

# **Sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell®**

**Manual do Operador**



Manual do operador do sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell®  
70375-PO Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Todos os direitos reservados.

Iridex, o logótipo Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TxCell, EndoProbe e MicroPulse são marcas comerciais registadas; 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.

# Índice

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	1
CONTACTOS DA Iridex CORPORATION .....	1
AVISOS E ADVERTÊNCIAS.....	2
<b>2. FUNCIONAMENTO .....</b>	<b>4</b>
ACERCA DOS COMPONENTES .....	4
PREPARAR A CAIXA DE CONTROLO TxCELL .....	5
INSTALAR O SSLA TxCELL .....	6
TREATMENT SCREEN (ECRÃ DE TRATAMENTO) .....	10
PATTEN SELECTION SCREEN (ECRÃ DE SELECÇÃO DE PADRÕES) .....	11
REGULAR A INTENSIDADE DO FEIXE-GUIA.....	14
TESTE AUTOMÁTICO FIBERCHECK™ .....	14
TRATAR DOENTES.....	15
<b>3. TRATAMENTO DO DOENTE E INFORMAÇÕES CLÍNICAS.....</b>	<b>17</b>
USO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	17
CONTRA-INDICAÇÕES .....	18
POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COMPLICAÇÕES .....	18
AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS.....	18
RECOMENDAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO .....	19
BIBLIOGRAFIA CLÍNICA .....	22
<b>4. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....</b>	<b>23</b>
PROBLEMAS GERAIS.....	23
ERROS DO SISTEMA DE APLICAÇÃO DE LASER POR VARRIMENTO TxCELL.....	24
<b>5. MANUTENÇÃO .....</b>	<b>26</b>
<b>6. SEGURANÇA E CONFORMIDADE LEGAL .....</b>	<b>28</b>
PROTECÇÕES PARA O MÉDICO .....	28
PROTECÇÕES PARA TODO O PESSOAL DA SALA DE TRATAMENTO .....	28
CONFORMIDADE COM AS NORMAS SEGURANÇA.....	28
RÓTULOS .....	29
SÍMBOLOS (CONFORME APLICÁVEL).....	31
ESPECIFICAÇÕES DO SSLA TxCELL .....	32
INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA DA COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA.....	33



# 1 Introdução

## Descrição do produto

O sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell® utiliza a tecnologia de varrimento de padrões quando acoplado aos sistemas de laser Iridex disponíveis no mercado. Isto permite aos sistemas de laser Iridex disponíveis, para além da aplicação padrão de spots simples, aplicar uma vasta gama de opções de varrimento com padrões multi-spot, através de diversas lâmpadas de fendas já utilizadas pelos clientes. Destina-se a ser utilizado por médicos com formação no diagnóstico e tratamento de patologia ocular.

O sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell possui os seguintes componentes:

- Adaptador para lâmpada de fenda de varrimento TxCell (SSLA - Scanning Slit Lamp Adapter), que pode ser acoplado a estações de trabalho de laser, do tipo Zeiss ou Haag-Streit.
- Caixa de controlo TxCell com fonte de alimentação, controlador do dispositivo de varrimento, circuitos electrónicos de comando e ligações eléctricas. A caixa de controlo está emparelhada com um SSLA.
- Cabos destinados a ligar o SSLA à caixa de controlo e a caixa de controlo à consola de laser.

## Contactos da Iridex Corporation



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

Telefone: (800) 388-4747 (apenas nos EUA)

+1 (650) 940-4700

Fax: +1 (650) 962-0486

Suporte Técnico: +1 (650) 940-4700

(800) 388-4747 (apenas EUA)

[techsupport@Iridex.com](mailto:techsupport@Iridex.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Baixos



## Garantia e assistência técnica

Este dispositivo possui uma garantia padrão da fábrica. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por pessoas estranhas ao pessoal de assistência técnica Iridex.

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

**NOTA:** Esta declaração de Garantia e Assistência Técnica está sujeita à Exoneração de Garantias, Limitação de Recurso e Limitação das Responsabilidades incluídas nos Termos e Condições da Iridex.



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

## Avisos e Advertências

### AVISOS:

*Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, susceptível de provocar lesões no caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente na sala de cirurgia deve ler atentamente e compreender a totalidade dos manuais do operador do sistema de aplicação adequado, antes de efectuar a cirurgia.*

*Nunca olhe directamente para as aberturas do feixe-guia ou de tratamento ou para os cabos de fibra óptica que aplicam os feixes laser com ou sem óculos de protecção laser.*

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

*Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de protecção laser adequados. Nunca utilize óculos de receituário em vez de óculos de protecção laser.*

*Mantenha sempre o laser Iridex no modo de Espera quando não estiver a aplicar tratamento ao doente. Mantendo o laser Iridex no modo de Espera evita a exposição accidental ao laser na eventualidade de, inadvertidamente, carregar no interruptor de pedal.*

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

*Evite o tratamento excessivo do tecido alvo utilizando a densidade de tratamento mais baixa possível. Consulte "Tratar doentes", no Capítulo 2.*

*Certifique-se de que o padrão cobre apenas a zona que pretende tratar antes de accionar o interruptor de pedal.*

*O tempo de reacção pode ser superior à taxa de aplicação do spot de tratamento, tanto no modo de repetição de spot simples como no modo padrão multi-spot. Isto pode originar aplicações de laser após a libertação intencional do interruptor de pedal, antes de se concluir um padrão.*

*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 interacção laser/tecido antes de utilizar o adaptador para lâmpada de fenda de varrimento TxCell.*

*Inspeccione sempre o cabo de fibra óptica antes de o conectar ao laser para se certificar de que não está danificado. Um cabo de fibra óptica danificado pode provocar exposição accidental ao laser ou lesões no operador, no doente ou noutras pessoas presentes na sala de tratamento.*

*Verifique sempre se o dispositivo de aplicação está devidamente conectado ao laser. Uma má conexão pode originar um feixe de laser secundário não pretendido. Neste caso, pode ocorrer lesão ocular ou no tecido.*

*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 do tecido depende directamente 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 protecção visual e as oculares.*

*Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)*

#### **ADVERTÊNCIAS:**

*Ao abrigo da legislação federal dos EUA a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por ou a pedido de um profissional de cuidados de saúde que esteja autorizado pela lei do Estado em que exerce a utilizar ou a determinar o uso do dispositivo.*

*A utilização de controlos ou acertos, bem como a adopção de procedimentos diferentes dos especificados neste manual, pode provocar 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 preparações cirúrgicas.*

*Desligue o laser antes de inspeccionar qualquer componente do dispositivo de aplicação.*

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

*Mantenha a tampa protectora no conector de fibra óptica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.*

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

*Não manuseie qualquer lâmpada de iluminação pela respectiva ampola de vidro.*

# 2

## Funcionamento

### Acerca dos Componentes

Depois de desembalar os componentes do seu sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell®, certifique-se de que tem todos os componentes encomendados.

Para além do adaptador para lâmpada de fenda de varrimento (SSLA) TxCell, caixa de controlo e cabo da caixa de controlo, poderá ter recebido um filtro de protecção visual, um prisma de iluminação com espelho divisor, descanso para o dedo, micromanipulador, suporte de montagem e ferramentas de instalação, dependendo do modelo da lâmpada de fenda. Verifique os componentes com cuidado antes de utilizar, para se assegurar de que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte.

### Compatibilidade da lâmpada de fenda

Modelo	Dimensão do Spot ( $\mu\text{m}$ )	Tipos de lâmpada de fenda	Consola compatível
SSLA TxCell	Spot simples: 50 - 500 Multi-spot: 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 e equivalentes	IQ 532® / IQ 577®



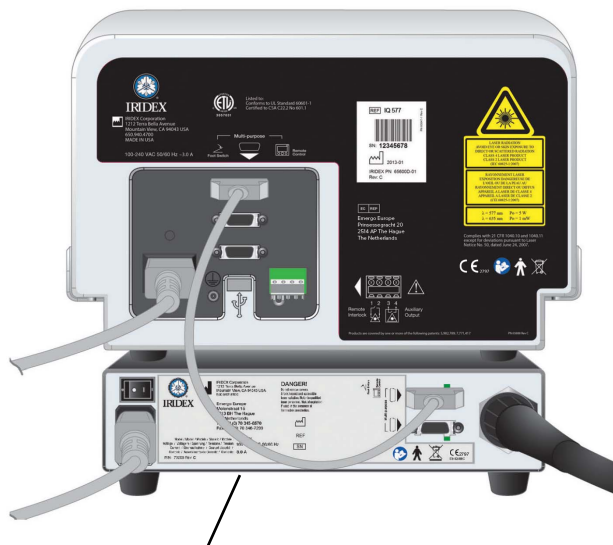
Adaptador e componentes de uma lâmpada de fenda típica (Dependendo do modelo)



Componente	Descrição
Prisma de iluminação	Projecta luz branca a partir da lâmpada de fenda sem interferir na aplicação do laser.
Pega do micromanipulador	Permite uma orientação independente do feixe.
Filtro de protecção visual	Protege contra o comprimento de onda reflectido para as oculares.
Descanso para o dedo	Para utilização com o micromanipulador.
Espaçador	Conforme necessário, dependendo do modelo de SSLA TxCell.
Suporte de montagem	Conforme necessário, dependendo do modelo de SSLA TxCell.
Mesa da lâmpada de fenda	Sistema de diagnóstico ao qual se liga o SSLA TxCell (componente da estação de trabalho).
Cabo de fibra óptica	Transmite a luz laser.
Cabo de controlo para SSLA	Envia dados referentes à dimensão do spot, filtro e varrimento para a caixa de controlo.
Caixa de controlo	Inclui a fonte de alimentação, controlador do dispositivo de varrimento e componentes eléctricos.
Cabo da caixa de controlo	Liga a caixa de controlo à consola de laser.

## Preparar a caixa de controlo TxCell

1. Coloque a consola de laser sobre a caixa de controlo (de preferência, ou conforme o espaço disponível o permita). Se o sistema tiver sido transportado de um ambiente mais frio, deixe-o atingir a temperatura ambiente.
2. Ligue a caixa de controlo à consola de laser utilizando o cabo da caixa de controlo fornecido.
3. Ligue a caixa de controlo à tomada de corrente.



Cabo da caixa de controlo

## Instalar o SSLA TxCell

1. Encaixe a lâmpada de fenda no devido lugar.
2. Afaste a torre de iluminação.
3. Para equivalentes a Haag-Streit: Instale o suporte de montagem ou o espaçador, conforme necessário.



4. Para equivalentes a Haag-Streit: Retire o ESF da posição de armazenamento. Coloque o SLA na coluna do microscópio da lâmpada de fenda. Fixe com o parafuso de aperto.



5. Para equivalentes a Zeiss: Instale o filtro de protecção visual nas oculares da lâmpada de fenda de acordo com o indicado nas figuras que se seguem (conforme aplicável).



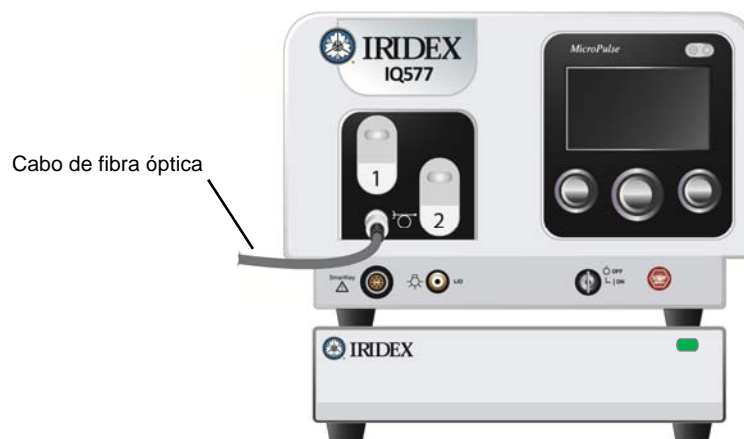
6. Instale a pega do micromanipulador e o descanso para o dedo (conforme adequado). Aperte com parafusos de ajuste.



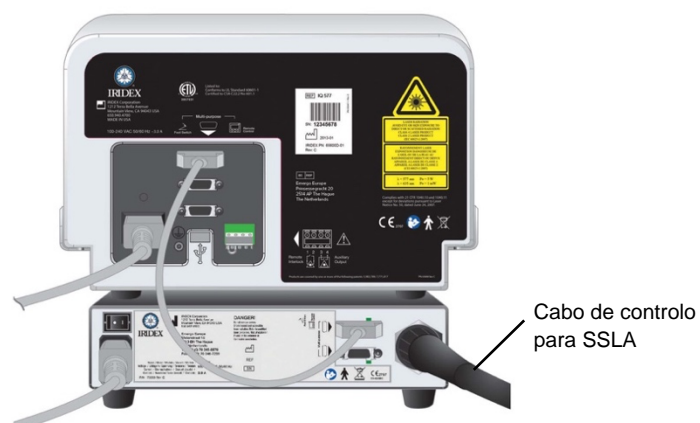
7. Fixe o cabo de fibra óptica à lâmpada de fenda utilizando as fitas de Velcro fornecidas, mantendo o enrolamento do cabo de fibra óptica com um diâmetro mínimo de 15 cm.



8. Ligue o cabo de fibra óptica à consola de laser.



9. Ligue o cabo de controlo para SSLA à caixa de controlo TxCell. A ficha é introduzida numa única posição. Empurre e rode no sentido dos ponteiros do relógio, até esta encaixar totalmente.

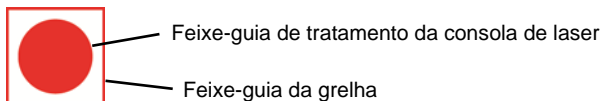


## Verificar o alinhamento dos feixes-guia

1. Ligue a corrente da caixa de controlo TxCell utilizando o interruptor de serviço existente na parte de trás da caixa de controlo. O interruptor de serviço pode permanecer ligado.
2. Rode a chave da consola de laser para a posição On (Ligada). Aguarde cerca de 40 segundos para visualizar o botão Pattern (Padrão).
3. No SSLA, seleccione uma dimensão do spot de 500 micron.



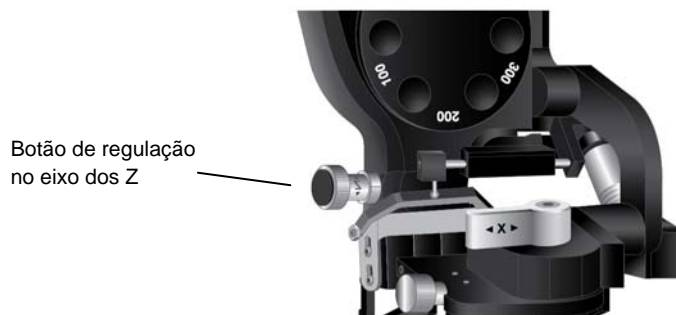
4. Coloque o espigão de focagem da lâmpada de fenda ou um cartão no apoio para a cabeça. Prima o botão Pattern (Padrão) e olhe através da lâmpada de fenda para confirmar o alinhamento dos feixes-guia. Para o efeito, verifique visualmente se o círculo projectado está centrado no quadrado. Tanto o círculo como o quadrado vão parecer estar a piscar. Se o círculo visualizado estiver fora do quadrado, contacte o representante local do Suporte Técnico Iridex.



5. Se o alinhamento se verificar, prima OK.

## Verificar o Foco

1. Regule as oculares da lâmpada de fenda para o valor de dioptrias adequado.
2. Ligue o interruptor de corrente do laser Iridex para ver o feixe-guia.
3. No modo de spot simples, regule no eixo dos X e dos Y para centrar o feixe-guia na fenda de iluminação.
4. No modo de spot simples, utilize o botão para regular no eixo dos Z para afinar a focagem.
5. Active um padrão a partir do Pattern Selection Screen (Ecrã de selecção de padrões) e certifique-se de que a grelha-alvo também está focada. (Se a grelha-alvo não estiver focada ou parecer estar apenas parcialmente visível, consulte o Capítulo 4, "Resolução de problemas".)



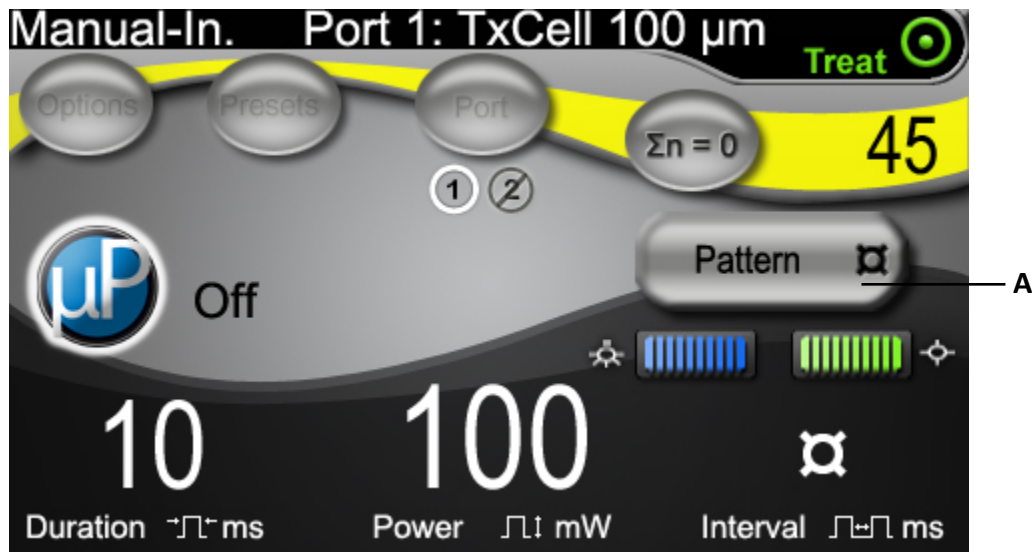
## Definir o filtro de protecção visual de duas posições

1. Coloque a alavanca para a posição de fecho para ver através do filtro de protecção visual do laser e permitir o tratamento laser.
2. Coloque na posição de abertura para obter uma visualização sem obstáculos, sem passar pelo filtro de protecção visual do laser.

**NOTA:** Como medida de precaução, não é possível o laser entrar no modo Treat (Tratamento) enquanto o filtro de protecção visual estiver aberto.

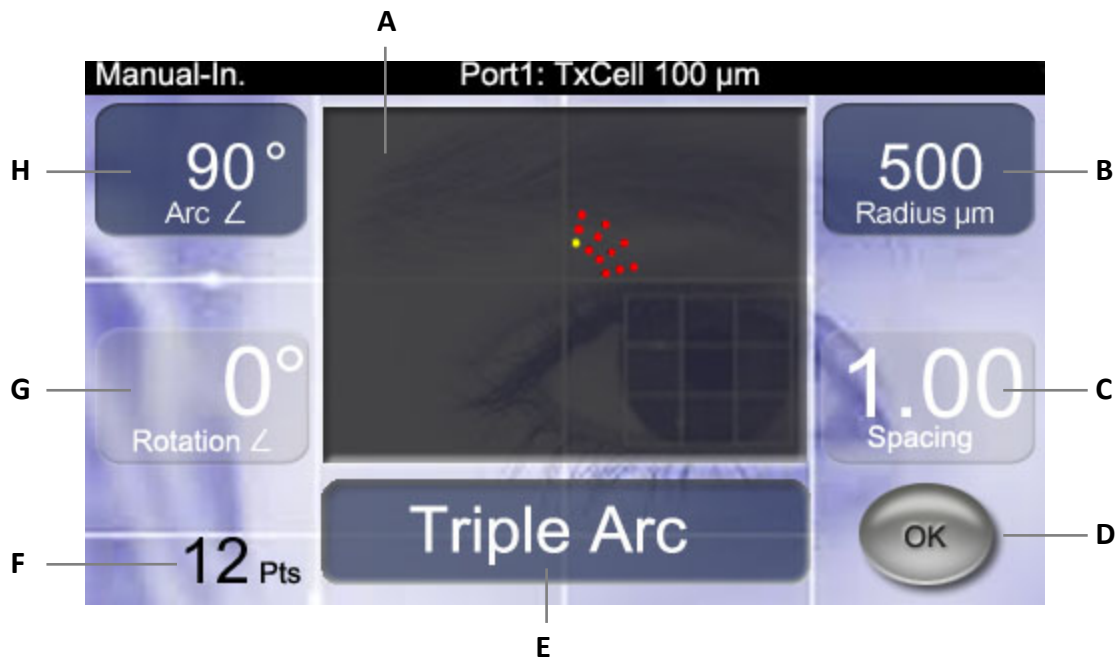




## Treatment Screen (Ecrã de tratamento)


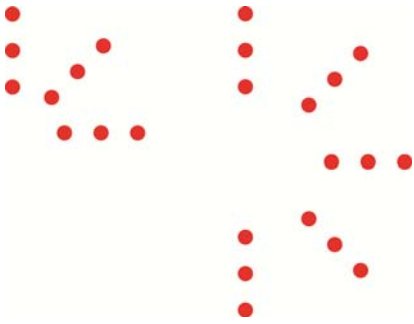


- A** Botão que permite aceder ao Pattern Selection Screen (Ecrã de selecção de padrões) para aplicação multi-spot.

## Patten Selection Screen (Ecrã de selecção de padrões)



A	Exibe o padrão seleccionado.
B	<p>O botão de controlo direito <b>Radius</b> (Raio) selecciona o raio em micron (apenas para Triple Arc (Arco triplo) e Circle (Círculo)). O raio é a distância entre a origem e o ponto mais próximo do spot de tratamento mais próximo. Existe uma gama de valores mínimos e máximos do raio que difere com o diâmetro do spot de tratamento seleccionado; por exemplo, um padrão com um spot de 100 micron terá um raio mínimo de 500 micron. Exemplos:</p> 
C	<p>O botão de controlo direito <b>Spacing</b> (Espaçamento) selecciona o espaçamento entre spots (apenas para Grid (Grelha), Triplo Arc (Arco triplo) e Circle (Círculo)). O espaçamento é a distância entre os pontos mais próximos dos dois spots. O espaçamento é apresentado em incrementos de diâmetros de dimensões do spot, sendo regulável de 0,0 a 3,0 em incrementos de dimensão do spot de 0,25; por exemplo, um padrão com um spot de 100 micron com um espaçamento de 1,00 apresentará um espaçamento de 100 micron entre spots. Exemplos:</p> 
D	Confirma a selecção do padrão de varrimento e volta ao Treatment Screen (Ecrã de tratamento).
E	O botão de controlo do meio que selecciona o tipo de padrão: Grid 2x2 (Grelha 2x2), Grid 3x3 (Grelha 3x3), Grid 4x4 (Grelha 4x4), Grid 5x5 (Grelha 5x5), Grid 6x6 (Grelha 6x6), Grid 7x7 (Grelha 7x7), Triple Arc (Arco triplo), Circle (Círculo).
F	Exibe o número total de spots laser para o padrão seleccionado.

<p><b>G</b></p>	<p>O botão de controlo esquerdo <b>Rotation</b> (Rotação) regula a rotação do padrão (apenas Grid (Grelha) e Triple Arc (Arco triplo)). Exemplos:</p> 
<p><b>H</b></p>	<p>O botão de controlo esquerdo <b>Arc</b> (Arco) aumenta ou diminui o ângulo do arco do padrão (min. 45° a máx. 360°, em incrementos de 45°). Exemplos:</p> 

*NOTA: Não é possível seleccionar padrões que excedam um valor máximo da dimensão máxima da retina ou do número de spots. Por exemplo, com uma Grelha 7x7 e uma dimensão do spot de 500 micron, não é possível seleccionar espaçamentos superiores a 2,25.*

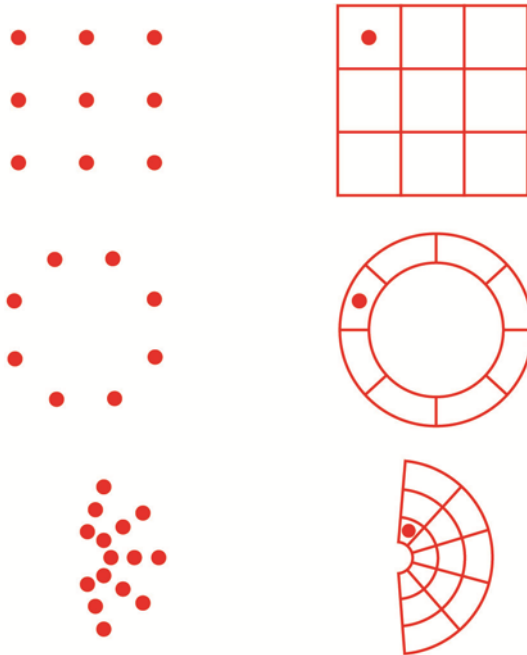


## Exemplos da grelha-alvo visualizada

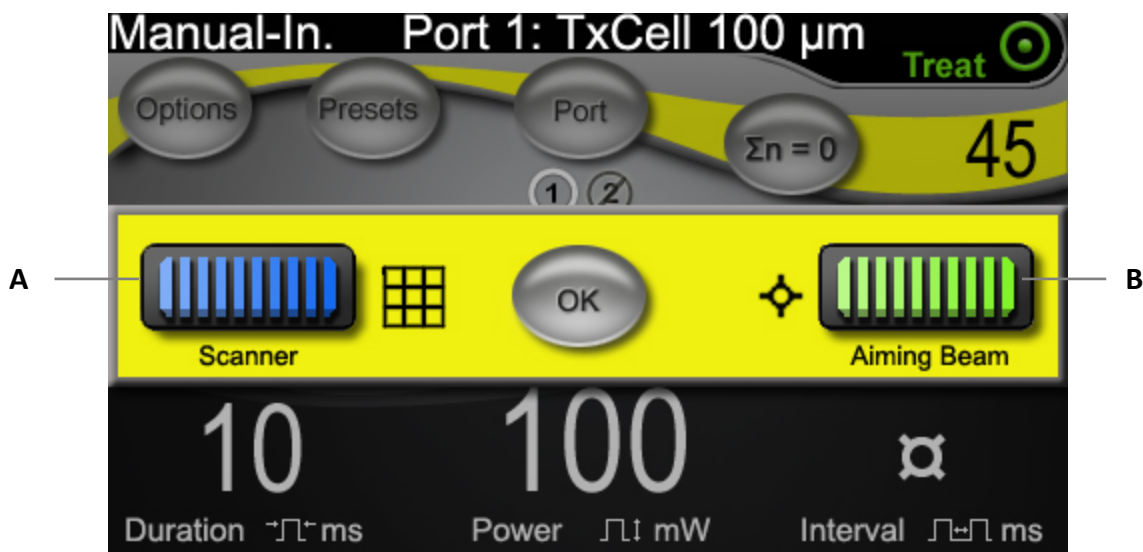
Cada padrão produz uma grelha-alvo laser que é visualizada através da lâmpada de fenda. A grelha-alvo projectada terá um spot centrado numa das células. Este spot identifica a dimensão do feixe de tratamento associado e a célula em que o padrão multi-spot é iniciado. No modo de onda contínua este spot está sempre aceso, ficando intermitente para indicar a activação do modo MicroPulse.

No modo de onda contínua, a grelha-alvo é exibida antes e após a conclusão de cada padrão de tratamento, i.e., quando se carrega no interruptor de pé a grelha-alvo desaparece, é iniciado o padrão de tratamento, reaparecendo após a conclusão do padrão.

No modo MicroPulse, a grelha-alvo é exibida continuamente durante o tratamento.



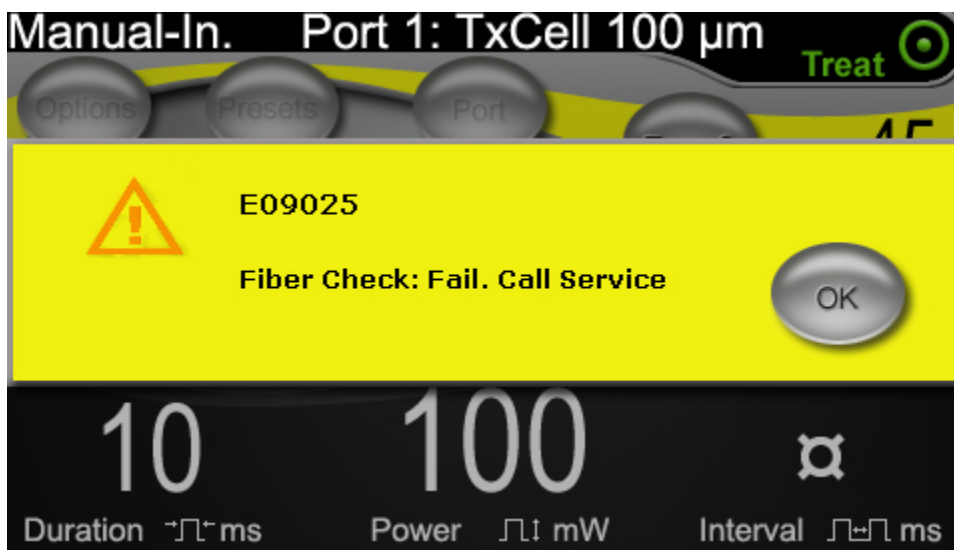
## Regular a intensidade do feixe-guia



A	Intensidade do feixe-guia e da grelha-alvo durante o modo de varrimento de padrão
B	Intensidade do feixe-guia durante o modo de spot simples

## Teste automático FiberCheck™

O FiberCheck é um teste automático para determinar a integridade da fibra. Se a fibra necessitar de ser substituída, será exibida a seguinte indicação: "Fiber Check: Fail. Call Service" (Verificação da fibra: Falha. Contacte a Assistência Técnica). Esta mensagem não impede a utilização continuada do dispositivo.



# Tratar Doentes

## ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Certifique-se de que o filtro de protecção visual está correctamente instalado.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão correctamente conectados.
- Coloque o aviso referente à utilização do laser no exterior da porta da sala de tratamento.

**NOTA:** Consulte o Capítulo 6, "Segurança e Conformidade Legal" e o(s) manual/manuals do seu sistema de aplicação, para obter informações importantes sobre óculos de protecção laser e filtros de protecção visual.

## PARA TRATAR UM DOENTE:

1. Ligue a corrente da caixa de controlo TxCell utilizando o interruptor de serviço existente na parte de trás da caixa de controlo.
2. Ligue o interruptor de corrente do laser.
3. Reinicie o contador.
4. Posicione o doente.
5. Seleccione uma lente de contacto laser apropriada para o tratamento. Proceda com cuidado quando utilizar uma lente de contacto laser de múltiplos espelhos no modo multi-spot. Não preencha demasiado o espelho com o padrão e certifique-se de que tem uma visualização do padrão completo e da zona a tratar antes de proceder ao tratamento com o laser.
6. Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de protecção laser adequados.
7. Seleccione o modo Treat (Tratamento).
8. Certifique-se de que está a utilizar a intensidade mínima possível do feixe-guia.
9. Posicione o feixe guia ou a grelha-alvo no local de tratamento.
10. Confirme a focagem e regule o dispositivo de aplicação conforme aplicável.
11. Para titular a potência laser, efectue uma exposição teste de spot simples antes de iniciar o tratamento. No caso de incerteza em relação à resposta clínica esperada, comece sempre com valores conservadores e aumente a potência do laser e/ou os valores da duração em pequenos incrementos.
  - a. Certifique-se de que o modo de repetição está desligado quando proceder à titulação.
12. Seleccione os parâmetros finais de tratamento laser, incluindo o padrão multi-spot ou o modo de repetição, conforme pretendido.
  - a. Não se esqueça de que o modo de repetição só está disponível com o modo de spot simples. No modo de repetição de spots simples existe um intervalo de tempo mínimo de 10 ms.
  - b. Não se esqueça de que o modo de padrão multi-spot está disponível com spots de dimensão igual ou superior a 100 µm. No modo de padrão multi-spot existe um intervalo de tempo mínimo de 2 ms entre spots sucessivos.
13. Carregue no interruptor de pedal para iniciar a aplicação do tratamento. Liberte o interruptor de pedal em qualquer altura para interromper imediatamente a emissão do laser de tratamento, incluindo quaisquer padrões incompletos.
  - a. Não se esqueça de que ao accionar interruptor de pedal uma vez vai aplicar um padrão multi-spot se mantiver o interruptor accionado durante a duração do padrão.

**PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:**

1. Seleccione o modo Standby (Espera).
2. Registe o número de exposições e quaisquer outros parâmetros de tratamento.
3. Desligue o sistema de laser e retire a chave. O interruptor de serviço da caixa de controlo TxCell pode permanecer ligado.
4. Recolha os óculos de segurança.
5. Retire o aviso referente à utilização do laser da porta da sala de tratamento, se for caso disso.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.

# 3

## Tratamento do doente e informações clínicas

Este capítulo fornece informações sobre a utilização do sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell no tratamento de patologias oculares, incluindo indicações e contra-indicações específicas, recomendações de procedimentos e uma bibliografia clínica. As informações que constam do presente capítulo não pretendem ser exaustivas, nem se destinam a substituir a formação ou experiência do cirurgião.

### Uso a que se destina/Indicações de utilização

Quando o sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell está ligado à consola de laser IQ 532<sup>®</sup> (532 nm) ou IQ 577<sup>®</sup> (577 nm), da família de sistemas de laser IQ da Iridex e é utilizado para aplicar energia laser nos modos CW-Pulse, MicroPulse ou LongPulse, destina-se a ser utilizado por um oftalmologista com formação no tratamento de patologia ocular dos segmentos anterior e posterior do olho.

#### 532 nm

Indicado na fotocoagulação da retina, trabeculoplastia laser, iridotomia e iridoplastia, incluindo:

Fotocoagulação da retina, no tratamento de:

Retinopatia diabética, incluindo:

Retinopatia não proliferativa

Edema da mácula

Retinopatia proliferativa

Rasgaduras e descolamentos da retina

Degeneração da retina

Degenerescência macular ligada à idade (DMI), com neovascularização da coróide (NVC)

Neovascularização sub-retiniana (da coróide)

Oclusão da veia retiniana principal e suas ramificações

Trabeculoplastia laser no tratamento de:

Glaucoma primário de ângulo aberto

Iridotomia e iridoplastia laser no tratamento de:

Glaucoma de ângulo fechado

## 577 nm

Indicado na fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior, incluindo:

Fotocoagulação da retina e fotocoagulação pan-retiniana de anomalias vasculares e estruturais da retina e da coróide, incluindo:

Retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa

Neovascularização coroideia

Oclusão de ramo da veia retiniana

Degenerescência macular ligada à idade (DMI), com neovascularização coroideia (NVC)

Rasgaduras e descolamentos da retina

Trabeculoplastia laser no tratamento de:

Glaucoma primário de ângulo aberto

Iridotomia e iridoplastia laser no tratamento de:

Glaucoma de ângulo fechado

## Contra-indicações

- Qualquer situação em que o tecido-alvo não possa ser adequadamente visualizado ou estabilizado.
- Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

## Potenciais efeitos secundários ou complicações

- Específicos da fotocoagulação da retina: queimadura não intencional da fóvea; neovascularização coroideia; escotoma paracentral; edema aumentado/diminuição da visão de curta duração; fibrose sub-retiniana; expansão da cicatriz da fotocoagulação; ruptura da membrana de Bruch; descolamento da coróide; descolamento exsudativo da retina; anomalias pupilares resultantes de lesões nos nervos ciliares; e, neurite óptica devido a tratamento directo ou adjacente ao disco óptico.
- Específicas da iridotomia ou iridoplastia laser: queimadura/opacificação não intencional da córnea ou do cristalino; irite; atrofia da íris, hemorragia, sintomas visuais; pico de PIO; e, raramente, descolamento da retina.
- Específicos da trabeculoplastia laser: Pico de PIO, e disrupção do epitélio da córnea.

## Avisos e precauções específicas

É essencial que o médico e pessoal auxiliar possuam formação em todos os aspectos da utilização deste equipamento. O médico deve obter instruções pormenorizadas sobre a utilização adequada do sistema de laser antes de o utilizar em qualquer procedimento cirúrgico.

Para avisos e cuidados adicionais, consulte o Capítulo 1, "Introdução". Para mais informações clínicas, consulte "Bibliografia clínica" no final deste capítulo.

É necessário utilizar protecção ocular adequada para o comprimento de onda do laser de tratamento em uso (532 ou 577 nm).

O modo multi-spot destina-se apenas à fotocoagulação da retina.

Em doentes com grandes variações da pigmentação da retina no exame oftalmoscópico, selecione padrões multi-spot que cubram uma zona mais pequena, pigmentada de forma homogénea, para evitar lesões não previsíveis do tecido.

Proceda com cuidado quando definir parâmetros multi-spot (duração do pulso e o número de spots por padrão) quando for necessário queimar a mácula com laser CW (laser de ondas contínuas); tendo em conta o maior tempo necessário para concluir conclusão de uma grelha, a possibilidade do doente se mexer aumenta o risco de aplicar tratamento a zonas não alvo.

## Recomendações sobre o procedimento

### ELEMENTOS IMPORTANTES DE QUALQUER PROCEDIMENTO DE FOTOCOAGULAÇÃO PELO LASER

A fotocoagulação pelo laser tem um histórico bem-sucedido de resultados clínicos duradouros, desde há décadas, que são úteis e benéficos para o doente. Contudo, é importante considerar as diversas regulações e controlos do hardware, as interações entre eles e as necessidades de cada doente para atingir os melhores resultados clínicos possíveis. Estas considerações incluem:

- **Dimensão do Spot**  
A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo a dimensão do spot e as lentes de aplicação laser seleccionados pelo médico, o poder refractivo do doente e a focagem adequada do laser-guia no alvo.
- **Potência de laser**  
No caso de não estar certo da resposta do tecido, comece por utilizar valores de potência mais baixos e aumente este parâmetro até obter resultados clínicos satisfatórios.
- **Potência, dimensão do spot e densidade da potência**  
A densidade da potência traduz a relação entre a potência do laser e a área ocupada pela dimensão do spot. A resposta do tecido à luz laser de um determinado comprimento de onda é, em grande parte, determinada pela densidade da potência. Para aumentar a densidade da potência, aumente a potência do laser ou diminua a dimensão do spot. Em virtude da densidade da potência variar com o quadrado da dimensão do spot, este parâmetro é um factor especialmente sensível.
- **Feixe-guia vermelho e feixe de tratamento**  
No modo de spot simples, certifique-se sempre de que o feixe-guia está nitidamente focado no alvo pretendido, antes e durante a aplicação do laser. Os spots desfocados podem apresentar uma densidade da potência menos consistente no alvo e podem não produzir resultados clinicamente satisfatórios.  
  
No modo multi-spot, certifique-se sempre de que a grelha-alvo está nitidamente focada antes de aplicar o laser. Uma grelha-alva desfocada pode não produzir resultados clinicamente satisfatórios.
- **Duração da exposição, fluxo de calor e espaçamento entre os spots**  
Quando absorvida pelos cromóforos oculares, como a melanina e hemoglobina, a energia laser é convertida em energia cinética (calor). Este calor flui do tecido mais quente para os tecidos mais frios próximos. Esta condução de calor em todas as direcções, para o exterior do tecido directamente irradiado, começa com o início da exposição laser, continua durante a exposição e mesmo após a sua conclusão, até se recuperar o equilíbrio térmico. Por isso, exposições mais extensas estão associadas a maiores distâncias de condução, enquanto as exposições mais curtas apresentam menores distâncias de condução. Deste modo, poderá ser clinicamente benéfico utilizar um menor espaçamento entre spots laser adjacentes quando se utilizam curtas durações de pulsos CW,<sup>13</sup> e um espaçamento ainda menor quando se utiliza o modo MicroPulse.<sup>12</sup>

- Modo MicroPulse e limitação térmica

O modo MicroPulse é um método de aplicação de laser que ajuda a limitar os efeitos térmicos em tecidos-alvo específicos, reduzindo a condução de calor durante o tratamento laser. Isto é conseguido aplicando automaticamente a energia laser como uma sequência de breves pulsos, em vez de uma única exposição ininterrupta de duração muito maior, como acontece durante a aplicação de laser de pulsos CW. Contrariamente ao que acontece com os sistemas de laser de "energia constante", a diminuição do tempo de exposição no modo MicroPulse não aumenta a potência de pico. Podemos pensar no modo MicroPulse como um pulso CW cortado em diversas partes mais pequenas pela introdução de breves períodos de pausa. A pausa entre cada aplicação sequencial MicroPulse permite que o tecido arrefeça, reduzindo os efeitos térmicos colaterais no tecido vizinho. O modo MicroPulse pode originar lesões laser mais ligeiras e menos extensas.

- Ciclo de funcionamento MicroPulse

As definições de tratamento típicas do MicroPulse efectuam 500 aplicações MicroPulse por segundo. 500 Hz define um período de 2 milissegundos (ms), que é a soma do tempo de aplicação do Laser + tempo de pausa do Laser.

Exemplos de ciclo de funcionamento MicroPulse:

Ciclo de funcionamento de 5% = 0,1 ms de tempo de aplicação + 1,9 ms de tempo de pausa

Ciclo de funcionamento de 10% = 0,2 ms de tempo de aplicação + 1,8 ms de tempo de pausa

Ciclo de funcionamento de 15% = 0,3 ms de tempo de aplicação + 1,7 ms de tempo de pausa

Por outro lado, uma exposição de onda contínua (CW) que esteja sempre a ser aplicada, pode ser considerada como tendo um ciclo de funcionamento de 100%.

- Espaçamento entre spots e ciclo de funcionamento

As aplicações MicroPulse, especialmente as que são produzidas utilizando ciclos de funcionamento menores, produzem menos difusão térmica. Para produzir efeito num volume suficiente de tecido-alvo para obter um efeito terapêutico pretendido, as aplicações de laser MicroPulse têm de ter um espaçamento menor, ou mesmo contíguo (espaçamento 0).<sup>12</sup>

- Sensibilidade do doente à fotocoagulação

Alguns doentes referem um nível mais elevado de sensação ou dor durante a fotocoagulação pelo laser. Muitas vezes, o conforto do doente pode ser significativamente melhorado utilizando criteriosamente os seguintes parâmetros e considerações de tratamento:

- Pulsos mais curtos (<50 ms)
- Spots de menor dimensão
- Pulsos de energia mais fracos
- Lesões laser mais ligeiras

Além disso, a retina periférica também é mais fina e mais sensível do que a parte posterior da retina. Nos tratamentos da retina periférica pode haver necessidade de reajustar os parâmetros de tratamento laser.

## Parâmetros do Laser

O clínico é responsável por determinar os parâmetros de tratamento adequados para cada doente. As informações apresentadas nos quadros seguintes destinam-se a servir de orientação apenas para cenários de tratamento que não sejam prescritivos de nenhuma patologia. Deve avaliar-se as necessidades operatórias de cada doente individualmente, com base na indicação específica, local de tratamento, e características específicas do doente. Se não tiver a certeza da resposta clínica esperada, comece sempre por utilizar valores conservativos e aumente a potência laser e/ou a duração em pequenos incrementos. A aplicação adequada de laser CW e MicroPulse é verificada pelos controlos internos de monitorização da potência, no interior da respectiva consola de laser.



**PARÂMETROS DE TRATAMENTO LASER TÍPICO DE 532 NM PARA FOTOCOAGULAÇÃO OCULAR**

Não se esqueça de que o modo de padrão multi-spot está disponível com spots de dimensão igual ou superior a 100 µm.

<b>Tratamento com onda contínua de 532 nm</b>			
<b>Tratamento</b>	<b>Dimensão do spot no alvo (µm)</b>	<b>Potência (mW)</b>	<b>Duração da Exposição (ms)</b>
Fotocoagulação da retina	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabeculoplastia	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomia	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

<b>Tratamento MicroPulse de 532 nm*</b>				
<b>Tratamento</b>	<b>Dimensão do spot no alvo (µm)</b>	<b>Potência (mW)</b>	<b>Ciclo de funcionamento (500 Hz)</b>	<b>Duração da Exposição (ms)</b>
Fotocoagulação da retina	50 - 1000	100 - 2000	2,5 a 25%	10 - 1000
Trabeculoplastia	100 - 500	500 - 2000	2,5 a 25%	100 - 500

**PARÂMETROS DE TRATAMENTO LASER TÍPICO DE 577 NM PARA FOTOCOAGULAÇÃO OCULAR**

Não se esqueça de que o modo de padrão multi-spot está disponível com spots de dimensão igual ou superior a 100 µm.

<b>Tratamento com onda contínua de 577 nm</b>			
<b>Tratamento</b>	<b>Dimensão do spot no alvo (µm)</b>	<b>Potência (mW)</b>	<b>Duração da Exposição (ms)</b>
Fotocoagulação da retina	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabeculoplastia	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomia	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

<b>Tratamento MicroPulse de 577 nm*</b>				
<b>Tratamento</b>	<b>Dimensão do spot no alvo (µm)</b>	<b>Potência (mW)</b>	<b>Ciclo de funcionamento (500 Hz)</b>	<b>Duração da Exposição (ms)</b>
Fotocoagulação da retina	50 - 1000	100 - 2000	2,5 a 25%	10 - 1000
Trabeculoplastia	100 - 500	500 - 2000	2,5 a 25%	100 - 500

\* O modo MicroPulse pode originar lesões laser mais ligeiras e menos extensas.

## Bibliografia clínica

1. [Não são referidos os autores.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelow AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

# 4

## Resolução de Problemas

### Problemas Gerais

Problema	Acção/acções do Utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o interruptor de chave está ligado.</li><li>• Verifique se os componentes estão correctamente ligados.</li><li>• Verifique se o quadro eléctrico está ligado.</li><li>• Inspeccione os fusíveis.</li></ul> <p>Se, mesmo assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico Iridex.</p>
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o dispositivo de aplicação está correctamente ligado.</li><li>• Verifique se a consola está no modo Treat (Tratamento).</li><li>• Rodar o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita).</li><li>• Verifique se o conector de fibra óptica não está danificado.</li><li>• Se possível, conecte outro dispositivo de aplicação Iridex e coloque a consola no modo Treat (Tratamento).</li></ul> <p>Se mesmo assim não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico Iridex.</p>
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o sistema de bloqueio remoto não foi activado.</li><li>• Verifique se o feixe-guia está visível.</li><li>• Verifique se o filtro de protecção visual está na posição de fechado.</li></ul> <p>Se mesmo assim o feixe de tratamento continuar inexistente, contacte o representante local do Suporte Técnico Iridex.</p>
O botão Pattern Selection (Seleção de padrões) não é exibido no Treatment Screen (Ecrã de tratamento)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desligue a consola de laser.</li><li>• Ligue o interruptor de corrente da caixa de controlo.</li><li>• Ligue o interruptor de corrente da consola de laser.</li><li>• Aguarde 40 segundos.</li></ul> <p>Se mesmo assim não visualizar o botão de selecção de padrões, contacte o representante local do Suporte Técnico Iridex.</p>
Grelha-alvo pouco nítida, inadequada ou apresentada parcialmente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o dispositivo de aplicação está correctamente ligado.</li><li>• Verifique se o conector de fibra óptica não está danificado.</li><li>• Verifique se as oculares estão reguladas para o valor de dioptrias adequado.</li><li>• Seleccione o valor máximo da intensidade do feixe-guia da grelha-alvo.</li><li>• Regule a iluminação da fenda para a menor intensidade que ainda mantenha uma visualização confortável e completa da zona que pretende tratar.</li><li>• Ajuste o botão de regulação do eixo dos Z para garantir que a grelha-alvo está focada.</li><li>• Se a grelha-alvo for apresentada parcialmente, verifique se o prisma de iluminação com espelho divisor não está a obstruir o feixe-guia. Utilize a regulação dos eixos dos X e dos Y para centrar o feixe-guia.</li></ul> <p>Se subsistir uma grelha-alvo pouco nítida, inadequada ou parcial, contacte o representante local do Suporte técnico Iridex.</p>

## Erros do sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell

Tome nota do código de erro e contacte o representante local do Suporte Técnico Iridex.

Ecrã	Tipos de erro	Descrição
E09001 Scanner checksum error	Contacte a Assistência Técnica	Erro de soma de verificação no software do dispositivo de varrimento.
E09002 Scanner incompatible version	Contacte a Assistência Técnica	O laser IQ é incompatível com o dispositivo de varrimento.
E09003 Serial number mismatch	Aviso	Incompatibilidade de números de série entre a caixa de controlo do dispositivo de varrimento e a cabeça do dispositivo de varrimento. Não vai ser permitido ao utilizador entrar no modo Treat (Tratamento).
E09005 Interlock board not found	Não é exibido qualquer erro no ecrã.	A placa do circuito de bloqueio não foi encontrada. Geralmente, ocorre quando a placa do circuito de bloqueio não está conectada ao PC incorporado. Este erro é indicado por cinco (5) sinais audíveis emitidos pelo dispositivo de varrimento.
E09006 Scanner head not connected	Aviso	A cabeça do dispositivo de varrimento não foi encontrada. Geralmente, provocado quando o conector redondo existente na parte de trás não está ligado.
E09008 Fan1 speed out of range	Aviso	Velocidade da ventoinha do ventilador fora do intervalo. O utilizador tem permissão para continuar a utilizar o sistema de dispositivo de varrimento.
E09009 Fan2 speed out of range	Aviso	Velocidade da ventoinha do chassis fora do intervalo. O utilizador tem permissão para continuar a utilizar o sistema de dispositivo de varrimento.
E09010 Fan3 speed out of range	Aviso	Velocidade da ventoinha do chassis fora do intervalo. O utilizador tem permissão para continuar a utilizar o sistema de dispositivo de varrimento.
E09011 +12V power supply out of range	Contacte a Assistência Técnica	Fonte de alimentação de +12 V fora do intervalo.
E09012 +5V power supply out of range	Contacte a Assistência Técnica	Fonte de alimentação de +5 V fora do intervalo.
E09013 +3,3V power supply out of range	Contacte a Assistência Técnica	Fonte de alimentação de +3,3 V fora do intervalo.
E09014 -5V power supply out of range	Contacte a Assistência Técnica	Fonte de alimentação de -5 V fora do intervalo.
E09015 Invalid temperature readings	Contacte a Assistência Técnica	Falha do sensor de temperatura do controlador. Pode ser provocada por um termistor do controlador que esteja desligado ou defeituoso.
E09016 Invalid temperature readings	Contacte a Assistência Técnica	Falha do sensor de temperatura do chassis. Geralmente provocada por um termistor do controlador que esteja desligado ou defeituoso.
E09017 Heatsink temperature exceeded	Aviso	Temperatura de funcionamento do controlador excedida. Depois de a temperatura descer para um valor de funcionamento válido, o utilizador pode continuar a utilizar o sistema do dispositivo de varrimento.
E09018 Chassis temperature exceeded	Aviso	Temperatura de funcionamento do chassis excedida. Depois de a temperatura descer para um valor de funcionamento válido, o utilizador pode continuar a utilizar o sistema do dispositivo de varrimento.

<b>Ecrã</b>	<b>Tipos de erro</b>	<b>Descrição</b>
E09019 Scanner paused	Aviso	O dispositivo de varrimento parou. Ocorre após 5 minutos de inactividade do utilizador.
E09021 SLA not calibrated	Contacte a Assistência Técnica	SLA PCBA não calibrada.
E09022 Laser console version too old	Não é exibido nenhum erro no ecrã.	Versão da consola de laser demasiado antiga para suportar o dispositivo de varrimento. Este erro é indicado por três (3) sinais audíveis emitidos pelo dispositivo de varrimento.
E09023 Laser console not found	Não é exibido nenhum erro no ecrã.	A consola de laser não foi encontrada (i.e., não está ligada ao dispositivo de varrimento). Este erro é indicado por quatro (4) sinais audíveis emitidos pelo dispositivo de varrimento.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service	Contacte a Assistência Técnica	A integridade da fibra óptica pode estar comprometida.
E09500 Scanner controller not found	Contacte a Assistência Técnica	Hardware do dispositivo de varrimento não encontrado. Pode ser provocado por um cabo interno desligado ou por falha do hardware interno.
E09501 Mirror motion error	Aviso	Os espelhos do dispositivo de varrimento deslocaram-se durante o tratamento e o padrão de varrimento actual terminou prematuramente. O utilizador tem permissão para iniciar um novo tratamento.
E09502 Laser did not fire	Aviso	O laser IQ não disparou quando solicitado, e o actual padrão de varrimento foi terminado prematuramente. O utilizador tem permissão para iniciar um novo tratamento.
E09503 Scanner needs calibration	Contacte a Assistência Técnica	O dispositivo de varrimento não está calibrado ou a calibração foi danificada.
E09505 Scanner static self-test error	Contacte a Assistência Técnica	Auto-teste ao ligar do dispositivo de varrimento sem movimento falhou (i.e., os circuitos indicaram que o dispositivo de varrimento se estava a deslocar quando não estava).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H	Contacte a Assistência Técnica	Falha do auto-teste ao ligar do dispositivo de varrimento para eixo dos X. Sinal na posição sempre elevado.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H	Contacte a Assistência Técnica	Falha do auto-teste ao ligar do dispositivo de varrimento para eixo dos Y. Sinal na posição sempre elevado.
E09510 Scanner unexpectedly stopped	Aviso	Dispositivo de varrimento parado inesperadamente durante varrimento de um padrão.
E09512 Scanner busy POST error	Aviso	O dispositivo de varrimento comunicou que estava ocupado quando deveria estar inactivo.
E09513 Scanner idle POST error	Aviso	O dispositivo de varrimento comunicou que estava inactivo quando deveria estar ocupado.
E09514 Scanner driver fault	Aviso	Declarado sinal de falha do controlador Cambridge dos eixos dos X ou Y.

# 5

## Manutenção

### PARA FORNECER CUIDADOS DE ROTINA:

- Não vinque nem dobre o cabo de fibra óptica.
- Quando está conectado ao laser, o cabo de fibra óptica tem de estar afastado de zonas de muita actividade.
- Mantenha os componentes ópticos sem dedadas.
- Mantenha o SSLA na lâmpada de fenda, excepto se necessitar de o transportar, ou aplique outro dispositivo de aplicação.
- Quando não a estiver a utilizar, tape a lâmpada de fenda com a capa fornecida para a manter sem pó e guarde todos os acessórios em caixas adequadas.

### LIMPAR AS SUPERFÍCIES EXTERNAS:

Retire o pó acumulado com um pano muito macio. Se necessário, limpe as superfícies externas não ópticas com um pano humedecido com um detergente ligeiro.

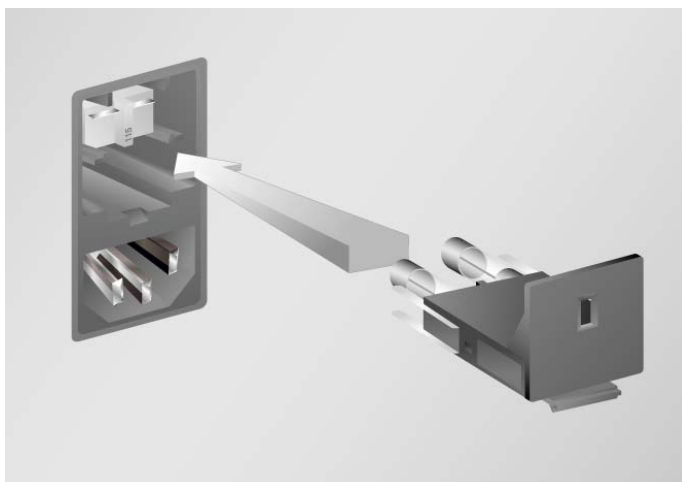
### SUBSTITUIR A LÂMPADA DE ILUMINAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA:

Consulte o manual da sua lâmpada de fenda para 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:**



# 6

## Segurança e conformidade legal

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

- Para evitar a exposição à energia laser, excepto no caso de se tratar de uma aplicação terapêutica de feixes laser reflectidos de forma directa ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança referidas 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 seleccionadas é da sua exclusiva responsabilidade.
- Não utilizar um dispositivo se houver suspeitas de que não está a funcionar devidamente.
- Os feixes laser reflectidos por superfícies espelhadas podem provocar lesões nos olhos do operador, do doente ou de outras pessoas. Qualquer espelho ou objecto metálico que reflecta o feixe de laser pode constituir perigo de reflexão. Retirar das proximidades do laser todos os materiais que constituam perigo de reflexão. Sempre que possível, utilizar instrumentos não reflectores. Proceder com cuidado para não apontar o feixe laser a objectos onde não se pretenda aplicá-lo.

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

### Protecções para o Médico

Os filtros de protecção visual protegem o médico da luz laser de tratamento deflectida. O adaptador de lâmpada de fenda, o LIO, o adaptador EasyFit, a estação de trabalho com lâmpada de fenda integrada Iridex, a estação de trabalho com lâmpada de fenda integrada SL130 e o adaptador para lâmpada de fenda de varrimento TxCell possuem filtros de protecção visual integrados permanentemente instalados. No comprimento de onda do laser, todos os filtros de protecção visual possuem uma densidade óptica (DO) que é suficiente para permitir uma visualização prolongada da luz laser difusa a níveis da classe I.

### Protecções para Todo o Pessoal da Sala de Tratamento

O Responsável pela Segurança do Laser deve determinar a necessidade de óculos de protecção 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 laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para mais informações, consultar a ANSI Z136.1, ANSI Z136.3, ou a Norma Europeia IEC 60825-1.

Coloque sempre óculos de protecção laser quando efectuar ou observar tratamentos com o laser à vista desarmada.

### Conformidade com as normas segurança

Conforme aos padrões de desempenho para produtos laser da FDA, excepto no respeitante a desvios decorrentes do Aviso Laser N° 50, de 24 de Junho de 2007.

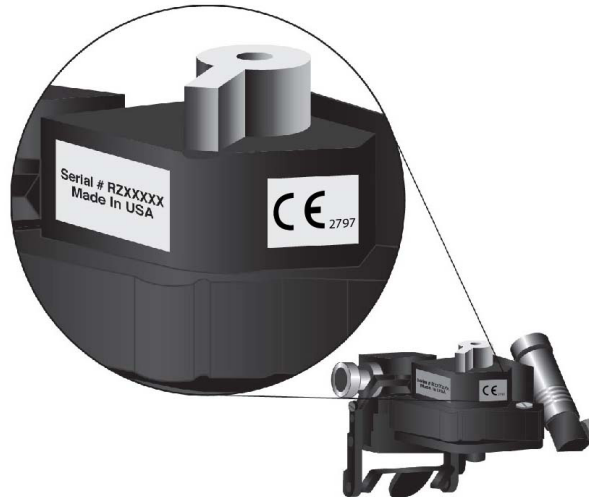
Os dispositivos com a etiqueta CE estão em conformidade com todos os requisitos da Directiva 93/42/CEE Relativa aos Dispositivos Médicos.



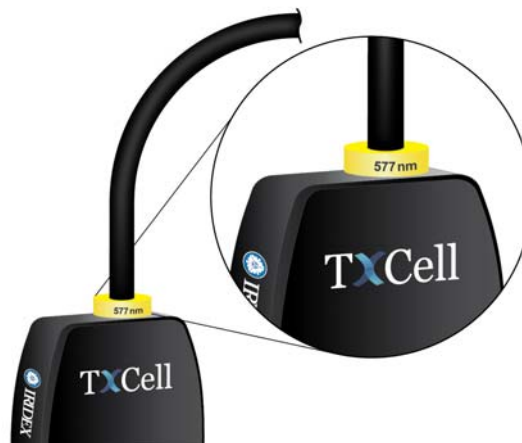
# Rótulos

NOTA: O rótulo pode variar com o modelo de laser.

## Número de série e etiqueta CE



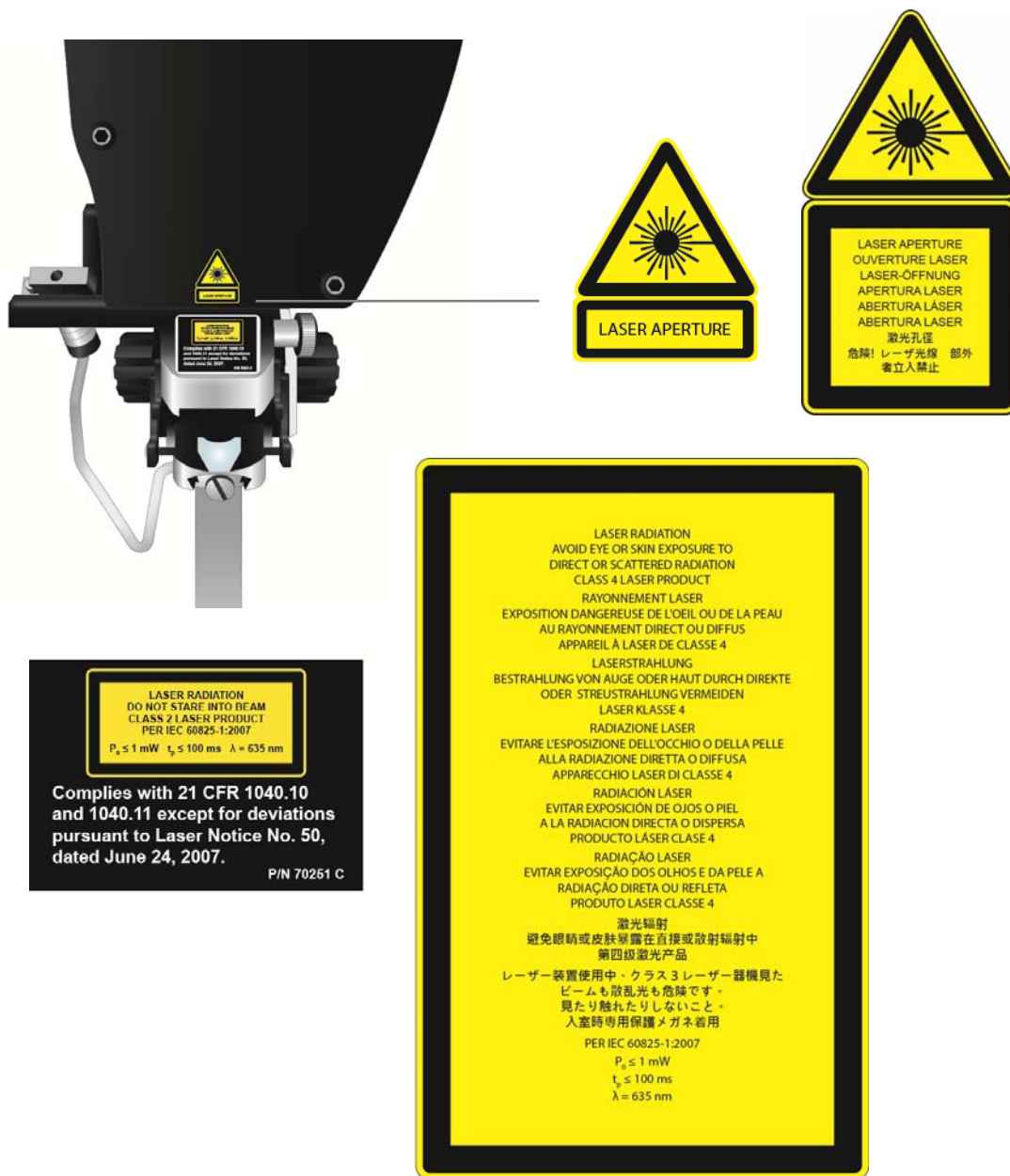
## Rótulo do comprimento de onda



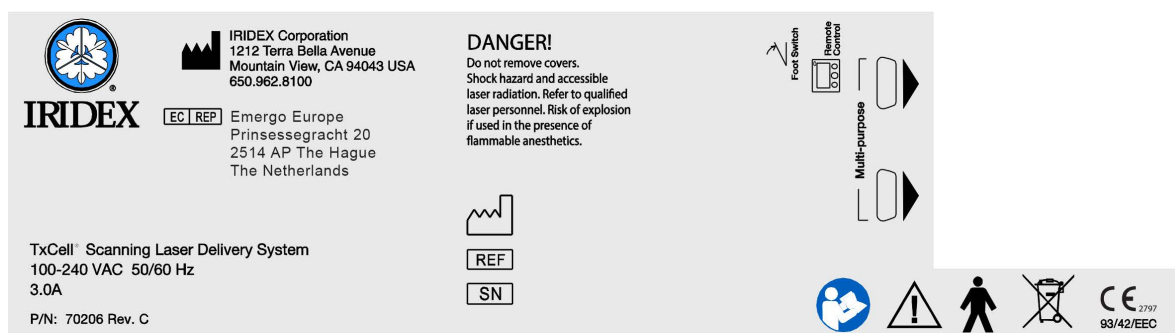
## Rótulo do comprimento de onda do filtro de protecção visual



## Rótulos da abertura laser e da emissão laser





















## Rótulo da parte de trás da caixa de controlo



## Símbolos (Conforme Aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Cuidado		Sinal audível		Marcação CE
	Tipo de Conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		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
	Aviso: Substituir fusíveis com as especificações indicadas		Calibre		Ligação à terra (Massa)
	Sonda de iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura laser na extremidade da fibra		Aviso sobre o laser
	Iluminação		LOTE		Fabricante
	Data de fabrico		Off (Desligado)		On (Ligado)
	Número da peça		Potência		Contagem de Pulsos
	Reinício da Contagem de Pulsos		Radiação electromagnética não ionizante		Leia a informação
	Controlo remoto		Sistema de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizável		Espera		Tratamento
	Equipamento Tipo B		Orientações REEE. Contacte a Iridex ou o seu distribuidor para informações sobre a eliminação.		O padrão está activado
	Limites de temperatura		IPX4		IPX8
			Protegido contra a projecção de água de todas as direcções		Protegido 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 Laser
	Laser a Preparar		Altifalante		Ecrã
	Brilho do Sistema		Não contém látex		Prescrição médica

## Especificações do SSLA TxCell

Especificações	Descrição
Comprimento de onda	635 nm nominais
Potência	≤1 mW
Duração do pulso	≤100 ms
Dimensão do Spot	<b>Spot simples:</b> 50 – 500 µm <b>Multi-spot:</b> 100 – 500 µm
Eléctricas	100 – 240 VCA, 50/60 Hz
Temperaturas de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Temperaturas de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Temperatura máxima do ar ambiente recomendada para tratamento	30 °C (86 °F)
Altitude	<3.000 m (9.800 pés)
Humidade relativa	10% a 90% (sem condensação)
Dimensões	<b>SLA:</b> 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 pol. L x 2,18 pol. P x 8,75 pol. H) <b>Caixa de controlo:</b> 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 pol. L x 2,9 pol. P x 13,3 pol. H)
Peso	<b>SLA:</b> 2,2 kg (4,8 lb) <b>Caixa de controlo:</b> 3,0 kg (6,6 lb)
Lasers compatíveis	IQ 532® e IQ 577®
Estilos de lâmpada de fenda compatíveis	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 e equivalentes

# Informações sobre Segurança da Compatibilidade Electromagnética

O sistema laser (consola e acessórios) necessita de ser alvo de precauções especiais referentes à Compatibilidade Electromagnética e de ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com as informações sobre Compatibilidade Electromagnética fornecidas nesta secção. O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afectar este sistema.

O sistema de laser foi testado e revelou estar conforme aos limites para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2, de acordo com os quadros desta secção. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.

**CUIDADO:** *As alterações ou modificações a este sistema laser, que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade legal podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento, podendo originar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do sistema laser.*

O interruptor de pé sem fios transmite e recebe na gama de frequências de 2,41 GHz a 2,46 GHz com uma potência efectiva irradiada limitada, conforme descrito abaixo. As transmissões são contínuas, a frequências discretas, dentro da gama de frequências de transmissão.

O interruptor de pé foi testado e revelou estar conforme aos limites para dispositivos digitais da Classe B, em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode provocar interferências nocivas nas comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias da não ocorrência de interferências numa determinada instalação. No caso do interruptor de pé provocar interferências nocivas na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o sistema de laser, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência adoptando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou mude a localização do dispositivo de recepção.
  - Aumente a distância em relação ao equipamento.
  - Conecte a consola laser a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o receptor está ligado.
  - Consulte o Serviço a Clientes da Iridex para obter ajuda.
- Este dispositivo digital da Classe B está conforme aos requisitos dos Regulamentos Canadenses sobre Equipamentos que Provocam Interferências.

## Requisitos de Compatibilidade Electromagnética para a Consola e Acessórios

<b>Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas</b>		
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.		
<b>Teste de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema laser só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação	Conforme	
O sistema de laser é adequado para o uso em todas as instalações, que não sejam instalações domésticas e instalações directamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa-tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.		


<b>Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade</b>			
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Valores do Ensaio IEC 60601</b>	<b>Valores Regulamentados</b>	<b>Ambiente Electromagnético - Orientação</b>
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transitório eléctrico rápido/surto IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica Não aplicável	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linha de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> >95%) para 0,5 ciclos 40% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> de 60%) para 5 ciclos 70% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> de 30%) para 25 ciclos <5% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> >95%) para 5 segundos	<5% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> >95%) para 0,5 ciclos 40% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> de 60%) para 5 ciclos 70% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> de 30%) para 25 ciclos <5% U <sub>T</sub> (queda de U <sub>T</sub> >95%) para 5 segundos	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador ou o sistema laser necessita de uma operação contínua durante interrupções do fornecimento de corrente, recomenda-se a alimentação do sistema laser através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da corrente devem apresentar valores característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

**NOTA:** A U<sub>T</sub> é a tensão da CA do sector antes da aplicação dos valores de ensaio.

#### Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética

O interruptor de pé sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do interruptor de pé sem fios deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.

Ensaio de Imunidade	Valores do Ensaio IEC 60601	Valores Regulamentados	Ambiente Electromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado junto a qualquer parte do sistema laser, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Na qual P é o valor máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d corresponde à distância recomendada em metros (m).<sup>a</sup></p> <p>As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, de acordo com o estudo electromagnético do local, devem ser inferiores aos valores regulamentados para cada gama de frequências.<sup>b</sup></p> <p>As interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

**NOTA 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

**a:** As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (telemóveis/equipamentos sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de AM e FM e emissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo electromagnético do local. Se a intensidade determinada para o campo, no local em que o sistema laser é utilizado, exceder o valor de RF regulamentado referido acima, o sistema laser deve ser analisado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou mudança do local de instalação do sistema laser.

**b:** Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

#### Distâncias Recomendadas entre Equipamento de Comunicações de RF Portátil e Móvel e o Interruptor de Pé Sem Fios

O interruptor de pé sem fios destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do interruptor de pé sem fios pode prevenir as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o interruptor de pé sem fios, de acordo com o recomendado abaixo, tendo em conta a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de Saída Máxima Nominal do Transmissor (W)	Distância Tendo em Conta a Frequência do Transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

**Para transmissores com uma potência de saída máxima que não figure nas referidas acima, a distância recomendada d, em metros (m), pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P representa a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.**

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

**NOTA 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.