

Adaptadores de lâmpada de fenda e estações de trabalho

Manual do Operador



Manual do operador dos adaptadores de lâmpada de fenda e estações de trabalho
15505-PO Rev E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Todos os direitos reservados.

Iridex, o logotipo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe e MicroPulse são marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, e TruView são marcas comerciais da Iridex Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

1	Introdução.....	1
	SLAs.....	1
	Indicações de utilização.....	1
	Procedimentos Recomendados.....	1
	Avisos e advertências.....	2
	Contactos da Iridex Corporation.....	3
2	Funcionamento.....	4
	Acerca dos Componentes.....	4
	Ligação de consolas.....	7
	Instalar o SLA numa lâmpada de fenda.....	8
	Instalar a Caixa de Interface (Estação de trabalho integrada SL 130).....	12
	Tratar doentes.....	13
3	Resolução de problemas.....	14
	Problemas gerais.....	14
4	Manutenção.....	16
	Inspecionar o SLA.....	16
	Limpar o conector de fibra ótica.....	16
	Limpar as superfícies externas.....	16
	Limpar o espelho de aplicação e o filtro de proteção visual.....	17
	Substituir a lâmpada de iluminação da lâmpada de fenda.....	17
5	Segurança e conformidade legal.....	18
	Proteção do médico.....	18
	Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento.....	18
	Conformidade com as normas de segurança.....	19
	Etiquetas.....	19
	Símbolos (conforme aplicável).....	21
	Especificações do SLA.....	22

1

Introdução

Os adaptadores de lâmpada de fenda (SLA) ligam uma consola de laser a uma lâmpada de fenda de diagnóstico, permitindo a avaliação diagnóstica e a fotocoagulação laser transpupilar na mesma estação de trabalho.

Os SLAs permitem uma regulação parafocal de todas as dimensões do spot, permitindo uma focagem precisa e uma queimadura consistente; possuem um filtro de proteção visual (ESF) integral e transparente e, alguns modelos, um micromanipulador.

Este manual fornece documentação para os SLAs e estações de trabalho de lâmpada de fenda seguintes.

SLAs

SLA	Características distintivas
SLA padrão	Aplicação de feixe de spot padrão e grande
EasyFit™	Compatível com lâmpadas de fenda do tipo Zeiss ou com a estação de trabalho SL Zeiss integrada
FiberCheck™	Verifica a integridade da fibra ótica na extremidade distal do cabo de fibra
Symphony™ / Symphony 2	SLA para vários comprimentos de onda, para ligar a 2 sistemas de laser Iridex
EasyView™	Pode ser retirada mediante rotação, para utilizar com lâmpadas de fenda do tipo Haag-Streit.

Estações de trabalho

Estação de trabalho	Características distintivas
Estação de trabalho Iridex integrada	Inclui o SLA Iridex EasyFit

Indicações de utilização

Quando ligados a um laser Iridex, os SLAs e estações de trabalho estão indicados para fotocoagulação retiniana, trabeculoplastia com laser e iridotomia periférica.

Procedimentos Recomendados

DENSIDADE DA POTÊNCIA E DIMENSÃO DO SPOT

A resposta do tecido à luz laser é determinada, principalmente, pela densidade da potência. A densidade da potência é a potência do laser dividida pela área do spot. Para aumentar a densidade da potência, aumente a potência do laser ou diminua a dimensão do spot.

POTÊNCIA E DURAÇÃO

No caso de não estar certo da resposta do tecido, comece com os valores mais baixos e aumente a potência até observar lesões clínicas satisfatórias.

Menores durações de pulso podem exigir valores de potência mais elevados para produzir uma queimadura.

FEIXES-GUIA E DE TRATAMENTO VERMELHOS

Certifique-se de que o feixe-guia está sempre focado durante a aplicação de laser. Um spot desfocado pode não produzir uma lesão clinicamente satisfatória.

Avisos e advertências



AVISOS:

Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, suscetível de provocar lesões em caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente no bloco operatório, deve ler atentamente e compreender na íntegra os manuais do operador do sistema de aplicação adequado, antes de efetuar a cirurgia.

Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe-guia ou de tratamento nem para os cabos de fibra ótica que aplicam os feixes de laser com ou sem óculos de proteção contra laser.

Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser ou para a luz laser difundida por superfícies refletoras brilhantes. Evite apontar o feixe de tratamento para superfícies muito refletoras, como é o caso de instrumentos metálicos.

Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados. Nunca use óculos graduados em vez de óculos de proteção contra laser.

Mantenha o laser Iridex sempre no modo "Standby" (Espera) quando não estiver a tratar um doente. Mantendo o laser Iridex no modo "Standby" (Espera) evita a exposição acidental ao laser na eventualidade de, inadvertidamente, carregar no interruptor de pé.

Se estiver a utilizar um divisor de feixe, tem de instalar o filtro de proteção visual fixo para o comprimento de onda adequado antes de instalar o divisor de feixe.

A relação entre a dimensão do spot e a densidade da potência resultante não é linear. Reduzindo a dimensão do spot a metade quadruplica a densidade da potência. O médico tem de compreender a relação entre a dimensão do spot, potência do laser, densidade da potência e interação laser/tecido antes de utilizar o SLA.

Inspecione sempre o cabo de fibra ótica antes de o ligar ao laser para se certificar de que não está danificado. Um cabo de fibra ótica danificado pode provocar exposição acidental ao laser ou lesões no operador, no doente ou noutras pessoas presentes na sala de tratamento.

Verifique sempre se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado ao laser. Uma ligação incorreta pode originar um feixe de laser secundário não pretendido. Neste caso, pode ocorrer lesão ocular ou tecidual grave.

Não utilize o dispositivo de aplicação com um sistema de laser que não seja Iridex. Se isso acontecer pode anular as garantias e pôr em risco a segurança do doente, a sua segurança e a segurança de outras pessoas presentes na sala de tratamento.

A absorção pelos tecidos depende diretamente da presença de pigmentação; por isso, em relação aos olhos de pigmentação clara, os olhos com pigmentação escura requerem energias mais baixas para obter resultados equivalentes.

O equipamento de observação, como o divisor de feixe ou o tubo para segundo observador, tem de ser instalado entre o filtro de proteção visual e as oculares.



ADVERTÊNCIAS:

Ao abrigo da legislação federal dos EUA, a venda deste dispositivo só pode ser feita por, ou mediante prescrição de, um profissional de saúde autorizado pela lei do Estado onde exerce a utilizar ou a determinar a utilização do dispositivo.

A utilização de controlos ou ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem provocar a exposição a radiação perigosa.

Não utilize o equipamento na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, como é o caso de anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparação cirúrgica.

Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de aplicação.

Manuseie os cabos de fibra ótica sempre com muito cuidado. Não enrole o cabo com voltas de diâmetro inferior a 15 cm (6 pol.).

Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

Não toque na extremidade do conector de fibra ótica em virtude da gordura dos dedos poder comprometer a transmissão de luz através da fibra ótica e reduzir a potência.

Não manuseie qualquer lâmpada de iluminação pela respetiva ampola de vidro.

Contactos da Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, Califórnia 94043-1824 EUA

Telefone: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Suporte Técnico: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



Garantia e assistência técnica. Este dispositivo possui uma garantia padrão de fábrica. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por outras pessoas além do pessoal de assistência técnica certificada da Iridex.

NOTA: *Esta declaração de Garantia e assistência técnica está sujeita à exoneração de garantias, limitação de recursos e limitação de responsabilidades incluídas nos Termos e condições da Iridex.*

No caso de necessitar de ajuda, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex ou a nossa sede.



Orientações sobre REEE. Contacte a Iridex ou o seu distribuidor para obter informações sobre a eliminação.

2

Funcionamento

Acerca dos Componentes

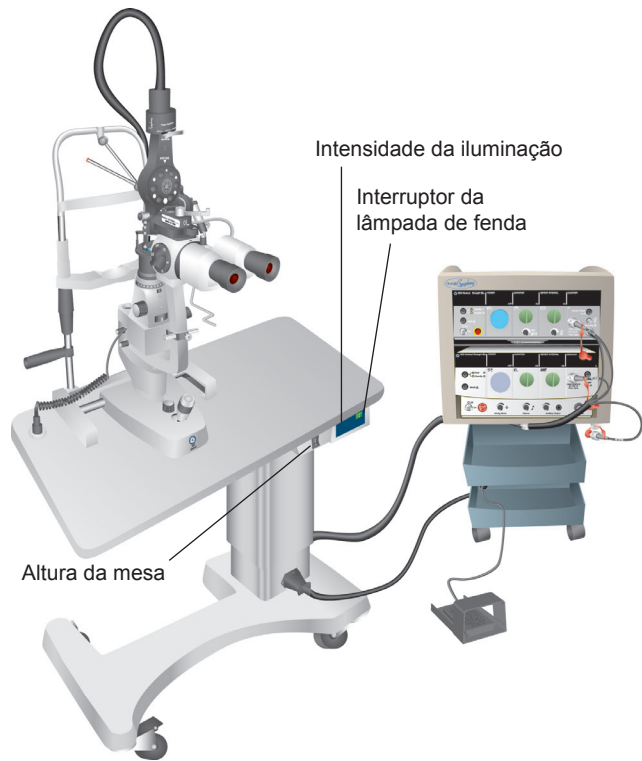
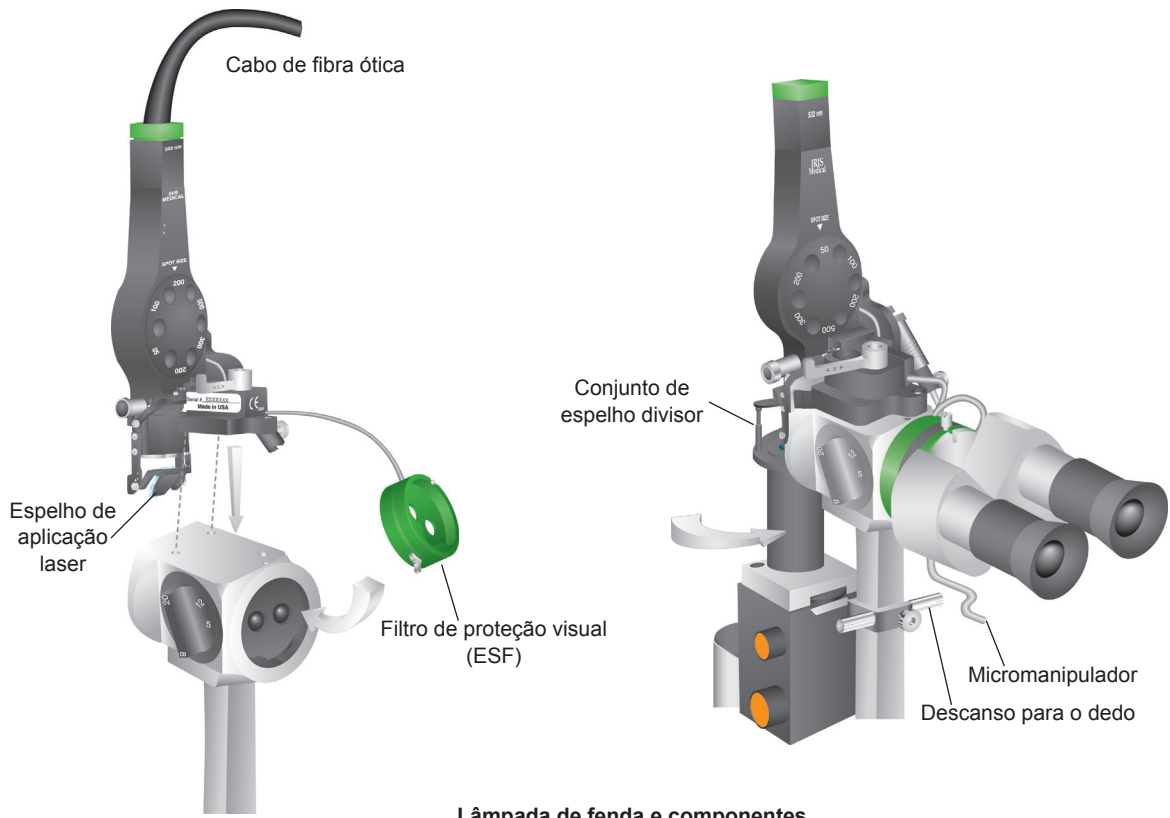
Depois de desembalar os componentes do seu SLA ou da estação de trabalho, verifique se possui todos os componentes encomendados. Verifique os componentes com cuidado antes de utilizar, para se assegurar de que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte.

Para além do SLA, poderá ter um filtro de proteção visual (ESF), prisma de iluminação com espelho divisor, apoio para os dedos, micromanipulador, suporte de montagem e ferramentas de instalação, consoante o modelo.

Compatibilidade da lâmpada de fenda

Modelo de SLA*	Dimensão do spot (µm)	Modelo da lâmpada de fenda		Consola compatível
		Haag-Streit	Zeiss	
Padrão (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL/GLx/TX/IQ 532/IQ 577
Spot grande (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL/SLx
Spot grande (5 mm)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	SLx/IQ 810
Symphony	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) 600, 1000, 1800, 3000, 5000 (810 nm)		✓	GL‡/GLx/TX/IQ 810 SLx/IQ 810 SLx/IQ 810
Symphony 2	50, 100, 200, 300, 500 (532 ou 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm)		✓	GL‡/GLx/TX/IQ 532/IQ 577 SLx/IQ 810
EasyFit	50, 100, 200, 300, 500		✓	GL‡/GLx/TX/IQ 532/IQ 577
EasyView	50, 100, 200, 300, 500	✓		GL/GLx/TX/IQ 532/IQ 577
FiberCheck (padrão)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (spot grande)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Estação de trabalho Iridex	50, 100, 200, 300, 500	n/a	n/a	GL‡/GLx/TX/IQ 532/IQ 577

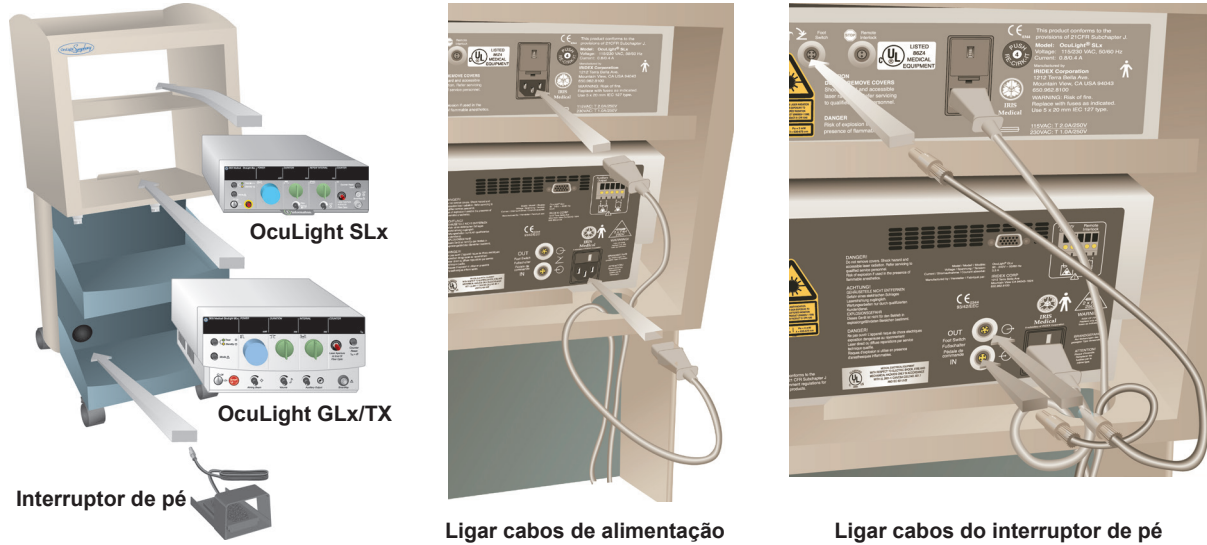
* Os modelos de SLA são específicos para determinadas consolas e/ou comprimentos de onda, pelo que não podem ser utilizados num sistema não compatível.
‡ Número de série > 41000



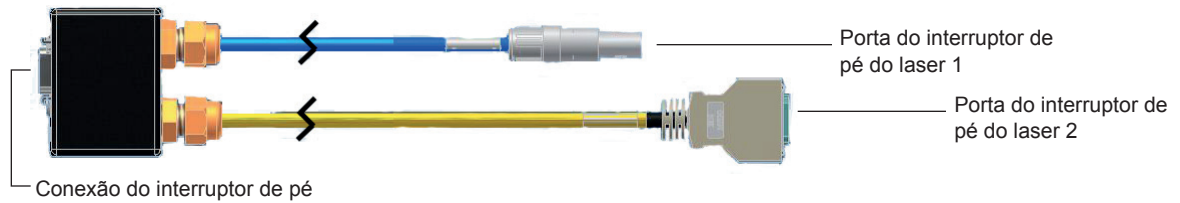
Componente	Descrição
Prisma de iluminação	Protege a luz branca da lâmpada de fenda, sem interferir na aplicação do laser.
Micromanipulador	Permite uma orientação independente do feixe.
ESF	Protege contra o comprimento de onda refletido para as oculares.
Descanso para o dedo	Para utilização com o micromanipulador.
Espaçador	Conforme necessário, dependendo do modelo de SLA.
Suporte de montagem	Conforme necessário, dependendo do modelo de SLA.
Mesa da lâmpada de fenda	Sistema de diagnóstico ao qual se liga o SLA (componente da estação de trabalho).
Lâmpada de fenda	Fornecida com as estações de trabalho e o sistema Symphony.
Cabo de fibra ótica	Transmite a luz laser.
SmartKey®	Transmite a dimensão do spot e os dados do filtro à consola Iridex.

Ligação de consolas

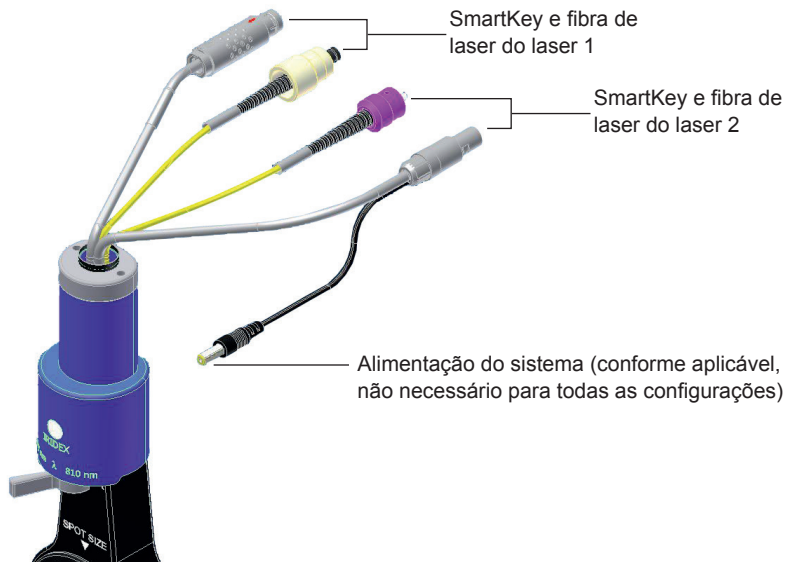
Symphony



Symphony 2

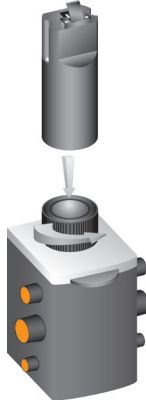


Conector com bornes compatíveis, específicos do tipo de laser.



Instalar o SLA numa lâmpada de fenda

1. Encaixe a lâmpada de fenda no devido lugar.
2. Afaste a torre de iluminação.
3. Instale o prisma de iluminação, conforme aplicável (apenas lâmpadas de fenda do tipo Zeiss).



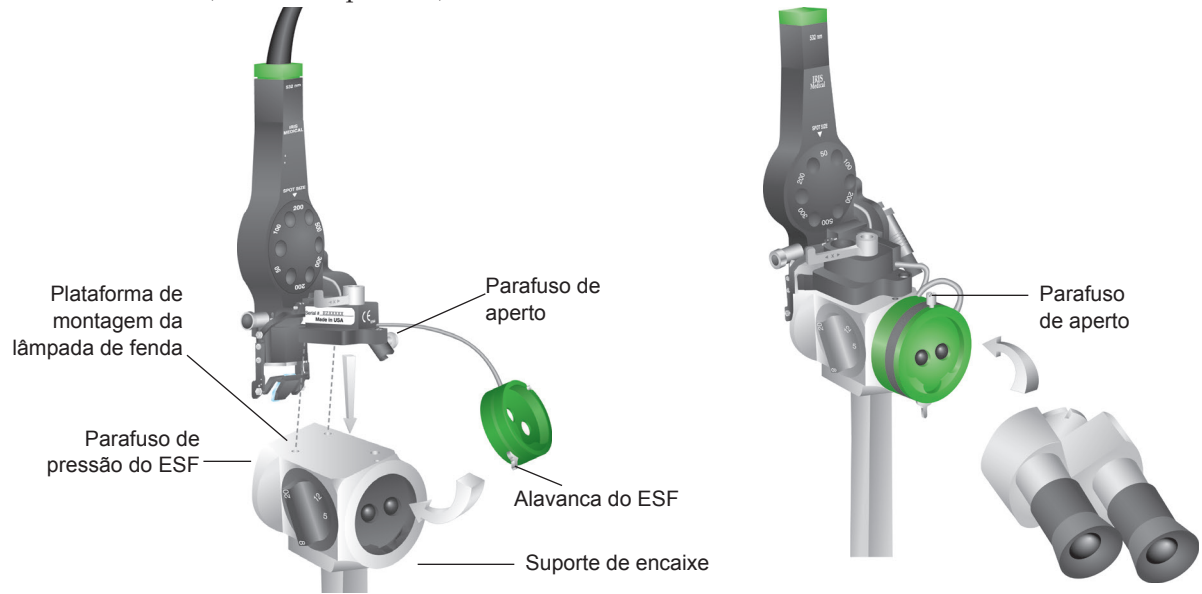
4. Instale o suporte de montagem ou o espaçador, conforme necessário.



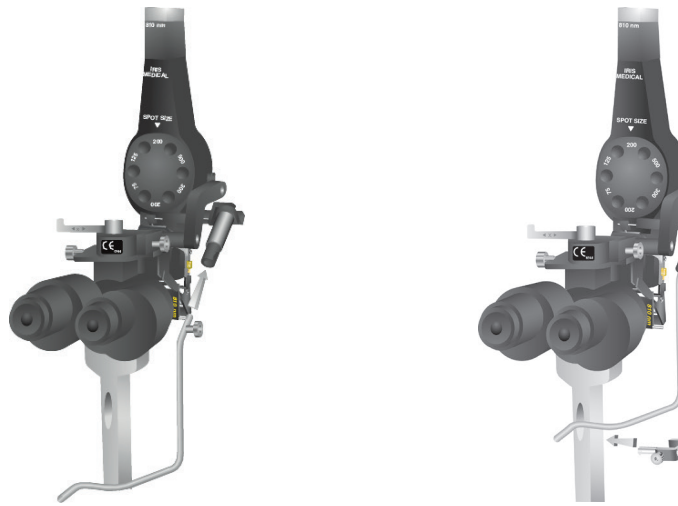
5. Retire o ESF da posição de armazenamento. Coloque o SLA na coluna do microscópio da lâmpada de fenda. Fixe com o parafuso de aperto.



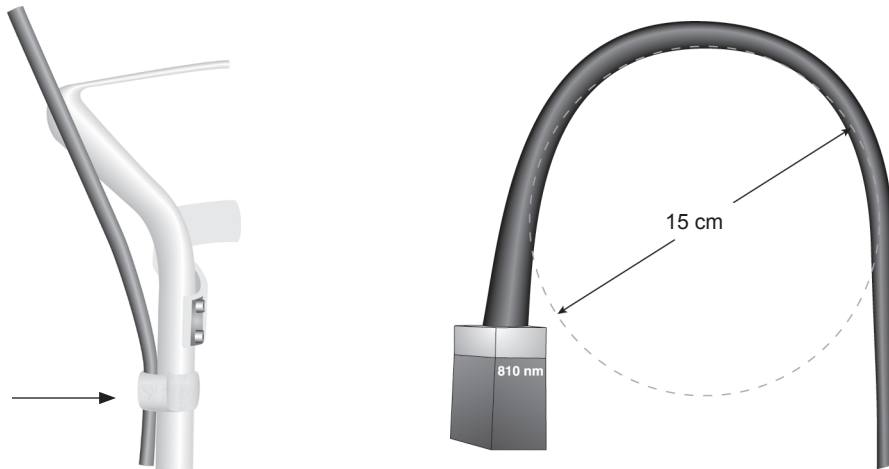
6. Instale o ESF (conforme aplicável).



7. Instale o micromanipulador e o descanso para o dedo (conforme aplicável). Fixe com os parafusos de aperto.

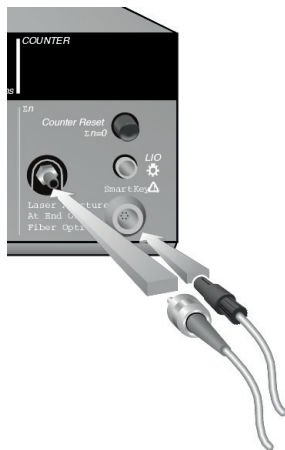


8. Fixe o cabo de fibra ótica à lâmpada de fenda.



Conectar a Fibra Ótica e a SmartKey à Consola de Laser

NOTA: Para o SLA Symphony, introduza a SmartKey na consola que está a utilizar para o tratamento.



IQ 810

Selecionar a fibra ótica ou o comprimento de onda (Symphony/Symphony 2)

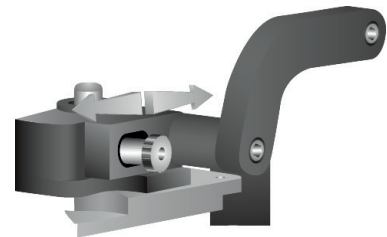
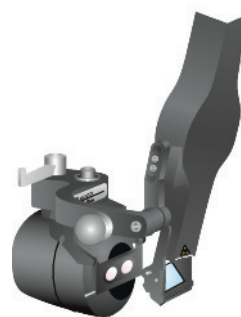
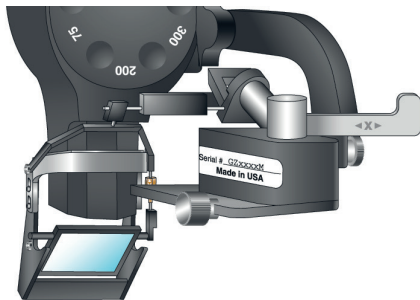


Selecionar a Dimensão do Spot

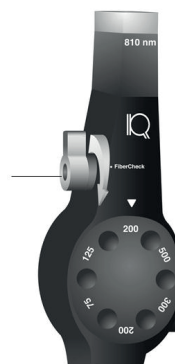


Verifique o Foco

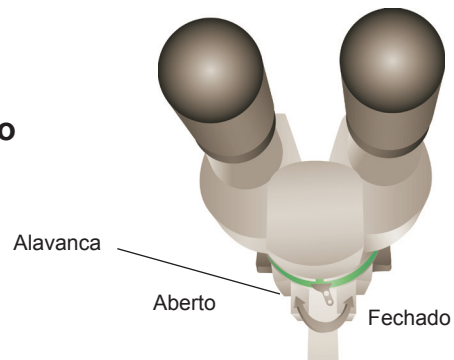
1. Ligue o interruptor de corrente do laser Iridex para ver o feixe-guia.
2. Regule no eixo dos X e dos Y para centrar o feixe-guia na fenda de iluminação.
3. Regule no eixo dos Z ou o suporte de montagem para afinar a focagem.



Ativar o FiberCheck

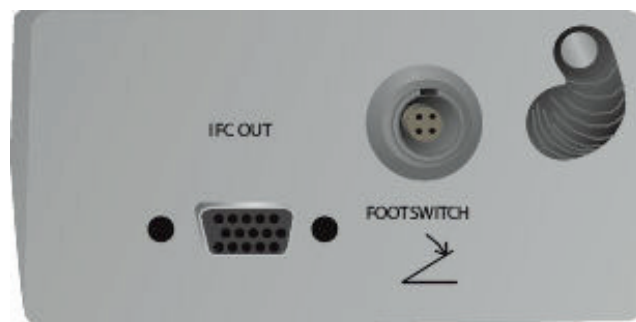
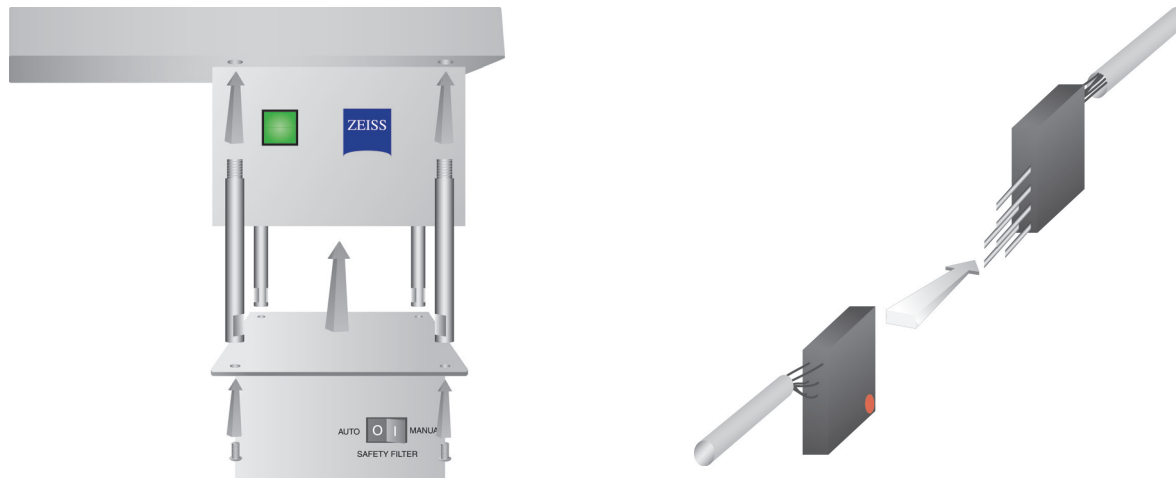


Definir o filtro de proteção visual de duas posições



Instalar a Caixa de Interface (Estação de trabalho integrada SL 130)

1. Fixe a caixa de interface à mesa da lâmpada de fenda.
2. Ligue o cabo do ESF ao conector da caixa de interface, alinhando os bornes e o ponto vermelho.
3. Ligue os cabos de interface e do interruptor de pé à caixa de interface.



Tratar doentes

ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Certifique-se de que o filtro de proteção visual (conforme adequado) está corretamente instalado e que a SmartKey®, se estiver a ser utilizada, está selecionada.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente ligados.
- Coloque o sinal de advertência sobre o laser no exterior da porta da sala de tratamento.

NOTA: Consulte o Capítulo 5, “Segurança e conformidade legal”, e o(s) manual(ais) do seu dispositivo de aplicação para obter informações importantes sobre óculos de proteção contra laser e filtros de proteção visual.

PARA TRATAR UM DOENTE:

1. Ligue o laser.
2. Reinicie o contador.
3. Selecione os parâmetros de tratamento.
4. Posicione o doente.
5. Se necessário, selecione uma lente de contacto apropriada para o tratamento.
6. Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados.
7. Selecione o modo “Treat” (Tratamento).
8. Posicione o feixe-guia no local de tratamento.
9. Foque ou regule o dispositivo de aplicação, conforme adequado.
10. Carregue no interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:

1. Selecione o modo “Standby” (Espera).
2. Registe o número de exposições e quaisquer outros parâmetros de tratamento.
3. Desligue o laser e retire a chave.
4. Recolha os óculos de segurança.
5. Retire o sinal de advertência sobre o laser da porta da sala de tratamento.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Desligue a SmartKey, caso tenha sido utilizada.
8. Se o dispositivo de aplicação não for reutilizável, elimine-o de forma adequada. Caso contrário, inspecione e limpe o(s) dispositivo(s) de aplicação conforme indicado no(s) respetivo(s) manual(is).
9. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.

3

Resolução de problemas

Problemas gerais

Problema	Ação(ões) do utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o interruptor de chave está ligado.• Verifique se os componentes estão corretamente ligados.• Verifique se o quadro elétrico está ligado.• Inspeccione os fusíveis. <p>Se, ainda assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.</p>
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado.• Verifique se a consola está no modo “Treat” (Tratamento).• Rode o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio.• Verifique se o conector de fibra ótica não está danificado.• Se possível, ligue outro dispositivo de aplicação da Iridex e coloque a consola no modo “Treat” (Tratamento). <p>Se, ainda assim, não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.</p>
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o circuito de bloqueio remoto não foi ativado.• Verifique se o feixe-guia está visível.• Verifique se o interruptor de fibra está na posição correta para o sistema de laser e comprimento de onda que está a utilizar.• Verifique se o filtro de proteção visual está na posição de fechado. <p>Se, ainda assim, o feixe de tratamento continuar a não aparecer, contacte o representante local do Suporte Técnico da Iridex.</p>
Luz de iluminação inexistente (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o conector de iluminação está ligado à consola.• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.• Verifique a lâmpada e substitua-a (se necessário).
Luz de iluminação demasiado fraca (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.• Regule o controlo da intensidade da iluminação da consola.
O feixe-guia é de grande dimensão ou está desfocado na retina do doente (apenas LIO)	<p>Regule a distância de trabalho entre o suporte para a cabeça do LIO e a lente de observação. O feixe-guia deve ser nítido e, quando focado, deve apresentar o seu menor diâmetro.</p>

Problema	Ação(ões) do utilizador
As lesões de tratamento são variáveis ou intermitentes (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • O LIO pode estar ligeiramente desfocado. Isto diminui a densidade da potência. Regule a distância de trabalho para obter um spot com a menor dimensão possível. • Um feixe de laser mal centrado pode incidir parcialmente na lente de observação ou na íris do doente. Regule o feixe de laser no campo de iluminação. • Os parâmetros de tratamento do laser podem estar demasiado perto do limiar de resposta do tecido para conseguir um resultado consistente. Aumente a potência do laser e/ou a duração da exposição, ou selecione outra lente.
Não encaixa no suporte de montagem (apenas OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione e limpe o suporte de montagem. • Verifique se o suporte de montagem corresponde ao seu microscópio.
Os sistemas de laser e de visualização não estão focados no mesmo ponto (apenas OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a instalação de uma lente objetiva de microscópio de 175 mm no microscópio. • Ligue o feixe-guia para determinar a posição do foco e regule conforme necessário.
A visualização está bloqueada ou parcialmente bloqueada pela OMA (apenas OMA)	Selecione uma ampliação igual ou superior a 10X.

4

Manutenção

PARA FORNECER CUIDADOS DE ROTINA:

- Não vinque nem dobre acentuadamente o cabo de fibra ótica.
- Quando estiver ligado à consola, certifique-se de que o cabo de fibra ótica está afastado de zonas de muita atividade.
- Não deixe a ponta do conector de fibra ótica bater contra superfícies rígidas.
- Mantenha o espelho de aplicação e os filtros de proteção visual sem dedadas.
- Mantenha o SLA aplicado na lâmpada de fenda, exceto quando necessitar de o retirar para aplicar outro dispositivo de aplicação.
- Quando não estiver a ser utilizado, tape o SLA para manter as óticas sem pó e guarde todos os acessórios em embalagens adequadas.

Inspeccionar o SLA

Inspeccione o SLA com frequência para detetar sujidade, detritos e danos.

Limpar o conector de fibra ótica

Inspeccione sempre o conector de fibra ótica para detetar se está limpo antes de o utilizar; se necessário, limpe-o com uma cotonete embebida em acetona. Inspeccione o conector de fibra ótica com uma ampliação mínima de 100X para verificar se está limpo. Inspeccione a correia para detetar qualquer eventual contaminação antes de a voltar a instalar no conector de fibra ótica.

Limpar as superfícies externas

Limpe as superfícies externas do SLA (à exceção das óticas) com um pano que não largue fiapos humedecido numa solução de álcool isopropílico (AIP) 70/30.

Limpar o espelho de aplicação e o filtro de proteção visual

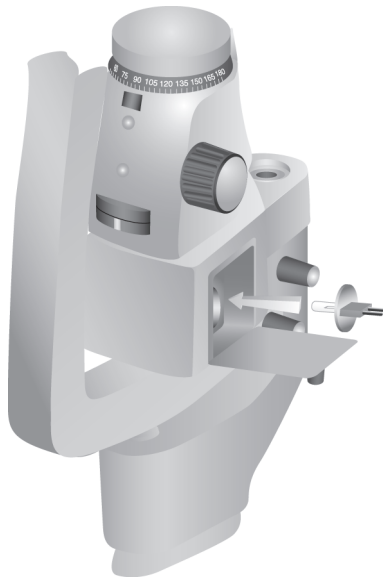
PARA LIMPAR O ESPELHO DE APLICAÇÃO E OS FILTROS DE PROTEÇÃO VISUAL:

1. Coloque 2-3 gotas de acetona de elevada graduação numa cotonete.
2. Limpe as óticas suavemente, efetuando movimentos numa direção com a cotonete para retirar todo o pó e resíduos.
3. Repita conforme for necessário com uma cotonete nova até toda a sujidade e detritos terem sido removidos das superfícies óticas.

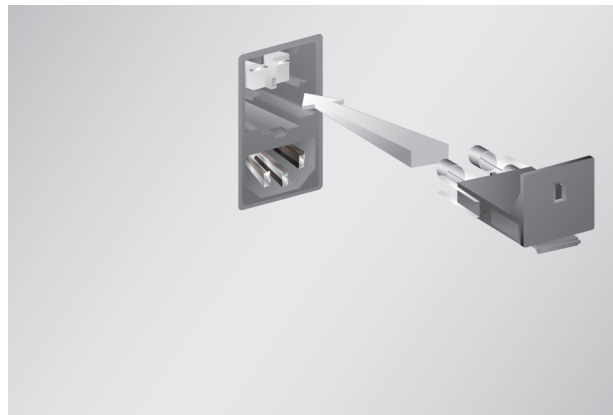
Substituir a lâmpada de iluminação da lâmpada de fenda

Consulte o manual da sua lâmpada de fenda para obter instruções detalhadas sobre a substituição da lâmpada de iluminação. Utilize sempre uma lâmpada idêntica.

PARA SUBSTITUIR A LÂMPADA DE ILUMINAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA:



PARA VERIFICAR E SUBSTITUIR OS FUSÍVEIS DA LÂMPADA DE FENDA:



5

Segurança e conformidade legal

Para garantir um funcionamento seguro e evitar perigos e a exposição não intencional aos feixes de laser, leia e siga estas instruções:

- Para evitar a exposição à energia laser, exceto no caso de se tratar de uma aplicação terapêutica de feixes de laser refletidos de forma direta ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança delineadas nos manuais do operador antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico qualificado. A aplicabilidade do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas é da sua exclusiva responsabilidade.
- Não utilize um dispositivo se pensar que não está a funcionar devidamente.
- Os feixes de laser refletidos por superfícies espelhadas podem provocar lesões nos seus olhos, nos olhos do doente ou nos olhos de outras pessoas. Qualquer espelho ou objeto metálico que reflita o feixe de laser pode constituir perigo de reflexão. Não se esqueça de retirar todos os materiais que constituam perigo de reflexão de junto do laser. Sempre que possível, utilize instrumentos não refletores. Proceda com cuidado para não apontar o feixe de laser para objetos onde não o pretende aplicar.



ADVERTÊNCIA: *As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento.*

Proteção do médico

Os filtros de proteção visual protegem o médico da luz laser de tratamento defletida. Os filtros de proteção visual integrais são instalados permanentemente em todos os adaptadores de lâmpada de fenda (SLA) e oftalmoscópios indiretos de laser (LIO) compatíveis. Para efetuar endofotocoagulação ou para utilizar um adaptador para microscópio operatório (OMA), é necessário instalar um conjunto discreto de filtros de proteção visual em cada trajeto de visualização do microscópio operatório. No comprimento de onda do laser, todos os filtros de proteção visual possuem uma densidade ótica (DO) que é suficiente para permitir uma visualização prolongada da luz laser difusa em níveis da Classe I. Ponha sempre óculos de proteção contra laser adequados quando efetuar ou observar tratamentos com laser à vista desarmada. Consulte o manual do operador da consola de laser para obter informações sobre a DO mínima dos óculos de proteção contra laser, dado que é específica para o comprimento de onda e saída de potência máxima de cada consola de laser.

Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento

O responsável pela segurança do laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção contra laser com base na exposição máxima admissível (EMA), na área crítica ocular nominal (ACON) e na distância crítica ocular nominal (DCON) para cada um dos dispositivos de aplicação utilizados com o sistema de laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1 e ANSI Z136.3, ou a Norma Europeia IEC 60825-1.

Conformidade com as normas de segurança

Conforme aos padrões de desempenho para produtos de laser da FDA, exceto no respeitante a desvios decorrentes do Aviso relativo a laser N.º 50, de 24 de junho de 2007.

Os dispositivos com marcação CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Etiquetas

NOTA: A etiqueta pode variar com o modelo do laser.


Número de série

Marcação CE

Serial # EZXXXXXX

Made in USA



 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

SN 123456789



REF



Rev A

(01)
(11)
(21)123456789

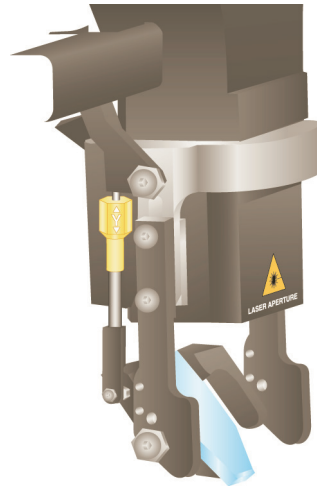
OU

PN 77089 Rev A

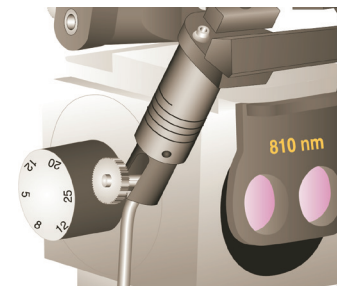
Etiqueta do comprimento de onda



Etiquetas da
abertura laser e da
emissão laser

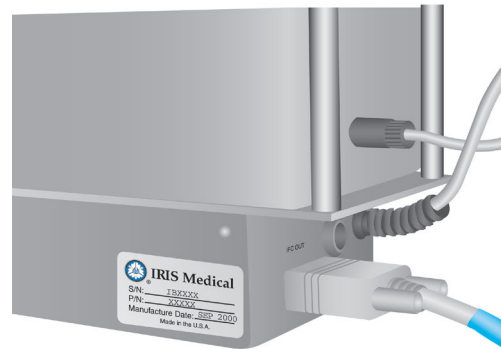
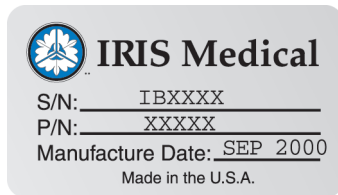


Etiqueta do
comprimento de
onda do filtro de
proteção visual

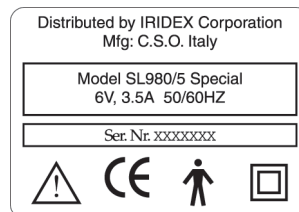


SLA, FiberCheck

Etiquetas da caixa
de interface
(Estação de trabalho
SL 130)





























































Etiqueta com número
de série da lâmpada
de fenda



(na parte posterior da base da lâmpada de fenda)

Símbolos (conforme aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Advertência		Sinal sonoro		Marcação CE
	Tipo de conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Botão de paragem de emergência		Marca ETL
	Esterilizado por óxido de etileno		Mandatário autorizado na UE		Data de validade
	Interruptor de pé		Entrada para interruptor de pé		Saída para interruptor de pé
	Fusível		Calibre		Ligação à terra (protetora)
	Sonda de iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura do laser na extremidade da fibra		Advertência sobre o laser
	Iluminação		LOTE		Fabricante
	Data de fabrico		Desligar		Ligar
	Número de referência		Potência		Contagem de pulsos
	Reinício da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Ler a informação
	Controlo remoto		Circuito de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizável		Espera		Tratamento
	Equipamento de tipo B		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		O padrão está ativado

	Limites de temperatura	IPX4	Proteções contra salpicos de água de todas as direções	IPX8	Proteções contra a imersão contínua
	Consultar o manual/folheto de instruções (a azul)		Potência inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de pulsos (Grupo)		Número de passos (PowerStep)		Potência (MicroPulse)
	Incremento de potência		Incremento de potência (PowerStep)		Parâmetro bloqueado
	USB		Indicadores de tomada		Disparo de laser
	Laser em preparação		Altifalante		Ecrã
	Brilho do sistema		Não contém látex		Prescrição
	Aviso: substituir fusíveis conforme indicado				

Especificações do SLA

SLA	Dimensão do Spot		Comprimento de onda do tratamento
	Padrão	Spot grande	
Padrão	75 µm-500 µm	500 µm-3000 µm 600 µm-5000 µm	810 nm
	75 µm-500 µm 50 µm-500 µm		532 nm 577 nm
Symphony	125 µm-1000 µm	600 µm-5000 µm	810 nm
	50 µm-500 µm		532 nm
Symphony 2	50 µm-500 µm		532 nm / 577 nm
	125 µm-1000 µm		810 nm
EasyFit	50 µm-500 µm		532 nm / 577 nm
EasyView	50 µm-500 µm		532 nm / 577 nm
FiberCheck	75 µm-500 µm	600 µm-5000 µm	810 nm
Estação de trabalho Iridex integrada	50 µm-500 µm		532 nm / 577 nm