



MANUAL DE INSTRUÇÕES Lâmpada de fenda

BI 900®

7. Edição / 2023– 01



HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Lâmpada de fenda

BI 900®

7. Edição / 2023–01

Prefácio

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



ADVERTÊNCIA!

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



INDICAÇÃO!

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



ADVERTÊNCIA!

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

Índice

1 Segurança	4		
1.1 Comentários sobre estas instruções de utilização	4	6.6 Operação do dispositivo	15
1.2 Condições ambientais	4	6.7 Ajustar os filtros e os diafragmas	17
1.3 Expedição e desembalagem	4	6.8 Estrela de fixação	17
1.4 Advertências para a instalação	4	6.9 Microscópio e ocular	17
1.5 Operação, ambiente	5	6.10 Potência reduzida	17
1.6 Toxicidade da luz	5	6.11 Indicador LED, cabeça da iluminação	18
1.7 Desinfecção	6	6.12 Indicador LED, adaptador de corrente	18
1.8 Garantia e responsabilidade sobre o produto	6	6.13 Indicador LED, módulo Release RM02	18
1.9 Obrigação de comunicação	6	6.14 Indicador LED, câmara	18
1.10 Descrição dos símbolos	7	6.15 Mensagens de erro (cabeça da iluminação)	19
2 Fim a que se destina/Utilização prevista	7	6.16 Mensagens de erro Módulo Release RM02	19
2.1 Descrição do aparelho	7	6.17 Mensagens de erro, câmara	19
2.1.1 Utilizadores previstos	7	6.18 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro	20
2.2 Fins médicos	7	7 Desativação	20
2.2.1 Indicações	8	8 Especificações técnicas	20
2.2.2 Parte do corpo	8	8.1 Iluminação de fenda	20
2.2.3 População de pacientes	8	8.2 Adaptador de corrente	20
2.2.4 Contraindicações	8	8.3 Estereomicroscópio	21
2.3 Princípios de operação	8	8.4 Base do instrumento	21
2.3.1 Ambiente de operação	8	8.5 Dimensões	21
2.4 Benefício clínico	8	8.6 Câmara	21
3 Introdução	8	8.7 Requisitos mínimos do PC	21
3.1 Vista geral	9	9 Manutenção	22
3.2 Visão geral da iluminação LED	10	9.1 Inspeção do dispositivo	22
3.3 Iluminação LED LI02 plus	10	9.2 Assistência	22
3.3.1 Filtro azul	10	9.3 Limpeza e desinfecção	22
3.3.2 Iluminação de fundo	10	9.4 Substituição do espelho de iluminação	22
4 Montagem/instalação do dispositivo	10	9.5 Capota de proteção do pó	23
4.1 Colocação do autocolante para reconhecimento automático Esquerdo/Direito	10	10 Anexo	23
4.2 Montagem da câmara	11	10.1 Acessórios / peças funcionais / peças destacáveis / consumíveis	23
4.3 Cabos do RM02 (esquema)	11	10.2 Disposições legais	23
4.4 Microscópio e iluminação	12	10.3 Classificação	23
4.5 Ligação dos cabos passo a passo	12	10.4 Eliminação	24
5 Colocação em funcionamento	13	10.5 Normas respeitadas	24
5.1 Ligar o dispositivo	13	10.6 Indicações e declaração do fabricante a respeito da compatibilidade eletromagnética (CEM)	24
6 Operação	14	10.6.1 Informações gerais	24
6.1 Ajustar as oculares	14	10.6.2 Emissões de interferências	25
6.2 Recorte da imagem	14	10.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1)	26
6.3 Balanceamento dos níveis de branco	14	10.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2)	27
6.3.1 Preparação da lâmpada de fenda	14	10.6.5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e este produto	29
6.3.2 Realização do balanceamento dos níveis de branco	14		
6.4 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro	15		
6.5 Preparar o paciente	15		

1 Segurança



PERIGO!

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



ADVERTÊNCIA!

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



INDICAÇÃO!

Informações importantes: por favor, leia com atenção.

1.1 Comentários sobre estas instruções de utilização



INDICAÇÃO!

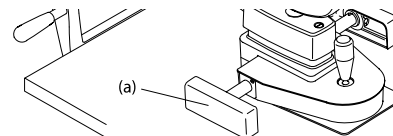
Nestas instruções de utilização, o ponto é utilizado como separador decimal.

1.2 Condições ambientais

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

1.3 Expedição e desembalagem

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



1.4 Advertências para a instalação



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Se for ligado um outro aparelho, esta ligação tem de estar em conformidade com a Norma EN 60601-1.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.

- A utilização deste dispositivo próximo de – ou empilhado com – outros equipamentos deve ser evitada, pois pode ter como resultado um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este dispositivo e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A segurança da ligação terra apenas pode ser alcançada se o dispositivo for ligado a uma tomada de qualidade hospitalar. (Não se aplica a países da UE).
- O dispositivo deve ser instalado de forma que a ficha elétrica possa estar sempre facilmente acessível e o dispositivo possa ser rapidamente desligado da fonte de alimentação.

1.5 Operação, ambiente



PERIGO!

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



ADVERTÊNCIA!

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



INDICAÇÃO!

- Utilização apenas por profissionais qualificados. A formação é da responsabilidade do proprietário/utilizador.
- Este dispositivo só pode ser utilizado em conformidade com as instruções do capítulo "Fim a que se destina/Utilização a que se destina".
- Se forem observadas anomalias inesperadas manifestadas por problemas existentes na comunicação entre o módulo Imaging e o software EyeSuite, a causa disso pode residir num telemóvel ou num radiotelefone que se situe nas proximidades imediatas da lâmpada de fenda ou da fonte de alimentação. Aumente a distância destes dispositivos em relação ao instrumento até que a interferência desapareça.
- A comunicação entre o módulo Imaging e o PC também pode ser prejudicada ou interrompida, se o dispositivo estiver exposto a uma rede de alimentação elétrica que provoque interferências transientes em excesso ou curtas interrupções da tensão elétrica. Caso isto se passe, o conector USB deve ser removido por um curto período de tempo ou o PC reiniciado.

1.6 Toxicidade da luz



ADVERTÊNCIA!

- A luz emitida por este dispositivo é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior será o risco de lesões oculares. A exposição à luz a partir deste dispositivo, quando operado à intensidade máxima, excederá a norma de segurança após 131 segundos. (EN ISO 15004-2)
- Para os EUA apenas: A luz emitida por este dispositivo é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior será o risco de lesões oculares. A exposição à luz a partir deste dispositivo, quando operado à intensidade máxima, excederá a exposição máxima recomendada (RME) de 2.2 J/cm² após 28 segundos. É geralmente aconselhável ter cuidado ao expor um paciente a radiação luminosa. No entanto, devido a um risco significativo de lesões em exposições superiores a 10 J/cm², o operador deve evitar exposições superiores a 131 segundos. (ANSI Z80.36)

- Para os EUA apenas: As emissões deste dispositivo podem exceder os limites especificados para "irradiância térmica de radiação retinal visível e infravermelha ponderada" (E_{VIR-R}) definidos no ANSI Z80.36. O dispositivo funciona dentro dos limites definidos quando a largura da fenda é mantida abaixo dos 2 mm.
- Visto uma iluminação intensiva da retina durante tempo prolongado poder danificá-la, a utilização deste aparelho não deve ser prolongada desnecessariamente durante a consulta. A iluminação desta lâmpada de fenda emite uma radiação num intervalo entre 400 e 750 nm. Mediante pedido, podem ser fornecidas informações detalhadas sobre a radiação.
- A dose retinal, para que exista um risco fotoquímico, depende do resultado obtido a partir da relação densidade de radiação/tempo de radiação. Se a densidade de radiação for reduzida para metade, o tempo é redobrado até atingir o valor limite do tempo de radiação. Até ao momento, não foi indicado nenhum risco grave de radiação ótica com lâmpadas de fenda. Recomendamos limitar a intensidade da luz, a qual incide sobre a retina do paciente, para o mínimo possível, de acordo com o respetivo diagnóstico. As crianças, pessoas com afacia e com olhos doentes são os alvos com mais risco. Também pode existir risco acrescido se a retina, no espaço de 24 horas, for submetida a uma fonte de luz visível a partir do mesmo ou doutro aparelho. Isto aplica-se, em particular, se a retina for previamente fotografada com flash.

1.7 Desinfeção



INDICAÇÃO!

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

1.8 Garantia e responsabilidade sobre o produto

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

1.9 Obrigação de comunicação



INDICAÇÃO!

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

1.10 Descrição dos símbolos



Cumpra as instruções de utilização incluídas no manual



Ler atentamente o manual de instruções



Advertência geral: leia a documentação fornecida



Declaração de conformidade europeia



Data de fabrico



Fabricante



Número de referência da Haag-Streit



Número de série



Marca registada do fabricante Haag-Streit AG



Indicação para eliminação. Ver o capítulo "Eliminação"



Representante europeu autorizado incluído na lista



Dispositivo médico



Símbolo de teste da TÜV Rheinland com aprovação para INMETRO Brasil



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



Tomada USB 3.0 micro B em RM02 para computador



Tomada USB 3.0 em RM02 para câmara



Ímãs permanentes fortes



Tomada em RM02 para fonte de alimentação



Iluminação de fenda



Iluminação de fundo



Lig. (Energia elétrica)

2 Fim a que se destina/Utilização prevista

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

2.1 Descrição do aparelho

Os dispositivos da lâmpada de fenda são os seguintes:

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

O sistema de iluminação e um biomicroscópio estão montados numa base de instrumentos operada por joystick. O joystick simples permite o deslocamento horizontal e vertical da lâmpada de fenda ao longo da mesa de exame. Os dois elementos, o sistema de iluminação e o biomicroscópio podem ser girados progressivamente pelo pivô, independentemente um do outro.

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

2.1.1 Utilizadores previstos

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

2.2 Fins médicos

Este dispositivo tem os seguintes fins médicos:

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

2.2.1 Indicações

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

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

2.2.2 Parte do corpo

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

2.2.3 População de pacientes

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes humanos com capacidade física para se sentarem à frente de uma lâmpada de fenda, com a cabeça pousada num apoio de cabeça, numa posição estável e com capacidade mental para seguir as instruções.

2.2.4 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Princípios de operação

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

2.3.1 Ambiente de operação

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

2.4 Benefício clínico

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

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

3 Introdução

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

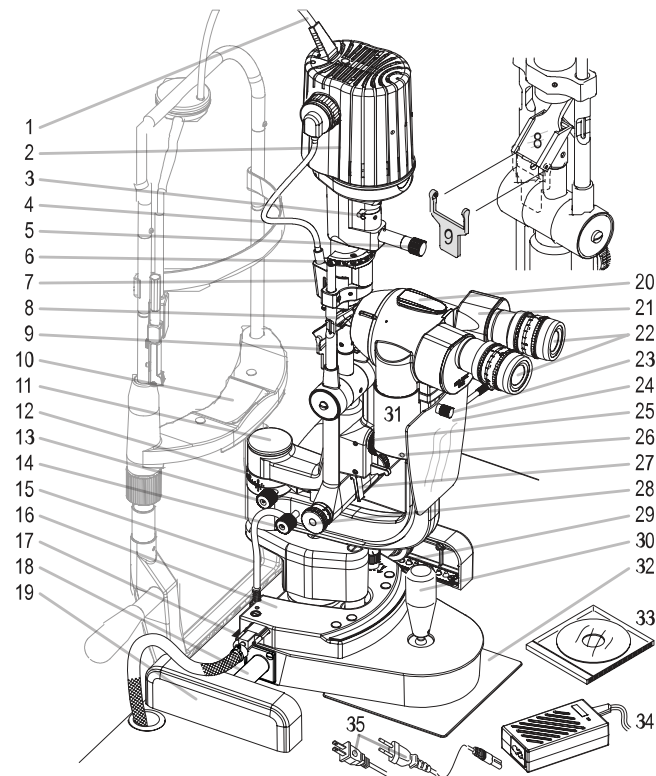


INDICAÇÃO!

A lâmpada de fenda BI 900 pode ser opcionalmente equipada com o set Imaging ("REF 7220535").

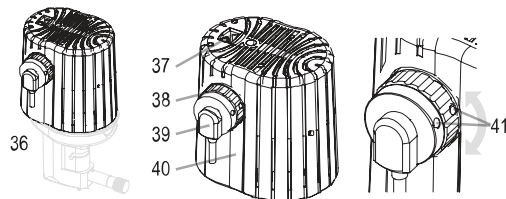
3.1 Vista geral

- | | |
|--|--|
| 1. Cabo da lâmpada | 18. Eixo |
| 2. Iluminação LED LI 900 | 19. Tampa da calha |
| 3. Alavanca de filtro | 20. Tampa de cobertura da base de acessórios |
| 4. Guia de fibra ótica para iluminação de fundo (opção) | 21. Estereomicroscópio |
| 5. Controlo para regular o comprimento da fenda, rotação da fenda, filtro azul e estrela de fixação, manípulo para girar a fenda | 22. Oculares |
| 6. Escala para a posição do ângulo da imagem de fenda (passos de 5°) | 23. Parafuso de fixação para a placa de proteção da respiração (opção) |
| 7. Iluminação de fundo FI01f (opção) | 24. Placa de proteção da respiração (opção) |
| 8. Espelho de iluminação | 25. Parafuso de centrar para a iluminação |
| 9. Difusor | 26. Câmara Controlo da operação LED (opção) |
| 10. Suporte da cabeça (ver instruções em separado) | 27. Manipulo para ângulo de inclinação 0 – 20° |
| 11. Tampa de proteção | 28. Controlos para regular a largura da fenda |
| 12. Escala de ângulo do microscópio/unidade de iluminação | 29. Calha rolante |
| 13. Botão recartilhado para bloquear a iluminação sobre o braço do microscópio | 30. Alavanca de direção |
| 14. Parafuso para bloquear o braço do microscópio | 31. Câmara (opção) |
| 15. Cabo da câmara (opção) | 32. Placa de deslize |
| 16. Módulo Release RM02 | 33. Software EyeSuite Imaging (opção) |
| 17. Autocolante Reconhecimento Esquerdo/Direito | 34. Adaptador de corrente |
| | 35. Cabo de alimentação elétrica (dependente do país) |



3.2 Visão geral da iluminação LED

- 36. Iluminação LED LI02 plus com iluminação de fundo
- 37. Conector
- 38. Roda para filtro azul
- 39. Ligação da iluminação de fundo
- 40. Tampa de fecho



3.3 Iluminação LED LI02 plus

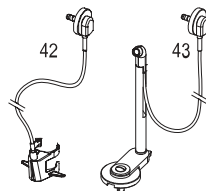
3.3.1 Filtro azul

- 41. Através da roda giratória, o filtro azul para a iluminação de fundo pode ser girado para dentro. Pontos de marcação à mesma altura = filtro azul para dentro.

3.3.2 Iluminação de fundo

A iluminação de fundo só pode ser utilizada juntamente com uma iluminação LED LI02 plus.

- 42. Iluminação de fundo fixa
- 43. Iluminação de fundo giratória (opção)



4 Montagem/instalação do dispositivo

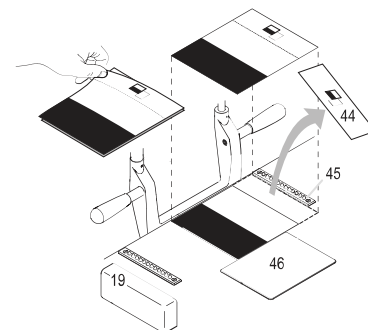


ADVERTÊNCIA!

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

4.1 Colocação do autocolante para reconhecimento automático Esquerdo/Direito

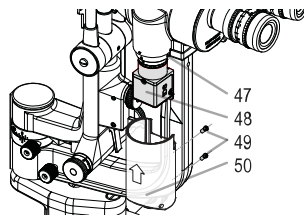
- Remova a tampa da calha (19) e ponha a lâmpada de fenda de lado. Limpe a superfície da mesa.
- Remova a película de proteção do verso do autocolante. Comece, com cuidado, pelo canto oposto à área preta.
- Cole o autocolante junto à calha rolante direita (45) e à placa de deslize (46). Prima bem a superfície branca-preta e alise para eliminar as bolhas de ar.
- Remova cuidadosamente o resto do autocolante (44) ao longo da perfuração.
- Volte a montar a lâmpada de fenda e a tampa da calha.



- 44. Resto do autocolante
- 45. Calha rolante
- 46. Placa de deslize

4.2 Montagem da câmara

- Remova as tampas de cobertura na câmara e no adaptador.
- Atarraxe a câmara (48) no adaptador.
- Posicione a imagem na vertical no monitor: desaperte um pouco os 3 parafusos de retenção (47), gire a câmara em torno do eixo vertical até atingir a posição correta; volte a fixar a câmara. O software permite dispor a imagem na horizontal e na vertical.
- Coloque o invólucro da câmara (50) e fixe por meio dos parafusos (49).



47. Parafusos de retenção
48. Câmara
49. Parafusos de aperto
50. Invólucro da câmara

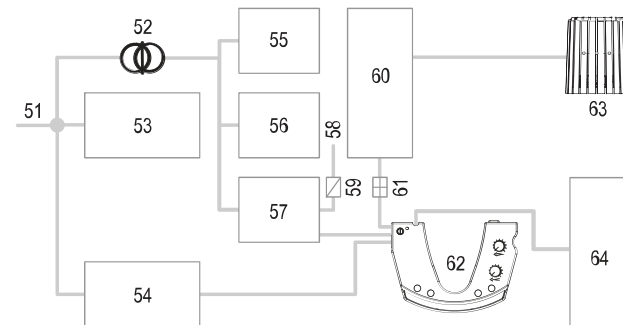
4.3 Cabos do RM02 (esquema)



ADVERTÊNCIA!

- Utilize apenas o cabo USB 3.0 fornecido (REF 1022373) para ligar ao PC.
- Utilize apenas PCs adequados para dispositivos médicos ou com um transformador isolador adequado para dispositivos médicos.
- Os equipamentos adicionais ligados ao PC (p. ex., impressora, monitor) têm de estar ligados por meio de um transformador isolador.
- A Ethernet só pode ser utilizada através de um isolamento galvânico conforme EN 60601-1.
- A ficha do adaptador de corrente do dispositivo tem de estar acessível para tirá-la da tomada da rede elétrica a qualquer momento.

- | | |
|--|---|
| 51. Rede de alimentação elétrica | 58. Rede local |
| 52. Transformador de isolamento aprovado para dispositivos médicos | 59. Isolamento galvânico (EN 60601-1) |
| 53. Mesa do instrumento | 60. Suporte de cabeça |
| 54. Adaptador de corrente aprovado para dispositivos médicos | 61. Cabo de suporte de cabeça / Iluminação LED / RM02 |
| 55. Impressora | 62. Módulo Release RM02 |
| 56. Monitor | 63. Iluminação LED |
| 57. Computador pessoal | 64. Câmera |

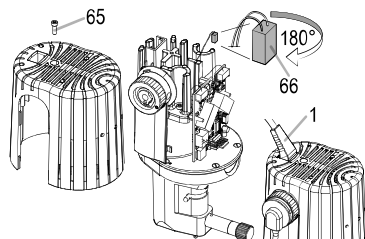


INDICAÇÃO!

Para se garantir um funcionamento do sistema em condições perfeitas, a Haag-Streit recomenda substituir o uso de computadores portáteis pelo uso de computadores de desktop de alta qualidade.

65. Parafuso de aperto
66. Conector de 2 pinos

Se, durante o funcionamento, o LED no meio acender a vermelho, significa que o conector de dois pinos (66) está ligado incorretamente.



- Retire a ficha do dispositivo da tomada da rede de alimentação elétrica.
- Retire a tampa da parte superior da iluminação desapertando o parafuso de aperto (65).
- Gire o conector de dois pinos (66) em 180°.
- Fixe a tampa da parte superior da iluminação apertando o parafuso de aperto (65).
- Ligue novamente o dispositivo à rede de alimentação elétrica.



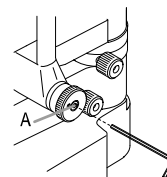
ADVERTÊNCIA!

- Mantenha os dispositivos de memória sensíveis à influência magnética (p. ex., cartões de crédito) afastados dos ímãs no Módulo Release RM02.
- Apenas podem ser utilizados adaptadores de corrente externos, adequados para dispositivos médicos, autorizados pela Haag-Streit e que estejam em conformidade com EN 60601-1.

4.4 Microscópio e iluminação

- A lâmpada de fenda é embalada e fornecida já montada. Os dispositivos de segurança de transporte têm de ser removidos antes da colocação em funcionamento.
- Aperte a placa de proteção da respiração (24), apertando o parafuso de fixação (23) no lado interior do braço de suporte.

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



4.5 Ligação dos cabos passo a passo

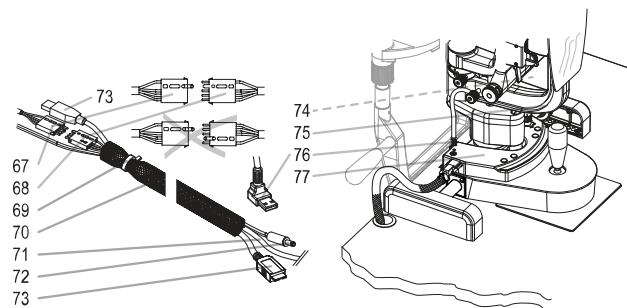
- Coloque o Módulo Release RM02 (73) sobre o carrinho da lâmpada de fenda. Existem 4 ímãs para fixar.



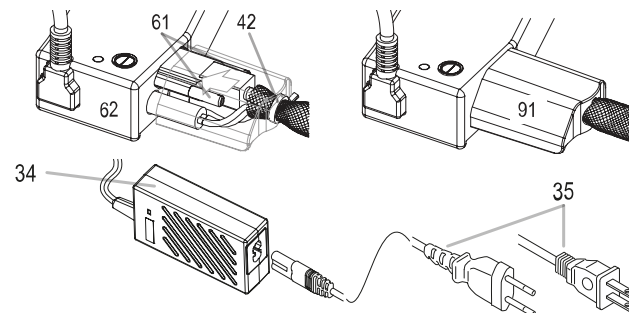
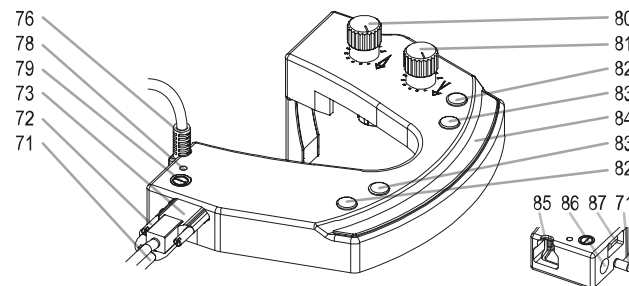
INDICAÇÃO!

Não podem ser ligados dispositivos USB de terceiros às portas USB (85) e (87)

- Insira o conector do cabo da câmara (76) no conector (85).
- Fazendo pressão, insira o cabo na reentrância do braço do microscópio (75).
- Insira o cabo USB 3.0 do computador (73), o cabo do adaptador de corrente (72) e o cabo do suporte da cabeça / iluminação LED / RM02 (71) na manga de proteção (70).
- Ligue o conector do cabo de alimentação (72) ao conector (86).
- Ligue o cabo do cabo USB 3.0 do computador (73) ao conector (87).
- Estique a manga de proteção com firmeza e coloque uma abraçadeira (69) em cada ponta.
- Coloque a cobertura dos cabos (91) sobre os pinos roscados (88) e respetivos parafusos do conector USB.
- Ligue o cabo do suporte da cabeça (68) com o elemento de ligação (67) ao suporte da cabeça.
- Monte a placa de mesa e coloque a lâmpada de fenda sobre a mesa.
- Ligue o cabo USB 3.0 do computador (73) ao PC.
- Ligue o cabo de alimentação (35) ao adaptador de corrente (34).
- Ligue a ficha do adaptador de corrente à tomada da rede de alimentação elétrica.
- Insira o cabo do suporte da cabeça (1) no topo da lâmpada.



- | | |
|---|---|
| 67. Conector macho de ligação do suporte da cabeça | 81. Botão giratório, iluminação de fenda |
| 68. Conector macho do suporte da cabeça / Iluminação LED / RM02 | 82. Botão seletor A |
| 69. Abraçadeira | 83. Botão seletor B |
| 70. Tubo flexível com entrançado | 84. Botão de disparo RM02 |
| 71. Cabo de suporte de cabeça / Iluminação LED / RM02 | 85. Conector fêmea do cabo da câmara |
| 72. Cabo do adaptador de corrente | 86. Conector fêmea para o conector macho do cabo do adaptador de corrente |
| 73. Cabo do computador USB 3.0 | 87. Conector fêmea para o cabo USB 3.0 do computador |
| 74. Câmara (não mostrada) | 88. Pinos roscados |
| 75. Reentrância do braço do microscópio | 89. Configuração de conectores sem o conjunto Imaging |
| 76. Conector do cabo da câmara | 90. Configuração de conectores com o conjunto Imaging |
| 77. Módulo Release RM02 | 91. Cobertura dos cabos |
| 78. RM02 Controlo da operação LED | |
| 79. Botão de lig/desl | |
| 80. Botão giratório, iluminação de fundo | |



5 Colocação em funcionamento

5.1 Ligar o dispositivo

- Ligue o adaptador de corrente à tomada da rede de alimentação elétrica e ligue no botão de lig/desl (79) existente no módulo Release RM02. Quando o dispositivo é ligado, o LED verde de controlo (78) acende e permanece ligado. A câmara não possui um interruptor de lig/desl, mas liga-se automaticamente quando o PC é ligado.
- Coloque o botão giratório da iluminação de fenda (81) numa posição entre "1" e "10".

6 Operação

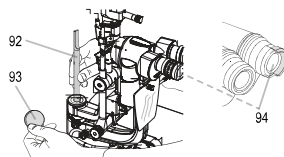
6.1 Ajustar as oculares



INDICAÇÃO!

Cada uma das oculares tem de ser ajustada antes da primeira examinação de acordo com a refração do examinador. Insira a barra de ajuste fornecida (92) no lugar da tampa de proteção (93) e gire a sua superfície de projeção preta retangular para o eixo do microscópio. Reponha a iluminação e o microscópio na posição central (0°).

92. Barra de ajuste
93. Tampa de proteção
94. Oclutor ajustável



- Cada ocular deve ser ajustada, girando o anel estriado com escala de dioptrias de forma que a fenda projetada possa ser vista com nitidez. O ajuste decorre do lado (+) para o lado (-) com baixa ampliação.
- O oclutor ajustável (94) serve para regular a distância correta de trabalho do examinador em relação à ocular.
- Examinador sem óculos: retire para fora o oclutor até ao máximo.
- Examinador com óculos: introduza o oclutor até ao máximo.

6.2 Recorte da imagem



ADVERTÊNCIA!

As imagens e os vídeos só podem ser utilizados para fins de registo documental. Para o diagnóstico, só pode ser utilizada a imagem na ocular.

Consulte a tabela relativa ao recorte da imagem do objeto.

Círculo: Recorte da imagem do objeto observada através da ocular do microscópio.

Retângulo: Área do sensor.

Campo do objeto na ocular
(mm)

Campo do objeto na câmara
(mm)

1 ×

ø 18

24 × 32

1.6 ×

ø 11.25

15 × 20



6.3 Balanceamento dos níveis de branco

A qualidade de imagem depende do correto ajuste dos valores de cor em relação à respetiva iluminação da lâmpada de fenda. Para melhorar a qualidade da imagem e para se obter uma reprodução de cor real, recomenda-se balancear os níveis de cor branca.

6.3.1 Preparação da lâmpada de fenda

1. Ligue a lâmpada de fenda.
2. Posição do filtro "aberto" (sem filtro).
3. Selecione uma ampliação de 16 ×.
4. Abra totalmente o diafragma de fenda.
5. Ligue previamente o difusor.
6. Coloque o cartão cinzento da Haag-Streit à frente da lâmpada de fenda e realize a focagem.
7. Ajuste a claridade de exposição da fenda de forma que se possa reconhecer bem a estrutura do cartão cinzento.

6.3.2 Realização do balanceamento dos níveis de branco

1. Inicie o software "EyeSuite Imaging"
2. Ative o modo automático da intensidade
3. Abra a aplicação "Balanceamento dos níveis de branco"
4. Inicie o "Balanceamento dos níveis de branco", ativando a função "Calibragem"

**INDICAÇÃO!**

Para se poder obter um resultado ideal ao realizar o balanceamento dos níveis de branco, a imagem tem de estar iluminada de forma homogênea.



Ajuste o balanceamento dos níveis de branco com o cartão cinzento (REF 1021485)



A imagem está embaciada ou superexposta.

A estrutura é reconhecível

6.4 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro

O software vem descrito nas respetivas instruções do EyeSuite Imaging.

**ADVERTÊNCIA!**

O software tem de ser instalado por pessoas devidamente formadas de acordo com as respetivas instruções de instalação.

6.5 Preparar o paciente

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

6.6 Operação do dispositivo**ADVERTÊNCIA!**

- Antes de cada consulta, verifique se o reconhecimento automático Esquerdo/Direito do Módulo Release funciona corretamente!
- Depois de cada operação, o dispositivo tem de ser desligado. Caso contrário, se colocar uma capota para proteger do pó, existe o risco de provocar sobreaquecimento.
- Com o parafuso giratório (A), ajuste o apoio de queixo (B) de forma que os olhos do paciente se encontrem à altura da marca preta (C) posicionada lateralmente no suporte de cabeça.
- Girando os anéis estriados, ajuste as oculares (22) de acordo com a refração do examinador, bem como a distância dos olhos.
- Ligue a iluminação no interruptor existente na fonte de alimentação.
- Ajuste a altura da lâmpada de fenda, girando a alavanca de direção (30) até que o feixe de luz se encontre à altura dos olhos.
- A ampliação do estereomicroscópio é alterada, utilizando o manipulo para mudar a ampliação (100).
- Com a alavanca de direção rígida (30) algo inclinada contra o examinador, é possível deslocar todo o dispositivo até a fenda aparecer aproximadamente em foco na imagem sobre a córnea. Este ajuste em bruto é realizado a olho nu. Os ajustes finos são obtidos, virando a alavanca de direção sob observação por meio do estereomicroscópio (21).
- A largura da fenda é ajustada com o botão giratório (28) para a esquerda ou para a direita, assim como o ângulo entre o estereomicroscópio e a iluminação.

- A imagem da fenda pode ser ajustada para aparecer na horizontal, vertical ou inclinada, girando o dispositivo de iluminação no manípulo (5) – retículo a 45°, 90° e 135°; batentes a 0° e 180°, escala de passos de 5°.
- Para que seja também possível a ângulos laterais entre 3° e 10° um exame binocular desobstruído ao fundo do olho, aplica-se um pequeno espelho (8), gira-se a iluminação no botão de ajuste (5) em 90° e inclina-se em passos de 5° por meio do manípulo (27), e gira-se a iluminação e o microscópio para a posição central (0°).
- As lentes dianteiras e as lentes de contacto são utilizadas para examinar o fundo do olho.

Iluminação difusa:

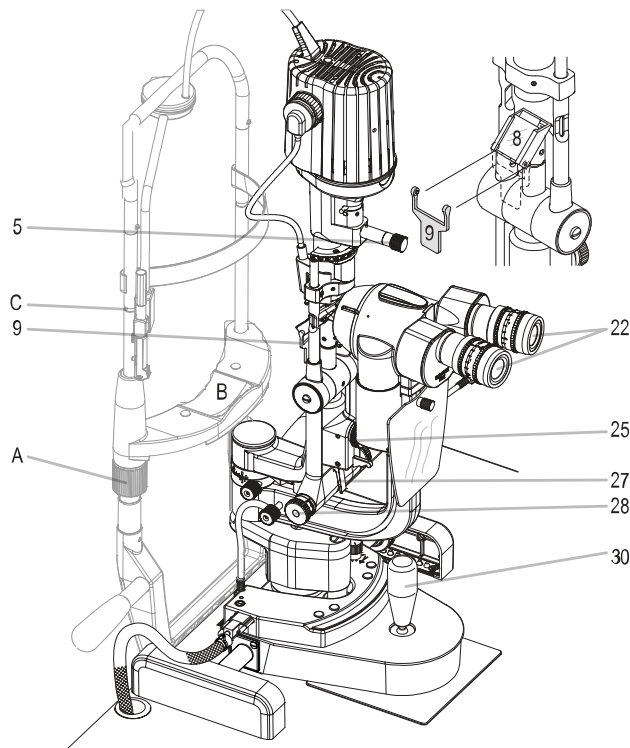
Caso se ligue previamente o difusor (9), a luz é difundida. Esta possibilita a monitorização da visão global e pode ser utilizada para captar a visão global com o módulo Imaging.

Iluminação indireta:

Para observar com iluminação de dispersão escleral (iluminação indireta), desaper-te o parafuso de centrar (25) para movimentar a imagem de fenda do centro do campo visual. Se voltar a apertar o parafuso, a imagem de fenda volta a centrar.

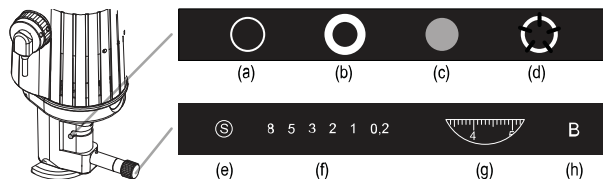
Inclinação da fenda:

Com o manípulo (27), a iluminação pode ser inclinada em passos de 5°. Desta forma, na orientação horizontal da fenda, produz-se uma incidência da luz inclinada a partir de baixo. A inclinação da fenda possibilita uma observação sem reflexos com lentes de contacto (fundo do olho e gonioscopia) e lupas.



6.7 Ajustar os filtros e os diafragmas

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



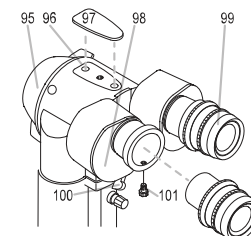
6.8 Estrela de fixação

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



6.9 Microscópio e ocular

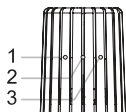
- Dois pares de lentes-objetivas
- Alavanca para filtro amarelo
- Tampa de cobertura da base de acessórios
- Número de série do microscópio
- Ocular 10 × ou 25 ×
- Alavanca do permutador de ampliação
- Parafuso de retenção da ocular



6.10 Potência reduzida

Para se poder garantir uma vida útil prolongada das fontes de luz, ao atingir a temperatura de serviço máxima, a potência da iluminação de fundo é reduzida. Passado algum tempo de arrefecimento, pode usar-se novamente toda a potência. Este estado operacional só é alcançado se ambas as fontes de luz permanecerem ligadas em simultâneo durante um período que se prolonga no tempo e, portanto, fora do intervalo de temperatura especificado.

6.11 Indicador LED, cabeça da iluminação



	1)	2)	3)
	Iluminação de fundo	Inversão de polaridade	Iluminação de fenda
Estado de funcionamento	● ○ ○	○ ● ○	○ ○ ●
Serviço em standby	Pulsante a verde 	x	Pulsante a verde
Serviço normal Iluminação de fenda e de fundo acesa	Verde ■	x	Verde ■
Só iluminação de fenda lig	Pulsante a verde 	x	Verde ■
Só iluminação de fundo acesa	Verde ■	x	Pulsante a verde
Operação da iluminação de fundo reduzida Temperatura do LED alta, reduzindo, assim, a operação da iluminação de fundo	Pisca a verde ■■■■■■■	x	Pisca a verde ■■■■■■■

6.12 Indicador LED, adaptador de corrente

Serviço normal	Verde ■
----------------	------------

6.13 Indicador LED, módulo Release RM02

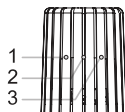
Serviço normal	Verde ■
Iluminação LED desligada	Pulsante a verde
Estrutura de ligação	Laranja ■

6.14 Indicador LED, câmara

Serviço normal	Verde ■
Estrutura de ligação	Laranja ■

6.15 Mensagens de erro (cabeça de iluminação)

ERRO			1)	2)	3)
	Mensagens de erro	Medidas de ação	Iluminação de fundo	Inversão de polaridade	Iluminação de fenda
			● ○ ○	○ ● ○	○ ○ ●
E1	Polarização da alimentação errada	Contacte o seu representante da Haag-Streit.	x	Vermelho	x
E2	O regulador de luz não é reconhecido	Ligue o regulador de luz ou substitua se necessário.	Vermelho	x	Vermelho
E3	A temperatura está demasiado alta	A potência das fontes de luz irá ser reduzida. Somente ao atingir a temperatura permitida se garante o serviço normal.	Pisca a vermelho ■■■■■■■■	x	Pisca a vermelho ■■■■■■■■
E4	Nenhuma comunicação entre fonte de alimentação e iluminação	Contacte o seu representante da Haag-Streit.	Pisca a vermelho 2 x ■■ ■■ ■■	x	Pisca a vermelho 2 x ■■ ■■ ■■
E6	Erros gerais	Envie o RM02 para o respetivo centro de assistência.	Pisca a vermelho 4 x ■■■■ ■■■■	x	Pisca a vermelho 4 x ■■■■ ■■■■



6.16 Mensagens de erro Módulo Release RM02

ERRO	Mensagens de erro	Medidas de ação	LED de controlo da operação LED (78)
E14	Nenhuma comunicação com a iluminação LED, LI02 plus	Contacte o seu representante da Haag-Streit.	Pisca a vermelho 2 x ■■ ■■ ■■
E16	Erros gerais	Envie o aparelho para o respetivo ponto de assistência.	Pisca a vermelho 4 x ■■■■ ■■■■

6.17 Mensagens de erro, câmara

ERRO	Mensagens de erro	Medidas de ação	LED de controlo da operação LED (26)
E18	Nenhuma comunicação com a iluminação LED, LI02 plus	Contacte o seu representante da Haag-Streit.	Vermelho

6.18 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro

Poderá encontrar na área de ajuda do software Eyesuite instruções e apoio para a realização de um exame, bem como a descrição das mensagens de erro. Pode aceder à Ajuda por meio da tecla F1 ou acedendo a [?] – menu de ajuda [Help].



ADVERTÊNCIA!

O software tem de ser instalado por pessoas devidamente formadas de acordo com as respetivas instruções de instalação.

7 Desativação

Prima brevemente o botão de ligar/desligar (79) no Módulo Release RM02, para desligar a iluminação LED após o exame. Esta ação não desliga a câmara. Tal é sinalizado pela iluminação verde intermitente. Ao premir o botão durante aprox. 3 segundos, o Módulo Release desliga-se completamente e o LED de controlo da operação (78) apaga-se. A câmara não possui um interruptor de ligar/desligar em separado. Esta desliga-se automaticamente quando o PC for desligado.



INDICAÇÃO!

O botão de ligar/desligar no Módulo Release RM02 não desconecta o aparelho da rede elétrica. Retire a ficha da tomada da rede de alimentação elétrica para desconectar o dispositivo da rede de alimentação elétrica, caso não pretenda utilizá-lo durante algum tempo.

8 Especificações técnicas

8.1 Iluminação de fenda



INDICAÇÃO!

Poderá obter informações detalhadas sobre a irradiação mediante pedido.

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

8.2 Adaptador de corrente

Tipo	ICCNEXERGY, ELPAC POWER SYSTEMS
Modelo	MWA030018B-10A REF 1022106
Tensão (alimentação)	100 – 240 V
Corrente admitida	0.8 A
Frequência de funcionamento	50 – 60 Hz

8.3 Estereomicroscópio

Ângulo estéreo	13°
Permutador de ampliação	1 × e 1.6 ×
Ampliação da ocular	10 × (standard)
Permutador de ampliação	10 × / 16 ×, com ocular 25 ×: 25 × / 40 ×
Intervalo de ajuste das dioptrias das oculares	de +6 a -6 dioptrias
Distância da pupila	54 – 94 mm
Filtros	Aumento de contraste (amarelo)
Objetiva	1 × 1.6 × 1 × 1.6 ×
Ocular	10 × 10 × 25 × 25 ×
Ampliação total	10 × 16 × 25 × 40 ×
Diâmetro do campo da objetiva	18 mm 11.3 mm 8 mm 5 mm


8.4 Base do instrumento

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


8.5 Dimensões

Peso:	12 kg (sem fonte de alimentação, suporte da cabeça e opções)
Dimensões C × L × A:	310 × 332 × 700 mm
Embalagem C × L × A:	420 × 510 × 780 mm

8.6 Câmara

Feixe da câmara	Percurso de feixe esquerdo (a partir do médico)
Modelo do sensor	CMOS
Interface	USB 3.0
Taxa de replicação da imagem	30 fps (frames por segundo)
Admissão de potência	5 V  / 600 mA

8.7 Requisitos mínimos do PC

Tipo de processador	Intel i5, 5.ª ger. ou superior com 4 núcleos.  INDICAÇÃO! <ul style="list-style-type: none"> 6.ª ger. não é recomendada. 2 núcleos com "Hyper Threading" não são recomendados.
RAM	8 GB RAM, se o PC for utilizado exclusivamente para a operação do módulo Imaging. 16 GB RAM, se forem utilizadas aplicações de terceiros como, por exemplo, um software de administração de pacientes a par do EyeSuite. Utilizar módulos de 2 RAM.
Disco rígido	Mínimo 500 GB (sistema de ficheiros NTFS).
Gráfica	Placa gráfica com, pelo menos, 2 GB de memória (Chipset recomendado: Nvidia ou AMD). OpenGL 2.0
Monitor	Mínimo 19", resolução 1920 × 1080 pixels.
Sistema operativo	Windows 10, Windows 11 Só sistema de 64 bits.
Encaixe de acessório PCI	Express 3.0 PCI
Cartão Express PCI	Chipset de Renesas / NEC.

9 Manutenção



ADVERTÊNCIA!

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

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

9.1 Inspeção do dispositivo

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

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

9.2 Assistência

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

9.3 Limpeza e desinfecção

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



ADVERTÊNCIA!

- As indicações especificadas sobre o processo de preparação não se aplicam a prismas de medição para tonómetro.
- Os prismas de medição para tonómetro têm de ser preparados de acordo com as instruções em separado
- Desinfetantes ou líquidos de limpeza demasiado fortes ou agressivos, por exemplo, peróxido de hidrogénio, irão danificar o acabamento e o revestimento do dispositivo.
- Não utilizar sprays
- Observar as indicações de segurança do fabricante
- Não utilizar quaisquer panos ou toalhetes a pingar
- Sempre que necessário, espremer os toalhetes impregnados antes de os utilizar
- Assegurar que não penetram líquidos no aparelho
- Ter em atenção o tempo de exposição estipulado
- Limpar as superfícies óticas, após desinfecção, com um pano de limpeza muito macio



INDICAÇÃO!

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

9.4 Substituição do espelho de iluminação

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



ADVERTÊNCIA!

Utilize apenas um espelho com número de LOTE.

9.5 Capota de proteção do pó

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



10 Anexo



ADVERTÊNCIA!

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

10.1 Acessórios / peças funcionais / peças destacáveis / consumíveis

Componentes	REF
Ocular 10 × para estimar o comprimento (BI 900)	1002602
Ocular 10 × com retículo de mira	1003022
Ocular 25 × (BI 900)	1200987
Base de fixação com parafuso para BD / BI 900	1022334
Set Imaging BI 900	7220535
Espelho de inserção, curto	1001591
Placa de proteção da respiração (lâmpada de fenda BQ/BM/BP)	1007129
Proteção grande (para BI 900)	7221003
Escova fina para limpar a ótica	1001398

Lentes de contacto, diagnóstico	Observar as instruções de utilização para lentes de contacto Goldmann/Diagnóstico/Laser
Tonómetro de aplanção	Observar as instruções de utilização para AT 900® / AT 870 e para o tonómetro de aplanção AT 900® D
Suporte de cabeça	Observar as instruções de utilização para o suporte de cabeça

10.2 Disposições legais

- Este dispositivo foi concebido e construído em conformidade com as Normas EN 60601-1, EN ISO 10939 e EN ISO15004-2.
- Para combinar com diferentes equipamentos elétricos médicos e/ou não médicos, tem de ser cumprida a Norma EN 60601-1.
- A conformidade do dispositivo com o Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo a Dispositivos Médicos) é confirmada pela marcação CE.
- O dispositivo cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma EN 60601-1-2. O dispositivo foi desenvolvido de forma a manter as emissões eletromagnéticas até a um certo nível, não ultrapassando os limites dispostos nas diretivas legais nem afetando outros aparelhos na área circunscrita.
- O aparelho dispõe igualmente de imunidade adequada de acordo com o exigido na Norma.
- Poderá solicitar uma cópia da declaração de conformidade relativa a este dispositivo, a qualquer momento, junto da Haag-Streit.
- Devem ser cumpridas as disposições legais de prevenção de acidentes.

10.3 Classificação

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

10.4 Eliminação

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



10.5 Normas respeitadas

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 10939

EN ISO 15004-2

ANSI Z80.36

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

10.6.1 Informações gerais

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



ADVERTÊNCIA!

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

10.6.2 Emissões de interferências

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

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

10.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1)

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

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

10.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2)

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

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

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

	1700 – 1990 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 50% PM 217 Hz 9 V/m 5100 – 5800 MHz 50% PM 217 Hz	1700 – 1990 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 50% PM 217 Hz 9 V/m 5100 – 5800 MHz 50% PM 217 Hz
Campos radiantes em estreita proximidade IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz ** 7.5 A/m 13.56 MHz

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

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