
7		<b>ETIQUETA PROIBIDO SENTAR:</b> Localizada no instrumento para informar ao usuário que é proibido sentar na mesa.
8		<b>ETIQUETA AMPLIAÇÃO:</b> Localizada no botão Magnificação. A marcação na carcaça indica a ampliação selecionada.


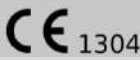






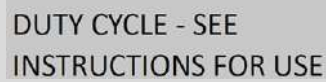





### 3.1.4 Lado traseiro








Figura 13: Etiquetas na vista traseira

Tabela 4: Legenda de todas as etiquetas no lado traseiro

1		<p><b>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO:</b></p> <p><b>Localizada na parte de trás da mesa.</b></p>
Explicação da etiqueta de identificação do dispositivo:		
	<p>MERIDIAN Medical d.o.o. Plemljeva ulica 8, 1210 Ljubljana-Sentvid Slovenia Made in EU</p>	Endereço do fabricante.
	<p><b>MD REF</b></p>	Indicação de dispositivo médico e nome do dispositivo.

	Número de série de um dispositivo.
	Identificação da marcação CE.
	Identificação do fabricante.
<p>1400-001</p> <p>2021-12-25</p>  <p>(01)3830074980024 (10)1400 (21)001 (11)211225</p>	Número de série do dispositivo, data de fabricação e número do UDI com dados do dispositivo
	Data de produção
	Identificação Única de Dispositivo (UDI)
	Somente para uso interno.
	Etiqueta nível de proteção. Não resistente contra água.
<p>100-240VAC</p> <p>50/60 Hz</p> <p>2.0 Amax</p>	Classificação de tensão, classificação de frequência e corrente máxima.
	Especificações do ciclo de trabalho
	Equipamento elétrico/eletrônico de acordo com a diretiva WEEE. Não faça o descarte com resíduos domésticos.
	ADVERTÊNCIA ALTA TENSÃO: Indica advertência de risco de choque elétrico.
	SINAL ADVERTÊNCIA GERAL conforme ISO 7010-W001.
	ETIQUETA SAÍDA DO LASER: Indica advertência de radiação laser.
	Leia e entenda as instruções de uso antes de usar.

		SINAL RoHS: Indica a restrição de substâncias perigosas.
		Proteção contra choque elétrico: símbolo internacional equipamento tipo B. As peças condutoras acessíveis são conectadas ao aterramento.
		Etiqueta de temperatura de operação.
2		ETIQUETA ADVERTÊNCIA - RADIAÇÃO LASER: Localizada no lado traseiro do cabeçote do laser. Indicado para evitar exposição direta dos olhos aos feixes do laser classe 3B com especificações de comprimentos de onda e potências do tratamento e do feixe de mira.
3		ETIQUETA SAÍDA DO LASER: Localizada no lado inferior do cabeçote do laser (próximo à lente objetiva). Indica a emissão do feixe do laser de saída.

### 3.1.5 Vista de topo

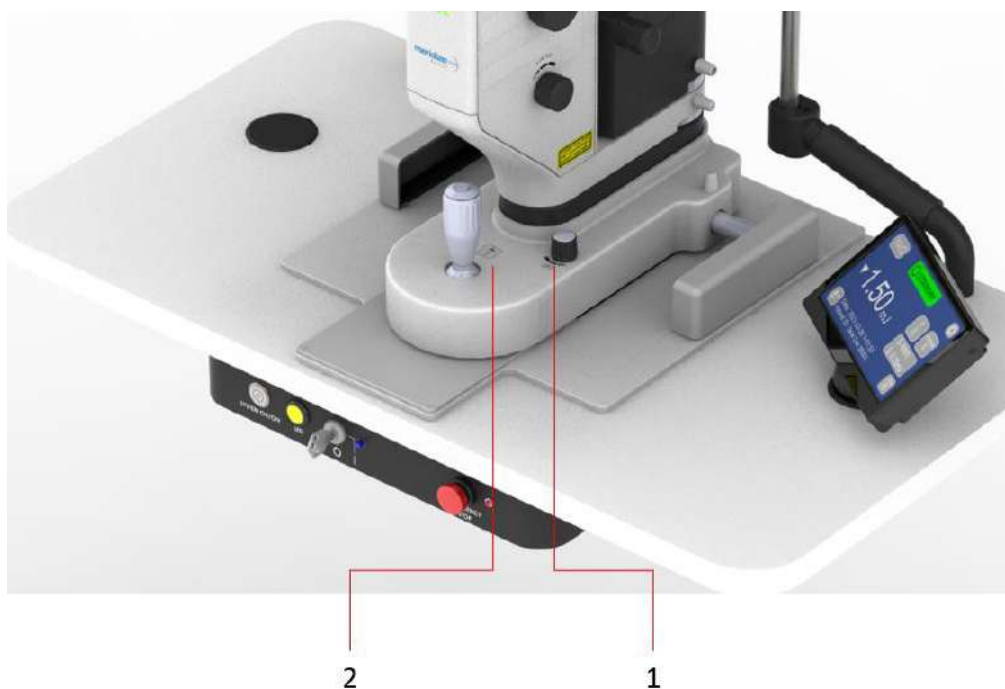




Figura 14: Vista de topo

Tabela 5: Legenda de todas as etiquetas na base da lâmpada de fenda

1		<b>ETIQUETA LED:</b> Localizada na base abaixo do botão. Indica a configuração de potência de iluminação da lâmpada de fenda.
2		<b>ETIQUETA JOYSTICK:</b> Localizada no painel dianteiro da mesa embaixo do joystick. Indica a manipulação dos eixos XYZ do cabeçote do laser e o disparo do laser.

## 3.2 DADOS TÉCNICOS DO DISPOSITIVO

### 3.2.1 Especificações do sistema

DIMENSÕES E PESO	
Altura	700 mm / 27,6"
Largura	800 mm / 31,5"
Profundidade	440 mm / 17,5"
Peso	30 kg / 66 lb (desembalado) 35 kg / 78 lb (embalado)

### 3.2.2 Especificações do laser YAG

ESPECIFICAÇÕES DO LASER YAG	
Classe de laser	Classe 3B
Fonte do laser	Nd:YAG de estado sólido, Q-switched
Comprimento de onda	1064 nm
Duração do pulso	4 ns +4/-0 ns
Ajuste de pulso	1, 2 ou 3 pulsos
Frequência máxima de repetição	Até 3 Hz a 1 pulso (manual)
Energia máxima	32 mJ
Tamanho do ponto de tratamento	10 µm
Divergência do feixe/ângulo do cone	16 °
Filtros de segurança do laser	Densidade Ótica OD= 3,0 a 1064 nm
DRON	3 m
Manuseio do cabeçote do laser	Joystick manual controlado nas direções xyz
Disparo do laser	Joystick, pedal opcional

### 3.2.3 Especificações do laser SLT

ESPECIFICAÇÕES DO LASER SLT	
Classe de laser	Classe 3B
Fonte do laser	Nd:YAG de estado sólido de frequência dupla, Q-switched
Comprimento de onda	532 nm
Duração do pulso	3 ns +2/-0 ns
Ajuste de pulso	1 pulso
Frequência máxima de repetição	Até 3 Hz
Energia máxima	2 mJ
Tamanho do ponto de tratamento	400 µm



Divergência do feixe/ângulo do cone	< 3 °
Filtros de segurança do laser	Densidade Ótica OD= 3,0 a 532 nm
DRON	52 m
Manuseio do cabeçote do laser	Joystick manual controlado nas direções xyz
Disparo do laser	Joystick, pedal opcional

### 3.2.4 Especificações do feixe de mira

ESPECIFICAÇÕES DO FEIXE DE MIRA	
Tipo	Diodo do laser, cor vermelha
Comprimento de onda	635 nm ± 10 nm
Operação do laser	Sentido horário
Potência	<1 mW
Classe de laser	2

### 3.2.5 Especificações da lâmpada de fenda

ESPECIFICAÇÕES DA LÂMPADA DE FENDA	
Tipo de iluminação	LED
Largura de fenda	Variável contínua 0-14 mm
Comprimento de fenda (máx.)	14 mm
Diâmetro de abertura (mm)	14, 9, 5.5, 0.3
Ângulo de rotação da fenda	± 90°
Filtros	Azul, verde (red-free), vermelho
Distância de funcionamento	68 mm (Distância de saída do prisma/olho do paciente)
Tipo da fonte de luz	LED branco
Movimento vertical	Por rotação de joystick 30 mm
Movimento horizontal	Por movimento base 105 x 115 mm e movimento preciso com o joystick no intervalo de 7 mm

### 3.2.6 Binóculos e ampliação

BINÓCULOS	
Tipo	Microscópio estereoscópico galileano com lente convergente de 6°
Distância do olho	Ajuste de PD 50-80 mm
Lentes de contato	12,5 x, diópteros ajustáveis no intervalo de ± 8 D
AMPLICAÇÃO	
Modificador de ampliação	5 posições (6x; 10x; 16x; 25x; 40x)

### 3.2.7 Especificações da fonte de alimentação

FONTE DE ALIMENTAÇÃO	
Tensão de entrada	100-120 VAC ou 220-240 VAC
Frequência de entrada	50/60 Hz
Fusíveis principais	T2AH-250 V
Classificação de choque elétrico	Classe 1, tipo B

### 3.2.8 Condições ambientais






CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Temperatura	0°C – 50°C
Umidade relativa	20% - 85%
Pressão atmosférica	700 hPa – 1060 hPa
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO	
Temperatura	18°C - 30°C
Umidade relativa	30% - 75%
Pressão atmosférica	750 hPa – 1060 hPa


### 3.2.9 Compatibilidade eletromagnética EMC

O **MR Q SLT** é adequado para ambientes PROFISSIONAIS (hospitais ou clínicas), exceto próximo a equipamentos CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA e salas blindadas de RF de um SISTEMA EM para procedimentos de imagem por ressonância magnética em que a intensidade de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS é alta.

O DESEMPENHO ESSENCIAL do sistema pode ser prejudicado devido às perturbações eletromagnéticas. Nesses casos, o sistema poderá precisar de um procedimento de reinicialização manual realizado pelo operador. A segurança básica do sistema não é afetada pelas perturbações eletromagnéticas.

Consulte também o Capítulo 0 quanto a advertências gerais e observações de segurança.

 WARNING	Todos os dispositivos médicos requerem precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). As seguintes orientações de EMC (em tabelas neste capítulo) devem ser observadas durante a instalação e o comissionamento do MR Q SLT.
 WARNING	O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em redução das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e causar funcionamento inadequado.
 WARNING	Equipamentos de comunicação de RF sem fio (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) podem afetar o dispositivo elétrico médico e não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do MR Q SLT, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho do equipamento.
 WARNING	O dispositivo não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que ele será utilizado.
 WARNING	Todos os outros dispositivos utilizados na mesma sala que o MR Q SLT devem atender à norma IEC 60601-1-2:2014 (compatibilidade eletromagnética)

	<p>Para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL do dispositivo em relação a perturbações eletromagnéticas, recomenda-se realizar um teste de segurança elétrica como manutenção preventiva de acordo com IEC 62353 a cada 2 anos. Consulte o Capítulo 7.1 para mais detalhes.</p>
---	--

#### Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O MR Q SLT é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O operador do MR Q SLT deve garantir que o Sistema seja utilizado somente em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissão de RF cf. CISPR 11	Grupo 1	O MR Q SLT usa utiliza energia RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e têm baixa probabilidade de danificar equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF cf. CISPR 11	Classe B	O MR Q SLT é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e ambientes diretamente conectados a uma rede predial de baixa tensão utilizada para fins domésticos.
Emissões harmônicas cf. IEC 61000-3-2 Oscilações de tensão/Emissões Flicker cf. IEC 61000-3-3	Classe A	
	Conforme	

#### Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O MR Q SLT é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O operador do MR Q SLT deve garantir que o sistema seja utilizado somente em tal ambiente.

Imunidade Teste/Fenômenos	IEC 60601-1-2 Nível de teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, ar $\pm 15$ kV	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, ar $\pm 15$ kV	Os pisos devem ser em madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se os pisos forem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente/rajada rápida IEC 61000-4-4	Rede CA $\pm 2$ kV $\pm 1$ kV para porta das partes de entrada/saída Repetição 100 kHz frequência	Rede CA $\pm 2$ kV $\pm 1$ kV para porta das partes de entrada/saída Repetição 100 kHz frequência	A qualidade da alimentação principal deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (linha-a-linha) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV (linha-a-terra)	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (linha-a-linha) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV (linha-a-terra)	A qualidade da alimentação principal deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Afundamentos de tensão e interrupções de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut para 0,5 ciclo (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% Ut para 70% Ut para 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% para 250/300 ciclos	0% Ut para 0,5 ciclo (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% Ut para 70% Ut para 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% para 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação principal deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do MR Q SLT necessitar de operação continuada durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo receba alimentação de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campos magnéticos de frequência elétrica IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar. (A distância do MR Q SLT a qualquer campo magnético de frequência elétrica deve ser superior a 15 cm.)
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF sem fio (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) podem afetar o dispositivo elétrico médico e não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do MR Q SLT, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do
Campos eletromagnéticos irradiados por FR IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	desempenho do equipamento poderá ocorrer.
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação de RF sem fio IEC 61000-4-3	9 V/m a 28 V/m 15 frequências específicas	9 V/m a 28 V/m 15 frequências específicas	A intensidade do campo de transmissores de FR fixos, conforme determinado por um levantamento do campo eletromagnético <sup>1</sup> , deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência <sup>2</sup> .
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	A interferência poderá ocorrer nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p><b>OBSERVAÇÕES:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tensão nominal do TU para o equipamento (TU)</li> <li>2. A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência maior se aplica.</li> <li>3. Essa orientação poderá não ser aplicável em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</li> </ol>			

<sup>1</sup> A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de base para rádios (Celular/sem fio), telefones fixos e móveis, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento do campo eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local no qual o dispositivo MR Q SLT for utilizado exceder o nível de conformidade de FR mencionado acima, o dispositivo deve ser observado quanto ao seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas complementares poderão ser necessárias, tais como reorientar ou relocar o MR Q SLT.

### 3.2.10 Lista de cabos, transdutores e acessórios

TIPO	DESCRIÇÃO	MÁX. COMPRIMENTO
Cabo de alimentação	Cabo de alimentação tipo Conector IEC com proteção V-Lock travada e seção transversal mínima de 1 mm <sup>2</sup> . O conector é considerado um dispositivo de desconexão da rede elétrica.	2 m
Travamento da Porta	Cabo blindado 3 fios	4 m
Pedal com cabo	Pedal médico com cabo blindado de 1,5m (4x 0,34 mm <sup>2</sup> ) e conector blindado 99 0413 10 05	1,5 m

### 3.2.11 Conformidade com normas e regulamentos

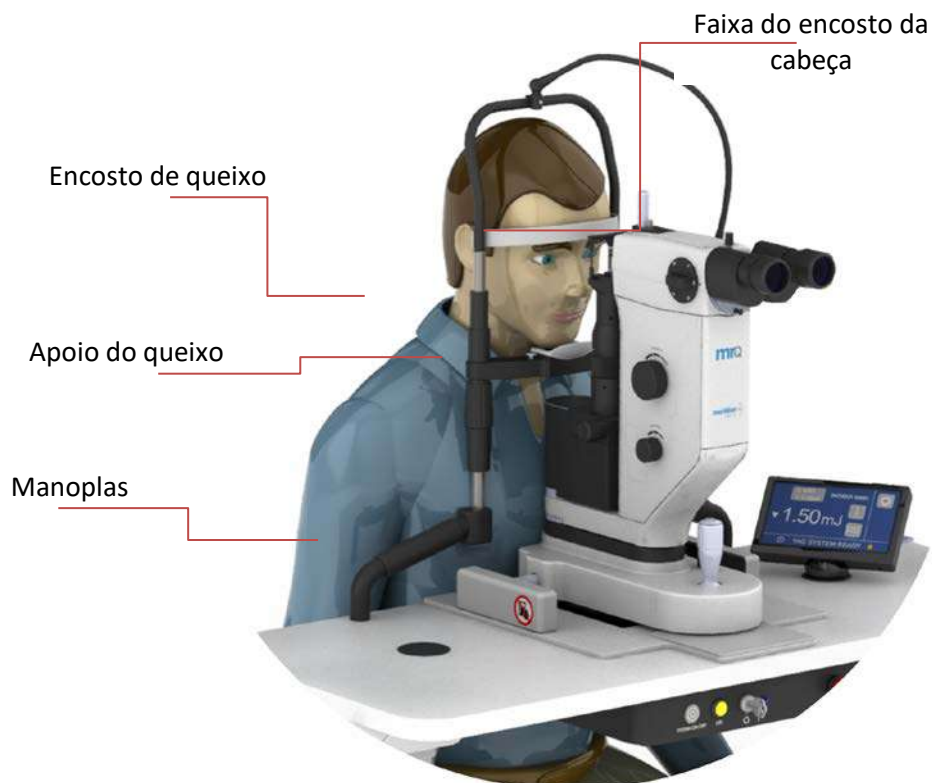
O dispositivo **MR Q SLT** atende às seguintes normas e regulamentos:

NORMA/REGULAMENTO	DESCRIÇÃO
Regulation (EU) 2017/745	Medical device regulation (European Union)
EN 60601-1:2006/A2:2021 (IEC 60601-1:2005/A2:2020)	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014/A1:2020)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 (IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013+AMD2:2020)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard. Usability.
EN IEC 60601-2-22:2020 (IEC 60601-2-22:2019)	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
EN 60825-1:2014/A11:2021 (IEC 60825-1:2014)	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
EN 62304:2006/A1:2015 (IEC 62304:2006/A1:2015)	Medical device software - Software life-cycle processes
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices

NORMA/REGULAMENTO	DESCRIÇÃO
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 62366-1:2015/A1:2020 (IEC 62366-1:2015/A1:2020)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15004-2:2007	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 207:2017	Personal eye-protection equipment - Filters and eye-protectors against laser radiation

### 3.2.12 Peças aplicadas

O paciente permanece em contato físico com o dispositivo MR Q SLT pelo encosto de queixo de acordo com a Figura abaixo. O encosto de queixo, a faixa do encosto de cabeça e os manípulos são feitos de materiais biocompatíveis. As peças metálicas do encosto de queixo são referenciadas à terra - conectadas ao aterramento.



15: Encosto de queixo - peça aplicada

### 3.2.13 Ciclo de trabalho

De acordo com a norma EN 60601-1, *Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, o dispositivo é projetado para funcionamento contínuo ou não contínuo. Devido à natureza do dispositivo, o laser do tratamento não é ativado continuamente, mas operado no modo pulso durante o tratamento. Para o teste térmico do dispositivo, os parâmetros normais de uso no pior cenário foram definidos para garantir que o dispositivo atenda aos requisitos da norma.

Parâmetros típicos de pior caso esperados:





Comparação dos parâmetros de tratamento	capsulotomia posterior, iridotomia (YAG)			trabeculoplastia seletiva a laser (SLT)
	1 pulso	2 pulsos	3 pulsos	1 pulso
	12 mJ	22 mJ	32 mJ	2 mJ
	3 CICLOS por dia CICLO: 5 x (150 pulsos/3min OFF) - 45 min OFF	3 CICLOS por dia CICLO: 5 x (100 pulsos/3min OFF) - 45 min OFF	3 CICLOS por dia CICLO: 5 x (50 pulsos/3min OFF) - 45 min OFF	5 CICLOS por dia CICLO: 5 x (180 pulsos/3min OFF) - 45 min OFF

O pior cenário estimado para o teste térmico é a trabeculoplastia seletiva a laser, em que até 4500 pontos de laser podem ser realizados por dia de acordo com o ciclo de trabalho na tabela acima.

## 4. INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO

### 4.1 INSTALAÇÃO

Os seguintes procedimentos devem ser realizados durante a instalação do **MR Q SLT**. O documento **Checklist e relatório de instalação** (fornecido pelo distribuidor da Meridian Medical) deve ser preenchido, e uma cópia deve ser enviada à Meridian Medical após a conclusão da instalação.

 WARNING	A instalação ou a calibração do dispositivo deve ser realizada somente por pessoal treinado pela Meridian Medical ou pelo distribuidor da Meridian Medical.
 WARNING	Modificações não autorizadas no sistema <b>MR Q SLT</b> são permitidas. Qualquer modificação não autorizada pode resultar na mudança de riscos e na falha da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL do dispositivo. Em caso de modificação não autorizada, a garantia será anulada e a Meridian Medical não se responsabilizará.
 WARNING	A Meridian Medical não se responsabilizará por danos causados por manuseio incorreto durante o transporte, uso ou armazenamento.
	Quaisquer dúvidas em relação à instalação ou ao uso do sistema MR Q SLT devem ser encaminhadas à Meridian Medical ou ao distribuidor local da Meridian Medical.

### 4.2 DESEMBALANDO O DISPOSITIVO

#### 4.2.1 Informações de transporte




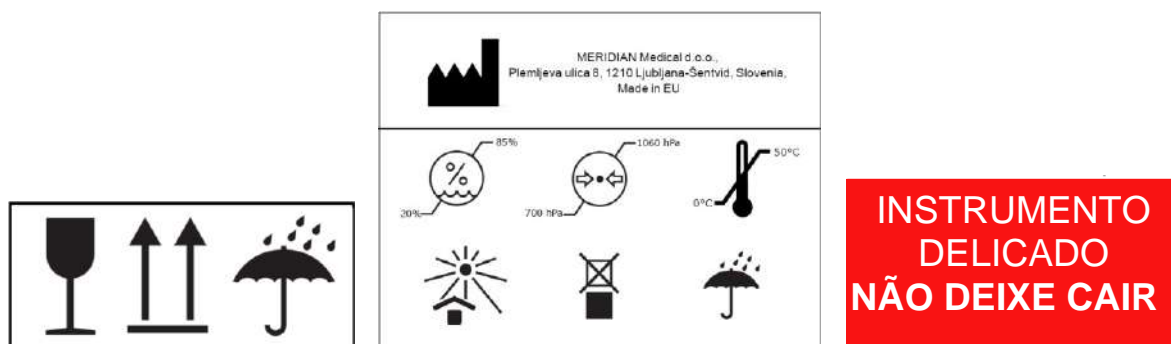
	O MR Q SLT vem embalado com cuidado. Antes de abrir, verifique se há sinais de danos ou manuseio inadequado na caixa da embalagem.
	Em caso de danos na embalagem/no dispositivo, entre em contato com a transportadora imediatamente. Não abra a caixa antes da chegada de um representante da empresa. Forneça uma lista de peças danificadas e peça a assinatura do representante da transportadora.
 CAUTION	Quando o dispositivo não for transportado nas condições descritas no Capítulo 0, desembale o instrumento cuidadosamente e deixe-o em temperatura ambiente por pelo menos um dia para garantir que os componentes internos se aqueçam gradualmente.





Figura 16: Antes de abrir, verifique a caixa da embalagem e se tudo está correto.

#### 4.2.2 Etiquetas na embalagem



#### 4.2.3 Desembalando e configurando o sistema

Consulte instruções mais detalhadas fornecidas pela Meridian Medical:

- Para desembalar e montar o dispositivo MR Q SLT e
- Para configurar o sistema MR Q SLT em combinação com uma mesa de coluna dupla ou simples.

Breves instruções são apresentadas a seguir para desembalar o MR Q SLT em uma mesa básica. Se a embalagem externa não estiver danificada, inicie o procedimento de desembalar o dispositivo.

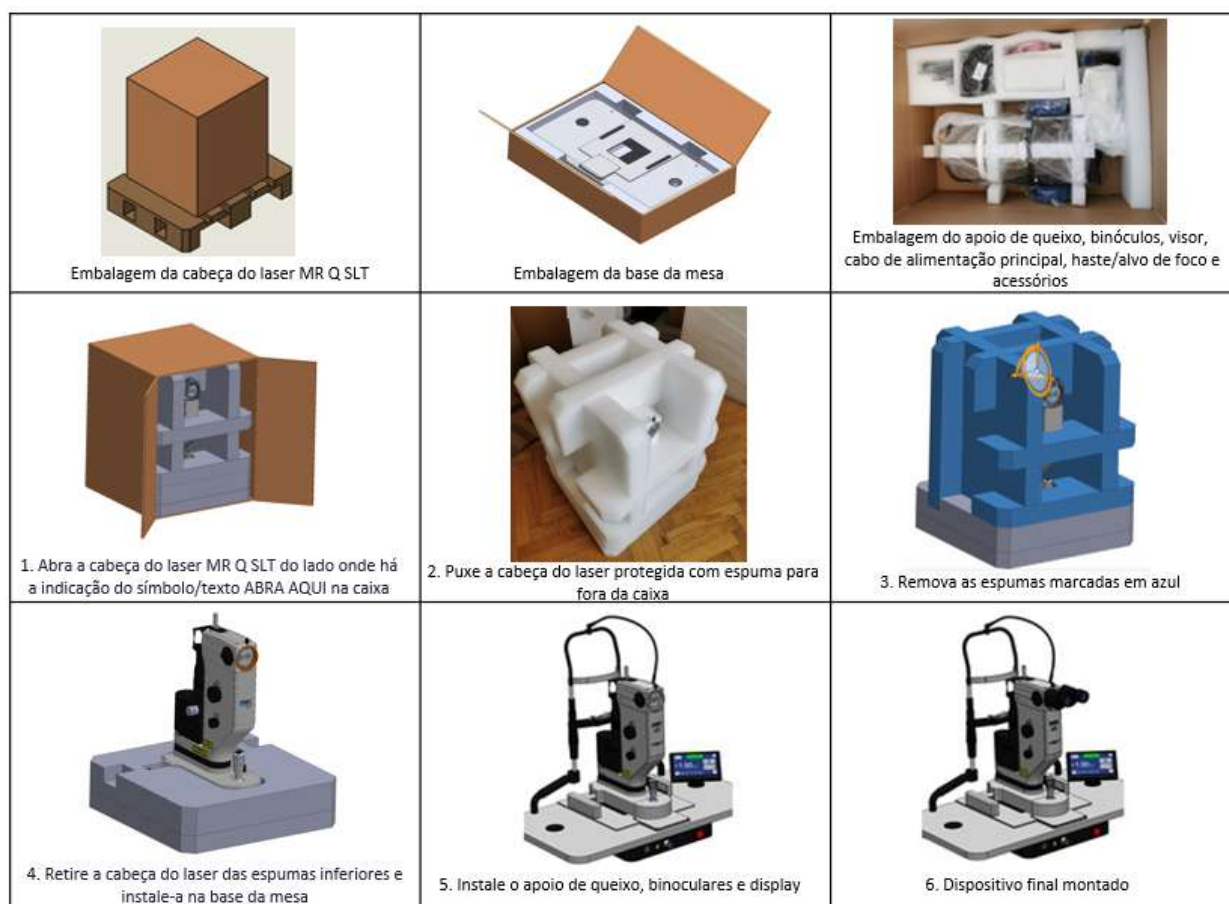


Figura 17: Desembalando o **MR Q SLT**

Cada conjunto é composto por:

1. Cabeça do Laser **MR Q SLT**,
2. Mesa base (opcional: mesa com coluna de altura ajustável, consulte o Capítulo 6.3.1)
3. Acessórios: sinal de segurança do laser, óculos de proteção, proteção contra poeira (Capítulo 6.1; Opcional: consulte o Capítulo 6.2),
4. Apoio de queixo,
5. Binoculares,
6. Display (Tela),
7. Cabo da fonte de alimentação principal (a versão depende da região),
8. Haste/alvo de foco,
9. Instruções de uso.

Para configurar o sistema:

1. Posicione a caixa da embalagem em uma área vazia suficientemente grande.
2. Siga o procedimento de desembalagem conforme descrito acima. Use as instruções mais detalhadas de desembalagem e montagem fornecidas pela Meridian Medical.
3. Abra cada parte e confirme o conteúdo.
4. Siga as instruções do Capítulo 4.3.2 (Configurando o sistema).
5. Consulte a lista de embalagem para obter referências

## 4.3 REQUISITOS DE INSTALAÇÃO

O dispositivo deve ser instalado em uma sala sem poeira com luz suficiente de modo que a GUI possa ser lida normalmente. O feixe laser não pode ser direcionado a nenhum tipo de material refletivo. A sala não pode ter carpetes na parede ou papéis de parede. A sala deve ser um ambiente sem distrações. (Ver sistema de travamento da porta no capítulo 4.5). Quando o dispositivo não for utilizado, ele deve ser coberto com a tampa antipoeira para proteger os elementos óticos da poeira.



Em relação aos requisitos ambientais, consulte o capítulo 0.



### 4.3.1 Requisitos elétricos

O **MR Q SLT** possui uma tomada de força localizada no lado esquerdo da caixa da fonte de alimentação. O operador é responsável por conectar o cabo de alimentação do **MR Q SLT** em uma tomada adequada.

Conecte o **MR Q SLT** a uma tomada monofásica aterrada:

Tensão	100-240 V
Frequência	50/60 Hz
Corrente mínima	2 A

 WARNING	Verifique a chave seletora de tensão na sala de operação e verifique se ela está na tensão correta para a sala de instalação.
 WARNING	Certifique-se que a tomada esteja aterrada adequadamente com proteção de impedância à terra.

 WARNING	<p>Não encaixe a conexão de 3 pinos do cabo da fonte de alimentação a uma tomada de 2 pinos sem aterramento.</p>
 WARNING	<p>Não conecte o MR Q SLT em filtros de linha ou tomadas múltiplas.</p>

#### 4.3.2 Configurando o sistema

##### 4.3.2.1 Fixação dos Binóculos da Cabeça





 WARNING	<p>Evite tocar nas peças óticas.</p>
 WARNING	<p>Certifique-se que os filtros de segurança estejam integrados no cabeçote do laser. Caso contrário, não utilize o MR Q SLT.</p>



Figura 18: Fixação dos binóculos e ajuste da distância pupilar

##### 4.3.2.2 Conexão do cabo de alimentação

 WARNING	<p>Antes de fazer a conexão, verifique o cabo de alimentação. Em caso de danos no cabo, entre em contato com o distribuidor imediatamente. Não utilize o sistema laser.</p>
 WARNING	<p>Use somente o cabo de alimentação de acordo com a tensão nominal do dispositivo especificada no capítulo 4.3.1.</p>



Certifique-se que a tomada esteja aterrada adequadamente com proteção de impedância à terra.



Não posicione o MR Q SLT de forma a dificultar a operação do dispositivo de desconexão (conector).

#### 4.3.2.3 Acessórios Opcionais

Para usar os acessórios opcionais no **MR Q SLT** fornecidos no capítulo 0, entre em contato com o distribuidor local para mais informações.

#### 4.3.3 Checklist e relatório de instalação



**O checklist e relatório de instalação** (fornecido pelo distribuidor da Meridian Medical) deve ser preenchido totalmente. A cópia deve ser enviada pelo distribuidor ao fabricante. Caso contrário, o fabricante reserva-se o direito a recusar pedidos de garantia feitos posteriormente.

#### 4.4 MOVIMENTANDO O SISTEMA

A movimentação do sistema laser para um local novo requer transporte cuidadoso para evitar possíveis danos. Use a embalagem original se o dispositivo tiver de ser transportado. Após o transporte, o dispositivo precisa ser verificado. Um procedimento de instalação deve ser realizado por pessoal autorizado. Por esse motivo, o transporte deve ser realizado por pessoal autorizado. Entre em contato com o seu distribuidor local.



A movimentação do sistema laser para um local novo requer um transporte cuidadoso. Se o novo local está em uma instalação diferente, o operador deve considerar a opção de reembalar o sistema laser na sua embalagem original para prevenir possíveis danos. Use o procedimento inverso ao descrito no capítulo 4.2 para embalar o dispositivo.

#### 4.5 SISTEMA DE TRAVAMENTO DA PORTA

O dispositivo possui um conector de travamento da porta. O sistema de travamento da porta é fornecido pelo usuário. O sistema de abertura da porta utiliza um interruptor acionado magneticamente ou mecanicamente.

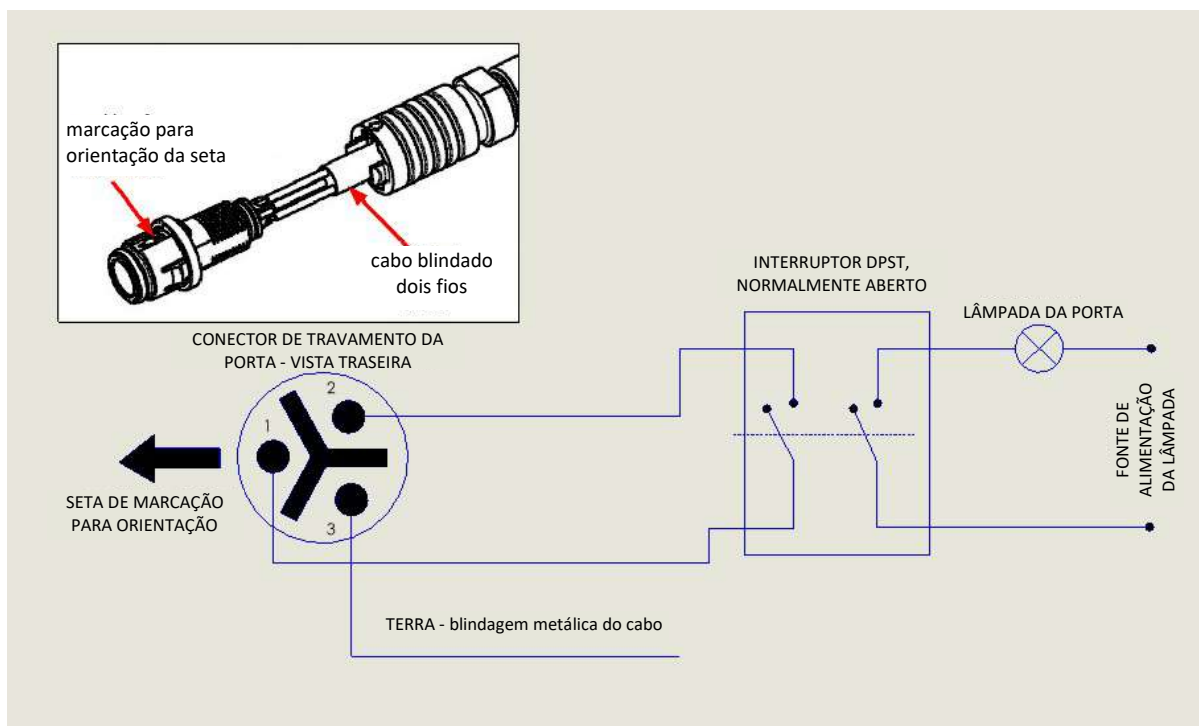


Figura 19: Sistema de travamento da porta

O conector do interruptor da porta é um conector padrão macho Binder 420 - Micro Push-Pull (99-4705-00-03).




Se o sistema de travamento da porta for ativado, a mensagem **DOOR INTERLOCK** será exibida na GUI primária. Para continuar o procedimento, a porta deve ser fechada.

## 5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### 5.1 ANTES DE COMEÇAR

Este capítulo descreve as precauções de segurança que devem ser consideradas ao instalar e utilizar o dispositivo **MR Q SLT**. Leia o capítulo antes de ligar o dispositivo para prevenir problemas durante o uso.




	<p>O uso de controles ou ajustes ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste documento poderá causar exposição à radiação.</p>
---	--

Todas as pessoas presentes (exceto o operador e o paciente) devem usar óculos de segurança laser adequados. Veja o capítulo 2.3.4.

O botão de parada de emergência do laser deve ser liberado. Consulte o

capítulo 5.2.1.1. O cabo de alimentação deve estar conectado.

Coloque o interruptor principal na posição 1.

	<p>Todas as atividades relacionadas à operação dos <b>tratamentos</b> do MR Q SLT devem ser realizadas somente pelo usuário previsto. Consulte o capítulo 1.4.</p>
	<p>Nunca se sente na superfície da mesa do dispositivo MR Q SLT.</p>
	<p>O MR Q SLT não é resistente à água.</p>

### 5.2 LIGANDO

#### 5.2.1 Controle de potência

O **MR Q SLT** possui 4 botões principais de controle:

- Botão LASER STOP na caixa da fonte de alimentação (Figura 5)
- Botão KEY (Figura 5)
- Botão SYSTEM ON/OFF na caixa da fonte de alimentação (Figura 5)
- Botão MAIN ON/OFF na caixa da fonte de alimentação (Figura 7)

##### 5.2.1.1 Botão LASER STOP

O botão LASER STOP está localizado no lado dianteiro direito (Figura 20) na caixa da fonte de alimentação. O botão LASER STOP vermelho, quando pressionado, interromperá todas as funções do laser instantaneamente e o fornecimento de energia aos componentes eletrônicos.







Figura 20: Posição do botão LASER STOP

Para reiniciar o **MR Q SLT** após pressionar o botão **LASER STOP**:

- 1) Gire o botão LASER STOP para colocar o sistema de volta na posição ligada (ON).
- 2) Pressione o botão POWER ON/OFF.

	<p>Após a operação de reinicialização, todas as configurações do sistema laser retornarão aos valores padrões do sistema.</p>
	<p>O botão de emergência LASER STOP é utilizado <b>SOMENTE</b> para executar um desligamento rápido do sistema.</p>



### 5.2.1.2 Botão MAIN ON/OFF

O fornecimento de energia ao **MR Q SLT** é ativando somente quando o interruptor principal está girado na posição "1".



Figura 21: Interruptor principal ON/OFF

### 5.2.1.3 Botão KEY ON/OFF

Para fornecer energia aos componentes eletrônicos do sistema, gire a chave da posição "0" para a posição "1". Se o dispositivo não for utilizado, remova a chave para prevenir o uso não autorizado do dispositivo. Sem a chave, as funções elétricas do dispositivo não são possíveis.



Figura 22: Interruptor tipo Chave

#### 5.2.1.4 Botão SYSTEM ON/ OFF

Para ligar o sistema, gire a chave para a posição ON e pressione o botão SYSTEM ON/OFF para ligar a caixa da fonte de alimentação (cor branca) e aguarde a inicialização do sistema. A tela LCD acende ao iniciar o sistema. O **MR Q SLT** agora está ativado. Após o término da inicialização do software e a escolha do modo YAG ou SLT, o dispositivo entrará no modo STANDBY (para mais detalhes, consulte 5.4.2 e 5.4.3).



Figura 23: Botão SYSTEM ON/ OFF

Todos os controles do painel dianteiro da mesa estão ativados.

#### 5.2.2 LED ON/OFF

Se o operador tiver de realizar o diagnóstico com a lâmpada de fenda e não precisar das funções do laser - com o botão KEY na posição ON -, o botão LED deve ser pressionado no lado dianteiro do painel dianteiro para ligar somente a iluminação da torre.

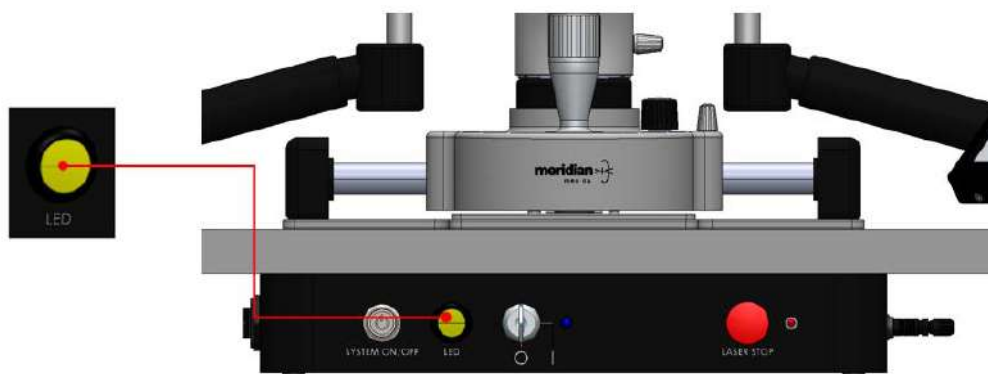


Figura 24: LED ON/OFF

### 5.2.3 MANIPULAÇÃO DO JOYSTICK XYZ e DISPARO DO LASER

O joystick integrado permite que o cabeçote do laser e a torre de iluminação (

Figure 1) do **MR Q SLT** são movimentados manualmente com precisão nas direções XYZ. Um botão de disparo está localizado no topo do joystick. Quando o sistema está no modo **STANDBY**, o botão de disparo é desativado.

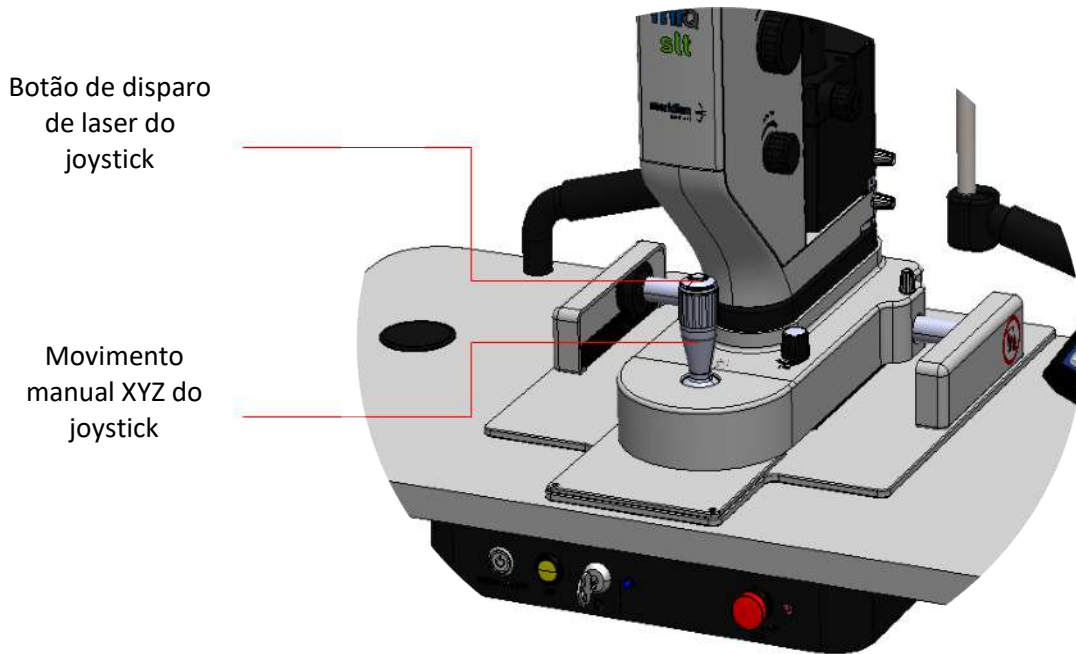




Figura 25: Joystick multifuncional

 <b>WARNING</b>	<p>Intermitência operacional do sistema: Disparo do laser 5x (180 disparos/3 min)/45 min, 5 ciclos/dia.</p>
 <b>WARNING</b>	<p>Quando o sistema está no modo <b>STANDBY</b>, o botão de disparo é desativado.</p>

### 5.3 LASER STOP



Em caso de emergência, pressione o botão LASER STOP para desenergizar o laser imediatamente e cortar o fornecimento de energia dos componentes eletrônicos do dispositivo.



Figura 26: LASER STOP

### 5.4 UTILIZANDO O MR Q SLT

Pressione o botão **MAIN ON/OFF POWER** (ver 5.2.10) → o dispositivo está conectado à eletricidade.

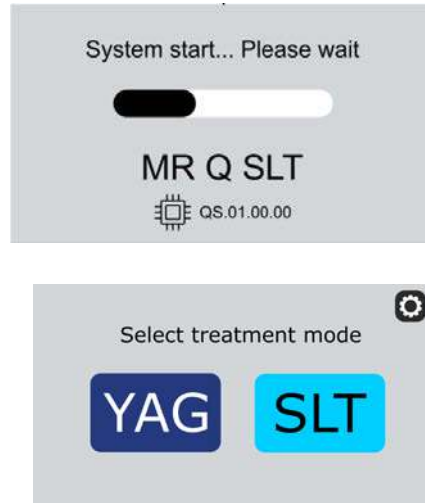
	<p>Antes de selecionar um dos três seguintes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modo somente lâmpada de fenda,</li> <li>- Modo YAG,</li> <li>- Modo SLT,</li> </ul> <p>verifique duas vezes qual modo é adequado para a ação destinada.</p> <p>O uso do modo errado pode causar ferimentos.</p>
	<p>A funcionalidade dos dados de tratamento na tela primária e a funcionalidade do círculo de navegação do SLT não estarão completamente disponíveis no lançamento e serão implementadas com futuras atualizações de software.</p>

#### 5.4.1 Modo de operação SOMENTE LÂMPADA DE FENDA


- 1) Gire a chave (**KEY ON/OFF** ; consulte 5.2.1.3) → O indicador LED está ligado (ver 5.2.1.3)
- 2) Pressione o botão **LED ON/OFF** amarelo (ver 5.2.2) → a iluminação da torre de luz está ligada

#### 5.4.2 Modo de Operação YAG


- 1) Gire a chave (**KEY ON/OFF**; consulte 5.2.1.3) → O indicador LED está ligado (ver 5.2.1.3)
- 2) Pressione o botão **SYSTEM ON/OFF** (ver 5.2.1.4) → O display está ligado



Se não houver resposta, consulte o capítulo 7.3.

- 3) Pressione 
- 4) A janela será exibida.



- 5) Confirme o modo YAG selecionado   
Esta é a tela principal de controle do modo YAG; o dispositivo fica no modo STANDBY por padrão;



O valor padrão do pulso de energia é igual a 1,0 mJ. O valor de energia é regulado girando o botão **ENERGY VALUE CONTROL** (ver Figura 1 e capítulo 5.4.6.2).

O valor padrão do modo Rajada (o número de pulsos de laser) é igual a 1.



O valor padrão de Desvio do Foco é igual a P100.

Os valores padrões do contador de pulso e de energia são iguais a zero (0).

O contador de pulsos apresenta o número total de disparos de laser.



O contador de energia apresenta a energia de todos os disparos de laser.



6) Pressione

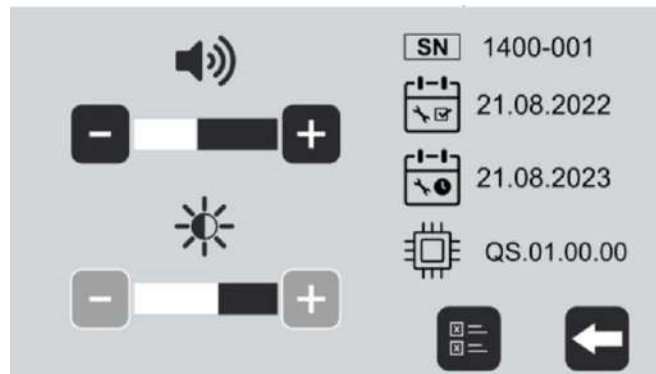



- para alterar as configurações

- Volume dos bipes,
- Brilho do display,


- para visualizar as informações do dispositivo:

- Número de série do dispositivo
- Data da última manutenção
- Data da próxima manutenção
- Versão do software





Pressione  para visualizar a lista de erros ocorridos no seu dispositivo (**Error Log**). Os erros são exibidos na ordem do mais recente para o mais antigo:

ERROR LOG		
E001 - 30.3.2016	13:22	
E075 - 20.3.2016	16:33	
E033 - 19.3.2016	07:22	
E033 - 19.3.2016	12:01	
E022 - 30.3.2016		
E055 - 20.3.2016		
E017 - 19.3.2016		
E007 - 19.3.2016		
E017 - 30.3.2016		
E054 - 20.3.2016		
E054 - 19.3.2016		
E072 - 19.3.2016		

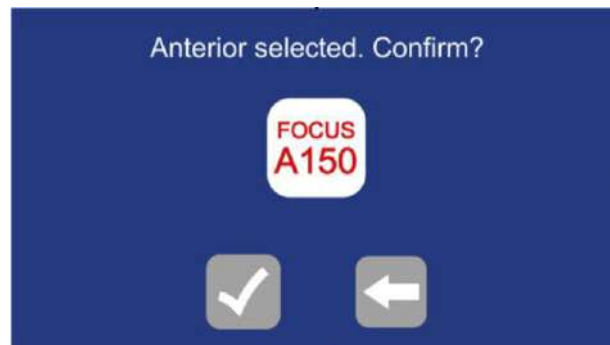
Pressione  para voltar à janela anterior.

## 7) Alterar as configurações padrão

- Pressione  para alterar o **Modo Rajada** e o ícone mudará para o modo rajada 1, 2 ou 3:
- Pressione  para alterar o **Desvio de Foco** e uma nova janela será exibida:

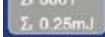



Após escolher ANTERIOR, uma janela de advertência será exibida para a seleção anterior:

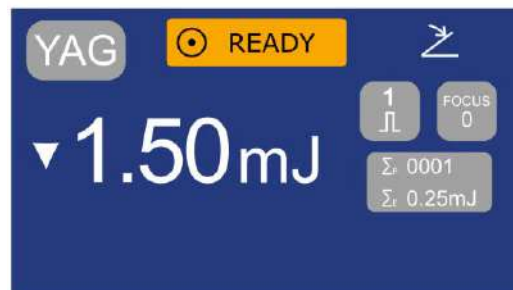
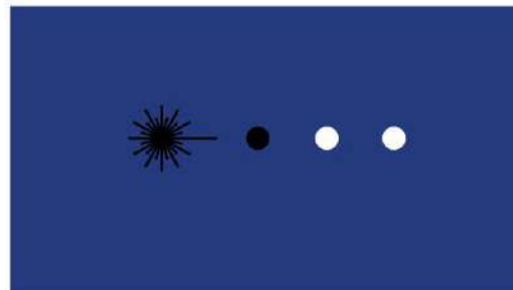




Quando o desvio anterior for selecionado (**A150; A300**), um pop-up de advertência será exibido (**CAUTION. ANTERIOR FOCUS SELECTED.**) e um bipe extra será reproduzido como indicador.

- 8) Pressione  por alguns segundos **para reiniciar** o contador de energia e o contador de pulso. O valor do contador de ambos os parâmetros é igual a zero (0).
- 9) Pressione  para alternar o dispositivo para o modo READY. Um bipe extra será reproduzido como indicador.


Antes de mudar para o modo READY, o dispositivo executa 3 disparos de teste.




No modo READY, o dispositivo está pronto para disparar pulsos de laser.

- 10) Pressione  para entrar no modo STANDBY.






O símbolo  indica que o laser está desligado (o botão de disparo no joystick não está ativado).

O símbolo  indica que o laser está ligado (o botão de disparo no joystick está ativado).

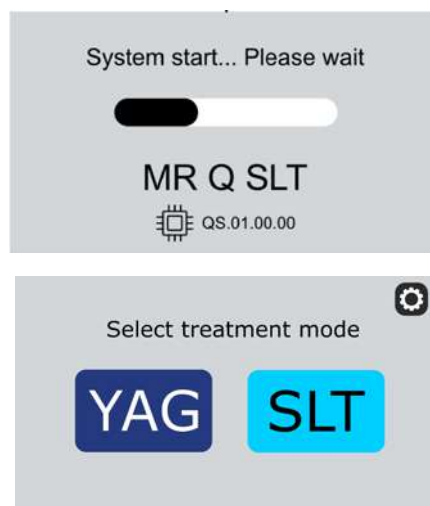
Sempre que o dispositivo passar do modo STANDBY para o modo READY, um bipe audível será reproduzido como indicador.




 CAUTION	Óculos de segurança adequados são necessários para todas as pessoas presentes quando o sistema está no modo READY.
	Se o dispositivo não estiver em uso por 3 minutos, ele sai automaticamente do modo READY e entra no modo STANDBY, e todas as configurações retornam aos valores padrões, exceto contador de pulso e contador de energia.
	<p>A fonte do laser do MR Q SLT possui refrigeração passiva. Logo, ele requer um período de resfriamento para manter o nível de energia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 minutos após disparar 180 pulsos continuamente.</li> <li>- 45 minutos após 5 ciclos 180/3 min, máx. 5 vezes ao dia.</li> </ul>

### 5.4.3 Modo de Operação SLT


- 1) Gire a chave (**KEY ON/OFF** ; consulte 5.2.1.3) → O indicador LED está ligado (ver 5.2.1.3)
- 2) Pressione o botão **SYSTEM ON/OFF** (ver 5.2.1.4) → O display está ligado



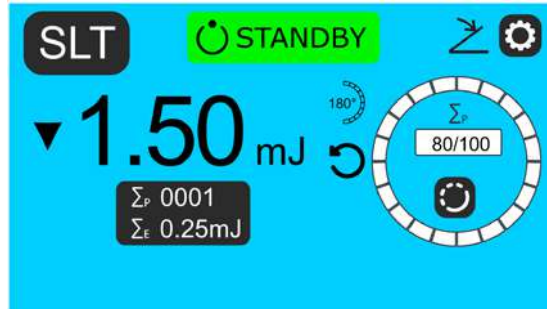
Se não houver resposta, consulte o Capítulo 7.3.

- 3) Pressione 
- 4) Uma nova janela será exibida.



- 5) Confirme o modo SLT selecionado 

Esta é a tela principal de controle do modo SLT; o dispositivo fica no modo STANDBY por padrão;




O valor padrão do pulso de energia é igual a 1,0 mJ. O valor de energia é regulado girando o botão **ENERGY VALUE CONTROL** (ver Figura 1 e capítulo 5.4.6.2).

Os valores padrões do contador de pulso e de energia são iguais a 0 (zero).

A **área de tratamento** padrão é igual a 360°.





O **ponto de partida** padrão é igual a 0 (zero).

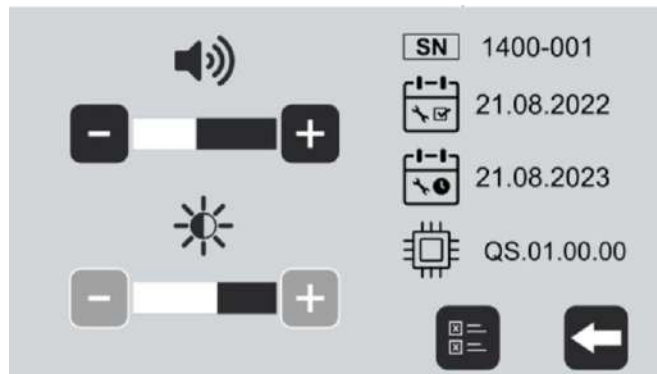
O **sentido de tratamento** padrão é o sentido horário.


O contador de pulsos apresenta o número total de disparos de laser. 

O contador de energia apresenta a energia de todos os disparos de laser. 


- 6) Pressione 


- para alterar as configurações
  - Volume dos bipes,
  - Brilho do display,
- para visualizar as informações do dispositivo:
  - Número de série do dispositivo ,
  - Data da última manutenção ,
  - Data da próxima manutenção ,
  - Versão do software .



Pressione  para visualizar a lista de erros ocorridos no seu dispositivo (**Error Log**). Os erros são exibidos na ordem do mais recente para o mais antigo:

ERROR LOG		
E001 - 30.3.2016	13:22	
E075 - 20.3.2016	16:33	
E033 - 19.3.2016	07:22	
E033 - 19.3.2016	12:01	
E022 - 30.3.2016		
E055 - 20.3.2016		
E017 - 19.3.2016		
E007 - 19.3.2016		
E017 - 30.3.2016		
E054 - 20.3.2016		
E054 - 19.3.2016		
E072 - 19.3.2016		

Pressione  para voltar a uma janela anterior.

7) Pressione  para alterar as configurações padrão. Um pop-up será exibido.

a. Selecione **Treatment area** escolhendo uma das três opções (360°, 180° ou 90°)

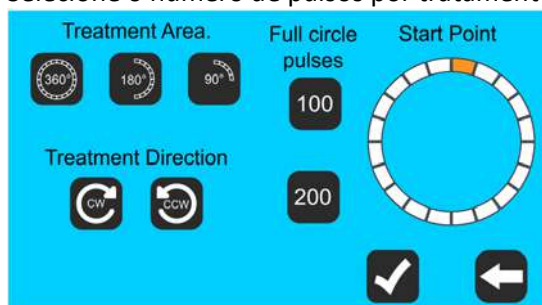





b. Selecione **start point**.

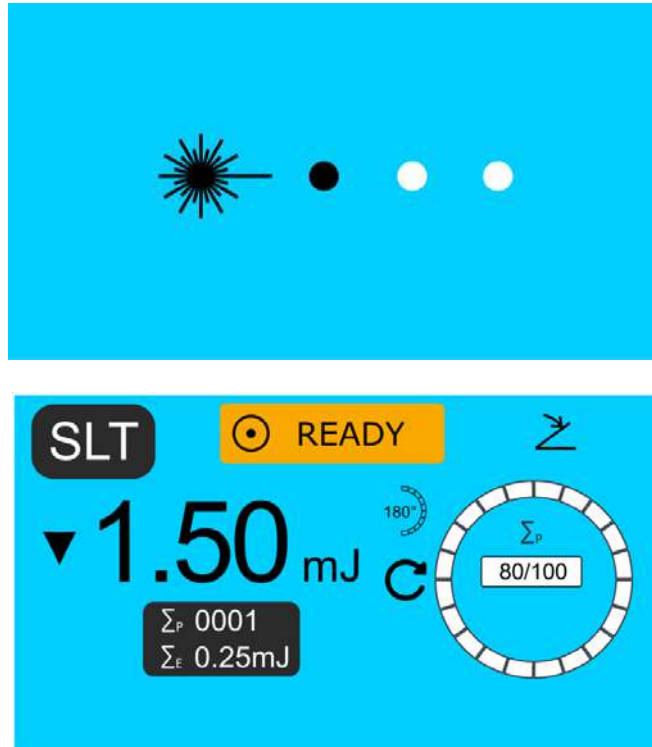
c. Selecione **Treatment direction** escolhendo uma das duas opções: sentido horário (CW) ou anti-horário (CCW)



d. Selecione o número de pulsos por tratamento (100 ou 200)










- 8) Pressione  para confirmar as configurações.
- 9) Pressione  por alguns segundos **para reiniciar** o contador de energia e o contador de pulso. Agora, o valor do contador de ambos os parâmetros é igual a 0 (zero).
- 10) Pressione  para alternar o dispositivo para o modo READY. Um bipe extra será reproduzido como indicador.



No modo READY, o dispositivo está pronto para disparar pulsos de laser.

- 11) Pressione  para entrar no modo STANDBY.

 <p>WARNING</p>	<p>O símbolo  indica que o laser está desligado (o botão de disparo no joystick não está ativado).</p> <p>O símbolo  indica que o laser está ligado (o botão de disparo no joystick está ativado).</p> <p>Sempre que o dispositivo passar do modo STANDBY para o modo READY, um bipe audível será reproduzido como indicador.</p>
 <p>CAUTION</p>	<p>Óculos de segurança adequados são necessários para todas as pessoas presentes quando o sistema está no modo READY.</p>

	<p>É necessária uma lente de laser portátil para efetuar o procedimento SLT.</p> <p>As lentes do laser SLT são várias lentes utilizadas pelo operador para aplicar o feixe na malha trabecular. As lentes do laser SLT são concebidas para minimizar a distorção do feixe laser e proporcionar uma boa visualização do ângulo.</p> <p>A seleção adequada das lentes do laser é da responsabilidade do usuário pretendido do dispositivo.</p>
	<p>Se o dispositivo não estiver em uso por 3 minutos, ele sai automaticamente do modo READY e entra no modo STANDBY, e todas as configurações retornam aos valores padrões, exceto contador de pulso e contador de energia.</p>
	<p>A fonte do laser do MR Q SLT possui refrigeração passiva. Logo, ele requer um período de resfriamento para manter o nível de energia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 minutos após disparar 180 pulsos continuamente.</li> <li>- 45 minutos após 5 ciclos 180/3 min, máx. 5 vezes ao dia.</li> </ul>

#### 5.4.4 ERROS

Se um erro ocorrer, a janela de AVISO DE ERRO será exibida. Ela apresentará as seguintes informações:

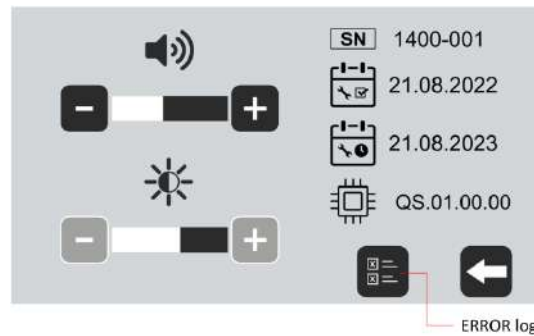
- Nome do erro (E + número),
- Ícone RESTAR DEVICE (REINICIAR DISPOSITIVO). Ao premir o ícone, o dispositivo é reiniciado na tela de seleção YAG/SLT.


Exemplo da janela de AVISO DE ERRO:




Para ver o log de erros do dispositivo, pressione  na janela de seleção YAG/SLT para acessar a tela de informações do dispositivo.





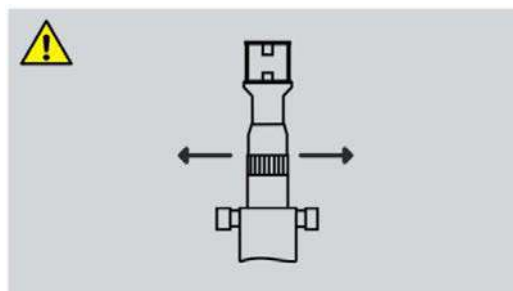
Pressione  para ver a lista de erros que ocorreram em seu dispositivo (Registro de erros). Os erros são mostrados do mais recente para o mais antigo:

ERROR LOG		
E001 - 30.3.2016	13:22	
E075 - 20.3.2016	16:33	
E033 - 19.3.2016	07:22	
E033 - 19.3.2016	12:01	
E022 - 30.3.2016		
E055 - 20.3.2016		
E017 - 19.3.2016		
E007 - 19.3.2016		
E017 - 30.3.2016		
E054 - 20.3.2016		
E054 - 19.3.2016		
E072 - 19.3.2016		

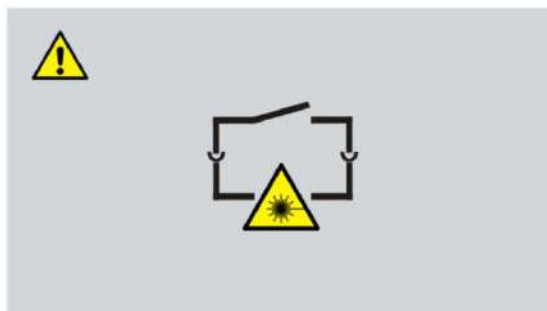
Pressione  para voltar à janela anterior.

#### 5.4.5 ADVERTÊNCIAS

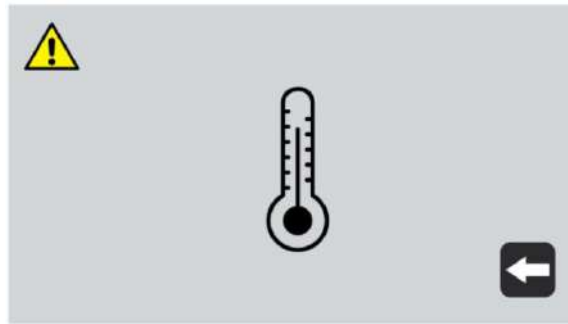
Quando o travamento da torre estiver ativado, a seguinte advertência será exibida:



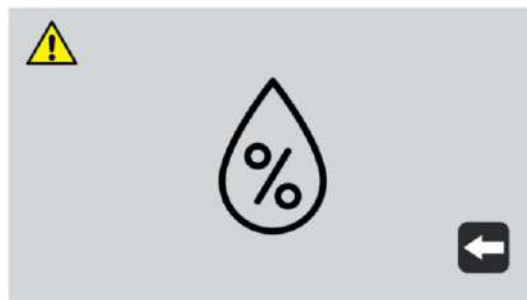
Quando o travamento da porta não estiver ativado, a seguinte advertência será exibida:



Advertência de temperatura:



Advertência de umidade:



Advertência de dispositivo conectado:



#### 5.4.6 Controles do LASER

##### 5.4.6.1 Filtro de segurança do laser

O microscópio contém um filtro de segurança de olho fixo integrado que protege o olho do operador contra exposição à radiação laser entre 532nm e 1064nm.

##### 5.4.6.2 CONTROLE DE REGULAGEM DA ENERGIA DO LASER

Um botão preto ENERGY ADJUSTMENT CONTROL localizado em ambos os lados da carcaça regula a saída do laser. Gire o botão em sentido horário para aumentar a saída de energia do laser e em sentido anti-horário para reduzir a saída de energia do laser, conforme as marcações acima dos botões.

O valor de energia pode ser ajustado como:

MODO RAJADA	VALORES DE ENERGIA (mJ)	INCREMENTO (mJ)
1	0,3 (mín.) a 12 (máx.)	0,1 (0,3-2 mJ), 0,2 (2-5 mJ), 0,5 (5-10 mJ), 1 (10-12 mJ)
2	0,6 (mín.) a 22 (máx.)	0,5 (0,6-5 mJ), 1 (5-12 mJ), 2 (12-18 mJ), 4 (18-22 mJ)
3	0,9 (mín.) a 32 (máx.)	0,5 (0,9-5 mJ), 1 (5-10 mJ), 2 (10-14 mJ), 3 (14-20 mJ), 4 (20-32 mJ)



O valor padrão da configuração de **SAÍDA DE ENERGIA DO LASER** é sempre igual a **1.0 mJ**.

#### 5.4.6.3 CONTROLE DE INTENSIDADE DO FEIXE DE MIRA DO LASER

Um botão preto AIMING BEAM INTENSITY CONTROL localizado em ambos os lados da carcaça regula a intensidade do feixe de mira. Gire o botão em sentido horário para aumentar a intensidade e em sentido anti-horário para reduzir a intensidade, conforme as marcações acima do botão.

#### 5.4.6.4 Disparo do JOYSTICK ou do PEDAL



Todas as atividades relacionadas à operação do **MR Q SLT** devem ser realizadas somente pelo usuário previsto primário.

O **MR Q SLT** fornece opções de disparo de laser. Por padrão, o laser é disparado ao pressionar o botão no topo do joystick.



Quando o sistema está no modo **STANDBY**, o disparo do laser é desativado.

No modo **READY**, o laser pode ser disparado ao pressionar o botão no joystick ou por um pedal. Se o pedal estiver conectado, o software desabilita o disparo do joystick automaticamente. Para usar o joystick novamente, o pedal precisa ser desconectado no modo **STANDBY**.



O fabricante exige que somente o **PEDAL\*** fornecido pela Meridian Medical seja utilizado. O **PEDAL** deve possuir cabo blindado e nível de proteção **IPX8** e deve ser projetado de acordo com a norma **IEC 60601-2-22**. O comprimento máximo de cabo para o pedal é de 1,5 m. Entre em contato com o seu distribuidor local para mais informações sobre o pedal.

#### 5.4.7 Controles da LÂMPADA DE FENDA

##### 5.4.7.1 Binoculares com ajuste de dioptrias

O **MR Q SLT** possui binoculares com ajuste de dioptrias de  $\pm 8D$  em ambos as oculares. A posição da ocular pode ser regulada manualmente para se adequar à distância interpupilar do usuário. Se o usuário utilizar óculos, as oculares são empurradas para trás.



#### 5.4.7.2 Modificador de ampliação do microscópio

O modificador de ampliação é utilizado para selecionar o campo de visualização da lâmpada de fenda. O **MR Q SLT** possui por padrão o modificador de ampliação com 5 posições (6x; 10x; 16x; 25x; 40x) que são ajustadas por meio do botão giratório de controle próximo ao LCD. O fabricante oferece um modificador de ampliação opcional com 3 posições (10x, 16x, 25x).

#### 5.4.7.3 Rotação da torre de iluminação

A torre de iluminação pode ser girada a 60° de cada lado do centro. Pressione a parte inferior preta da torre para movimentar a torre de iluminação.

#### 5.4.7.4 Controle de largura da fenda

A largura da fenda é regulada por um botão giratório de controle em cada lado da torre de iluminação. Ao girar o botão, a fenda se torna mais larga ou estreita.

#### 5.4.7.5 Controle de rotação da fenda

A fenda pode ser rotacionada da posição vertical para a posição horizontal ao girar o botão. Uma escala de rotação da fenda está localizada diretamente acima do controle de rotação da fenda.

#### 5.4.7.6 Controle de intensidade do LED da lâmpada de fenda

Um botão localizado na base próximo ao joystick ajusta a intensidade de iluminação da lâmpada de fenda. Gire o controle em sentido horário para aumentar a intensidade e em sentido anti-horário para reduzir a intensidade, conforme as marcações acima do botão.

#### 5.4.8 Operando o laser



Todas as atividades relacionadas à operação do **MR Q SLT** devem ser realizadas somente pelo usuário previsto primário.

##### 5.4.8.1 Instruções pré-operação

ETAPA 1	Certifique-se que o laser esteja conectado adequadamente conforme descrito no Capítulo 4.3.
ETAPA 2	Verifique se a sua lâmpada de fenda está configurada de acordo com o Capítulo 7.2.
ETAPA 3	Certifique-se que o seu laser esteja configurado conforme descrito no Capítulo 7.2.
ETAPA 4	Se utilizado, afixe um sinal de advertência “Laser em uso” no lado externo da porta da sala de tratamento.
ETAPA 5	Verifique se todas as pessoas na sala de tratamento estão utilizando óculos de segurança contra laser adequados.


##### 5.4.8.2 Instruções de Operação

ETAPA 1	Ligue o laser conforme descrito no Capítulo 5.2.
ETAPA 2	Posicione o paciente.
ETAPA 3	Coloque a lente de contato (caso usada) no olho do paciente.

ETAPA 4	Regule a lâmpada de fenda se necessário.
ETAPA 5	Selecione os parâmetros de tratamento no LCD.
ETAPA 6	Posicione o feixe de mira no tecido-alvo.
ETAPA 7	Coloque o laser no modo READY.
ETAPA 8	Pressione o botão de disparo no joystick para emitir o laser de tratamento.

#### 5.4.8.3 Instruções Pós-operação

ETAPA 1	Coloque o laser no modo STANDBY.
ETAPA 2	Se desejado, registre os valores totais de contagem de pulso e energia na ficha do paciente exibidos nos displays de controle remoto.
ETAPA 3	Desligue o laser conforme descrito no Capítulo 5.4.9.
ETAPA 4	Se utilizado, remova o sinal de advertência “Laser em Uso” da porta da sala de tratamento.
ETAPA 5	Limpe o módulo do laser e o console do laser conforme descrito no Capítulo 7.2
ETAPA 6	Limpe as lentes de contato (caso usadas) de acordo com as instruções do fabricante.



	<p>A fonte de laser do MR Q SLT possui refrigeração passiva. Logo, ele requer um período de resfriamento para manter o nível de energia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 minutos após disparar 150 pulsos continuamente,</li> <li>- 45 minutos após 5 ciclos 150/3min, máx. 3 vezes ao dia.</li> </ul>
---	---

#### 5.4.9 DESLIGAMENTO

##### 5.4.9.1 Desligamento normal

Ao final do tratamento:

- Vá para o modo “STANDBY”.
- Desligue o sistema pressionando o botão SYSTEM ON/ OFF e aguarde o desligamento do LCD e da lâmpada de fenda. (Capítulo 5.4.9)
- Movimente o botão KEY para a posição desligada e remova a chave para prevenir uso não autorizado. Desconecte a conexão de energia colocando o interruptor de alimentação do sistema na posição “0” e desconecte o cabo de alimentação se necessário.

	Certifique-se que o MR Q SLT esteja coberto com a tampa antipoeira quando o sistema laser não estiver em uso.
	Use o botão LASER STOP somente em caso de emergência.

#### 5.4.9.2 Desligamento de segurança

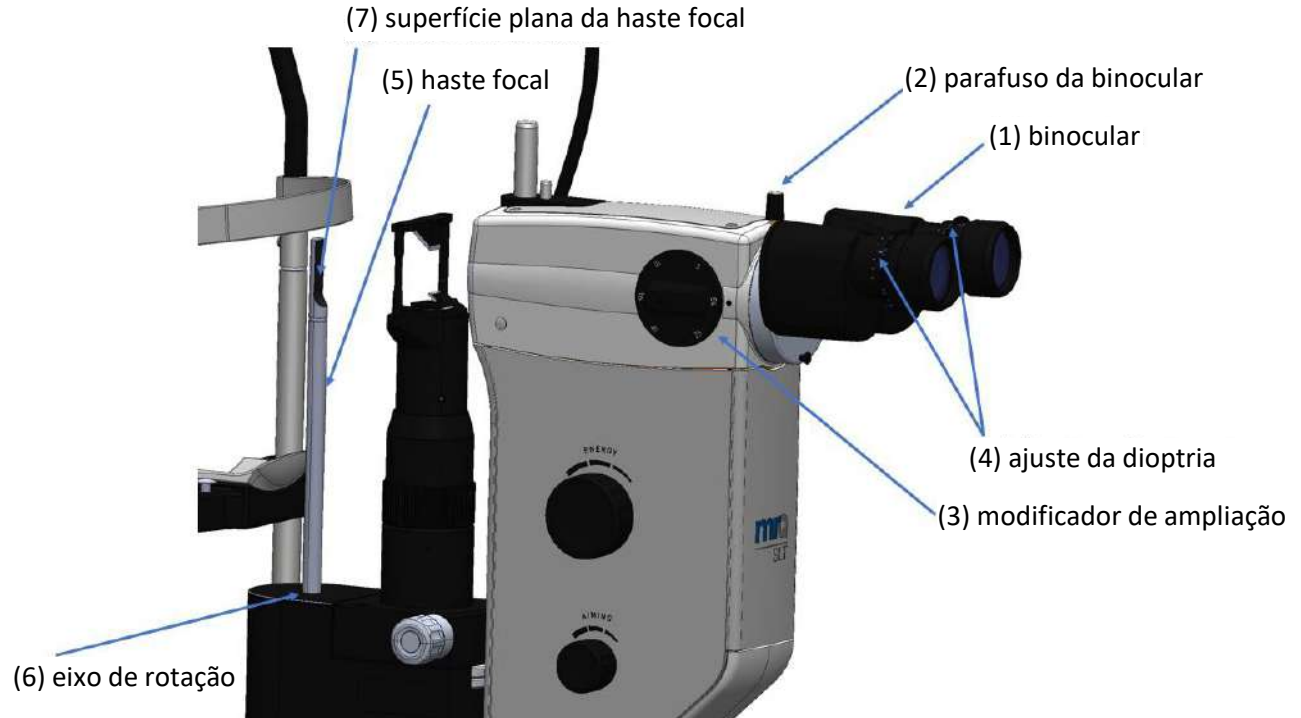
Se, durante o tratamento, for notado comportamento incomum do equipamento, realize os seguintes procedimentos para encerrar a operação com segurança.

1. Em caso de comportamento INDESEJADO durante o tratamento que não seja típico para este dispositivo de acordo com as instruções de uso, pressione imediatamente o botão LASER STOP localizado na frente da caixa da fonte de alimentação. Após o desligamento do sistema, remova o paciente com segurança. Ligue para um representante autorizado para consertar o sistema laser. Em tal situação, não use o **MR Q SLT** em um paciente.
2. Se o erro ocorrer durante o tratamento, remova o paciente com segurança. Em seguida, desligue a unidade (da alimentação principal), aguarde alguns minutos e ligue o sistema laser novamente. Se houver falha no autoteste ou um código de erro continuar a ser exibido, consulte o Capítulo 7.8. Em caso de sucesso no autoteste, a condição era temporária e o sistema laser pode ser utilizado, a menos que a saída não esteja conforme esperado.



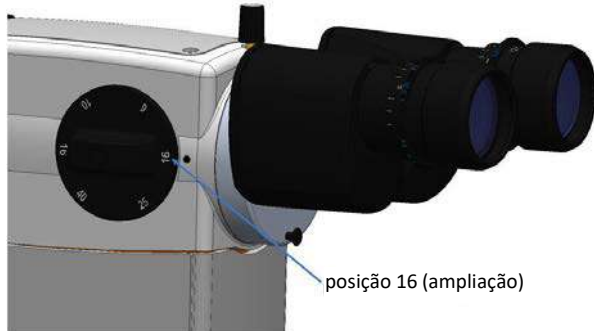
Se houver falha no autoteste ou a mensagem de erro for exibida continuamente, entre em contato com o representante autorizado para a realização do conserto do sistema laser. Em tal situação, não use o MR Q SLT em um paciente.

#### 5.4.10 Ajuste dióptrico das binoculares

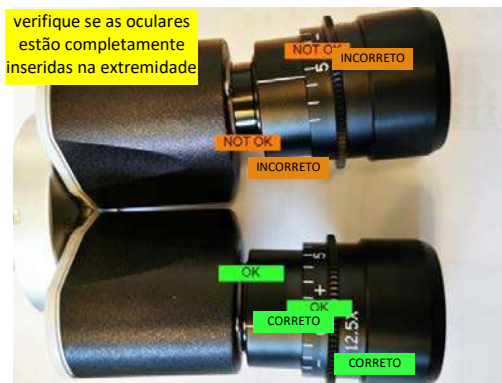


1. Verifique se as binoculares (1) estão completamente fixados com os parafusos da binocular (2).

2. Coloque o modificador de ampliação (3) na posição 16 de acordo com a figura abaixo.



3. Em cada ocular, ajuste o dióptero para zero para a posição inicial (4). Verifique se ambas as oculares estão completamente inseridas nas binoculares. Veja a foto abaixo.



4. Coloque a haste focal (5) no eixo de rotação (6). A superfície plana (7) da haste focal deve estar orientada em paralelo com os binóculos.

5. Ligue a iluminação LED de forma que a haste focal fique iluminada. Olhe através dos binóculos e observe a superfície da haste focal. Se não estiver nítida, ajuste o dióptero de cada ocular (ver foto abaixo) para obter uma imagem nítida da haste focal para ambos os olhos.



## 6. ACESSÓRIOS DO DISPOSITIVO

Somente acessórios aprovados pelo fabricante podem ser usados com o **MR Q SLT**.

### 6.1 ACESSÓRIOS INCLUÍDOS



ITEM
Sinal de segurança do laser
Óculos de Segurança
Tampa antipoeira

### 6.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Entre em contato com o seu distribuidor para obter os seguintes acessórios opcionais:

ITEM
Pedal*
Divisor de feixe
Tubo de observação
Adaptador para câmera digital 1/2"
Óculos de Segurança

O fabricante não se responsabiliza pelo uso do **MR Q SLT** quando utilizado com quaisquer acessórios não especificado nas instruções de uso.

	<p>* O fabricante exige que somente o pedal fornecido pela Meridian Medical seja utilizado. O pedal deve possuir cabo blindado e nível de proteção IPX8 e deve ser projetado de acordo com a norma IEC 60601-2-22. O comprimento máximo de cabo para o pedal é de 1,5 m. Entre em contato com o seu distribuidor local para mais informações sobre o pedal.</p>
	<p>As lentes de laser do SLT são utilizadas pelo operador para aplicar o feixe na rede trabecular. As lentes SLT são projetadas para minimizar a distorção do feixe laser e fornecer boa visualização do ângulo. A escolha de lentes adequadas é de responsabilidade e conhecimento profissionais do usuário previsto do dispositivo.</p>

### 6.3 Requisitos para uso em combinação com outros dispositivos médicos

O MR Q SLT pode ser usado em combinação com outros dispositivos médicos classificados de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 e com a declaração de conformidade UE válida.

Tais dispositivos médicos devem atender às seguintes normas:

EN 60601-1:2006/A2:2021	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard. Usability.

Para os sistemas, o Artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745 deve ser cumprido pela empresa responsável por disponibilizar o sistema no mercado:

#### Artigo 22.o

##### Sistemas e conjuntos para intervenções

1. As pessoas físicas ou jurídicas elaboram uma declaração caso juntem dispositivos médicos que ostentem a marcação CE com os outros dispositivos ou produtos abaixo mencionados, de modo compatível com a finalidade prevista dos dispositivos ou de outros produtos e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções:

- a) Outros dispositivos que ostentem a marcação CE;
- b) Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que ostentem a marcação CE nos termos do Regulamento (UE) 2017/746;
- c) Outros produtos conformes com a legislação que lhes for aplicável, apenas quando utilizados no âmbito de um procedimento médico ou a sua presença no sistema ou conjunto para intervenções se justifique de outro modo.

2. Na declaração feita nos termos do n.o 1, a pessoa singular ou coletiva em causa declara:

- a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos e, se for caso disso, dos outros produtos, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e ter realizado as suas atividades de acordo com as referidas instruções;
- b) Ter embalado o sistema ou o conjunto para intervenções e fornecido informações adequadas aos utilizadores, entre as quais as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos ou outros produtos que façam parte do conjunto;
- c) Que as atividades de junção de dispositivos e, se for caso disso, de outros produtos sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções, foram submetidas a métodos adequados de monitorização, verificação e validação internas.

5. Os sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.o 1 do presente artigo não ostentam eles próprios uma marcação CE adicional, mas ostentam o nome, nome comercial registado ou marca registada da pessoa a que se referem os n.os 1 e 3 do presente artigo, bem como o endereço onde essa pessoa pode ser contactada, para que ela possa ser localizada. Os sistemas ou conjuntos para intervenções são acompanhados da informação referida no anexo I, secção 23. A declaração referida no n.o 2 do presente artigo é mantida à disposição das autoridades competentes, depois da constituição do sistema ou conjunto para intervenções, durante o período aplicável nos termos do artigo 10.o, n.o 8, a cada um dos dispositivos que foram combinados. Se esses períodos forem diferentes, é aplicável o período mais longo.

### 6.3.1 Mesa com coluna de altura regulável (opcional)

O MR Q SLT pode ser montado em uma mesa com coluna de altura regulável classificada como dispositivo médico classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (ver capítulo 6.3.) A instalação deve ser realizada de acordo com as instruções fornecidas com a mesa de altura regulável dedicada. Não são permitidas modificações no MR Q SLT.

Entre em contato com o seu distribuidor para mais detalhes.

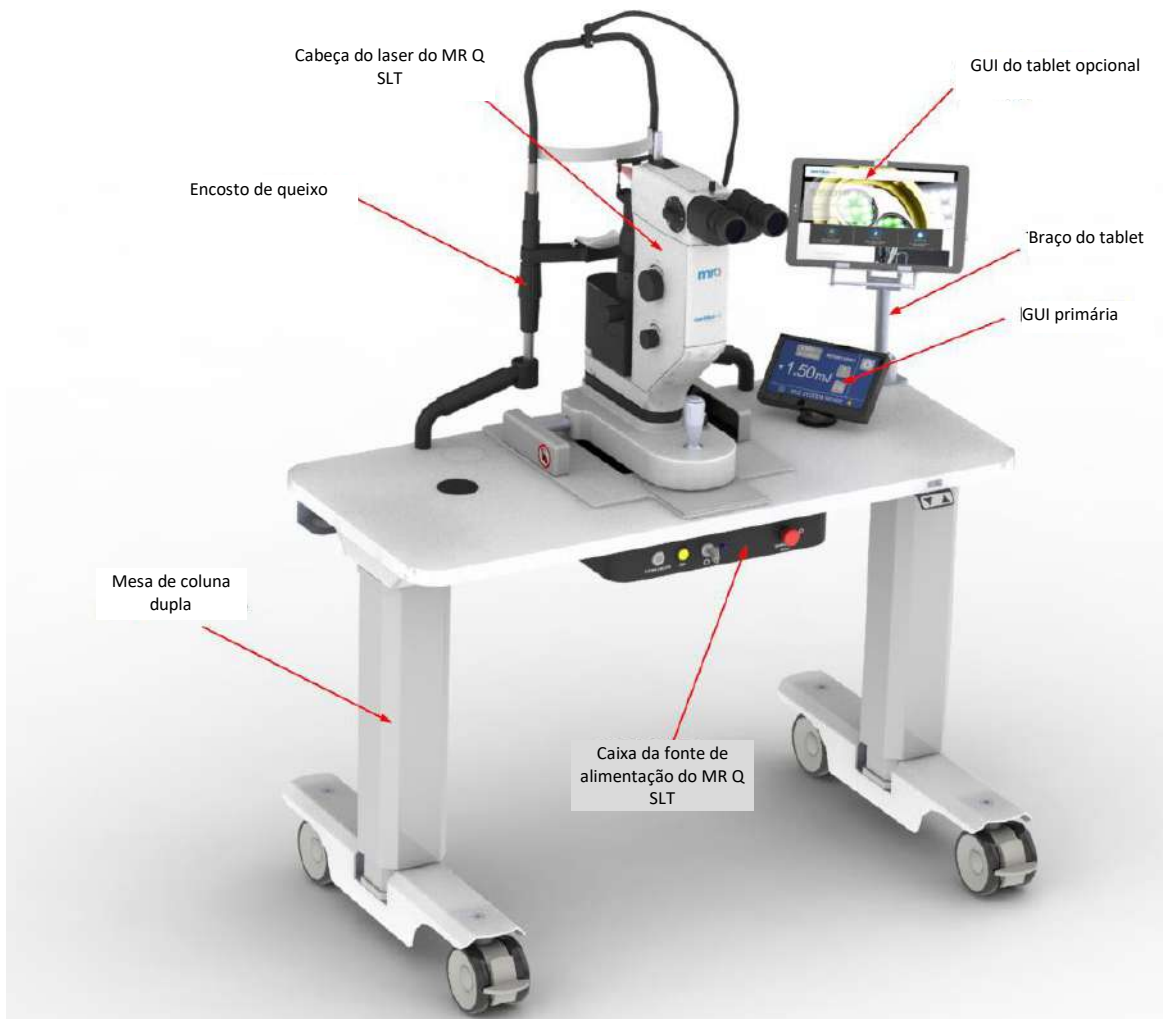


Figura 27: Mesa de altura regulável com coluna dupla. Esta imagem é um exemplo. Entre em contato com o seu distribuidor para mais informações



## 7. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

### 7.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O fabricante recomenda que o **MR Q SLT** receba manutenção de um representante autorizado pelo menos uma vez ao ano. Durante o procedimento de Manutenção Preventiva, o **MR Q SLT** será inspecionado e recalibrado se necessário, e todas as funções gerais de operação serão verificadas e confirmadas. O manual de Serviço do MR Q SLT é a documentação de referência para a manutenção do dispositivo.

O fabricante recomenda que o representante autorizado limpe os componentes óticos, verifique os revestimentos do filtro de segurança e verifique o desempenho geral, incluindo o alinhamento e a calibração do sistema, uma vez ao ano.


O fabricante exige que, se necessário após uma inspeção, uma recalibração completa do sistema seja realizada uma vez ao ano por um representante autorizado. O teste de segurança elétrica de acordo com a norma IEC 62353 deve ser realizado a cada 24 meses. Tais procedimentos somente podem ser realizados por um representante autorizado.

	O fabricante disponibilizará mediante pedido diagramas de circuito, lista de peças, descrição, instruções de calibração ou outras informações que auxiliarão a equipe de serviço no reparo das peças do equipamento elétrico médico projetadas pelo fabricante como consertáveis pela equipe de serviço.
	O dispositivo incorpora uma bateria tipo botão (VL1220-1HF / PANASONIC) localizada no PCB da placa-base. Não se espera uma substituição durante a vida útil do dispositivo. Se a bateria tiver de ser substituída, a tarefa somente poderá ser realizada por técnicos de serviço treinados de acordo com as instruções do manual de serviço do dispositivo.

### 7.2 MANUTENÇÃO DE ROTINA

A Meridian Medical recomenda a seguinte manutenção de rotina ao operador do **MR Q SLT**:

- Limpeza de superfícies externas – ver capítulo 7.2.1
- Limpeza de componentes óticos – ver capítulo 7.2.2
- Verificação do alinhamento dos feixes laser – ver capítulo 7.2.3
- Verificando a configuração de DESVIO do YAG laser – ver capítulo 7.2.4
- Verificação de ruptura de ar do YAG – ver capítulo 7.2.5

	O <b>Registro de manutenção de rotina</b> (fornecido pelo distribuidor da Meridian Medical) deve ser preenchido completamente. O documento deve ser disponibilizado à equipe de serviço quando a manutenção anual do <b>MR Q SLT</b> for realizada.
---	---



### 7.2.1 Limpeza de superfícies externas



O dispositivo **MR Q SLT** deve ser desconectado da rede elétrica antes da limpeza de superfícies externas.

A limpeza das superfícies externas do dispositivo **MR Q SLT** deve ser realizada conforme necessário, mas pelo menos a cada 3 meses. Use somente um pano úmido com detergente neutro e jamais use abrasivos. Não espirre ou despeje detergente no dispositivo. Deixe a superfície secar ao ar ou use um pano seco depois. Mantenha o sistema coberto com uma tampa antipoeira se não estiver em uso.

As peças do dispositivo que ficam em contato com o paciente (encosto de queixo, encosto de cabeça e manipuladores) devem ser limpos após cada uso.

O LCD deve ser limpo delicadamente com um pano macio seco. Se necessário, o pano pode ser umedecido com álcool isopropílico ou álcool etílico. Não use água, acetona ou solventes aromáticos pois podem danificar o polarizador.

### 7.2.2 Limpeza dos componentes óticos



O dispositivo **MR Q SLT** deve estar desconectado da rede elétrica antes da limpeza das peças óticas.

A lente objetiva do cabeçote do laser, os componentes óticos dos oculares e o prisma/espelhos da torre de iluminação devem estar livres de poeira, impressões digitais e outros contaminantes. Realize a inspeção e limpeza periódicas dos componentes óticos. Limpe os componentes óticos somente se necessário. Use a tampa antipoeira quando o dispositivo não estiver em uso para prevenir que partículas de poeira grudem na superfície dos componentes óticos.

São necessários os seguintes equipamentos:

- Hastes de algodão
- Lenços de limpeza para lentes (adquiridos em uma loja de fotografia)
- Metanol ou etanol 100%

Método:

1. Remova as partículas de poeira da superfície ótica.
2. Use hastes de algodão ou lenços de limpeza para lentes embebidos em metanol ou etanol e esfregue suavemente a ponta de algodão ou a toalha na superfície ótica. Não esfregue as peças óticas (espelhos) mais do que duas vezes para não espalhar sujeiras ou causar riscos.
3. Use somente uma ponta de algodão ou lenço por esfregada e em seguida descarte os materiais. Para a próxima esfregada, use uma ponta de algodão ou lenço novo e repita o procedimento até que a superfície ótica esteja completamente limpa.



Nunca use uma haste de algodão ou lenço seco pois isso causará riscos na superfície ótica. Em caso de riscos visíveis, não use o dispositivo e entre em contato com o representante autorizado ou o distribuidor.

### 7.2.3 Verificando o alinhamento do feixe a laser



Óculos de segurança adequados são necessários para todas as pessoas presentes durante a verificação de alinhamento dos feixes a laser.

#### 7.2.3.1 Verificação de alinhamento do feixe no modo de operação YAG

O feixe de tratamento e o feixe de mira devem estar alinhados corretamente entre si para garantir a operação segura do **MR Q SLT**. Como o feixe de tratamento está no espectro invisível, sua posição somente pode ser determinada pelos focos de orientação. Verifique a coincidência do feixe de tratamento e do feixe de mira pelo menos uma vez ao mês. Se o sistema laser for transportador ou se houver suspeita de desalinhamento dos feixes, o alinhamento deve ser verificado antes de quaisquer tratamentos.

São necessários os seguintes equipamentos:

- Pedaco pequeno de papel fotográfico ou termossensível
- Método de

teste do alvo/fita:

1. Passe a fita entre o encosto de cabeça e o suporte do encosto de queixo. A fita deve ficar tensa. Coloque um pedaco pequeno de papel termossensível na fita com a superfície térmica virada para a objetiva e aproximadamente na altura intermediária da objetiva.

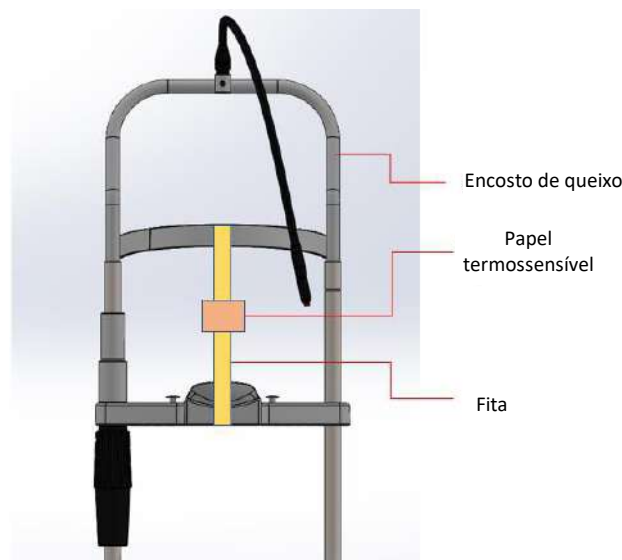


Figura 28: Fita alvo com papel fotográfico

2. Gire a torre de iluminação para o lado de modo que ela não obstrua os focos de orientação.
3. Ajuste o modificador de ampliação para 16x.
4. Entre no modo READY e configure a energia YAG para o valor mínimo, o desvio para FOCO 0 e o modo rajada para 1 pulso.
5. Ajuste os diópteros dos oculares e visualize o alvo através dos binóculos.
6. Movimente o cabeçote do laser com o joystick de modo que o feixe de mira coincida em um ponto no alvo do papel termossensível (ver figura 32). O feixe de mira também deve estar no centro da iluminação LED.

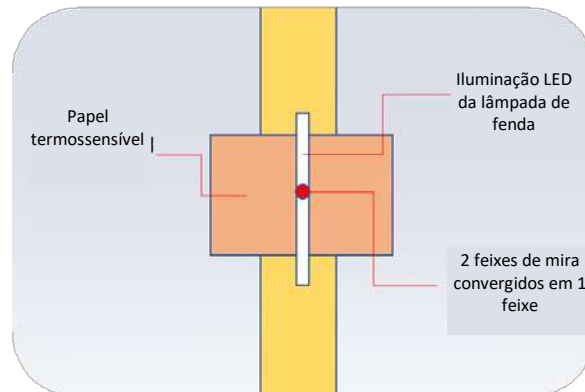


Figura 29: Focos de orientação com a lâmpada de fenda alinhada

7. Agora, ambos os focos de orientação estão centralizados como um no campo de visão e no centro da abertura de iluminação. Trave a lâmpada de fenda na posição com os botões de freio (ver Figura 1).



Se os focos de orientação não se mesclarem em um ponto único e se o ponto único dos dois focos de orientação não estiver posicionado no centro da abertura de iluminação, entre em contato com o representante autorizado imediatamente. Em tal situação, não use o **MR Q SLT** em um paciente.

8. Dispare o YAG laser com o joystick. Verifique a marca de queimadura através dos binóculos e confirme se os focos de orientação e a marca de queimadura estão centralizados entre si diretamente no ponto central do ponto de iluminação. Repita o teste pelo menos mais uma vez.

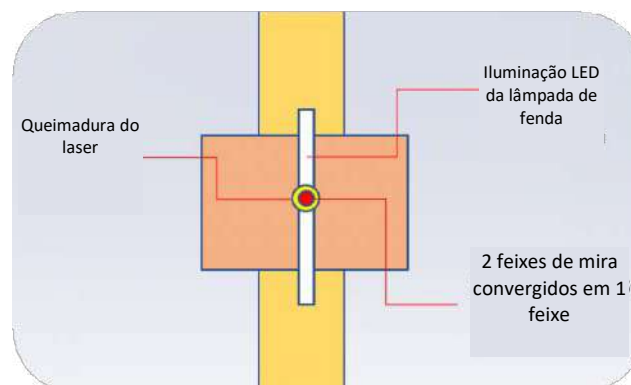


Figura 30: Os focos de orientação e o feixe de tratamento são focalizados em um ponto único no centro da abertura de iluminação.



O tipo de papel fotográfico pode afetar diretamente o espaço livre da marca de queimadura do laser. Se a marca de queimadura do laser não estiver suficientemente visível, aumente o nível de energia até que a coincidência esteja claramente visível.



Se, quando o feixe de mira e o feixe de tratamento não coincidirem no centro da abertura de iluminação, o alinhamento ótico está errado, e um representante autorizado deverá consertar o sistema laser. Em tal situação, não use o **MR Q SLT** em um paciente.

### 7.2.3.2 Verificação de alinhamento do feixe no modo de operação SLT

O feixe de tratamento e o feixe de mira devem estar alinhados corretamente entre si para garantir a operação segura do **MR Q SLT**. Como o feixe de tratamento é um laser pulsado, sua posição somente pode ser determinada pelos focos de orientação. Verifique a coincidência do feixe de tratamento e do feixe de mira do SLT pelo menos uma vez ao mês. Se o sistema laser for transportador ou se houver suspeita de desalinhamento dos feixes, o alinhamento deve ser verificado antes de quaisquer tratamentos.

São necessários os seguintes equipamentos:

- Pedaco pequeno de papel fotográfico ou termossensível
- Método de

teste do alvo/fita:

1. Passe a fita entre o encosto de cabeça e o suporte do encosto de queixo. A fita deve ficar tensa. Coloque um pedaco pequeno de papel termossensível na fita com a superfície térmica virada para a objetiva e aproximadamente na altura intermediária da objetiva.

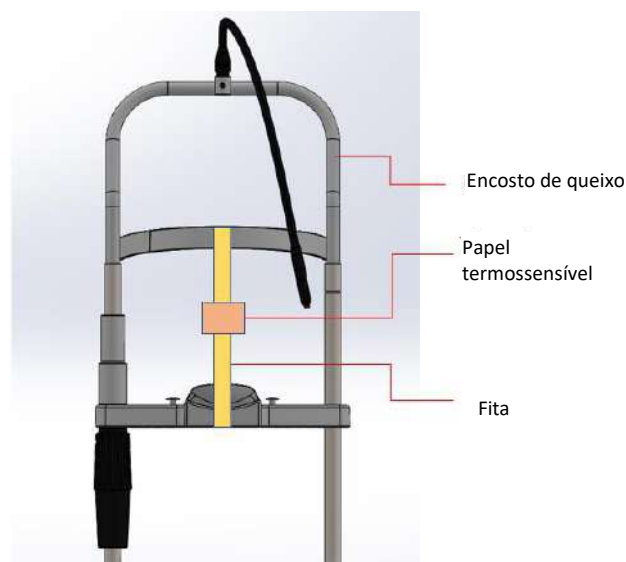


Figura 31: Fita alvo com papel fotográfico

2. Gire a torre de iluminação para o lado de modo que ela não obstrua os focos de orientação.
3. Ajuste o modificador de ampliação para 16x.
4. Entre no modo SLT READY e ajuste a energia SLT para 0,5 mJ.
5. Ajuste as dioptrias das oculares (ver capítulo 5.4.10) e visualize o alvo através dos binóculos.
6. Movimente a cabeça do laser com o joystick de modo que você visualize a imagem nítida da superfície do papel (foco da objetiva principal) e o feixe de mira. O feixe de mira também deve estar no centro da iluminação LED (ver Figura 32).

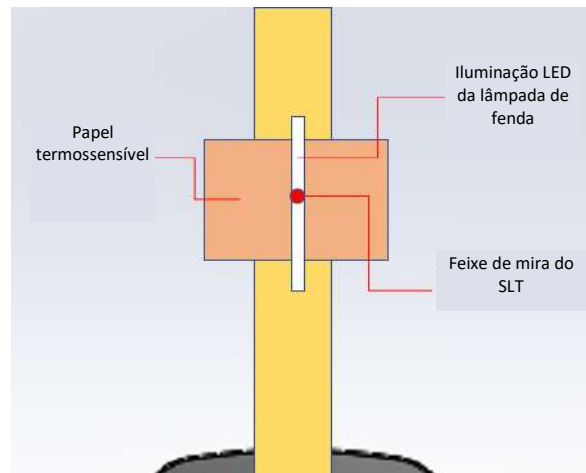


Figura 32: Focos de orientação com a lâmpada de fenda alinhada

7. Trave a lâmpada de fenda na posição com os botões de freio (ver Figura 1).

8. Dispare o SLT laser com o joystick. Verifique a marca de queimadura através dos binóculos e confirme se o feixe de mira e a marca de queimadura estão centralizados entre si diretamente no ponto central do ponto de iluminação e são do mesmo tamanho. Repita o teste pelo menos mais uma vez.

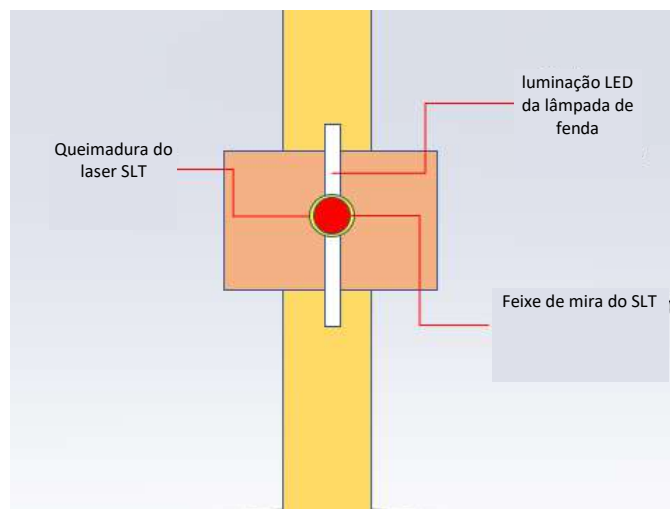




Figura 33: O feixe de mira e o feixe de tratamento são focalizados em um ponto único no centro da abertura de iluminação.

	<p>O tipo de papel fotográfico pode afetar diretamente o espaço livre da marca de queimadura do laser. Se a marca de queimadura do laser não estiver suficientemente visível, aumente o nível de energia até que a coincidência esteja claramente visível.</p>
	<p>Se, quando o feixe de mira e o feixe de tratamento não coincidirem no centro da abertura de iluminação alinhamento ótico está errado, e um representante autorizado deverá consertar o sistema laser. Em tal situação, não use o <b>MR Q SLT</b> em um paciente.</p>

## 7.2.4 Verificando as configurações de DESVIO do YAG laser



Óculos de segurança adequados são necessários para todas as pessoas presentes durante a verificação do desvio do laser.

O feixe de tratamento e o feixe de mira devem estar alinhados corretamente entre si para garantir a operação segura do **MR Q SLT**. Verifique as configurações de desvio do laser pelo menos uma vez ao mês.

São necessários os seguintes equipamentos:

- Pedaco pequeno de papel fotográfico ou termossensível
- Método de

teste do alvo/fita:

1. Passe a fita entre o encosto de cabeça e o suporte do encosto de queixo (ver Figura 27). A fita deve ficar tensa. Coloque um pedaco pequeno de papel termossensível na fita com a superfície térmica virada para a objetiva e aproximadamente na altura intermediária da objetiva.
2. Gire a torre de iluminação para o lado de modo que ela não obstrua os focos de orientação.
3. Ajuste o modificador de ampliação para 16x.
4. Entre no modo READY e configure a energia YAG para o valor mínimo, o desvio para FOCO 0 e o modo rajada para 1 pulso.
5. Ajuste os diópteros dos oculares e visualize o alvo através dos binóculos.
6. Movimente o cabeçote do laser com o joystick de modo que o feixe de mira coincida em um ponto no alvo do papel termossensível (ver Figura 28). O feixe de mira também deve estar no centro da iluminação LED.
7. Dispare o laser e observe o ponto queimar. O ponto deve coincidir com a queimadura do feixe laser.
8. Mude o desvio para P100 (+100 µm posteriormente). Movimente o joystick no alvo com o feixe de mira ligeiramente para a direita (Ver Figura 33). O feixe de mira deve coincidir novamente. Dispare o laser.
9. Repita o procedimento com as configurações de desvio em P200 (+200 µm posterior), P300 (+300 µm posterior), A150 (-150 µm anterior) e A300 (-300 µm anterior).
10. Após finalizar o teste, observe as queimaduras no papel termossensível através dos binóculos. No FOCO 0, o ponto deve ser o menor em comparação com os outros, e o ponto deve aumentar em P100, P200 e P300 posteriormente e em A150 e A300 anteriormente. Veja a Figura 34 para comparar o tamanho dos pontos.

A300>A150>FOCUS 0<P100<P200<P300

Se esse não for o caso, repita o teste. Se você obtiver os mesmos resultados, não use o dispositivo e entre em contato com a assistência técnica.



Se, quando o feixe de mira e o feixe de tratamento não coincidirem no centro da abertura de iluminação alinhamento ótico está errado, e um representante autorizado deverá consertar o sistema laser. Em tal situação, não use o **MR Q SLT** em um paciente.

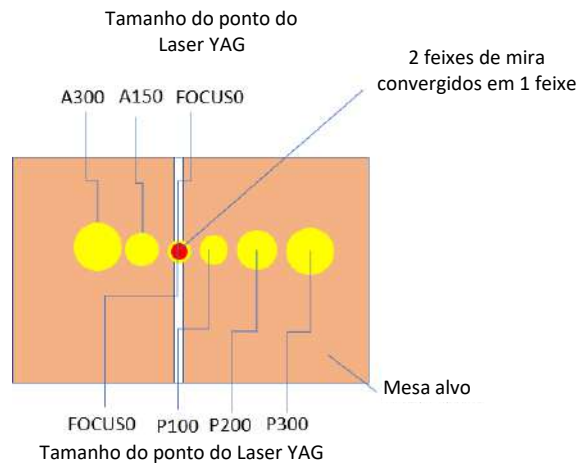





Figura 34: Tamanho do ponto do YAG laser em diferentes configurações de DESVIO


	<p>O tipo de papel fotográfico pode afetar diretamente o espaço livre da marca de queimadura do laser. Se a marca de queimadura do laser não estiver suficientemente visível, aumente o nível de energia até que a coincidência esteja claramente visível.</p>
	<p>Se o tamanho do ponto do YAG laser não aumentar a partir do FOCO 0 para as configurações de desvio posterior ou anterior, entre em contato com a assistência técnica imediatamente. Em tal situação, não use o <b>MR Q SLT</b> em um paciente.</p>

### 7.2.5 Verificação de ruptura de ar do YAG

 Óculos de segurança adequados são necessários para todas as pessoas presentes durante a realização do teste de verificação de ruptura de ar.

Para verificar se há ruptura de ar, realize o procedimento abaixo.

1. Ligue o sistema e entre no modo READY.
2. Configure a energia do YAG laser para o nível máximo e certifique-se que o modo rajada no LCD esteja configurado para 1 pulso. O desvio no LCD deve estar configurado para FOCO 0.
3. Movimente a torre de iluminação para o lado esquerdo/direito de modo que não interrompa o percurso do feixe.
4. Use um joystick para disparar o YAG laser (cerca de 1 disparo por 2-3 segundos).
5. Visualizando pelo lado do operador, observe se há uma faísca no plano focal (aprox. 107 mm na frente da lente objetiva).
6. Reduza o nível de energia girando o botão de energia e encontre o nível menor de energia em que aproximadamente 50% dos disparos de laser estejam produzindo uma “faísca” no ar. Este nível de energia é chamado de energia de ruptura de ar. Em geral, esse nível de energia é inferior a 4 mJ; entretanto, espera-se que ele aumente com o tempo.

 Se não forem vistas faíscas no ar no nível máximo de energia, entre em contato com o representante autorizado. Em tal situação, não use o **MR Q SLT** em um paciente.

### 7.3 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS


Use o seguinte guia de solução de problemas como assistência em caso de problemas durante o funcionamento do sistema.

FALHA	CAUSA PROVÁVEL	AÇÃO
O sistema laser não responde quando o botão principal está ligado, o botão KEY está ligado e o botão STANDBY está pressionado para iniciar o sistema	O cabo de alimentação não está conectado.	O sistema laser somente deve ser utilizado com um cabo de alimentação de 3 pinos aterrado adequadamente. Verifique se o cabo de alimentação está conectado com segurança.
	Fusível queimado.	Verifique se o fusível está queimado. Desconecte da rede elétrica antes de remover os fusíveis.
	Ausência de eletricidade.	Verifique com outro aparelho.
A tela LCD não responde quando o botão STANDBY ON/OFF está na posição ligada.	O botão LASER STOP está na posição OFF.	Verifique a posição do botão LASER STOP. Coloque o botão o LASER STOP na posição ON.
	A chave está na posição OFF.	Coloque a chave na posição ON.
Advertência do Travamento da Torre (somente versão MR Q SLT c).	A torre de iluminação está obstruindo o caminho do feixe de tratamento.	Gire a torre de iluminação para a esquerda/direita.
Advertência de Travamento da Porta	O travamento da porta não está conectado ou a porta da sala de tratamento está aberta	Conecte o cabo de travamento da porta ou feche a porta da sala de tratamento.
	O sistema está na posição STANDBY.	Pressione o botão READY/STANDBY no LCD. Ele deve estar na posição READY para iniciar o disparo do laser.
Inexistência de disparo do joystick.	O pedal está ativado.	Desconecte o pedal.
	Joystick com defeito.	Entre em contato com um representante autorizado para consertar o joystick.
Intensidade baixa do feixe de mira (na posição máxima)	A intensidade do feixe de mira está ajustada corretamente.	Use o botão de orientação para ajustar a intensidade.
	O componente ótico da lâmpada de fenda está sujo.	Limpe o componente ótico externo. Consulte o Capítulo 7.2.1.
	Fenda fechada.	Abra a fenda.
	Lâmpada LED com defeito.	Entre em contato com um representante autorizado para substituir a lâmpada LED.
Ausência de iluminação da lâmpada de fenda.		Verifique a iluminação dos botões KEY e SYSTEM ON/OFF. Se não houver luz, verifique se o botão principal no lado esquerdo da fonte de alimentação principal está na posição "1".
	Ausência de energia.	
A iluminação está desfocada	Lâmpada LED com defeito.	Entre em contato com o departamento de serviço da Meridian Medical ou



A visão através dos binóculos não está boa.	Há poeira no prisma de iluminação da torre.	com um representante autorizado para substituir a lâmpada LED. Limpe o prisma. Consulte o Capítulo 7.2.2.
	Os oculares não estão encaixados corretamente nos binóculos.	Remova os oculares dos binóculos e reinsira-os novamente.
	Lâmpada LED com defeito.	Em contato com o departamento de serviço da Meridian Medical ou com um representante autorizado para substituir a lâmpada LED.
	Há impressões digitais na objetiva de saída Há impressões digitais nos oculares.	Limpe a objetiva. Consulte o Capítulo 7.2.2. Limpe os oculares. Consulte o Capítulo 7.2.2.

### 7.3.1 Substituição do fusível


	Certifique-se que o botão principal esteja desligado e desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de substituir o fusível.
---	--

São necessários os seguintes equipamentos: ferramenta para abrir o botão (chave de fenda ponta chata). Método:

1. O botão principal está localizado na carcaça da caixa da fonte de alimentação. O botão principal deve estar posicionado na posição 0 e o cabo principal deve estar desconectado antes de iniciar o procedimento.
2. Use a ferramenta e retire os suportes do fusível da fonte de alimentação.
3. Substitua um ou ambos os fusíveis e remonte o botão principal.




Figura 35: Substituição dos fusíveis

	O fusível deve atender à norma EN 60127-1. Consulte o capítulo 3.2.7 para ver os detalhes de especificação do fusível.
---	--



### 7.3.2 Mensagens de Erro e Advertência

Em caso de irregularidades durante a operação do laser, o LCD exibirá uma mensagem de ERRO ou ADVERTÊNCIA. Desligue o **MR Q SLT** (da alimentação principal), aguarde alguns minutos e ligue o **MR Q SLT** novamente. Se houver falha no autoteste ou um código de erro continuar a ser exibido, consulte o Capítulo 0. Em caso de sucesso no autoteste, a condição era temporária, e o sistema laser pode ser utilizado.

	Se houver falha no autoteste ou a mensagem de erro for exibida continuamente, entre em contato com o representante autorizado para a realização do conserto do sistema laser. Em tal situação, não use o MR Q SLT em um paciente.
---	---

## 7.4 PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO E CALIBRAÇÃO

A calibração do **MR Q SLT** deve ser realizada somente por um representante autorizado pelo menos uma vez ao ano. O procedimento de calibração está descrito no Manual de Serviço do **MR Q SLT**.

	O procedimento de calibração deve ser realizado somente por uma equipe de serviço Meridian Medical treinada e qualificada.
	O medidor de energia utilizado para a calibração do MR Q SLT deve apresentar certificação rastreável ao N.I.S.T. (US National Institute Standards and Technology) ou a uma norma equivalente em outro país.

## 7.5 VIDA ÚTIL DO PRODUTO

O **MR Q SLT** possui uma vida útil de projeto mínima de sete anos a partir da data de fabricação. O **MR Q SLT** possui um design modular de subconjuntos de forma que o funcionamento correto possa ser garantido com a substituição das peças. Se o sistema tiver de ser descartado ao final de sua vida útil, faça-o de acordo com as instruções do próximo capítulo.

## 7.6 DESCARTE DO PRODUTO

O **MR Q SLT** não contém elementos tóxicos ou radioativos que possam afetar o desmontador ou a área de descarte.


A Tabela 5 apresenta os elementos principais do **MR Q SLT** para auxiliar na reciclagem dos materiais básicos. Consulte também o capítulo 2.4.

Tabela 6: Material reciclável

MATERIAL	COMPONENTE
Aço	Carro transversal e apoio da lâmpada de fenda Placa de segurança de EMC na caixa da fonte de alimentação Tubos do descanso de queixo Parafusos
Alumínio	Carcaça do sistema Carcaça do display Caixa da fonte de alimentação Carcaça do módulo laser Carcaças do módulo dos componentes óticos
Cobre	Componentes da lâmpada de fenda
Madeira	Fiação Mesa
Plástico	Carcaça da base da lâmpada de fenda Descanso e faixa de cabeça do queixo Componentes elétricos Isolamento da fiação Carcaça do LCD
Vidro	LCD Componentes óticos


## 7.7 INFORMAÇÕES DE GARANTIA

Para mais informações específicas e detalhadas da garantia do **MR Q SLT**, consulte o contrato de distribuição.




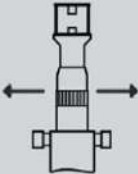








	A garantia do produto será anulada se o equipamento for aberto (mesmo que parcialmente), modificado ou consertado por pessoas não autorizadas pela Meridian Medical.
---	--

## 7.8 MENSAGENS DE ADVERTÊNCIA e ERRO/FALHA

Se, durante a operação normal do sistema laser ou durante o procedimento de autoteste, houver uma falha/erro ou advertência, o **MR Q SLT** entrará no modo INTERLOCK ou ERROR e uma mensagem de erro ou advertência será exibida no LCD. **O MR Q SLT não pode ser utilizado quando uma mensagem de Erro ou Advertência for exibida.**

	Se a mensagem de erro for exibida continuamente após o sistema ter sido reiniciado, entre em contato com um representante autorizado. Em tal situação, não use o <b>MR Q SLT</b> em um paciente.
---	--

A lista abaixo elenca os erros e advertências.

TIPO DE ERRO	ERRO/ADVERTÊNCIA EXIBIDA
 	DOOR INTERLOCK
 	TOWER INTERLOCK
  	HUMIDITY WARNING
  	TEMPERATURE WARNING
 	CONNECTED DEVICE WARNING

ERRO/ADVERTÊNCIA EXIBIDA	TIPO DE ERRO
E001	Erro de tempo de carga de alta tensão
E002	Erro de sobrecarga de alta tensão
E003	Erro de descarga de alta tensão
E004	Ausência de retorno de carga de alta tensão
E005	Erro de disparo
E006	Erro de comunicação do controlador A
E007	Erro de comunicação do controlador B
E008	Erro de comunicação do display

E009	Erro de eeprom do contador de pulsos A
E011	Erro de limite de tempo do contador de pulso A
E012	Erro de eeprom do contador de pulsos B
E014	Erro de limite de tempo do contador de pulsos B
E015	Erro de eeprom da placa de onda do YAG
E016	Erro de dados da placa de onda do YAG
E017	Erro de limite da placa de onda do YAG
E018	Erro de limite de tempo da placa de onda do YAG
E019	Erro de eeprom da placa de onda do SLT
E020	Erro de dados da placa de onda do SLT
E021	Erro de limite da placa de onda do SLT
E022	Erro de limite de tempo da placa de onda do SLT
E023	Erro de tolerância do SLT da placa de onda do YAG
E024	Erro de limite do KTP
E025	Erro de limite de tempo do KTP
E026	Erro de retorno do KTP
E027	Erro de eeprom do espelho do interruptor do YAG/SLT
E028	Erro de abertura do limite do espelho do interruptor do YAG/SLT
E029	Erro de fechamento do limite do espelho do interruptor do YAG/SLT
E030	Erro de limite do espelho do interruptor do YAG/SLT
E031	Erro de limite de tempo do espelho do interruptor do YAG/SLT
E032	Erro de eeprom do expansor
E033	Erro de dados do expansor
E034	Erro de limite do expansor
E035	Erro de limite de tempo do expansor
E036	Erro de eeprom de energia YAG ProgA
E037	Erro de dados de energia YAG ProgA
E038	Erro energia alta YAG ProgA
E039	Erro energia baixa YAG ProgA
E040	Erro de cálculo de energia YAG ProgA
E041	Erro de eeprom de energia YAG ProgB
E042	Erro de dados de energia YAG ProgB
E043	Erro energia alta YAG ProgB
E044	Erro energia baixa YAG ProgB

E045	Erro de cálculo de energia YAG ProgB
E046	Erro de eeprom de energia SLT ProgA
E047	Erro de dados de energia SLT ProgA
E048	Erro energia alta SLT ProgA
E049	Erro energia baixa SLT ProgA
E050	Erro de cálculo de energia SLT ProgA
E051	Erro de eeprom de energia SLT ProgB
E052	Erro de dados de energia SLT ProgB
E053	Erro energia alta SLT ProgB
E054	Erro energia baixa SLT ProgB
E055	Erro de cálculo de energia SLT ProgB
E056	Erro de eeprom do obturador YAG ProgA
E059	Erro de fechamento do obturador YAG ProgB
E060	Erro de abertura do obturador YAG ProgB
E061	Erro de hall do obturador YAG ProgA
E062	Erro de eeprom do obturador SLT ProgA
E065	Erro de fechamento do obturador SLT ProgB
E066	Erro de abertura do obturador SLT ProgB
E067	Erro de hall do obturador SLT ProgA
E068	Erro de eeprom YAG piloto
E069	Erro de dados YAG piloto
E070	Erro de eeprom SLT piloto
E071	Erro de dados SLT piloto
E076	Erro de relé da placa base
E101	Erro de queda de tensão na placa do carregador
E106	Erro da placa do controlador mcuA
E107	Erro da placa do controlador mcuB

## 7.9 TRANSPORTE



A embalagem do **MR Q SLT** deve ser manuseada com cuidado. Evite que os itens entrem em contato com água. Não os derrube. Não coloque outros objetos no topo da embalagem. Utilize somente equipamentos de içamento e manuseio corretos.

A Meridian Medical não se responsabiliza por danos devidos ao manuseio incorreto do equipamento durante o uso, armazenamento ou transporte.

O **MR Q SLT** possui vários componentes mecânicos e óticos delicados que podem ser danificados se a máquina for exposta a manuseio incorreto ou ocorrências externas, por exemplo, vibração, choque excessivo ou ambientes extremos (temperatura alta/baixa, umidade, pressão, poeira etc.). Se o **MR Q SLT** tiver de ser transportado, utilize a embalagem original para protegê-la de danos durante o transporte.

Após o transporte, uma equipe treinada do distribuidor deve verificar o dispositivo e realizar o procedimento de instalação de acordo com o capítulo 4 das instruções de uso.



A instalação ou a calibração do dispositivo deve ser realizada somente por pessoal treinado pelo distribuidor da Meridian Medical.

## 7.10 SUPORTE TÉCNICO

A manutenção anual do sistema é exigida pelo fabricante. Para garantir um desempenho adequado do sistema, uma manutenção preventiva e uma verificação de segurança e calibração devem ser realizadas por um representante autorizado.

Entre em contato com o seu distribuidor local para que um representante autorizado realize uma visita de manutenção regular.

## 8. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Este capítulo apresenta uma visão geral e não descreve um procedimento clínico completo. Consulte a literatura médica para obter informações clínicas detalhadas. Técnicas de capsulotomia posterior, iridotomia e trabeculoplastia seletiva a laser são técnicas consagradas há décadas. Informações detalhadas das configurações e procedimentos estão descritas em apostilas médicas (ex.: The Ophthalmic Laser Handbook, Lighthizer, N., 2022).



O fabricante não tem obrigação e responsabilidade por práticas médicas desatentas e descuidadas, por quaisquer resultados baseados no uso inadequado do dispositivo MR Q SLT ou pelo uso por pessoas sem treinamento.



Todos os tipos de procedimento cirúrgico apresentam vários riscos. A cirurgia ocular a laser deve ser realizada somente por especialistas altamente treinados. A avaliação pré-cirúrgica aborda se o candidato está preparado adequadamente para prosseguir com o tratamento a laser e se há evidências de barreiras que possam interferir na segurança do paciente.

### 8.1 PRINCÍPIO FÍSICO DE UM LASER

O MR Q SLT é um dispositivo oftálmico a laser. Laser é um acrônimo para *light amplification by stimulated emission of radiation* (amplificação da luz por emissão estimulada de radiação). Em sua forma mais básica, um laser é um dispositivo que converte energia elétrica em luz. A eficiência de conversão é muito baixa (na ordem de 1–4%).

O feixe laser é produzido pelo processo de emissão estimulada. Durante o processo, átomos são excitados acima do seu estado inicial por uma fonte de energia (uma lâmpada de flash no MR Q SLT). Quando os átomos excitados retornam ao seu estado inicial, eles emitem fótons, que são refletidos pelos espelhos através do meio laser no interior da cavidade laser. Quando um fóton atinge um átomo já excitado no meio laser, o átomo emite outro fóton. Isso significa que um fóton entra e dois saem, ambos na mesma direção que a do fóton de entrada, ambos com a mesma fase (coerente) e no mesmo comprimento de onda.

Um laser possui três componentes principais:

- meio do laser (ou de geração): sólido, líquido ou gás, no qual a energia da fonte é absorvida e os fótons são emitidos,
- fonte de energia ou bomba: por exemplo, lâmpada flash
- Cavidade ressonante a laser: em que os fótons são refletidos em movimento de vaivém, produzindo luzes de luz laser.

No dispositivo MR Q SLT o *meio do laser (ou de geração)* é um cristal de estado sólido de granada de ítrio e alumínio reforçada com neodímio (Nd:YAG).

A *fonte de energia* é uma lâmpada flash que contém um gás capaz de ser ionizado. Ela recebe pulsos de energia elétrica, que são conduzidos pelo gás ionizado, causando uma descarga de energia de alta tensão. A energia é liberada como um flash brilhante de luz branca. O meio laser absorve e reemite certos comprimentos de onda, formando o feixe laser pelo processo de emissão estimulada.

A *cavidade* contém a lâmpada flash, o meio laser e uma série de espelhos totalmente e parcialmente refletivos que refletem os fótons e permitem a saída de um feixe polarizado de luz laser.



Um modo pulsado de operação, comumente conhecido como Q-switching, é utilizado no MR Q SLT. Nesse sistema, um componente chamado Q-switch é adicionado ao sistema laser para gerar um pulso curto no laser (na ordem de alguns nanossegundos) toda vez que o laser é disparado. O Q-switch pode produzir vários pulsos laser por um único disparo da lâmpada de flash. O número de pulsos emitidos é proporcional à entrada de energia na lâmpada de flash, fornecida por uma fonte de alimentação de alta tensão. O laser emite a luz com um comprimento de onda de 1064 nm. Ao passar por um cristal não linear, essa luz é convertida em uma luz verde de dupla frequência com comprimento de onda de 532 nm.

## 8.2 EFEITO MÉDICO DE UM LASER

### 8.2.1 Fotodisrupção

O feixe de tratamento YAG opera por disrupção. A energia dos pulsos produzidos pelo laser é regulável, e a densidade de energia no ponto focal é suficiente para criar um sítio de ionização pequeno (plasma) na cavidade vítrea. O plasma produz uma onda acústica que irradia do ponto focal e rompe ou lacera o tecido adjacente. Isso é conhecido como efeito fotodisruptivo.

Ao atingir a ruptura ótica com alguns nanossegundos de comprimento e um pulso de alta potência focado em um ponto muito pequeno, os tecidos oculares podem ser lacerados. Uma ruptura ótica causa um processo de ionização que resulta na formação de plasma.

Essa formação gera uma onda acústica e de choque conhecida como “efeito optoacústico” no tecido. O efeito do plasma dependerá do nível de energia laser configurado, da duração do pulso, do tamanho do ponto do feixe laser, do tipo de tecido e da pigmentação do tecido.

Um processo fotodisruptivo (Figura 35) nos tecidos oculares ocorre em vários estágios. Inicialmente, como resultado de absorção multifóton no foco do feixe laser ( $<10\ \mu\text{m}$ ), o plasma se desenvolve (a). A formação de plasma resultante produz uma onda acústica que lacera o tecido em um processo conhecido como efeito disruptivo (b). O plasma absorve e dispersa mais luz incidente, que protege as estruturas subjacentes contra danos. O plasma em expansão afasta o meio circundante do centro, criando uma bolha de cavitação (c). O tamanho da bolha de cavitação pode atingir, em casos extremos, 10 vezes o tamanho do diâmetro do feixe laser. Sua vida útil é de alguns microssegundos. A bolha de cavitação colapsada deixa somente a bolha de gás (d).

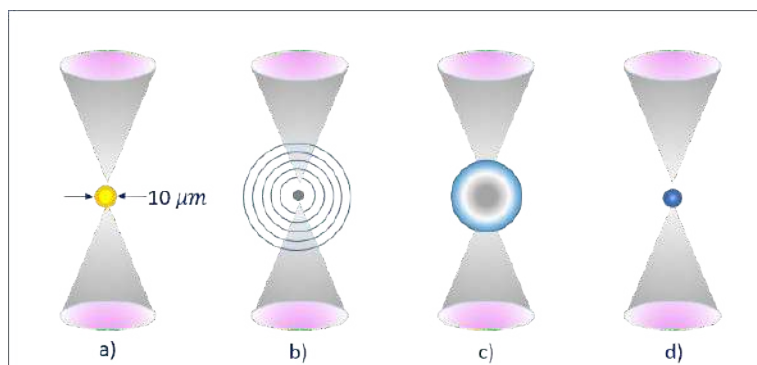


Figura 35: Um processo fotodisruptivo do laser Nd:YAG

A divergência do feixe após o ponto focal protege a retina contra danos que possam ocorrer pela absorção da energia de tratamento concentrada do Nd:YAG. Conforme a energia de tratamento aumenta, o tamanho do plasma formado também aumenta, causando uma onda acústica maior e mais forte. Para evitar a possibilidade de o plasma danificar a lente intraocular por fissuras, edema ou raspagem, e

Para facilitar a eficácia da onda de choque, o feixe de tratamento pode ser desviado atrás da membrana a ser penetrada (posterior ao plano focal da lâmpada de fenda, focada na membrana). Um controle de desvio posterior permite a seleção da quantidade de desvio exigido (ver 8.2.1.1, 8.2.1.2 e 8.2.1.3).

Quando a energia do laser é aumentada, o efeito fotodisruptivo no tecido ocular se torna mais forte, podendo causar efeitos colaterais indesejados. Por esse motivo, **é necessário iniciar o tratamento com a energia de pulso mais baixa e ajustar o plasma o mais distante da membrana (posteriormente)**. Em caso de cápsulas resistentes ou com cicatrizes, a energia de pulso é aumentada com pequenos incrementos de energia e com o número mínimo de disparos. Assim que uma abertura adequada tiver sido estabelecida, o tamanho desejado da abertura pode ser aumentado continuamente até a proporção necessária. Recomenda-se focar o feixe laser longe da lente intraocular para evitar raspagens ou rachaduras.



Um número maior de disparos e um aumento do nível de energia aumentam o risco de dano na lente intraocular.

Dois focos de orientação na cor vermelha são utilizados para focar o feixe de tratamento. O feixe de tratamento é focado no ponto em que os dois focos de orientação convergem para formar um ponto único. A fotodisrupção ocorre nesse ponto focal.

O MR Q SLT possibilita uma ampla variedade de deslocamento de foco (ver Capítulo [5.4.2](#)). O botão FOCUS OFFSET no display LCD permite que o usuário configure a posição desejada do ponto focal do feixe laser YAG dentro de  $\pm 300 \mu\text{m}$  na direção anterior-posterior do ponto focal do feixe de mira.

O feixe de tratamento YAG é destinado à dissecação da cápsula posterior da lente intraocular (**capsulotomia posterior**) e à abertura de um orifício na íris (**iridotomia**).

#### 8.2.1.1 Deslocamento do foco posterior “P”

Um ponto focal ajustável do feixe laser YAG está configurado posteriormente ao feixe de mira (Figura 35a). O ícone verde com a fonte branca no LCD de controle permite um controle simples de desvio automático de até  $300 \mu\text{m}$  em três etapas (P100, P200, P300). Uma configuração de desvio posterior é utilizada para tratamentos em que a lente intraocular precisa ser protegida.

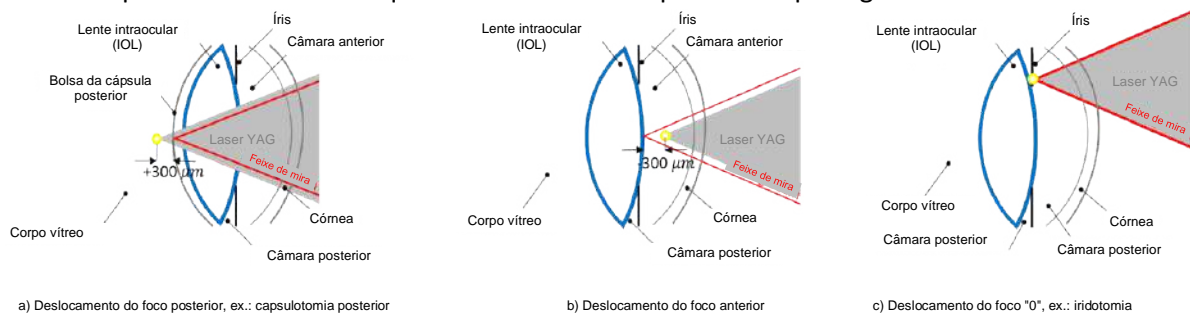


Figura 36: Deslocamento de foco do MR Q SLT: posterior (a), anterior (b) e zero (c)

### 8.2.1.2 Deslocamento do foco anterior “A”

Um ponto focal ajustável do feixe laser YAG está configurado anteriormente ao feixe de mira (Figura 35b). O ícone cinza com a fonte vermelha no LCD de controle permite um controle simples de desvio automático de até -300 µm (A150, A300).

### 8.2.1.3 Deslocamento do foco zero “0”

O feixe laser YAG de tratamento é focado no mesmo plano que o feixe de mira (Figura 35c). O ícone cinza no LCD de controle permite a configuração simples automática do desvio necessário. Por padrão, o desvio padrão está ligeiramente na posição P100 posterior.

No desvio zero, a fotodisrupção ocorre no feixe de mira. Uma configuração de desvio zero é utilizada somente para tratamentos em que o tecido não precise de proteção na direção anterior ou posterior do procedimento de tratamento.



As configurações do laser devem ser observadas, especialmente no plano do foco do laser em que o tecido alvo deve ser tratado. Além disso, o operador deve estar atento ao tecido não alvo que possa estar próximo à área-alvo de tratamento. O plano do foco do laser não deve estar ligado ou próximo aos vasos sanguíneos da íris para prevenir danos causados pelas ondas de choque que se espalham da área de tratamento. Essa ação poderá causar sangramentos. O feixe laser que entra no olho do paciente deve estar alinhado em um ângulo de 30° em relação ao eixo visual.



O fabricante não se responsabiliza pelas ações dos operadores durante o uso do MR Q SLT. Os operadores devem garantir que estão usando os procedimentos e configurações corretos, incluindo as configurações dos níveis de energia, configurações de pulso e número de disparos realizados.

### 8.2.2 Trabeculoplastia seletiva a laser

O dispositivo MQ Q SLT também possui um feixe de tratamento SLT. O feixe de tratamento SLT é utilizado para reduzir a pressão intraocular ao selecionar as células pigmentadas seletivamente dentro da rede trabecular. Um único laser de diodo vermelho visível é usado para mirar o feixe de tratamento. O feixe de orientação é coaxial com o feixe de tratamento e possui foco fixo. Os pulsos laser são posicionados com precisão utilizando o feixe de mira coaxial e uma lente de contato gonioscópica, colocada no olho do paciente. O comprimento de onda de 532 nm é absorvido mais prontamente pelas células pigmentadas, destruindo-as, mas mantendo a estrutura de suporte trabecular intacta. O feixe de mira de baixa potência na cor vermelha é focado no mesmo plano que a lâmpada de fenda (parfocal com a lâmpada de fenda).

## 8.3 INDICAÇÕES

As seguintes indicações foram definidas

- para capsulotomia posterior:
  - o opacidade da cápsula posterior;
- para iridotomia;
  - o glaucoma de ângulo fechado;
- para SLT:
  - o Pressão intraocular alta (principalmente em glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma pseudoesfoliativo, glaucoma pigmentar e pacientes com hipertensão ocular).

## 8.4 CONTRAINDICAÇÕES

Os lasers de tratamento YAG ou SLE podem ser contraindicados para pacientes com certas patologias oculares preexistentes. A avaliação objetiva de pacientes candidatos para esses procedimentos deve ser realizada considerando os riscos.

### 8.4.1 Modo SLT

As seguintes contraindicações foram definidas para **trabeculoplastia seletiva a laser** (Bhattacharyya, 2009):

- Ângulo estreito,
- Baixa visibilidade devido à opacidade da córnea ou meio turvo,
- Glaucoma congênito,
- Glaucoma inflamatório,
- Glaucoma neurovascular,
- Glaucoma afáquico com vítreo na câmara anterior.

### 8.4.2 Modo YAG

As seguintes patologias oculares preexistentes podem representar contraindicações para a cirurgia oftálmica a laser Nd:YAG (Bhattacharyya, 2009):

- Edema da córnea que interfira na visualização da cápsula.
- Turvação difusa do humor aquoso.
- Distrofia extensiva da córnea.
- Pressão intraocular cronicamente elevada, especialmente quando não controlável com medicação.
- Olhos sem função visual potencial.
- Indivíduos com lentes intraoculares com câmara posterior em vidro, exceto em indivíduos cuja condição médica impede a cirurgia invasiva.

#### 8.4.2.1 Capsulotomia posterior

As seguintes contraindicações foram definidas para **capsulotomia posterior** (Bhattacharyya, 2009):

Contraindicações absolutas:

- Leucoma da córnea/opacidade macular,
- Distúrbios da superfície da córnea,
- Edema da córnea,
- Incapacidade de fixar o olho estaticamente,
- Pacientes com incapacidade de colaboração ou relutantes.

Contraindicações relativas:

- Lente intraocular em vidro (os componentes óticos das lentes intraoculares em vidro são muito propensos a fratura),
- Edema macular cistoide diagnosticado,
- Edema macular cistoide suspeito,
- Olhos com inflamação muito ativa.
- Grupo de alto risco de pacientes com descolamento regmatogênico da retina:
  - Pacientes com histórico de descolamento regmatogênico da retina,
  - Tratada profilaticamente,
  - Miopia,
  - Pacientes com degenerações periféricas da retina, orifícios silenciosos etc.

#### 8.4.2.2 Iridotomia

As seguintes contraindicações foram definidas para **iridotomia** (Bhattacharyya, 2009):

Contraindicações absolutas:

- Ângulo oclusível (mais de 60°)
- Inflamação crônica,
- Câmara anterior turva.

Contraindicações relativas:

- Câmara anterior plana.
- Opacidades ou edema da córnea,
- Pacientes com rubeosis iridis,

### 8.5 EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Esses são os efeitos colaterais indesejados (complicações, referenciadas com frequência na literatura médica) da cirurgia a laser (Bhattacharyya, 2009; EGS, 2020):

- Complicações da trabeculoplastia seletiva a laser:
  - A inflamação da câmara anterior é observada universalmente em todos os casos,
  - Dor ocasional, rubor e desconforto,
  - Pico de pressão intraocular pós-laser,
  - Dano endotelial da córnea. 2
- Complicações da iridotomia:
  - Uveíte,
  - Dispersão de pigmentos (geralmente transitória, fica claro rapidamente),
  - Hemorragia (Em caso de hemorragia, descontinue o procedimento e aplique pressão no globo ocular com a lente de contato. Essa manobra interromperá o sangramento. Após uma hora, examine o paciente e se o meio ficar claro, tente a iridotomia em um local separado. Se o meio permanecer muito turvo, adie o procedimento de iridotomia a laser para o dia seguinte.),
  - Pressão intraocular elevada (a aplicação de Apraclonidina 1% ou Tartarato de brimonidina 0,15-0,2% imediatamente após o procedimento evita o pico na pressão intraocular),
  - Dano na lente e na cápsula anterior da lente,
  - Queimadura na córnea,
  - Visão embaçada (transitória, recupera-se rapidamente),
  - Fechamento de iridotomia inicialmente patente,
  - Falha ao realizar iridotomia profunda,
  - Diplopia (raramente ocorre se a pálpebra superior não cobrir o local da iridotomia).
- Complicações da capsulotomia posterior:
  - Complicações comuns:
    - Elevação temporária da pressão intraocular (volta ao nível normal dentro de uma semana),
    - Edema macular cistoide,
    - Marcas/poros intraoculares (geralmente é visualmente insignificante; a incidência cai conforme o cirurgião ganha experiência),
    - Glaucoma agudo (poderá ocorrer em olhos afáquicos sem iridectomia patente),

- Ruptura da face hialoide anterior (poderá causar predisposição ao desenvolvimento de edema macular cistoide),
- descolamento regmatogênico da retina.
- Complicações menos comuns (muito raro):
  - Irite,
  - Hifema,
  - Efusão cílio-coroidiana,
  - Orifício macular,
  - Hemorragia periférica da retina,
  - Alargamento tardio da abertura da capsulotomia,
  - Deslocamento da lente intraocular,
  - Endoftalmite,
  - Reopacificação da abertura da capsulotomia (causa o estreitamento da abertura e é gerida por capsulotomia Nd:YAG repetida).

## 8.6 RISCOS RESIDUAIS

A probabilidade de um paciente ter um benefício substancial ao utilizar o dispositivo médico MR Q SLT supera significativamente a probabilidade de sofrer danos devido a risco residual do dispositivo.

Os riscos clínicos residuais incluem:

- Uso incorreto do dispositivo (para evitar o risco, leia as instruções de uso),
- Movimento de um paciente (para evitar o risco, leia o Capítulo 0 com atenção),
- Efeitos colaterais indesejados (ver 8.5).

## 9. REFERÊNCIAS

- Bhattacharyya B. Step by Step Laser in Ophthalmology. Jaypee Brothers Medical Publishers. 2009.
- EN ISO 15004-2:2007 Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection
- EN 60825-1:2014 Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements
- Flood TP, Flood CT. Macular burn during an attempted YAG laser capsulotomy by inadvertent use of selective laser trabeculoplasty mode of a dual-mode laser. Retin Cases Brief Rep. 2020.
- Lighthizer, N. (ed.) The Ophthalmic Laser Handbook. Wolters Kluwer. 2022.
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
- Manual de serviço MR Q SLT
- Waste electrical and electronic equipment (WEE) Directive (EU) 2012/19

## 10. HISTÓRICO DE REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO

Versão	Data efetiva	Descrição das alterações
1.0	15.08.2022	Primeira versão preliminar.
2.0	17.02.2023	Segunda versão preliminar.
3.0	29.03.2023	Primeira versão aprovada.
4.0	16.06.2023	Instruções de desembalagem mais detalhadas (Capítulo 4.2.3). Instruções relacionadas aos dados do paciente excluídas (Capítulos 5.4.2 e 5.4.3). Opção "Treatment path" (Trajetória de tratamento) removida, informações sobre lentes laser SLT adicionadas (Capítulo 5.4.3). Descrição mais detalhada sobre erros (Capítulo 5.4.4). "Tablet secundário" removido dos acessórios opcionais (Capítulo 6.2). Tabela de erros atualizada (alguns erros removidos, outros adicionados; Capítulo 7.8). Figuras atualizadas (por exemplo, ID do paciente removida do visor, parada de emergência → parada a laser). Erros de digitação corrigidos e redação melhorada.

## 11. ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Entre em contato com o seu distribuidor local.



*Etiqueta do distribuidor  
local com informações de  
contato*

## 12. RELATÓRIO DE INCIDENTES

Definição de “incidente grave” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745: “Incidente grave” significa qualquer incidente que direta ou indiretamente causou, possa ter causado, ou possa causar: (a) o óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, (c) uma ameaça grave de saúde pública.

Quaisquer incidentes graves que ocorreram em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e ao órgão competente do país do usuário e/ou do paciente.

## 13. FABRICANTE



Meridian Medical d.o.o.  
Plemljeva ulica 8  
1210 Ljubljana - Šentvid  
ESLOVÊNIA



+386 (0) 1 500 71 00







meridian@meridianmedical.eu



### ADENDO AO MANUAL

Referências de part number para comercialização do produto		
Nº	Descrição	
780000	Laser MR Q Nd:YAG com óculos de segurança incluso	
780003	MR Q Nd:YAG com mesa básica (Conjunto MR Q + mesa básica 780025) 230V/50Hz	
780005	Capa protetora contra poeira	
780006	Cotoveleiras	
780007	Sinal de Segurança laser YAG/SLT	
780010	Unidade Laser MR Q SLT s Nd:YAG (com mesa de coluna dupla 780021) 230V/50Hz	
780011	Unidade Laser MR Q SLT s Nd:YAG (com mesa de coluna única 7800xx) 230V/50Hz com <i>touch screen</i>	
780012	Laser MR Q SLT c Nd:YAG (peça unitária 780016) coaxial com mesa de coluna dupla (780021) 230V/50Hz	
780013	Laser MR Q SLT c Nd:YAG (peça unitária 780016) coaxial com mesa de coluna única (780036) 230V/50Hz	
780015	MR Q SLT s (peça unitária 780011) torre padrão de iluminação de lâmpada de fenda	

780016	Unidade MR Q SLT c Coaxial	
780020	Mesa de coluna dupla 230V/50Hz para MR Q, tampo 100x44cm, acessível para cadeira de rodas	
780021	Mesa de coluna dupla 230V/50Hz para MR Q SLT s, MR Q SLT c, acessível para cadeira de rodas	
780025	Mesa básica 56x 44x 2cm 230V/50Hz	
780026	MR Q Nd:YAG com mesa de coluna única (Conjunto MR Q + mesa (780035))	
780027	MR Q Nd:YAG com mesa de coluna dupla (Conjunto MR Q + mesa (780020))	
780035	Mesa de coluna única 230V/50Hz, acessível para cadeira de rodas, espaço limitado	
780036	Mesa de coluna única 230 V/50 Hz para MR Q SLT s, MR Q SLT c, acessível para cadeira de rodas, indicada para espaço limitado	
780040	Divisor de feixe (Beam splitter) para um plugue (antigo 10.02.13.309) - deve ser encomendado 780060 para uso em conjunto	
780045	Kit padrão <i>upgrade</i> MR Q SLT Coaxial	
780050	Adaptador para câmera 1/2 (antiga parte 10.02.03.611)	
780055	Kit padrão <i>downgrade</i> MR Q SLT Coaxial	

780060	Tubo de co-observador. Item 780040 também deve ser encomendado	
780070	Óculos de segurança MR Q YAG	
780075	Sinal de Segurança a laser	
780080	Pedal MR Q YAG	
780090	MR Q Supine	
780100	Combo MR Q com Merilas 532 $\alpha$ , combo com Adaptador de Lâmpada de Fenda (SLA)532 e mesa de coluna dupla (780020) (incl. óculos de segurança)	
780101	Combo MR Q com Merilas 532 <i>short pulse</i> , combo com Adaptador de Lâmpada de Fenda (SLA) 532 e mesa de coluna dupla (780020) (incl. óculos de segurança)	
780102	Combo MR Q com Merilas 577 <i>short pulse</i> , combo com Adaptador de Lâmpada de Fenda (SLA) 577 e mesa de coluna dupla (780020) (incl. óculos de segurança)	
780103	Combo w MR Q SLT s / Combo Merilas 532 $\alpha$ com Adaptador de Lâmpada de Fenda (SLA) 532 e mesa de coluna dupla (780021) (incl. óculos de segurança)	
780104	Combo wMR Q SLT s / Combo Merilas 532 <i>short pulse</i> com Adaptador de Lâmpada de Fenda (SLA) 532 e mesa de coluna dupla (780021) (incl. óculos de segurança)	