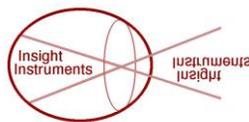


Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

Insight Instruments, Inc.



Instruções de Utilização



Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

Índice

INTRODUÇÃO	4
GLOSSÁRIO	4
1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA	5
1.1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA	5
1.3 CONTRA-INDICAÇÕES	5
2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	6
2.1 COMPONENTES DO SISTEMA.....	6
2.2 PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO	8
3. INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	9
3.1 ANTES DA INSTALAÇÃO	9
3.2 INSTALAÇÃO DO SVI.....	9
3.3 CONFIGURAÇÃO DE MÚLTIPLOS SVI.....	10
3.4 LIGAR MÚLTIPLOS SVI	11
3.5 INSTALAÇÃO DOS COMPONENTES WAM.....	12
4. UTILIZAÇÃO	13
4.1 DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	13
4.2 UTILIZAÇÃO APROPRIADA	14
4.3 UTILIZAR O SVI.....	14
4.4 UTILIZAR E FOCAR O WAM.....	14
4.5 DICAS PRÁTICAS PARA O WAM	16
4.6 INTERRUPTÃO DO FUNCIONAMENTO DO INVERSOR SUPER VIEW	16
4.7 REMOVER E DESMONTAR O WAM	16
5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO SISTEMA SUPER VIEW	17
5.1 MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO SVI.....	17
5.2 MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO WAM, ADAPTADOR E ACESSÓRIOS	17
6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO SISTEMA SUPER VIEW	18
7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
8. GARANTIA E ASSISTÊNCIA	20
8.1 GARANTIA	20
8.2 LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE RELATIVAMENTE AO FUNCIONAMENTO E DANOS	20
8.3 ENDEREÇO DO FABRICANTE E DA ASSISTÊNCIA	20

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

9. ELIMINAÇÃO	21
10. INFORMAÇÕES SOBRE ENCOMENDAS, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	22
11. LEGENDA DOS SÍMBOLOS	23
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	24
POTÊNCIA DE ENTRADA	24
DIMENSÕES FÍSICAS	24
CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	25
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO.....	25
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	25
CONFORMIDADE COM	25
LÁTEX DE BORRACHA NATURAL	25
INFORMAÇÕES DE CONTACTO	25
13. ORIENTAÇÕES ADICIONAIS E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE – EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS/ IMUNIDADE	26

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

Introdução

Obrigado por adquirir o Sistema de Visualização de Grande Ângulo SUPER VIEW (WAVS) para cirurgia vítreo-retiniana. Os nossos produtos são fabricados e testados de acordo com critérios de qualidade restritos. Este guia do utilizador fornecer-lhe-á as instruções de utilização necessárias. Além disso, a nossa equipa de assistência técnica está disponível por telefone ou e-mail durante o horário normal de funcionamento. As nossas informações de contacto encontram-se na secção de contactos deste manual de instruções para o utilizador.

Os diagramas apresentados neste guia podem variar ao longo do tempo devido ao desenvolvimento contínuo e a pequenas melhorias efectuadas na linha de produtos.

A Insight Instruments é um fabricante regulado pela FDA em Stuart, FL. Super View™, SVI™ e WAM™ são marcas comerciais da Insight Instruments, Inc.

Glossário



O símbolo de Aviso indica uma situação que pode resultar na morte ou ferimentos graves, reacções adversas potencialmente graves ou risco para a segurança



O símbolo de Precaução indica uma situação que pode resultar em ferimentos pouco significativos ou moderados ou danos no equipamento



O símbolo de Informação indica informações ou considerações importantes

Consulte a secção 11. Legenda dos símbolos para obter uma lista completa dos símbolos e respectivas definições.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

1. Indicações de utilização e Utilização prevista

1.1 Indicações de utilização

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View está indicado para a visualização sem contacto do fundo do olho e das estruturas vítreas e retinianas durante procedimentos de cirurgia vítreo-retiniana.

1.2 Utilização prevista

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View destina-se a ser utilizado com microscópios de funcionamento designado, juntamente com as Lentes Super View para permitir uma visualização angular abrangente, sem contacto, do fundo do olho e das estruturas vítreas e retinianas durante procedimentos de cirurgia vítreo-retiniana.

O sistema destina-se a ser utilizado em hospitais, clínicas e outras instituições de prestação de cuidados. O sistema destina-se a ser utilizado por médicos devidamente formados e pelas respectivas equipas.

1.3 Contra-indicações

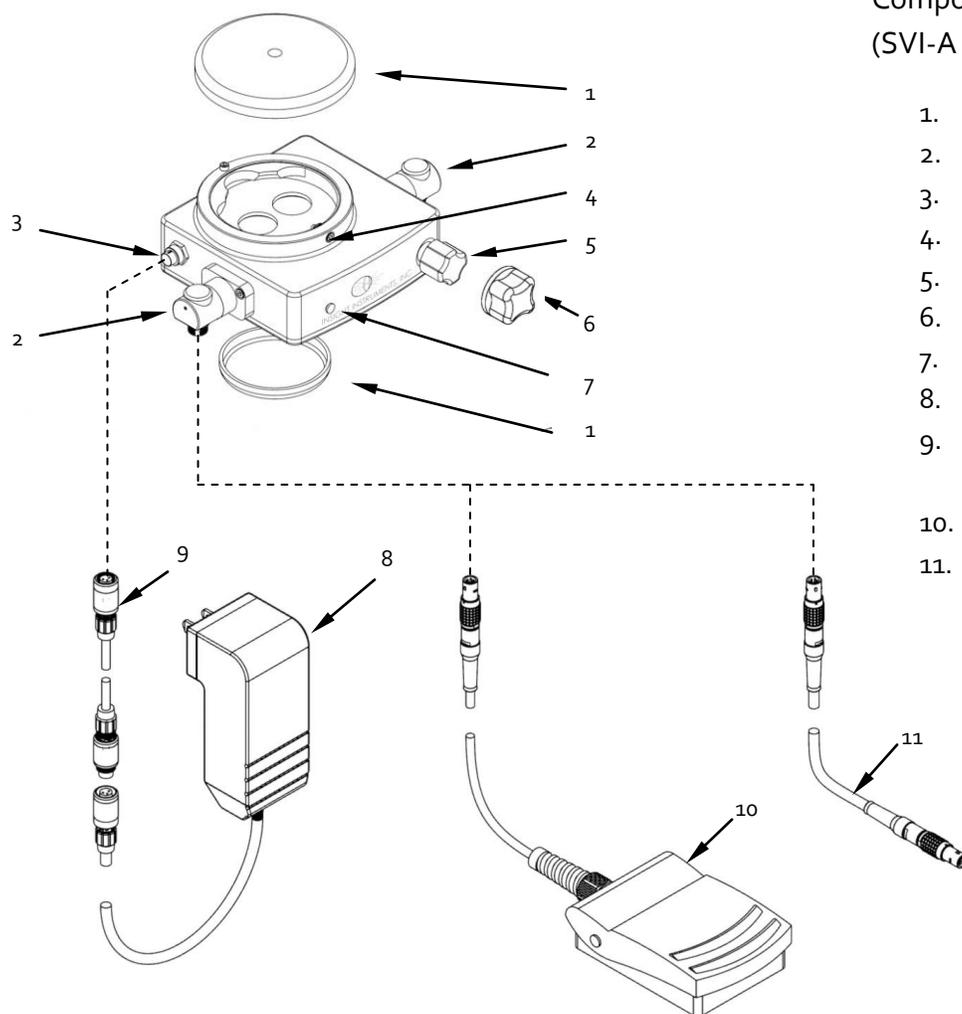
Não existem contra-indicações conhecidas.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

2. Descrição do dispositivo

2.1 Componentes do sistema

As imagens que se seguem são diagramas representativos do Inversor e Acessórios Super View, do equipamento de montagem de módulos angulares abrangentes e do Módulo angular abrangente. Poderão ocorrer variações e alterações ao longo do tempo com base no tipo de microscópio e no modelo do Sistema Super View.

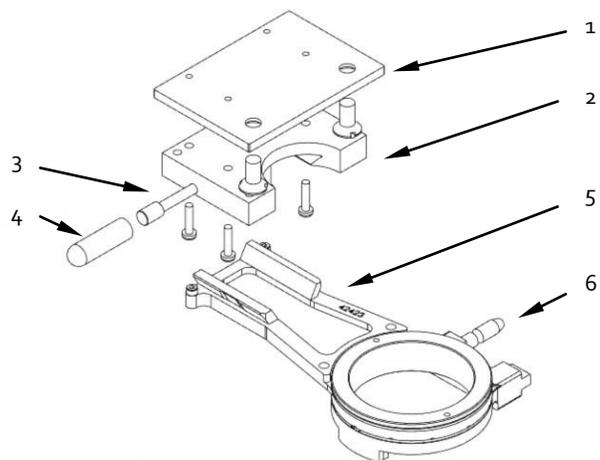


Componentes do Inversor Super View (SVI-A apresentados)

1. Tampas anti-pó
2. Torreta de controlo de inversão
3. Ficha eléctrica
4. Parafuso de pressão
5. Botão de inversão manual
6. Tampa do botão esterilizável
7. Indicador de inversão
8. Fonte de alimentação
9. Cabo de extensão da fonte de alimentação
10. Interruptor de pé
11. Cabo de ligação

Figura 1: Inversor Super View (SVI) e Acessórios

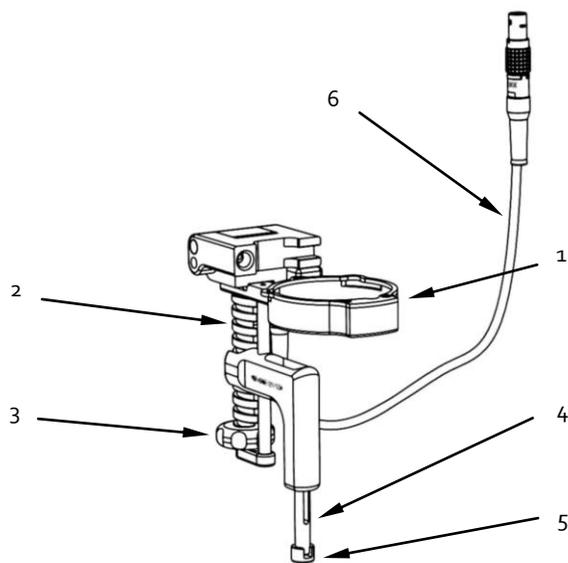
Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View



Componentes de montagem WAM

1. Kit de espaçamento (se necessário)
2. Kit de encaixe
3. Parafuso borboleta
4. Tampa do parafuso borboleta
5. Adaptador (REF: 42423 apresentada)
6. Ponto de montagem WAM

Figura 2: Espaçador, encaixe e adaptador



Componentes WAM (REF: 42463 apresentada)

1. Suporte da lente de correcção
2. Parafuso de avanço focalizador
3. Selector rotativo focalizador
4. Haste de segurança
5. Ponto de montagem da lente de grande ângulo
6. Cabo de auto-inversão

Figura 3: Módulo de grande ângulo (WAM)



Nota

A Insight Instruments reserva-se no direito de alterar os componentes do sistema e as instruções de utilização sem aviso prévio. Os componentes podem variar de acordo com o tipo de microscópio e a respectiva configuração.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

2.2 Princípios de funcionamento

O **Módulo de grande ângulo Super View (WAM)** é utilizado para permitir uma visualização de grande ângulo, sem contacto, do fundo do olho e do corpo vítreo. Esta parte do sistema é composta por 3 componentes principais: o WAM, o Adaptador e as Lentes. A combinação do microscópio em utilização e dos componentes ópticos do WAM permite a observação do corpo vítreo na câmara posterior sob condições estereoscópicas (mas com inversão).

O sistema óptico do WAM é composto pela lente de correcção e pela lente de grande ângulo. A lente de correcção fornece uma distância virtualmente constante entre o olho do paciente e o microscópio em utilização quando o WAM é transferido para a posição de utilização. Dependendo do microscópio em utilização, a distância focal da objectiva do microscópio pode ser reduzida.

A posição da lente de correcção em relação ao microscópio em utilização é fixa. A posição da lente de grande ângulo é utilizada para focar a imagem WAM. A distância entre a lente de correcção e a lente de grande ângulo é definida utilizando o selector rotativo focalizador do WAM.

O WAM é fabricado em duas versões: com ou sem interruptor de auto-inversão. A finalidade do interruptor é accionar automaticamente a inversão do SVI.

O **Inversor Super View (SVI)** é um inversor estereoscópico que constrói a imagem invertida produzida por um WAM, outro sistema de visualização de grande ângulo sem contacto ou por uma lente de contacto de grande ângulo. O inversor é colocado entre as oculares do microscópio e a estrutura do microscópio e altera a trajectória do feixe, corrigindo a imagem invertida com um sistema de prismas de precisão.

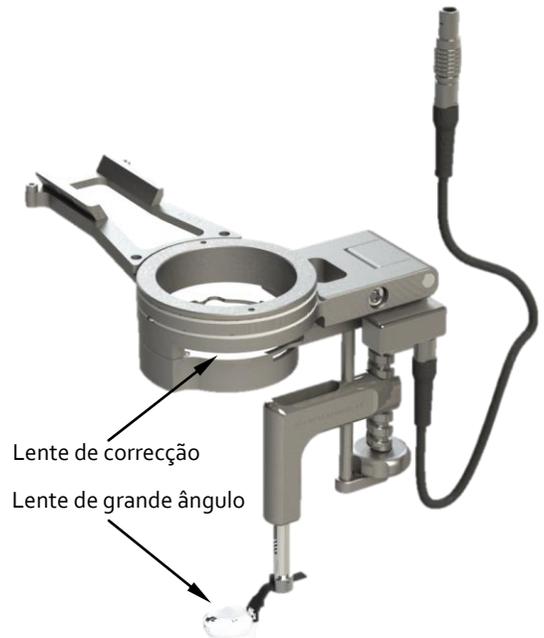
O SV-WAVS automático (WAM-A + SVI-A) permite uma inversão automática da imagem sempre que o WAM for inserido ou removido da trajectória do feixe do microscópio.

Um cabo ligado a cada uma das torretas do SVI-A comunica a posição do WAM-A, resultando numa inversão sincronizada da imagem sempre que a posição do WAM é alterada.

Poderá ser utilizado um interruptor de pé numa configuração SVI-A + WAM-M para cirurgiões que prefiram manter um controlo selectivo da inversão de imagem.

A versão manual (SVI-M) é semelhante à versão automática. As diferenças externas são que a tomada de alimentação e as duas torretas de controlo de inversão apresentadas acima não estão presentes.

Na utilização normal, o paciente encontra-se na posição horizontal com o olho a ser operado centrado e a uma distância de focagem aproximada do microscópio com o Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View na respectiva posição, conforme descrito anteriormente. A posição recomendada para o cirurgião é de frente para a cabeça do paciente, sentado a uma altura que permita uma vista relaxada do campo cirúrgico através do microscópio em utilização.



Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

3. Instruções de configuração

3.1 Antes da instalação

Retire os componentes da respectiva embalagem e armazene-os para utilização posterior (ou seja, devolução de instrumentos para reparações ou períodos de não utilização).

Com alguns microscópios cirúrgicos, poderão ser necessárias duas pessoas para instalar ou desmontar o Sistema de Visualização de grande ângulo Super View.

O WAM deve ser manuseado com cuidado e não ser submetido a choques, golpes ou contaminação. A Tampa do parafuso borboleta esterilizável deve ser limpa e esterilizada antes da sua utilização.

O SVI deve ser manuseado com cuidado e não ser submetido a choques, golpes, contaminação ou temperaturas elevadas (ver Condições de funcionamento). Antes de proceder à montagem da unidade, retire as tampas anti-pó de protecção. A Tampa do botão esterilizável deve ser limpa e esterilizada antes da sua utilização.

3.2 Instalação do SVI

- Bloqueie o braço do microscópio em utilização.
- Remova as principais oculares desapertando o parafuso que se encontra por baixo das oculares na estrutura principal do microscópio.
- Certifique-se de que a trajectória do feixe não contém quaisquer objectos estranhos.
- Monte o SVI por baixo do separador de feixe (instalação típica).



Em alguns microscópios, o separador de feixe encontra-se permanentemente incorporado no microscópio; neste caso, o SVI deve ser montado acima do separador de feixe.

- Monte o SVI com o logótipo voltado para cima. A flange de montagem cairá para a estrutura do microscópio assegurando um posicionamento apropriado.
- Certifique-se de que o SVI está devidamente encaixado alinhando os parafusos ou buchas inferiores do microscópio com a ranhura na flange do SVI antes de apertar cuidadosamente o parafuso de pressão na estrutura principal do microscópio. Quando montado correctamente, o SVI deve estar fixo, sem oscilação.
- Insira o separador de feixe e as principais oculares (se o SVI estiver montado abaixo do separador de feixe – instalação típica) no SVI.
- Aperte cuidadosamente o parafuso de pressão na flange superior do SVI com a chave de fendas fornecida no Kit do SVI. Certifique-se de que o separador de feixe e as oculares estão devidamente fixas no SVI. Não aperte excessivamente o parafuso de pressão para evitar danos.



Um filtro de laser pode ser posicionado entre a estrutura principal do microscópio e o SVI, ou entre o SVI e o separador de feixe. É imperativo que o filtro de laser seja instalado abaixo do separador de feixe para evitar a exposição do utilizador do microscópio a luz de laser não filtrada. As instruções do fabricante do filtro de laser DEVEM ser sempre seguidas.

- Ligue as versões automáticas do SVI à fonte de alimentação do SV. Certifique-se de que está a utilizar a fonte de alimentação fornecida pela Insight Instruments. Fixe a ligação apertando o conector roscado.
- Um interruptor de pé opcional pode ser ligado a uma das torretas de controlo de inversão alinhando o ponto vermelho no conector com a marca vermelha na tomada e inserindo cuidadosamente até ficar bloqueado no lugar.
- Ligue a fonte de alimentação do SV à tomada de parede e prenda o comprimento de cabo em excesso.
- Encaminhe o cabo pelo braço de suporte do microscópio para que não interfira com o campo esterilizado e possa ser coberto por um lençol de microscópio (se utilizado).



Se não conseguir estabelecer uma ligação, verifique se a ficha e a tomada são compatíveis. Não insira os conectores utilizando força excessiva. Todos os conectores são codificados e um alinhamento incorrecto irá resultar em danos.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

- A ligação do cabo de auto-inversão será abordada nas instruções de instalação do WAM.



Diagrama A: Configuração típica (simples) do Sistema Super View

3.3 Configuração de múltiplos SVI

Se pretender utilizar múltiplos SVI, estes passos devem ser seguidos após a conclusão da secção 3.2:

- Certifique-se de que adquiriu o(s) cabo(s) de ligação do SVI.
- Certifique-se de que o braço do microscópio está bloqueado.
- Enquanto o assistente segura nas oculares, desaperte o parafuso de bloqueio no braço de suporte do microscópio, abaixo das oculares.
- Remova a ocular binocular do braço de suporte do microscópio.
- Monte o SVI com o logótipo voltado para cima. A flange de montagem cairá para a estrutura do microscópio assegurando um posicionamento apropriado.
- Certifique-se de que o SVI está devidamente encaixado alinhando os parafusos ou buchas inferiores do microscópio com a ranhura na flange do SVI antes de apertar cuidadosamente o parafuso de pressão na estrutura principal do microscópio. Quando montado correctamente, o SVI deve estar fixo, sem oscilação.
- Insira a ocular binocular assistente no SVI.
- Aperte cuidadosamente o parafuso de pressão na flange superior do SVI com a chave de fendas fornecida no Kit do SVI. Certifique-se de que o separador de feixe e as oculares estão devidamente fixas no SVI. Não aperte excessivamente o parafuso de pressão para evitar danos.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View



Um filtro de laser pode ser posicionado entre a estrutura principal do microscópio e o SVI, ou entre o SVI e o separador de feixe. É imperativo que o filtro de laser seja instalado abaixo do separador de feixe para evitar a exposição do utilizador do microscópio a luz de laser não filtrada. As instruções do fabricante do filtro de laser DEVEM ser sempre seguidas.

3.4 Ligar múltiplos SVI

- O cabo de ligação transporta sinal e energia eléctrica de uma unidade para a seguinte.
- A primeira ligação é do inversor assistente para o cirurgião utilizando o cabo de ligação (comprimento total ou metade do comprimento, dependendo da aplicação).
- Insira os conectores do cabo na Torreta da tomada em cada inversor.
- Nesta configuração, qualquer SVI pode ser utilizado para alimentar e sincronizar o funcionamento de, no máximo, dois SVI adicionais.

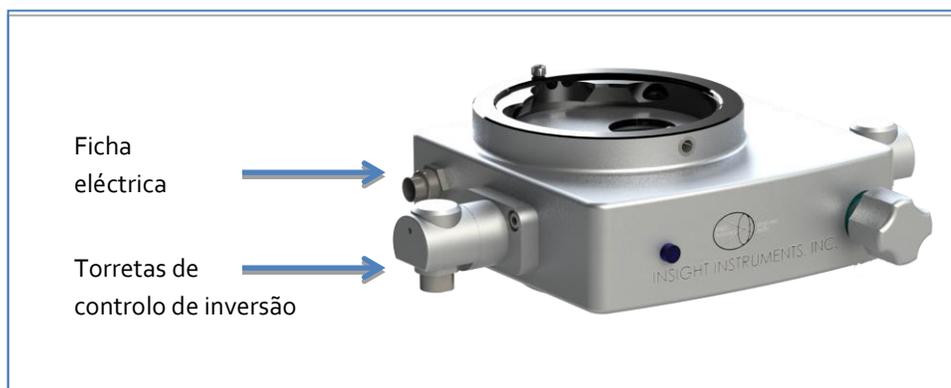


Diagrama B: Configuração típica (múltipla) do Sistema Super View

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

3.5 Instalação dos componentes WAM

Instalação do encaixe:

- Utilizando os parafusos fornecidos, coloque o encaixe (não esterilizado) no microscópio conforme apresentado no Diagrama de instalação do seu microscópio. Para obter o Diagrama de instalação específico do seu microscópio, pode contactar o atendimento ao cliente da Insight Instruments, Inc. ou consultar www.insightinstruments.com para obter a versão mais actual. O encaixe deve ser complementado por uma placa distanciadora para corresponder à espessura da lente objectiva, dependendo da marca e modelo do microscópio. A placa distanciadora deve ficar assente entre o encaixe e a estrutura do microscópio, devendo ser colocada de acordo com o Diagrama de instalação.

Instalação do WAM:



O WAM e todos os acessórios esterilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização para prevenir infecções ou contaminações cruzadas.

- Faça deslizar o adaptador esterilizado para o encaixe, certificando-se de que está devidamente assente.
- Aperte o parafuso borboleta (utilizando uma tampa esterilizada opcional).
- Certifique-se de que o adaptador está devidamente fixo antes de montar o WAM.



Antes de cada utilização do WAM, realize os seguintes testes de funcionamento de segurança sob condições estéreis. Utilize apenas o WAM se todas as condições forem cumpridas:

- Certifique-se de que o ponto de articulação do WAM pode ser totalmente aberto e fechado sem resistência excessiva antes da montagem no microscópio.
- Certifique-se de que a haste de segurança funciona correctamente fazendo-a deslizar várias vezes, para dentro e para fora, manualmente.
- Certifique-se de que consegue observar dois entalhes de segurança na haste de segurança quando esta se encontra totalmente estendida.
- Certifique-se de que o botão focalizador pode ser facilmente rodado e de que o braço da lente está posicionado na parte central da amplitude de focalização do parafuso de avanço.
- Insira a lente de correcção no WAM de forma a que as três patilhas se encaixem nos entalhes. Rode a lente de correcção no sentido dos ponteiros do relógio até esta ficar bloqueada no lugar.
- Insira uma lente de grande ângulo na ranhura do tampão da haste de segurança. Siga as Instruções de utilização do Conjunto de lentes descartáveis SUPER VIEW.
- Com o ponto de articulação do WAM numa posição a 90 graus, encaixe o WAM alinhando o pino e a ranhura para obter um encaixe total. Aplique uma ligeira pressão como se estivesse a remover o WAM do adaptador para confirmar o funcionamento da funcionalidade de bloqueio com esfera de retenção.



Certifique-se de que não existem folgas entre as superfícies de contacto do WAM e do adaptador.

- Certifique-se de que o WAM roda no adaptador e de que todos os componentes estão fixos.
 - WAM-A com um único inversor: Ligue o cabo de auto-inversão do WAM a uma das torretas da tomada do SVI (ver Diagrama A).
 - WAM-A com múltiplos inversores: Ligue o cabo de auto-inversão do WAM à torreta da tomada do SVI no SVI do cirurgião ou do assistente. Recomenda-se que o cabo seja ligado ao SVI do cirurgião (ver Diagrama B).

4. Utilização

As instruções de segurança que se seguem são essenciais para uma utilização segura do sistema. Se tiver dúvidas depois de ler esta secção, contacte o Departamento de Assistência Técnica através do número +1.772.219.9393, Opção 5.

4.1 Directrizes de utilização e Instruções de segurança

Gerais

- Certifique-se de que mantém este manual de instruções num local seguro e sempre disponível para ser utilizado pelo pessoal.
- Cumpra os regulamentos da instituição no que diz respeito à prevenção de acidentes.
- Siga as instruções de utilização e as recomendações de segurança relativamente à utilização de microscópios e outros equipamentos adicionais.
- Familiarize-se com todas as funcionalidades de segurança antes de utilizar pela primeira vez a unidade.
- Antes de ligar o sistema pela primeira vez, recomendamos que o utilizador receba formação por um representante ou revendedor autorizado da Insight Instruments, Inc.



Não modifique nem repare este equipamento sem a autorização do fabricante. As alterações ou reparações efectuadas a este dispositivo sem a autorização por escrito do fabricante podem resultar em lesões graves no operador ou no paciente e anulam a garantia.

- Utilize o dispositivo apenas com acessórios originais fornecidos pela Insight Instruments, Inc. e em conformidade com as instruções de funcionamento.
- Não utilize a unidade se esta estiver danificada ou não puder de outra forma ser utilizada e contacte imediatamente a Insight Instruments, Inc.
- Cumpra os regulamentos quanto à higiene e eliminação de resíduos da instituição.



Se ocorrer uma avaria que não pode ser rectificada com a ajuda da tabela de resolução de problemas (Secção 7. Resolução de problemas), não deve utilizar a unidade! Marque de forma visível a unidade como estando fora de funcionamento e contacte o nosso Departamento de Assistência Técnica.

- A tampa de borracha esterilizável do botão de ajuste do SVI deve ser esterilizada antes da primeira utilização e depois de cada utilização.
- É imperativo que siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas no Guia do Utilizador para Reprocessamento (UI-41400-1).
- O WAM e os componentes esterilizáveis devem ser processados antes da primeira utilização e, daí em diante, depois de cada utilização.



Quando o WAM estiver na posição de trabalho, as acções que se seguem NÃO devem ser efectuadas. O contacto do WAM com o paciente pode resultar em traumatismos graves no olho:

- Mover manualmente ou efectuar um ajuste brusco da cabeça do microscópio em qualquer circunstância (uma vez que o mecanismo não foi concebido para um movimento preciso controlado).
- Mudar a posição do paciente levantando/baixando a mesa em utilização.

Directrizes de focalização do WAM para o cirurgião e para a equipa do bloco operatório:

- O WAM só é necessário para visualização do segmento posterior do olho.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

- Certifique-se de que pressiona a haste de segurança, mantendo a lente o mais longe possível do olho do paciente enquanto assume a posição de trabalho.
- Antes de focar o WAM, certifique-se de que existe uma distância adequada entre a lente de grande ângulo e o olho do paciente.
- Certifique-se de que um assistente está a monitorizar a distância entre a lente de grande ângulo e o olho durante a focalização do WAM.

4.2 Utilização apropriada

O dispositivo só deve ser utilizado para a sua utilização prevista por médicos devidamente formados e pelas suas equipas.

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View destina-se a ser utilizado com microscópios cirúrgicos determinados compatíveis pela Insight Instruments, Inc.

Utilize o dispositivo apenas com acessórios originais fornecidos pela Insight Instruments, Inc.

Utilize apenas a fonte de alimentação da Insight Instruments, Inc. para ligar ao SVI. A fonte de alimentação integrada do microscópio deve ser utilizada se esta for capaz de fornecer 0,4 A a 6-15 V CC.

Siga as instruções de segurança listadas em 4.1 Directrizes de utilização e Instruções de segurança.

4.3 Utilizar o SVI

O SVI-M é invertido utilizando o botão de inversão manual que se encontra na parte frontal do instrumento. Utilize uma cobertura esterilizada, a tampa do botão esterilizável fornecida ou uma pessoa não esterilizada para rodar o botão de inversão no sentido dos ponteiros do relógio em direcção ao dispositivo de retenção. Uma segunda rotação do botão irá anular a inversão da imagem. O indicador de inversão na parte frontal do SVI-M surge a amarelo quando não há inversão e a transparente quando a imagem está invertida.



O SVI-A inverte e anula automaticamente a inversão quando o WAM-A é oscilado para dentro ou para fora da trajectória do feixe (quando o cabo de auto-inversão está ligado ao SVI-A). Não utilize o botão manual para accionar o SVI-A quando este estiver ligado à alimentação e o cabo de auto-inversão/ligação estiver ligado. Em caso de falha de alimentação ou avaria do sistema, desligue o cabo de alimentação do SVI-A antes de utilizar o sistema manualmente. A utilização manual enquanto o sistema estiver ligado à alimentação pode danificar o motor e/ou os circuitos do sistema. A lâmpada do indicador de inversão com LED azul no SVI-A surge ligada quando há inversão e desligada quando a inversão é anulada.

O SVI-A pode ser utilizado no modo manual se se desligar o sistema da fonte de alimentação. Isto pode ser útil aquando da utilização de uma lente de contacto que inverte a imagem com a oscilação do WAM para fora da trajectória do feixe. Quando a fonte de alimentação é novamente ligada, o SVI-A retoma a inversão automática.

Embora o SVI aumente um pouco a altura de empilhamento do seu microscópio, poderá permanecer no microscópio mesmo durante cirurgias não posteriores.

4.4 Utilizar e focar o WAM

Prepare o olho para uma cirurgia posterior de acordo com as práticas usuais da sua instituição. Estas instruções assumem que o microscópio está focalizado na córnea.

- Durante as fases de cirurgia extra-oculares, o WAM está fora da trajectória do feixe na posição estacionada (90°).
- Antes de iniciar o processo de focalização, certifique-se de que existe uma distância adequada entre o microscópio e o paciente para permitir a oscilação do WAM para a posição de trabalho.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

- Centre o X-Y e foque o microscópio.
- Centre o WAM na sua amplitude de focalização. Isto pode ser alcançado rodando o selector focalizador para cima ou para baixo, conforme necessário. (O WAM ainda não está na posição de trabalho).
- Efectue a esclerotomia.
- Para manter uma visão nítida do fundo do olho, utilize uma solução de irrigação adequada durante a cirurgia.
- Entre na esclerotomia com um tubo de luz (ou com um instrumento se obtiver iluminação posteriormente através de outros meios).
- Desligue a luz do microscópio.
- Oscile o WAM para a posição de trabalho enquanto segura a haste de segurança em cima. Isto irá activar a inversão automática do SVI-A; no entanto, deverá ser efectuada uma inspecção visual para confirmar.
- Liberte a haste de segurança certificando-se de que a lente de grande ângulo não entra em contacto com o olho do paciente.
- Se a lente objectiva do seu microscópio for uma F=200 mm, utilize a **focalização precisa** (não utilize uma focalização grosseira) do interruptor de pé do microscópio para eliminar a distância entre a córnea e a lente de grande ângulo em cerca de 50%. Tenha em atenção que este passo não afecta o foco crítico. Este passo não é necessário para lentes objectivas F=175 mm).
- Parfocalize o microscópio/WAM para manter a máxima amplitude de focalização e a profundidade de campo durante a cirurgia. Para conseguir isto, aumente a ampliação/zoom do microscópio para, pelos menos, 50-75%. A sua vista pode não estar focalizada, neste momento.
- Utilizando apenas a focalização do WAM (a focalização precisa no microscópio não alterará a focalização), rode o selector de focalização no sentido dos ponteiros do relógio, baixando a lente (para lentes F=200 mm) até focar os instrumentos ou a retina. Para lentes F=175 mm, rode o selector no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, levantando a lente até focar os seus instrumentos ou a retina.
- Rode ligeiramente o selector de focalização nas duas direcções para estabelecer a melhor focalização possível.
- Reduza a ampliação/zoom do microscópio. A focalização da imagem será mantida ou otimizada, embora o campo de visão aparente ter diminuído ligeiramente.
- O campo de visão pode ser aumentado utilizando a **focalização precisa** do interruptor de pé do microscópio. Aproximar o microscópio da córnea, baixando-o, irá alargar o campo de visão. A lente deve ser posicionada aproximadamente 12 mm acima da córnea.
- Prossiga com a cirurgia.

Troca de fluidos/ar

Num olho fáquico, a focalização pode perder-se ao ir para o ar. As instruções que se seguem irão reestabelecer uma vista nítida de grande ângulo:

- Insira os seus instrumentos como normalmente.
- Focalize lentamente o WAM para cima rodando o selector de focalização no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio aproximadamente 3 meias voltas (1 volta e meia no total).
- Prossiga com a troca de fluidos/ar.
- A sua visão ficará um pouco turva até o fluido ser aspirado. Uma vez aspirado, deverá ter uma visão nítida.

Depois de concluir a cirurgia do segmento posterior, pressione a haste de segurança e oscile o WAM para fora da posição de 90° (estacionado).

Se estiver a utilizar o SVI-M, anule a inversão do inversor.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

4.5 Dicas práticas para o WAM

- Evite o contacto da lente ou do WAM com a córnea.
- Se a lente entrar em contacto com a córnea, a imagem ficará imediatamente distorcida. Após o contacto com a córnea, pressione a haste de segurança para facilitar a limpeza. Recomenda-se que utilize uma cotonete esterilizada humedecida seguido de uma cotonete esterilizada seca para eliminar o estriamento.
- Certifique-se de que a córnea está suficientemente húmida. Isto irá minimizar os danos na córnea e permitir uma visão óptima do fundo do olho.
- A utilização da focalização precisa do microscópio durante a utilização do WAM aumenta ou reduz o campo de visão (Efeito de "buraco de fechadura"). Quanto maior for a distância entre o olho e o microscópio, mais pequeno será o campo de visão, melhorando no entanto a visualização na periferia (devido à facilidade de rotação do olho) e em casos pediátricos.
- A focalização do WAM é efectuada manualmente com o selector de focalização utilizado pelo cirurgião ou por um assistente esterilizado.

4.6 Interrupção do funcionamento do Inversor Super View

O circuito foi concebido para permitir que o Inversor permaneça ligado à fonte de alimentação contínua e indefinidamente sem afectar de forma significativa a sua fiabilidade ou longevidade.

O funcionamento electrónico do Inversor pode ser interrompido desligando o cabo de fonte de alimentação do SV no Inversor desparafusando o conector roscado e retirando-o da tomada de alimentação.

Para desligar o Inversor Super View da rede eléctrica, desligue simplesmente a ficha da fonte de alimentação do SV da tomada de parede ou da fonte de alimentação do microscópio, se aplicável.

4.7 Remover e desmontar o WAM



Não desaperte nem remova o WAM ou o Adaptador enquanto o paciente ainda estiver em posição de operação, para prevenir a queda de componentes em cima do paciente, resultando em ferimentos graves nos olhos do paciente.

Remoção do WAM



Se estiver a utilizar o WAM-A, desligue o cabo de auto-inversão do SVI-A segurando na bucha ranhurada do conector e puxando para desactivar o bloqueio. Não puxe o cabo em si, uma vez que isso poderá resultar em danos, podendo ser necessário proceder à substituição do cabo de auto-inversão.

- Se tiver sido utilizado um lençol de microscópio, desencaixe primeiro o WAM e, em seguida, remova o lençol. O Adaptador pode, então, ser removido desapertando o parafuso do encaixe e retirando o adaptador do encaixe.
- Se não tiver sido utilizado um lençol de microscópio, o WAM e o adaptador podem ser removidos em conjunto desapertando o parafuso do encaixe e retirando o WAM e o adaptador como uma só unidade.

Desmontagem do WAM

- Se o WAM e o adaptador forem removidos como uma única unidade, desencaixe o WAM do adaptador. É necessário separar estes dois itens para proceder à limpeza e esterilização.
- Remova a lente de correcção e a lente de grande ângulo do WAM antes de proceder à limpeza e esterilização de todos os componentes, de acordo com o Guia do Utilizador para reprocessamento, UI-41400-1.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

5. Manutenção e limpeza do Sistema Super View

5.1 Manutenção e limpeza do SVI

Desligue quaisquer cabos da fonte de alimentação antes de proceder à limpeza da unidade.



Não utilize agentes de limpeza agressivos que contenham cloro ou solventes, nem produtos de limpeza abrasivos ou afiados para limpar a unidade.

Limpeza do alojamento do SVI

- As superfícies exteriores do inversor podem ser limpas com um pano húmido.
- Limpe quaisquer resíduos utilizando uma mistura que contenha partes iguais de álcool isopropílico e água com 1-2 gotas de líquido de lavar a loiça.
- É possível efectuar uma desinfeção de limpeza do SVI utilizando os mesmos desinfectantes utilizados para o microscópio.



O SVI nunca deve ser mergulhado em líquido.

- Não é possível esterilizar o SVI.

Limpeza das janelas ópticas do SVI

- A sujidade das janelas ópticas devido a pó ou dedadas pode reduzir a qualidade de imagem.
- A parte exterior das janelas ópticas pode ser limpa com um pano suave ou com uma escova para lentes, utilizando álcool ou um agente de limpeza de lentes, se necessário.

Inspeção do SVI

- Inspeccione visualmente o SVI para detectar a existência de danos visíveis ou peças soltas.
- Rode manualmente o botão no sentido dos ponteiros do relógio e verifique se este se encaixa positivamente no dispositivo de retenção a cada meia volta.
- Inspeccione a limpeza das janelas ópticas.

5.2 Manutenção e limpeza do WAM, adaptador e acessórios



Utilize apenas os métodos de limpeza e esterilização validados descritos no Guia do Utilizador para o Reprocessamento de Componentes e Acessórios Esterilizáveis do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View™ (UI-41400-1).

A utilização de métodos não validados pode resultar em contaminação cruzada, infecção ou outros ferimentos graves.

- Inicie o processo de limpeza imediatamente após a utilização.
- Utilize água filtrada, desmineralizada para a esterilização a vapor para aumentar a vida do WAM, do adaptador e dos acessórios.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

6. Transporte e armazenamento do Sistema Super View

O Sistema de grande ângulo Super View é composto por instrumentos de precisão que requerem cuidados de manuseamento quando não estão a ser utilizados. Estas instruções fornecem as bases para um armazenamento e transporte correctos, mas não podem abranger todas as instâncias, devendo por isso ser utilizadas como linhas de orientação:

- Evite choques e vibração ao deslocar o SVI para prevenir a ocorrência de efeitos adversos nas ópticas e no circuito interno. Utilize sempre a bolsa de transporte fornecida pelo utilizador para armazenamento e transporte do SVI.
- Não mantenha o SVI num veículo antes da sua utilização, especialmente durante os meses frios, uma vez que a unidade óptica pode ficar embaciada no seguimento de variações de temperatura do frio para quente. Se isto ocorrer, aguarde que o dispositivo se habitue às novas condições antes de o utilizar.
- Inspeccione as unidades e os respectivos acessórios quanto a danos depois de cada transporte.
- Evite choques/vibração durante o transporte do sistema.
- Utilize um tabuleiro de instrumentos adequado para armazenamento e transporte do WAM, adaptador e acessórios esterilizáveis. Recomenda-se a utilização do Tabuleiro de instrumentos da Insight Instrument (REF 50001).
- **Consulte as Condições de funcionamento, transporte e armazenamento listadas na secção 12 das Especificações Técnicas.**

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

7. Resolução de problemas



Se ocorrer um erro que não pode ser corrigido seguindo as instruções em baixo, identifique o dispositivo como estando "fora de serviço" e contacte o nosso departamento de assistência.

Exemplos de resolução de problemas no SVI

Avaria	Causa possível	Ajuda
O SVI-A não efectua a inversão	Falha de alimentação ou tomada não está activa	Verifique se o cabo de alimentação está ligado ao SVI Verifique se a fonte de alimentação está ligada Verifique se o WAM ou o interruptor de pé estão ligados ao SVI Efectue a inversão manualmente rodando o botão de inversão Informe a bio-med
	O cabo de inversão do WAM está danificado	Desligue o cabo de alimentação e utilize o inversor manualmente rodando o botão de inversão Informe a bio-med
O SVI-A está continuamente a inverter e a anular a inversão, ou a inversão não está sincronizada com a posição do WAM.	Avaria dos componentes electrónicos	Desligue e volte a ligar o cabo de alimentação. Se a condição persistir, desligue o cabo de alimentação e utilize o inversor manualmente rodando o botão de inversão Informe a bio-med
A imagem está truncada	O SVI ou outros componentes estão incorrectamente montados no microscópio	Verifique o alinhamento de todos os componentes
	As ópticas do SVI não estão na posição de utilização (posição de bloqueio)	Rode o botão de inversão no sentido dos ponteiros do relógio até ao dispositivo de retenção seguinte
Imagem pouco nítida	As superfícies de vidro do SVI, a lente de contacto ou outras partes do sistema óptico estão sujas	Inspeccione as superfícies ópticas e limpe conforme necessário Irrigue a córnea
O SVI ou os seus componentes oscilam	O parafuso de pressão do inversor está solto O parafuso borboleta/parafuso de pressão do microscópio está solto	Aperte o parafuso borboleta ou os parafusos de pressão com a chave de fendas
A vista do fundo do olho é demasiado estreita	A distância entre a lente de grande ângulo e o olho é demasiado elevada (apenas aquando da utilização do WAM)	Reduza cuidadosamente a distância utilizando o mecanismo de focalização preciso do microscópio
	A ampliação do sistema do microscópio é demasiado elevada	Reduza a ampliação do microscópio
Reflexões acentuadas na lente frontal ou na lente de contacto do WAM	As luzes acima da cabeça ou as luzes do microscópio estão ligadas	Desligue as luzes, utilize iluminação intraocular

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

8. Garantia e Assistência

8.1 Garantia

O dispositivo que adquiriu é um instrumento óptico de elevada qualidade. Este dispositivo é cuidadosamente fabricado utilizando materiais de qualidade e métodos de produção modernos. Antes de e durante a utilização do dispositivo, é importante que observe o manual de instruções e as instruções de segurança.

O dispositivo tem uma garantia limitada do fabricante de 2 anos, à qual tem direito em conformidade com este manual.

Se a unidade for de alguma forma alterada ou adulterada por pessoas não autorizadas, todas as garantias serão anuladas.

Em caso de danos durante o transporte, deve notificar imediatamente a empresa transportadora e exigir que o dano seja confirmado no conhecimento de carga para permitir uma resolução adequada da situação.

8.2 Limitação da responsabilidade relativamente ao funcionamento e danos

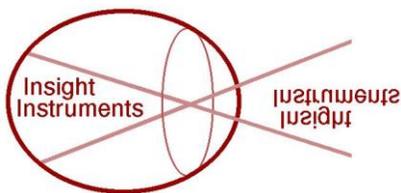
A Insight Instruments, Inc. só aceitará responsabilidades pela segurança, fiabilidade e capacidade de manutenção da unidade quando o Sistema Super View for utilizado em conformidade com as instruções contidas no presente documento relacionadas com o instrumento. Não é aceite qualquer responsabilidade por utilização indevida por parte do cirurgião ou do hospital.

A Insight Instruments, Inc. não deverá assumir qualquer responsabilidade se a montagem, extensões, ajustes, alterações ou reparações e quaisquer outras modificações não autorizadas forem realizadas por pessoal não autorizado, se a manutenção da unidade não for efectuada correctamente ou se esta for manuseada de forma inapropriada.

8.3 Endereço do fabricante e da assistência

O nosso departamento de assistência ou representantes autorizados fornecer-lhe-ão informações adicionais.

Endereço do fabricante/Assistência:



Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994

Tel.: +1.772.219.9393, Ext. 5
EUA: 800.255.8354, Ext. 5
Internacional: +1.772.219.9393, Ext. 5

E-mail: customerservice@insightinstruments.com
www.insightinstruments.com

9. Eliminação

Não elimine juntamente com outros resíduos. Elimine apenas em conformidade com os regulamentos locais e as directrizes sobre resíduos electrónicos da unidade de saúde ou devolva à Insight Instruments ou ao seu distribuidor autorizado.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

10. Informações sobre encomendas, Acessórios e Peças de substituição

Modelos WAM

Modelos	Descrição	Ref. de encomenda
WAM-A	Módulo de grande ângulo Super View, Automático	42463
WAM-M	Módulo de grande ângulo Super View, Manual	42462

Modelos SVI

Modelos	Descrição	Ref. de encomenda
SVI-A	Kit de inversor Super View, Finalidade geral, Automático	41303
SVI-A	Kit de inversor Super View, Leica, Automático	41313
SVI-M	Kit de inversor Super View, Finalidade geral, Manual	41302
SVI-M	Kit de inversor Super View, Leica, Manual	41312

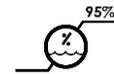
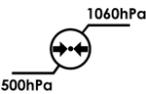
Acessórios opcionais para o Sistema Super View

Acessórios do SV-WAVS	Ref. de encomenda
Fonte de alimentação, Super View, AU	41354
Fonte de alimentação, Super View, EU	41352
Fonte de alimentação, Super View, RU	41353
Fonte de alimentação, Super View, EUA	41351
Cabo, Ligação SVI, Comprimento total (660 mm/26 pol.)	41003
Cabo, Ligação SVI, Metade do comprimento (330 mm/13 pol.)	41004
Cabo, Inversor SV para Controlo Leica	41006
Cabo, Inversor SV para Fonte de alimentação Leica	41876
Cabo, Fonte de alimentação SV, Extensão	41005
Tabuleiro, Instrumento, SV WAM e Adaptador	50001

Estão disponíveis informações sobre lentes, mediante pedido

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

11. Legenda dos símbolos

Peça aplicada tipo B	
Equipamento electrónico de Classe II	
Ano de fabrico	
Precaução (indica uma situação que pode resultar em ferimentos pouco significativos ou moderados ou danos no equipamento)	
Aviso (indica uma situação que pode resultar na morte ou ferimentos graves, reacções adversas potencialmente graves ou risco para a segurança)	
O símbolo de Informação indica informações ou considerações importantes	
Consultar o Folheto/Manual de instruções.....	
Directiva REEE, Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos	
Marca CE: Conformidade com a Directiva 93/94/CEE relativa a dispositivos médicos	
Número de série	SN
Referência	REF
Representante autorizado na União Europeia REP UE	
Classificação da protecção de entrada	IP
Intervalo de temperatura permitido	
Intervalo de humidade permitido	
Intervalo de pressão permitido	

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

12. Especificações técnicas

Potência de entrada

Carregador de CA: 90 – 264 V CA; 0,1 A – 0,3 A, 47 – 63 Hz

Unidade de alimentação: 6-15 V CC, 0,4 A

Dimensões físicas

Referência do produto	42462	42463
Família de produtos (nome)	Módulo de grande ângulo	Módulo de grande ângulo
Descrição do produto	Módulo de grande ângulo Super View, Manual (WAM-M)	Módulo de grande ângulo Super View, Automático (WAM-A)
Tipo de embalagem	Embalagem de cartão	Embalagem de cartão
Dimensões da embalagem, CxLxA, polegadas	8 ½ x 6 x 2 ¾	8 ½ x 6 x 2 ¾
Dimensões da embalagem, CxLxA, mm	216 x 152 x 70	216 x 152 x 70
Dimensões do produto, CxLxA, polegadas	4 3/8 x 2" x 5 ¾	4 3/8 x 2 x 5 ¾
Dimensões da produto, CxLxA, mm	111 x 50 x 147	111 x 50 x 147
Peso do produto, em onças (totalmente embalado)	15,5 oz.	17,4 oz.
Peso do produto, em onças	11,4 oz.	13,3 oz.
Comprimento do cabo	N/A	450 mm

Referência do produto	41302	41303	41312	41313
Família de produtos (nome)	SVI	SVI	SVI	SVI
Descrição do produto	Kit de inversor Super View, GP, Manual (SVI-M)	Kit de inversor Super View, GP, Automático (SVI-A)	Kit de inversor Super View, L, Manual (SVI-M)	Kit de inversor Super View, L, Automático (SVI-A)
Tipo de embalagem	Embalagem de plástico	Embalagem de plástico	Embalagem de plástico	Embalagem de plástico
Dimensões da embalagem, CxLxA, polegadas	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2
Dimensões da embalagem, CxLxA, mm	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241
Dimensões do produto, CxLxA, polegadas	3 ¾ x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 ¼ x 1 7/8	3 3/4 x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 1/4 x 1 7/8
Dimensões da produto, CxLxA, mm	96 x 108 x 49	156 x 108 x 49	96 x 108 x 47	156 x 108 x 47
Peso do produto, em onças (totalmente embalado)	33,9 oz.	35,1 oz.	33,9 oz.	35,1 oz.
Peso do produto, em onças	16,9 oz.	18,1 oz.	16,9 oz.	18,1 oz.

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

Referência do produto	4135X	41020	41003
Família de produtos (nome)	SVI	SVI	SVI
Descrição do produto	Fonte de alimentação, Super View, XX	Interruptor de pé, Inversor Super View	Cabo, Ligação SVI, Comprimento total
Comprimento do cabo	3000 mm	4000 mm	660 mm

Classificação do equipamento

Equipamento de Tipo II
Peça aplicada tipo B

Condições de funcionamento

10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F), HR 30-75%, pressão barométrica 700 - 1060 hPa

Condições de armazenamento e transporte

-30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F), HR 10-95%, pressão barométrica 500 - 1060 hPa

Conformidade com

IEC 60601-1 (3.ª Edição)
IEC 60601-1-2 (3.ª Edição)
FDA 21CFR820

Látex de borracha natural

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View, os seus componentes, acessórios e materiais de embalagem não são fabricados a partir de látex de borracha natural.

Informações de contacto

Fabricante:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd, Stuart, FL 34994 EUA
TEL.: +1.772.219.9393
FAX: +1.772.219.9342

Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Países Baixos
TEL: +31.343.442.524
FAX: +31.343.442.162
Office @CEpartner4U.eu



Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

13. Orientações adicionais e Declaração de Conformidade do Fabricante – Emissões electromagnéticas/ Imunidade

- **Precauções de compatibilidade electromagnética**
O equipamento eléctrico médico exige precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (CEM). O equipamento médico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas na seguinte documentação.
- **Substituição de cabos, acessórios ou transdutores**
A utilização de outros acessórios, transdutores e/ou cabos que não os especificados, à excepção dos vendidos pelo fabricante enquanto peças de substituição para componentes internos, poderá resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- **Outros equipamentos**
O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizar o sistema adjacente ou empilhado, o Sistema Super View deve ser monitorizado para verificar se está a funcionar correctamente na configuração na qual será utilizado.

Tabela 1. Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões de todos os equipamentos e sistemas médicos

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View deve garantir que este será utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que provoquem interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e os directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2. Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade de todos os equipamentos e sistemas médicos

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View deve garantir que este será utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se os pavimentos forem sintéticos, a HR deve ser pelo menos de 30%

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Rede eléctrica ±1 kV E/S	±2 kV Rede eléctrica ±1 kV E/S	A qualidade da rede eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	A qualidade da rede eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas/descida de tensão IEC 61000-4-11	>95% de queda durante 0,5 ciclo 60% de queda durante 5 ciclos 30% de queda durante 25 ciclos >95% de queda durante 5 segundos	>95% de queda durante 0,5 ciclo 60% de queda durante 5 ciclos 30% de queda durante 25 ciclos >95% de queda durante 5 segundos	A qualidade da rede eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede de alimentação eléctrica, recomenda-se que o Sistema Super View seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação de Campo magnético 50/60Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação deverão ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 3 – Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade de todos os equipamentos e sistemas médicos que NÃO são de suporte à vida

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View deve garantir que este será utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
			Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem permanecer a uma distância do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View nunca inferior à distância calculada/listada em baixo:

Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View

RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V ₁)=3 Vrms (E ₁)=3 V/m	D=(3,5/V ₁) (Raiz quadrada) 150kHz a 80MHz D=(3,5/E ₁) (Raiz quadrada) 80 a 800 MHz D=(7/E ₁) (Raiz quadrada) 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores de fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético no local, deverão ser inferiores ao nível de conformidade (V ₁ e E ₁). Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamento com transmissores.
--	---	---	--

Tabela 4 – Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de RF móveis e portáteis e o Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View, equipamentos médicos e sistemas médicos que NÃO são de suporte à vida

O Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações de RF irradiada estejam sob controlo. O cliente ou utilizador do Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações portáteis e móveis por RF e o Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima do equipamento de comunicações.

Distâncias de separação recomendadas para o Sistema de Visualização de Grande Ângulo Super View			
Potência de saída máxima (Watts)	Separção (m) 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V ₁)(Sqrt P)	Separção (m) 80 a 800 MHz D=(3,5/E ₁)(Sqrt P)	Separção (m) 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E ₁)(Sqrt P)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333