

EyeOP1 e EYEOP-PACK associados

Manual do utilizador

Versão J de 13/12/2022

Português



CE
0459

Data da marcação CE: 05/2011

Impresso por:



Fabricante:

EYE TECH CARE
2871, Avenue de l'Europe
69140 RILLIEUX-LA-PAPE, FRANÇA
Tel. +33 (0)4.78.88.09.00
Fax: +33 (0)4.78.97.45.11
support@eyetechcare.com

ÍNDICE

ÍNDICE	2
SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO	4
1. Utilização do manual.....	4
2. Ícones e símbolos	4
3. Abreviaturas	4
SECÇÃO 2: INFORMAÇÕES GERAIS.....	5
1. Destino e indicações	5
2. Contraindicações	5
3. Indicações não otimizadas	6
4. Efeitos adversos.....	6
5. Perfil de utilizador.....	7
6. Sessão de tratamento.....	8
7. Anestesia	8
8. Acompanhamento antes e depois do tratamento	8
8.1 Recomendações relativamente a medicações hipotensoras e anti-inflamatórias	8
8.2 Recomendações relativamente ao acompanhamento pós-tratamento	8
SECÇÃO 3: SEGURANÇA E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	9
1. Segurança geral	9
2. Avisos gerais	10
2.1. Avisos sobre o dispositivo médico	10
2.2. Principais avisos sobre o tratamento	11
3. Proteção contra choques elétricos	12
4. Etiquetas	12
4.1. Placa de dados do módulo de comando EyeOP1	12
4.2. Etiquetas do EYEOP-PACK	13
4.2.1. Revestimento em Tyvek e etiquetas da embalagem principal em PET	13
4.2.2. Etiqueta adesiva da caixa de cartão individual	15
4.2.3. Folha de etiquetas destacáveis	15
4.3. Tabela de compatibilidade eletromagnética (CEM)	15
5. Sistema de segurança e precauções	19
5.1. Características e função das medidas de segurança do sistema	19
5.2. Funcionamento incorreto	20
5.3. Dispositivo de paragem de emergência	20
SECÇÃO 4: DESCRIÇÃO DO MÓDULO DE COMANDO E DO CONSUMÍVEL	20
1. Apresentação geral e princípio de ultrassons focados	20

2. Descrição dos elementos do dispositivo	21
2.1. Módulo de comando EyeOP1	21
2.2. Consumível EYEOP-PACK de utilização única	23
2.2.1. Sonda de terapia	24
2.2.2. Cone de posicionamento e respetivo coletor de líquidos	24
2.2.3. Seleção de modelos EYEOP-PACK	25
3. Descrição da instalação do sistema e configuração do tratamento	26
4. Resumo dos desempenhos do dispositivo.....	26
SECÇÃO 5: ATIVAÇÃO DO MÓDULO DE COMANDO EyeOP1	27
SECÇÃO 6: DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO	27
1. Funcionamento geral	27
2. Regras e convenções gerais	28
2.1. Ecrãs e barra de navegação	28
2.2. Introdução de dados	29
3. Funcionamento detalhado	30
Etapa 1. Informações para o médico-oftalmologista-utilizador	30
Etapa 2. Dados do doente	31
Etapa 3. Seleção do olho a tratar	31
Etapa 4. Preparação do equipamento	32
Etapa 5. Tratamento	38
Etapa 6. Finalização do tratamento	39
4. Outras definições	40
4.1. Ajuste do brilho do ecrã e do volume de som.....	41
4.2. Ajuste da impressão automática do relatório de tratamento.....	41
4.3. Dados do sistema.....	42
4.4. Definir a data e acertar a hora	42
4.5. Seleção do idioma	43
4.6. Verificação, substituição e colocação de papel na impressora	43
SECÇÃO 7: ERROS E GARANTIA	43
1. Garantia	43
2. Gestão das interrupções na sequência de tratamento	44
3. Avarias e erros	45
SECÇÃO 8: MANUTENÇÃO E LIMPEZA	46
SECÇÃO 9: TRANSPORTE, DESLOCAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO MÉDICO	46
1. Transporte.....	46
2. Condições de armazenamento e utilização do módulo de comando e do EYEOP-PACK.....	47
3. Vida útil	47
SECÇÃO 10: INFORMAÇÕES SOBRE O MANUAL	47

Este dispositivo apresenta a marca CE, em conformidade com as diretivas 93/42/CEE e 2007/47/CE relativas aos dispositivos médicos.

A versão original deste manual foi redigida em francês.

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1. Utilização do manual

O presente manual contém as instruções de utilização do módulo de comando EyeOP1 e consumíveis EYEOP-PACK associados (dispositivo esterilizado de utilização única) composto por uma sonda de terapia e um cone de posicionamento equipado com um coletor de líquidos. O sistema é indicado para uma utilização clínica em oftalmologia, permitindo a ciclocoagulação do corpo ciliar com ultrassons focados para o tratamento não invasivo do glaucoma.

O manual faculta aos utilizadores com a devida formação instruções de utilização completas e pormenorizadas. A utilização do dispositivo médico tem de ser sempre prescrita por um médico qualificado.

O manual divide-se em várias partes, que tratam de todos os aspetos da utilização do dispositivo médico, bem como os aspetos de segurança dos ultrassons focados. Leia atentamente o manual antes de utilizar o dispositivo e guarde-o para consulta posterior.

O termo "dispositivo médico" utilizado no presente manual remete para a combinação do *Módulo de Comando EyeOP1 e consumíveis EYEOP-PACK associados*.

2. Ícones e símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados para facilitar a leitura e a compreensão do manual:

	= Advertência	Este símbolo é utilizado para indicar uma advertência importante relativa à segurança do produto.
	= Proibição	Este símbolo é utilizado principalmente para informar o leitor de uma ação proibida relacionada com a segurança.
	= Informação ou ação obrigatória	Este símbolo é utilizado quando é necessário realizar uma ação obrigatória ou adicionar uma informação específica ou complementar por parte do redator.

3. Abreviaturas

Abreviaturas	Nome completo	Abreviaturas	Nome completo
PIO	Pressão intraocular	MHz	Megahertz
m	Metro	GHz	Gigahertz
mm	Milímetros	W	Watts
mmHg	Milímetro de mercúrio	V	Volts
°C	Graus centígrados ou Celsius	VA	Volt-ampere
°F	Graus Fahrenheit	kg	Quilograma
Hz	Hertz	g/l	Gramas por litro

hPa	HectoPascal	atm	Atmosferas
-----	-------------	-----	------------

SECÇÃO 2: INFORMAÇÕES GERAIS

1. Destino e indicações

Este dispositivo médico (módulo de comando EyeOP1 e consumíveis EYEOP-PACK associados) destina-se ao tratamento do glaucoma. Este dispositivo permite realizar um tratamento não invasivo do glaucoma através da coagulação de parte do corpo ciliar, utilizando ultrassons focados para reduzir a produção de humor aquoso e, dessa forma, diminuir a pressão intraocular (PIO). Este tratamento é denominado Procedimento UCP (Plastia Ocular por Ultrassons, do inglês "Ultrasound Cyclo Plasty")

Este tipo de tratamento é indicado para pacientes adultos (idade superior a 18 anos) que apresentem um glaucoma (de ângulo aberto ou ângulo fechado) caracterizado por hipertensão ocular igual ou superior a 21 mm de Hg (para o protocolo de 6 setores) e igual ou superior a 30 mm de Hg (para o protocolo de 8 setores).

Benefícios clínicos esperados:

- Redução da pressão intraocular superior a 20% (através da redução da produção/secreção do humor aquoso) a fim de abrandar e/ou parar a progressão da neuropatia glaucomatosa.
- Redução do risco de complicações infecciosas e hemorrágicas (técnica não invasiva) em comparação com as técnicas cirúrgicas convencionais (cirurgias filtrantes).

2. Contraindicações

As contraindicações são as seguintes:

- Glaucoma com pressão normal,
- Afinamento escleral ou ectasia,
- Tumor ocular,
- Infecção ocular,
- Anatomia do globo ocular incompatível com o posicionamento adequado do dispositivo no olho do doente,
- Orbitopatia tiroideia,
- Hematoma coroidal,
- Afaquia,
- Presença de válvula ou qualquer outro elemento na superfície ocular que impeça o posicionamento adequado no olho do doente,
- Doente com historial de descolamento da retina, edema macular, hematoma coroidal e/ou uveíte.

É solicitado ao médico que não realize o tratamento nestas condições.

Precauções:

- Pode ser proposto um segundo tratamento.
- Não existem contraindicações à realização de um segundo procedimento de tratamento com ultrassons. Não foi detetado qualquer aumento de efeitos secundários relacionados com um segundo tratamento. O intervalo entre tratamentos é deixado ao critério do profissional de saúde qualificado.

3. Indicações não otimizadas

As patologias ou o historial do doente para os quais o tratamento com o dispositivo médico pode ter uma eficácia limitada e/ou provocar um maior risco de complicações são os seguintes:

- Doente com diabetes com ou sem retinopatia diabética,
- Oclusão venosa da retina,
- Vitrectomia,
- Várias injeções intravítreas,
- Degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), em particular a forma exsudativa,
- Miopia elevada.

Nota:

Com base nos resultados dos estudos realizados sobre glaucomas secundários (neovasculares, pseudoesfoliativos, pigmentares, , etc.), a taxa de resposta dos doentes inquiridos é mais baixa do que no caso de glaucomas primários de ângulos abertos e de ângulos fechados.

A responsabilidade de tratar doentes com estas fracas indicações utilizando o dispositivo médico fica ao critério do médico qualificado.

4. Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos ou complicações durante o tratamento e/ou acompanhamento clínico (efeitos adversos previsíveis) são os seguintes:

- **Câmara anterior:**
 - Inflamação intraocular ligeira ou moderada da câmara anterior do olho tratado (efeito de Tyndall, etc.).
 - Inflamação intraocular grave (uveíte, etc.).
 - Hifema.
- **Cristalino:**
 - Catarata induzida (enevoamento do cristalino).
 - Progressão de catarata existente.
 - Facodonesse (tremores ou vibrações da lente com movimento dos olhos, que se devem frequentemente a uma subluxação da lente).
 - Subluxação do cristalino.
- **Pressão intraocular:**
 - Hipertonia: >10 mmHg em comparação com a PIO inicial (transitória/crónica: superior/inferior a 3 meses).
 - Hipotonia: pressão intraocular inferior a 6 mmHg (transitória/crónica: superior/inferior a 3 meses).
 - Ftise bulbar.
- **Pálpebra:**
 - Blefarite.
 - Hemorragia do revestimento interno.
- **Córnea:**
 - Complicações superficiais da córnea (queratite punctiforme superficial, úlceras).
 - Complicações profundas da córnea (edema, opacidade, descompensação, distrofia da córnea).

- **Esclera e conjuntiva:**
 - Afinação da esclera e/ou manchas na esclera.
 - Ulceração/erosão da conjuntiva.
 - Ulceração escleral.
 - Perfuração limboescleral.
 - Hiperémia conjuntival, quemose, hemorragia conjuntival.
 - Hemorragia subconjuntival, conjuntivite.
- **Acuidade visual – Refração:**
 - Alteração da refração (astigmatismo induzido, etc.).
 - Diminuição transitória da acuidade visual (<3 meses) ou permanente (>3 meses) da acuidade visual.
 - Diplopia monocular transitória.
- **Retina – Coroide– Humor vítreo:**
 - Complicações na retina (laceração da retina, descolamento da retina).
 - Descolamento coroidal.
 - Edema macular.
 - Hemorragia coroidal, humor vítreo.
- **Dor:**
 - Dor ocular aguda transitória.
 - Dor ocular crónica.
 - Cefaleias.
- **Globo ocular:**
 - Infecção do globo ocular.
- **Íris:**
 - Ardor da íris.
 - Sinéquias na íris e córnea.
 - Sinéquias na íris e cristalino.
 - Goniosinéquias.
 - Midríase.
 - Paresis.
 - Corectopia.

5. Perfil de utilizador

Este dispositivo médico (módulo de comando EyeOP1 e consumíveis EYEOP-PACK associados) não se destina a ser utilizado por um utilizador não habilitado para a realização de um tratamento.

É indicado para oftalmologistas do setor público ou privado especializados no tratamento do glaucoma ou das cataratas (para o tratamento combinado de cataratas/glaucoma). O oftalmologista tem formação na utilização dos protocolos adequados.

Além disso, o presente manual do utilizador, fornecido com o módulo de comando EyeOP1, está à disposição do utilizador e detalha o procedimento de tratamento.

O oftalmologista com formação pode ser assistido por uma enfermeira ou um interno para realizar a preparação do tratamento e o acompanhamento durante o procedimento de tratamento.

6. Sessão de tratamento

Uma sessão de tratamento corresponde ao tratamento de um olho, com a sonda de terapia a configurar com os parâmetros adequados. O tratamento tem de ser prescrito por um médico qualificado.

7. Anestesia

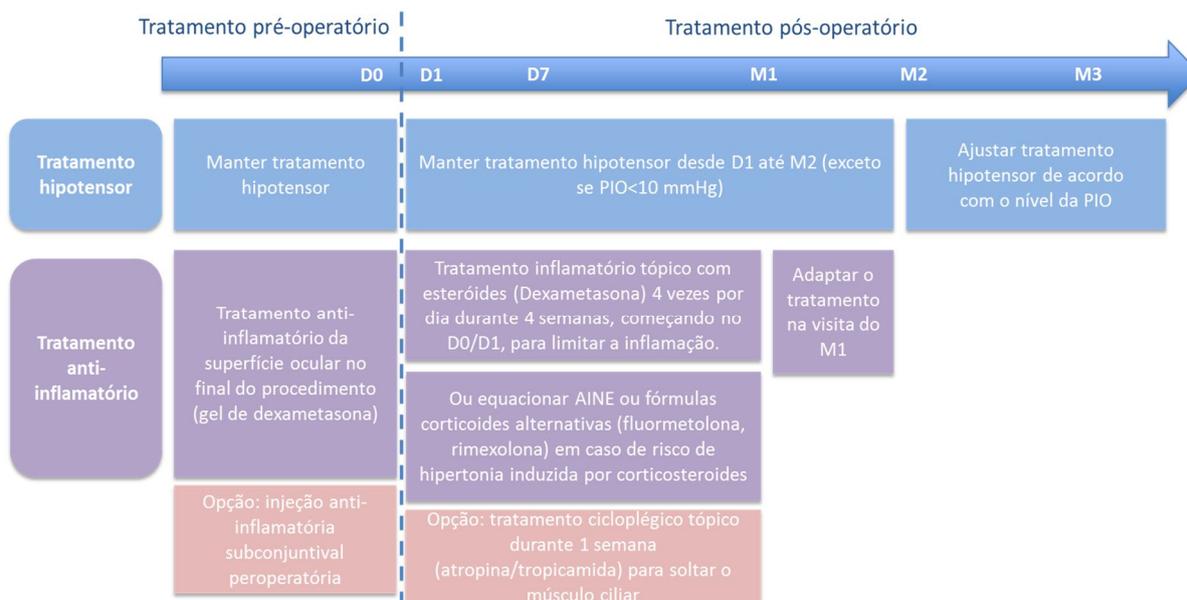
A anestesia (geral, local ou tópica) tem de ser aplicada ao doente antes da sessão de tratamento.

O doente tem de deitar-se de barriga para o ar (posição supina) e manter-se quieto durante o tratamento, de modo a não deslocar o cone de posicionamento e a sonda de terapia.

O médico ou cirurgião que estiver a utilizar o dispositivo médico tem de estar presente ao longo de todo o tratamento e supervisionar atentamente o doente.

8. Acompanhamento antes e depois do tratamento

8.1 Recomendações relativamente a medicações hipotensoras e anti-inflamatórias



8.2 Recomendações relativamente ao acompanhamento pós- tratamento



SECÇÃO 3: SEGURANÇA E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esta secção trata da segurança e precauções de utilização do dispositivo médico (módulo de comando EyeOP1, respetivos acessórios e consumíveis de utilização única EYEOP-PACK). Estas precauções têm de ser tomadas para garantir o máximo desempenho do produto e eficácia de tratamento, bem como a segurança do doente e do operador.

1. Segurança geral

O módulo de comando EyeOP1 e consumíveis de utilização única EYEOP-PACK formam um dispositivo médico que gera ultrassons focados através da sonda de terapia. Como tal, é necessário tomar várias precauções e medidas de segurança gerais:



É essencial ler atentamente e entender devidamente o conteúdo do presente manual antes de utilizar o módulo de comando EyeOP1, os respetivos acessórios e os consumíveis de utilização única EYEOP-PACK.



O dispositivo médico não se destina a ser utilizado para outros fins além dos descritos no presente manual e para os quais foi concebido.



O módulo de comando EyeOP1 e os consumíveis EYEOP-PACK abaixo apresentados foram desenvolvidos e testados para uma utilização específica no âmbito do tratamento do glaucoma por coagulação do corpo ciliar do doente, após decisão de uma pessoa devidamente competente e graças a parâmetros específicos a cada sonda de terapia. Este dispositivo não deve ser utilizado para quaisquer outros fins.



A instalação do dispositivo médico tem de ser efetuada sempre por um médico aprovado pela EYE TECH CARE.



Apenas podem ser utilizados com o dispositivo médico descrito neste manual os acessórios e as opções autorizados pela EYE TECH CARE. O cabo de alimentação elétrica não pode ser substituído pelo utilizador. A utilização de qualquer outro equipamento fica sujeita à autorização da EYE TECH CARE após o pedido.



Os vários elementos do consumível EYEOP-PACK destinam-se a uma única utilização. como tal, não podem ser reutilizados. Têm de ser eliminados em recipientes adequados após a utilização (resíduos contaminados).



O dispositivo médico não pode ser deixado sem supervisão durante o seu funcionamento. O operador tem de estar presente ao longo de todo o tratamento.



Todo o software técnico fornecido com o dispositivo médico destina-se exclusivamente à utilização e indicações inicialmente definidas pelo fabricante. Fica excluída qualquer outra utilização.



Não pode ser instalado outro software no dispositivo sem a autorização por escrito da EYE TECH CARE. Se o fizer, poderá criar um risco de avaria no equipamento ou mesmo um risco para a segurança do doente ou do ambiente.



Não exponha o dispositivo médico a um material que possa afetar o seu funcionamento, como campos magnéticos, influências elétricas externas, efeitos eletrostáticos, etc.



Não utilize o dispositivo médico na presença de gases explosivos ou inflamáveis.



Os utilizadores têm de cumprir as diretrizes de manutenção fornecidas pela EYE TECH CARE para preservar a segurança e o desempenho do dispositivo médico. Por este motivo, deve ser realizada uma manutenção periódica (anual) pela EYE TECH CARE ou por um técnico qualificado pela EYE TECH CARE a fim de proceder às operações necessárias de manutenção e calibragem.

2. Avisos gerais

2.1 Avisos sobre o dispositivo médico

É essencial ler e entender estes avisos antes de passar à leitura da restante parte do manual:



Apenas os utilizadores que receberam a formação e a qualificação adequadas podem utilizar o dispositivo médico EyeOP1, os respetivos acessórios e consumíveis e os cabos de alimentação elétrica descritos no presente manual.



O módulo de comando EyeOP1 apenas é compatível com os consumíveis EYEOP-PACK associados. Como tal, apenas podem ser utilizados consumíveis esterilizados EYEOP-PACK com o módulo de comando EyeOP1. Do mesmo modo, os consumíveis esterilizados EYEOP-PACK não devem ser utilizados com outro dispositivo além do módulo de comando EyeOP1.



A EYE TECH CARE não se responsabiliza, em circunstância alguma, pela utilização do dispositivo médico, ou de uma parte do mesmo, de outra forma além da descrita neste manual.



A utilização do dispositivo médico tem de ser sempre prescrita por um médico qualificado e não poderá ocorrer em nenhuma outra condição.



A EYE TECH CARE não se responsabiliza pelo incumprimento por parte do utilizador de todos os procedimentos ou recomendações descritos no presente manual e/ou se utilizar o dispositivo para outros fins além da utilização específica a que o mesmo se destina.



A sala na qual o dispositivo está instalado tem de cumprir os requisitos relativos a equipamento elétrico. A EYE TECH CARE não se responsabiliza se estes requisitos não forem cumpridos.



Quaisquer intervenções técnicas no dispositivo médico além das autorizadas pela EYE TECH CARE podem dar origem à suspensão parcial ou total da garantia.



As operações de manutenção devem ser realizadas por técnicos com formação e qualificação da EYE TECH CARE. A EYE TECH CARE não deve ser considerada responsável se o utilizador recusar as operações de manutenção por parte de um técnico com formação e qualificação ou se for o próprio a fazê-las.



Desligue a corrente elétrica e desligue o sistema da rede elétrica antes de limpá-lo ou inspecioná-lo.



O dispositivo médico apresenta uma identificação **CE 0459** para indicar que o mesmo foi produzido em conformidade com as atuais diretivas europeias relativas aos dispositivos médicos.



O dispositivo médico EyeOP1 não se destina a uma utilização doméstica. Se não for instalado em conformidade com as instruções de utilização, pode causar interferências suscetíveis de danificarem outros equipamentos mais sensíveis ou ser perturbado pelas respetivas emissões radioelétricas excessivas. Poderá ser necessário tomar medidas de contenção, como reorientar o módulo de comando EyeOP1 ou instalá-lo noutra sala, ou ainda proteger a sua localização.

Além disso, não devem ser utilizados telemóveis e outros equipamentos de comunicações móveis próximo do dispositivo médico, uma vez que podem afetá-lo. Qualquer outro dispositivo utilizado na proximidade do dispositivo EyeOP1 tem de cumprir a norma IEC 60601-1-2.



Quando surge uma mensagem de erro, recomenda-se que leia e entenda a mensagem, que a anote para facilitar o diagnóstico técnico, que interrompa o tratamento se o procedimento não estiver descrito no presente manual e que informe rapidamente a EYE TECH CARE (ou o distribuidor local).



Se as ocorrências inusitadas continuarem ou se ocorrerem problemas não identificados, não tente desmontar o dispositivo médico. Anote o problema e contacte o departamento técnico da EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: **support@eyetechcare.com**.



O procedimento a seguir indicado para a recolha, eliminação, destruição ou reciclagem do equipamento, respetivos componentes, acessórios e dispositivos de utilização única deverá cumprir a regulamentação em vigor no país e/ou hospital onde é utilizado (se necessário, contacte o agente ou distribuidor local).

O consumível EYEOP-PACK de utilização única tem de ser eliminado imediatamente após a utilização num recipiente adequado (resíduos contaminados).



O módulo de comando EyeOP1 em fim de vida útil é considerado como um resíduo de equipamento elétrico/eletrónico (REEE), pelo que a EYE TECH CARE recuperará e eliminará o módulo de acordo com o procedimento de recolha de resíduos e reciclagem de REEE. Para tal, contacte o Serviço Técnico da EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: **support@eyetechcare.com**. Ao fazê-lo, o utilizador age de forma positiva relativamente ao meio ambiente, à preservação dos recursos naturais e à proteção da saúde.

2.2 Principais avisos sobre o tratamento



Apenas os utilizadores que receberam a formação e a qualificação adequadas podem utilizar o módulo de comando EyeOP1, os respetivos acessórios e consumíveis de utilização única EYEOP-PACK descritos no presente manual.



O consumível EYEOP-PACK, contendo a sonda de terapia e o cone de posicionamento, destina-se a uma única utilização. Como tal, não pode ser reutilizado em circunstância alguma.



Os elementos do EYEOP-PACK foram esterilizados com óxido de etileno. Antes da utilização, verifique a esterilidade do produto, assegurando-se de que a embalagem não apresenta danos.

Não reesterilize os elementos do EYEOP-PACK, antes ou depois da utilização. Em caso de

problemas com a esterilidade, provocados por danos na embalagem, não utilize o produto.

Procure sinais de fugas no tubo do cone de posicionamento que possam impedir uma boa aspiração.



Uma reesterilização inadequada por parte do utilizador, não autorizada pela EYE TECH CARE, pode danificar os elementos do consumível EYEOP-PACK, como os transdutores da sonda, e resultar num tratamento ineficaz e/ou tratamento indesejável dos tecidos adjacentes.



Os parâmetros da sonda de terapia são específicos de cada sonda e determinam a energia de ultrassons aplicada ao doente. São detetados automaticamente pelo módulo de comando quando a sonda de terapia é ligada ao mesmo.



O posicionamento correto do cone e da sonda de terapia é essencial, pelo que o doente tem de se manter imóvel para não os deslocar. Se estas recomendações não forem respeitadas, o tratamento aplicado poderá não ser adequado ou inclusive causar lesões no doente.



O operador tem de estar sempre presente durante o tratamento e supervisionar atentamente o dispositivo médico e o doente.

3. Proteção contra choques elétricos



Para proteger as pessoas contra choques elétricos, é necessário seguir estas recomendações:

- Para evitar qualquer risco de choque elétrico, este dispositivo tem de estar ligado a uma rede elétrica com ligação à terra.
- Respeite sempre as regras e especificações relativas a instalações elétricas.
- Nunca abra o módulo de comando EyeOP1. Apenas o pessoal qualificado está autorizado a realizar esta operação.
- Mantenha o módulo de comando afastado de líquidos e nunca pulverize água ou outros líquidos sobre a mesma.
- Em caso de avaria ou paragem prolongada, recomenda-se que o dispositivo seja desligado.
- Se o módulo de comando EyeOP1 for movido, verifique se a tomada elétrica é adequada ao equipamento.
- Em caso de incêndio e risco para o dispositivo, desligue o módulo de comando EyeOP1 da rede elétrica e contacte o pessoal relevante.

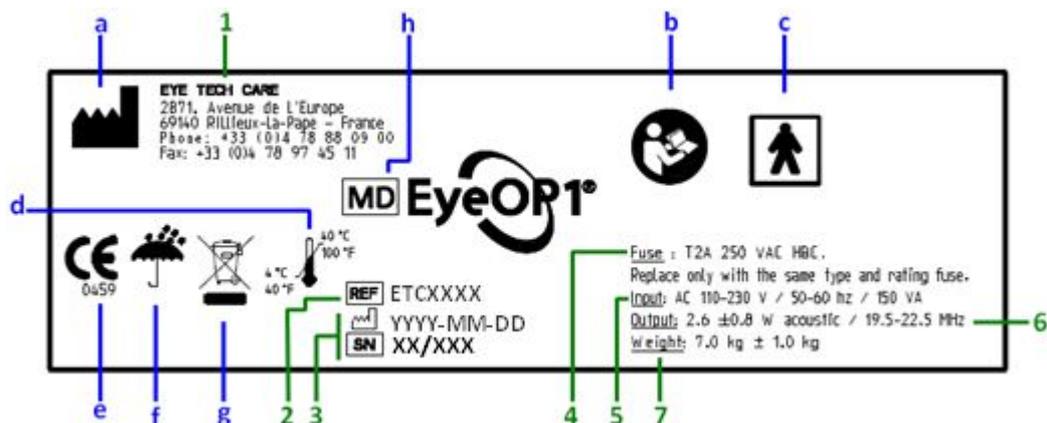
4. Etiquetas

Antes de avançar neste manual, leia e entenda as informações que surgem nas etiquetas do módulo de comando EyeOP1 e do EYEOP-PACK.

Para uma rastreabilidade ideal, o identificador exclusivo do dispositivo (UDI) aparece na rotulagem dos diferentes níveis de embalagem do dispositivo, bem como no próprio dispositivo, quando possível e apropriado. O código do DIU é precedido pelo símbolo UDI.

4.1 Placa de dados do módulo de comando EyeOP1

A placa de dados do módulo de comando EyeOP1 está situada na parte posterior do aparelho. Contém as seguintes informações:



1. Morada e número de telefone do fabricante (EYE TECH CARE).
 2. Código comercial do produto.
 3. Data de fabrico (ano e mês) e número de série do módulo de comando.
 4. Tipo e características dos fusíveis sobresselentes.
 5. Tensão de alimentação (V), frequência (Hz) e potência máxima absorvida (VA).
 6. Potência nominal (W acústico) e frequência (MHz) de saída nominal ao nível da sonda de terapia.
 7. Peso do módulo.
-
- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> a. Símbolo do "fabricante" acompanhado pela morada do fabricante na etiqueta (1.) b. Aviso: é <u>essencial</u> consultar as instruções de utilização. c. Peça aplicada do tipo de dispositivo médico BF. d. Temperatura de armazenamento, e. Marca CE. | <ol style="list-style-type: none"> f. Armazenamento num local seco. g. O módulo de comando a eliminar é um REEE (resíduo de equipamento elétrico e eletrónico). Envie-o para um ponto de recolha adequado para processamento, recuperação e reciclagem deste tipo de resíduo ou para um distribuidor. h. "MD" para "Medical Device" (dispositivo médico). |
|---|--|

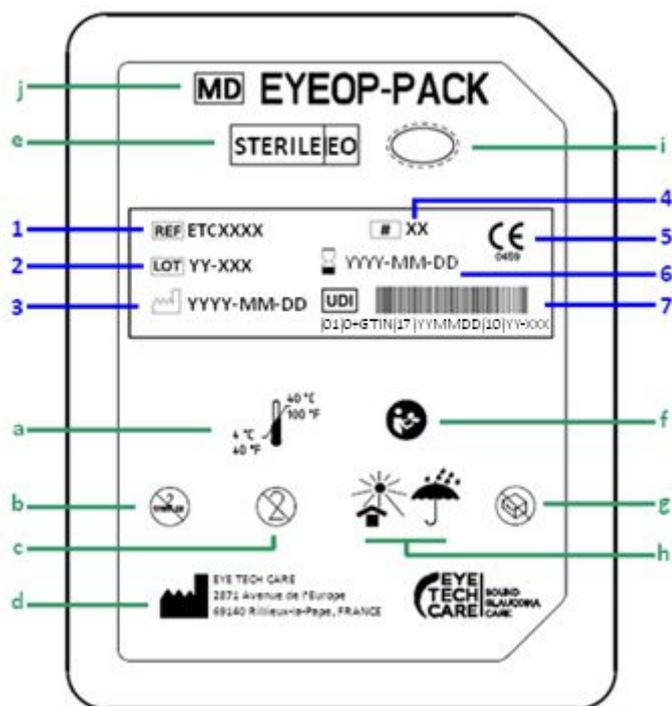
4.2 Etiquetas do EYEOP-PACK

O EYEOP-PACK contém várias etiquetas afixadas em vários pontos da embalagem primária e secundária.

4.2.1. Revestimento em Tyvek e etiqueta da embalagem principal em PET

Os vários elementos do EYEOP-PACK estão embalados num blíster de PETg (polietileno tereftalato glicólico), um material plástico reciclável, envolto num revestimento em Tyvek, cujo conteúdo foi esterilizado com óxido de etileno. Esta embalagem principal encontra-se dentro de uma caixa individual de cartão. O revestimento de Tyvek impresso contém informações importantes. Além disso, existe uma etiqueta adesiva afixada no mesmo.





As informações apresentadas nestas etiquetas são descritas e explicadas na tabela seguinte e têm de ser totalmente entendidas pelo utilizador:

Etiqueta adesiva afixada à tampa do EYEOP-PACK:

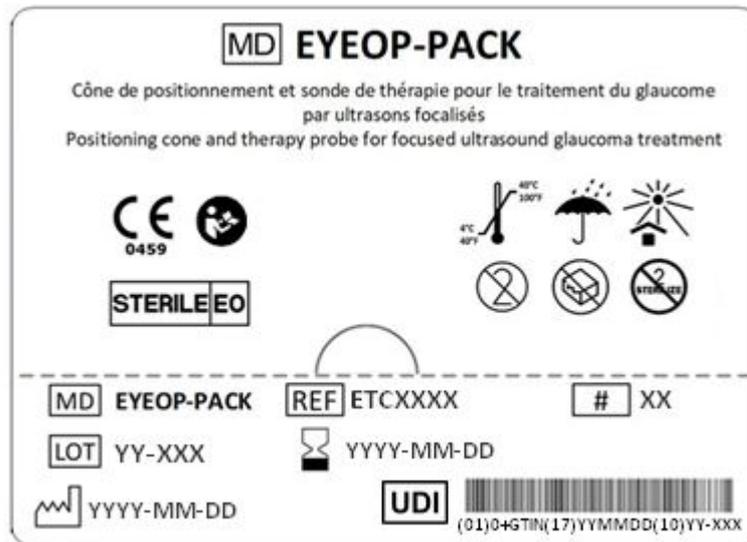
- | | |
|---|---|
| 1. Código comercial do produto | 5. Marca CE |
| 2. Número de lote | 6. Prazo de validade |
| 3. Data de fabrico | 7. Identificador único de dispositivo (UDI) |
| 4. Tamanho da sonda de terapia e do cone de posicionamento (= modelo) | |

Tampa impressa do EYEOP-PACK:

- | | |
|---|--|
| a. Limite superior e inferior de temperatura de utilização e armazenamento. | g. Não utilize se a embalagem apresentar danos (em particular o sistema de barreira esterilizada). |
| b. Não reesterilize. | h. Condições de armazenamento: guarde num local seco e abrigado do calor (de acordo com as condições de armazenamento descritas na etiqueta e neste manual do utilizador). |
| c. Não reutilize/utilização única. | |
| d. Símbolo do "fabricante" acompanhado pela morada do fabricante na etiqueta. | 8. Símbolo de identificação do sistema de barreira esterilizada (blister operculado). |
| e. Esterilização por óxido de etileno. | 9. "MD" para "Medical Device" (dispositivo médico) |
| f. Aviso: consulte imperativamente as instruções de utilização. | |

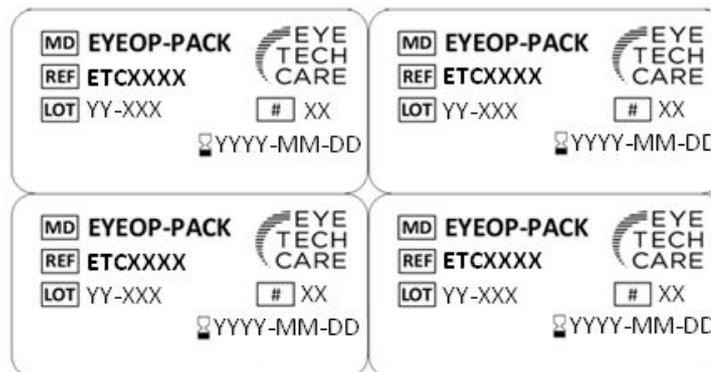
4.2.2. Etiqueta adesiva da caixa de cartão individual

Existe uma etiqueta afixada na caixa de cartão que contém o blíster em PETg. Parte desta etiqueta está dobrada sobre a tampa da caixa, para indicar que o equipamento não foi aberto. Contém informações detalhadas acerca do conteúdo do EYEOP-PACK (consulte § 4.2.1).



4.2.3. Folha de etiquetas destacáveis

A caixa individual contém uma folha de 4 etiquetas idênticas a utilizar pelo operador/utilizador para assegurar a rastreabilidade do produto, segundo os procedimentos em vigor na instituição. As informações contidas são semelhantes às incluídas na etiqueta adesiva afixada na tampa da caixa.



4.3 Tabelas de compatibilidade eletromagnética (CEM)

O dispositivo médico (módulo de comando EyeOP1 e consumíveis EYEOP-PACK associado) requer que sejam tomadas precauções específicas relativamente à CEM e tem de ser instalado e operado de acordo com as informações relativas à CEM facultadas nas tabelas seguintes.

Não devem ser utilizados telemóveis e outros equipamentos de comunicações móveis próximo do dispositivo médico, uma vez que podem afetar o seu funcionamento. Qualquer outro dispositivo utilizado na proximidade do dispositivo médico tem de cumprir a norma IEC 60601-1-2. Todos os incidentes relacionados com a compatibilidade eletromagnética têm de ser comunicados ao fabricante.

A exposição dos doentes com dispositivos médicos implantáveis ativos (pacemaker, etc.) ao módulo de comando EyeOP1 e consumíveis EYEOP-PACK associados tem de ser supervisionada por um cardiologista.



Este símbolo significa que qualquer equipamento que emita ondas de rádio tem de ser desligado quando estiver perto do dispositivo.



Este símbolo significa que o equipamento integra um transmissor de RF.

Diretivas e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo médico deve assegurar-se de o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Ensaio relativo a emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo médico utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Deste modo, as emissões de RF são bastante baixas e não devem causar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo médico é adequado para a utilização em todos os locais não residenciais e em locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretivas e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo médico deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV pelo ar	Em conformidade Em conformidade	O pavimento deve ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o pavimento estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Corrente elétrica transitória de rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	Em conformidade	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à normalmente utilizada em ambientes comerciais

	elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Em conformidade	ou hospitalares.
Picos transitórios de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase e terra	Em conformidade Em conformidade	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à normalmente utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% quedas de U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% quedas de U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% quedas de U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95-% quedas de U_T) por 5 s	Em conformidade Em conformidade Em conformidade Em conformidade	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à normalmente utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares. Se o utilizador do dispositivo médico necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de eletricidade, recomenda-se que a alimentação do módulo de comando EyeOP1 se processe através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Em conformidade	Os campos magnéticos na frequência de alimentação da rede elétrica têm de apresentar os níveis específicos de um local representativo de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<u>Nota:</u> U_T corresponde à corrente de alimentação CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Diretivas e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo médico deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste segundo a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões de RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vef a partir de 150 kHz até	3 V 3 V/m	Os equipamentos móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo médico (incluindo cabos) inferior à recomendada e calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.

Emissões de RF irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz 3 V/m a partir de 80 MHz até 2,5 GHz		Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ a partir de 800 MHz até 2,5 GHz em que P é a saída máxima no transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É importante que a intensidade de campo do transmissor de RF fixo, determinada por um estudo eletromagnético do local ^a , seja inferior aos níveis de conformidade de cada gama de frequências ^b . Podem ocorrer interferências na proximidade dos dispositivos com o seguinte símbolo: 
Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
Nota 2: estas diretivas podem não se aplicar em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares) e rádios portáteis, equipamento radioamador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que se utiliza o dispositivo médico exceder o nível de conformidade RF aplicável, o dispositivo médico deve ser observado para confirmar o seu funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, como a reorientação ou realocização do dispositivo médico.			
^b No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre os dispositivos móveis de comunicação por RF e o dispositivo médico			
O dispositivo médico destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as emissões de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo médico pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil/móvel e o dispositivo médico, de acordo com o abaixo recomendado e com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima do transmissor (em W)	Distância de separação dependendo da frequência do transmissor (em m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74

1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Para transmissores com potências de saída máxima não indicadas acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima 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 o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: estas diretivas podem não se aplicar em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

5. Sistema e precauções de segurança

5.1 Características e funções das medidas de segurança do sistema

As verificações de segurança são executadas continuamente pelo software do dispositivo médico ao longo das várias fases da sua utilização. A tabela seguinte enumera as verificações e descreve as respetivas funções e consequências, caso ocorra um problema que as mesmas verificações devam resolver:

Definição	Descrição	Ativada por	Medidas a tomar	Quando
Botão para ligar/desligar	<i>Liga/desliga o dispositivo</i>	Utilizador (equipamento)	Controla a alimentação geral de corrente e, deste modo, todos os subcomponentes	Continuamente
Fusíveis	<i>Desliga a alimentação elétrica</i>	Sobrecarga de corrente elétrica (equipamento)	Desliga o dispositivo e protege os subcomponentes	Continuamente
Pedal de disparo	<i>Inicia o disparo e interrompe-o imediatamente, caso o pedal seja libertado</i>	Utilizador (equipamento)	Desliga a alimentação elétrica ao quadro eletrónico de RF do gerador	Continuamente
Monitorização da comunicação	<i>Mostra uma mensagem quando se perde a comunicação entre o MMI e o gerador de RF</i>	Dispositivo (equipamento + software)	Mostra uma mensagem para o utilizador	Ecrã de arranque
Interrupção da aspiração	<i>Mostra uma mensagem quando se perde a aspiração (diminuição do vácuo)</i>	Dispositivo (equipamento + software)	Mostra uma mensagem para o utilizador	Durante o tratamento
Falha na adaptação	<i>Deteta uma falha na adaptação na linha de transdutores</i>	Dispositivo (equipamento + software)	Desliga a alimentação elétrica ao quadro eletrónico de RF (gerador de RF)	Durante o tratamento
Falha de corrente elétrica	<i>Interrompe o disparo</i>	Dispositivo (equipamento + software)	Desliga a alimentação elétrica ao quadro eletrónico de RF (gerador de RF)	Durante o tratamento
Controlo da saída de potência	<i>Controlo da potência de RF emitida pelo wattímetro</i>	Dispositivo (equipamento + software)	Desliga a alimentação elétrica ao quadro eletrónico de RF (gerador de RF)	Durante o tratamento

Definição	Descrição	Ativada por	Medidas a tomar	Quando
Indicação da projeção de RF/ ultrassons	<i>Visualização da potência de projeção de ultrassons/RF (informações para o utilizador)</i>	Dispositivo (equipamento + software)	Ativa o feixe de ultrassons no setor que irá receber os disparos	Durante o tratamento
Intervalo	<i>Impõe um intervalo entre dois disparos</i>	Dispositivo (software)	Define um intervalo de tempo entre dois disparos e mostra o tempo restante até ao disparo seguinte. É emitido um sinal sonoro durante o período de espera	Durante o tratamento
Deteção da sonda	<i>Verifica a integridade dos dados da sonda e a compatibilidade do modelo de sonda</i>	Dispositivo (software)	Mostra uma mensagem de erro, que pede ao utilizador para mudar a sonda	No momento de ligação da sonda e antes do início da fase de tratamento

5.2 Funcionamento incorreto

Quando o software deteta um erro ou anomalia, o utilizador é informado por meio de uma mensagem de alarme no ecrã do módulo de comando.



Quando surge uma mensagem de erro, recomenda-se vivamente que o utilizador:

- leia e entenda a mensagem,
- anote a mensagem para facilitar o diagnóstico técnico, se necessário,
- interrompa o tratamento, se necessário,
- informe rapidamente o departamento técnico da EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: support@eyetechcare.com.

5.3 Dispositivo de paragem de emergência

Se for necessário interromper o tratamento, numa emergência, o operador tem de libertar a pressão sobre o pedal de disparo (pressionado durante o tratamento), interrompendo assim o tratamento de forma automática. Se necessário, interrompa a aspiração premindo o botão de aspiração (na parte superior do pedal de disparo). Remova a sonda de terapia e o cone de posicionamento do olho do doente.

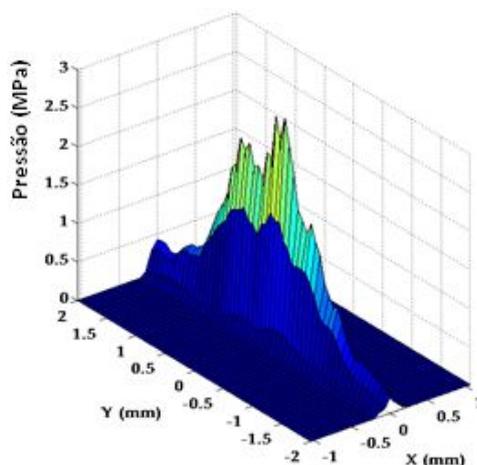
Para reiniciar o tratamento, se for necessário e adequado, siga o procedimento descrito na parte **2. Gestão das interrupções na sequência de tratamento da Secção 7.**

SECÇÃO 4: DESCRIÇÃO DO MÓDULO DE COMANDO EyeOP1 E DO CONSUMÍVEL EYEOP-PACK

1. Apresentação geral e princípio de ultrassons focados

O módulo de comando EyeOP1, juntamente com o consumível EYEOP-PACK esterilizado de utilização única, destina-se à utilização clínica em oftalmologia, permitindo o tratamento do glaucoma por ciclocoagulação do corpo ciliar com ultrassons focados administrados pela sonda de terapia, possibilitando assim a redução da pressão intraocular (PIO).

Os feixes de ultrassons, gerados pelos transdutores piezoelétricos côncavos presentes na sonda de terapia, propagam-se facilmente através dos tecidos biológicos não transparentes sem danificá-los e conseguem atingir a zona-alvo focal, ou seja, o corpo ciliar. A radiação penetra no olho com uma intensidade efetiva ($I_{E_{eff}}$) de $60 \pm 11 \text{ W/cm}^2$. Na zona focal, a energia fornecida permite um aumento térmico quase instantâneo que irá destruir as células pretendidas através de necrose por coagulação.



Pressão na zona focal gerada pelo disparo de ultrassons focados por um transdutor da sonda de terapia

O dispositivo médico é constituído por vários elementos funcionais:

- O módulo de comando EyeOP1, que permite configurar os parâmetros e controla o procedimento ao longo do tratamento.
- A sonda de terapia, o elemento ativo que está ligado ao módulo de comando EyeOP1 e administra ultrassons focados através dos seis transdutores.
- O cone de posicionamento, uma peça inativa em contacto com o olho que assegura o devido posicionamento da sonda de terapia sobre o olho.

2. Descrição dos componentes do dispositivo

O sistema é constituído pelos seguintes elementos:

- O módulo de comando EyeOP1
- O consumível esterilizado de utilização única EYEOP-PACK, contendo uma sonda de terapia e um cone de posicionamento (dotado de um sifão e um circuito de aspiração).

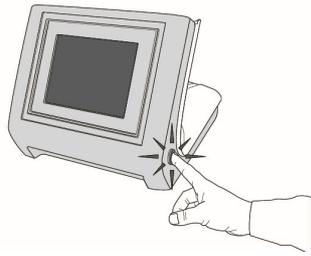
2.1 Módulo de comando EyeOP1:

O módulo de comando EyeOP1 permite ajustar os parâmetros e controlar o procedimento de tratamento. Ao contrário do consumível esterilizado de utilização única EYEOP-PACK, o módulo de comando EyeOP1 pode ser utilizado para vários doentes (para uma utilização em conformidade com as condições descritas neste manual do utilizador).

O módulo de comando EyeOP1 é constituído pelos seguintes elementos:

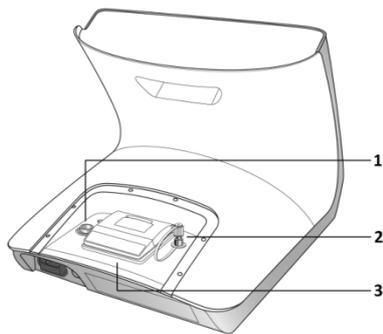
- ✓ Ecrã táctil,
- ✓ Botão para ligar/desligar,

- ✓ Cabo de alimentação elétrica (5 m),
- ✓ Ligações na parte posterior (ligações para o cabo da sonda de terapia e para a tubagem de aspiração do cone de posicionamento, etc.),
- ✓ Cabo e coletor de líquidos,
- ✓ Impressora,
- ✓ Pedal de função dupla (classificação IPX8) com um cabo de 3 m: pedal quadrado grande = pedal de disparo (tratamento) e pedal redondo pequeno = pedal de aspiração.



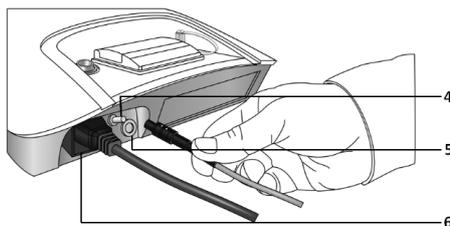
Vista frontal do módulo de comando:

- O ecrã tátil está no centro,
- O botão para ligar/desligar encontra-se num dos lados.



Vistas posteriores do módulo de comando:

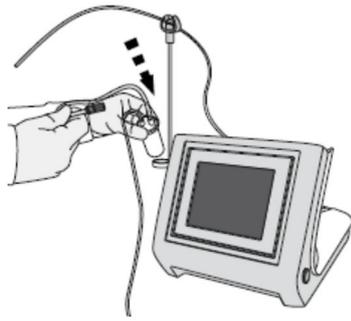
- A impressora com um rolo de papel (3) encontra-se no meio,
- A ligação para o cabo da sonda de terapia (1) encontra-se do lado esquerdo,
- A ligação para o circuito de aspiração (2) encontra-se do lado direito,
- A ligação para os cabos do pedal (5) encontra-se à direita.
- A ligação de alimentação elétrica (6) encontra-se do lado esquerdo,



- Terminal de equalização de potencial (4), assinalado com . Este existe apenas para se dispor de um potencial de terra durante o teste elétrico (corrente de fuga). Não é necessário ligá-lo durante o tratamento.

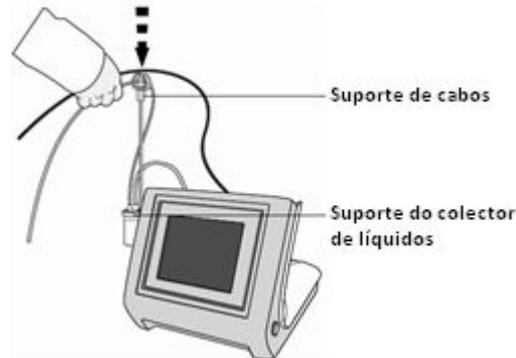


Este condutor não se destina à proteção por ligação à terra



Vista frontal do módulo de comando com o suporte de cabos montado:

- O coletor de líquidos encontra-se num dos lados,
- Disponha os cabos como se ilustra a seguir.



2.2 Consumível EYEOP-PACK de utilização única

O EYEOP-PACK é um consumível esterilizado de utilização única, necessário para operar o dispositivo médico através da ligação ao módulo de comando EyeOP1. É prescrito por um oftalmologista para cada doente e contém a sonda de terapia, além do cone de posicionamento ligado a um coletor de líquidos (ver **Figura 1**). O EYEOP-PACK está disponível em três modelos (11, 12 e 13). Todos os elementos são descritos a seguir.

Os elementos do EYEOP-PACK foram esterilizados com óxido de etileno e embalados num blíster de PETg, envolto num revestimento de Tyvek, e inserido numa caixa de cartão individual com uma folha de etiquetas de rastreabilidade. O EYEOP-PACK tem de ser armazenado num local seco à pressão normal, ao abrigo da luz.

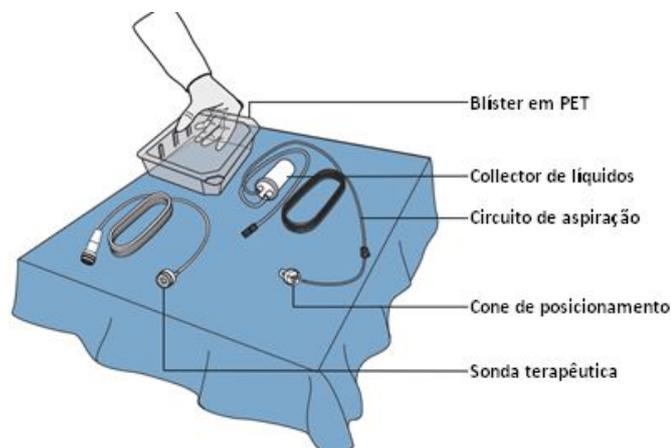


Figura 1: Conteúdo do EYEOP-PACK



O EYEOP-PACK é um consumível esterilizado de utilização única. Podem ocorrer lesões em doentes, em caso de várias utilizações. Uma reesterilização inadequada por parte do utilizador, não autorizada pela EYE TECH CARE, pode danificar os elementos do consumível EYEOP-PACK, como os transdutores da sonda, e resultar num tratamento ineficaz e/ou tratamento indesejável dos tecidos adjacentes.



Os elementos do EYEOP-PACK são esterilizados por meio de um método de esterilização com óxido de etileno. Antes de iniciar a utilização, verifique se a embalagem de plástico e o opérculo não apresentam danos, a fim de garantir que a esterilidade foi preservada. Certifique-se de que o indicador de esterilidade situado na caixa de cartão está verde, o que significa que o processo de esterilização foi realizado com êxito no consumível.



Não reesterilize os elementos do EYEOP-PACK, antes ou depois da utilização. Em caso de problemas com a esterilidade, provocados por danos na embalagem, não utilize o produto.



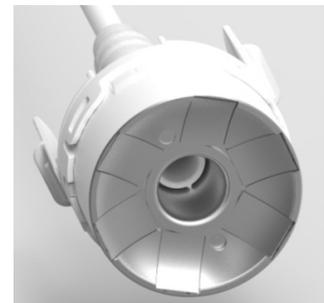
O prazo de validade está impresso nas várias etiquetas do dispositivo EYEOP-PACK. Não utilize o EYEOP-PACK para além desta data. Utilize os elementos do EYEOP-PACK apenas com o dispositivo EyeOP1.



O EYEOP-PACK contém ainda um folheto breve e ilustrado com "Instruções de utilização" que não isenta o utilizador da leitura do presente manual.

2.2.1. Sonda de terapia

A sonda de terapia é constituída por seis transdutores piezoelétricos, distribuídos por uma secção da circunferência, que administram os ultrassons. Durante o tratamento, a sonda, uma peça aplicada do tipo BF, é colocada sobre o olho com a ajuda do cone de posicionamento e ligada ao módulo de comando através de um cabo que transfere o sinal elétrico que ativa a geração de feixes de ultrassons. Estão disponíveis três tamanhos diferentes, nomeadamente 11, 12 e 13 mm, adaptados à anatomia ocular do doente a tratar.

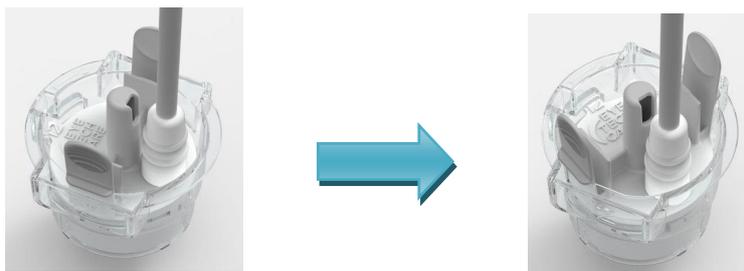


2.2.2. Cone de posicionamento e respetivo coletor de líquidos

O cone de posicionamento é constituído pelo cone de posicionamento equipado com um coletor de líquidos. Em contacto direto com o olho, o cone de posicionamento é necessário para fixar a sonda de terapia no olho a tratar, uma vez que a sonda é inserida no cone. O cone de posicionamento inclui ainda um anel de aspiração, que permite ao cirurgião fixar o cone sobre o olho quando o sistema de aspiração é ativado na unidade de controlo e mantê-lo centrado no olho, impedindo que se desloque e permitindo assim otimizar o tratamento com segurança.



O cone de posicionamento permite tratar até 8 setores graças aos 6 transdutores da sonda de terapia. Para tal, permite que a sonda seja girada pelo utilizador após o tratamento dos 6 primeiros setores a fim de tratar os setores adicionais graças à segunda posição obtida dessa forma.



Sonda de terapia no cone de posicionamento:

- À esquerda: na primeira posição para o tratamento dos 6 primeiros setores.
- À direita: na segunda posição após a rotação para o tratamento dos setores seguintes.

2.2.3 Seleção de modelos EYEOP-PACK

Estão disponíveis três modelos de EYEOP-PACK (11 mm, 12 mm e 13 mm).

Antes de cada tratamento com o dispositivo médico, o utilizador deve determinar o modelo/tamanho do consumível EYEOP-PACK adequado para o olho a tratar. O tamanho adequado é selecionado pelo utilizador mediante um nomograma e as respetivas instruções de utilização (fornecidos pela EYE TECH CARE e incluídos na mala de transporte do módulo de comando EyeOP1).



Ler atentamente as instruções anexadas ao nomograma antes de qualquer utilização.

A determinação do tamanho da sonda é efetuada através da rotação do nomograma, fazendo corresponder o comprimento axial e a distância branco-branco medidos do olho a tratar, revelando assim o modelo de EYEOP-PACK a utilizar.



Medições do comprimento axial e da distância branco-branco pelo utilizador:

Os aparelhos de medição do comprimento axial e da distância branco-branco validados para uma utilização adequada e segura do nomograma são indicados nas instruções de utilização ao mesmo.



Se o utilizador não possui um destes dispositivos validados ou se as medições biométricas não forem viáveis, o único meio para determinar o tamanho da sonda é enviar imagens ecográficas (UBM/OCT) ao Serviço Técnico da EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: support@eyetechcare.com.



Caso o nomograma revele que o olho a tratar é um caso à parte (*“Tratamento UCP não aplicável”*), este último não deve ser tratado com o dispositivo médico.



Não utilize o nomograma sem as respetivas instruções de utilização, ou se o estado do nomograma e/ou das instruções de utilização não permitirem uma utilização segura.



Em caso de perda ou se o nomograma e/ou se as instruções de utilização já não permitem uma utilização segura, contacte o Serviço Técnico para a substituição do aparelho através do seguinte endereço eletrónico: support@eyetechcare.com.



Utilize sempre a última versão do nomograma que lhe foi enviado pela EYE TECH CARE. Em caso de dúvida, contacte a EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: support@eyetechcare.com.

3. Descrição da instalação do sistema e configuração do tratamento



O módulo de comando EyeOP1 deve ser utilizado num ambiente hospitalar, num bloco operatório ou em ambulatório (consoante as condições de anestesia) e ligado a uma tomada elétrica adequada (230 V) numa rede elétrica que suporte pelo menos 10 A.



Para cortar por completo a alimentação elétrica, prima o botão para ligar/desligar ou desligue a ficha da tomada elétrica. Uma vez que ambos os elementos são utilizados como dispositivos de corte, têm de permanecer facilmente acessíveis.



O módulo de comando EyeOP1 tem de ser instalado numa posição horizontal estável, numa área livre, próximo da cabeça do doente.



Verifique se os cabos não ficam demasiado esticados, emaranhados ou com nós.

4. Resumo dos desempenhos do dispositivo

Independentemente do protocolo de tratamento selecionado pelo utilizador de acordo com as indicações (ver SECÇÃO 2 §1), **o tempo de disparo é de 8 segundos por setor e de 20 segundos de pausa em cada setor.**

Todos os setores de um protocolo de tratamento selecionado são obrigatórios (o utilizador não pode alterar o número nem a disposição dos setores a tratar do protocolo selecionado). Os parâmetros de tratamento (tempo de pausa, tempo de disparo por setor, protocolos de tratamento autorizados) não podem ser alterados pelo utilizador.

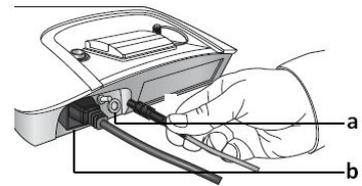
Potência acústica	2,6 W _{ac} ± 0,8 W _{ac} durante 8 segundos por setor
Frequência de funcionamento do gerador RF do módulo de comando EyeOP1	19,5 – 22,5 MHz ± 0,05 MHz

SECÇÃO 5: ATIVAÇÃO DO MÓDULO DE COMANDO EyeOP1

1. Ligue (com força normal) o pedal de controlo ao respetivo conector (a) na parte posterior do módulo de comando.



Não é necessário fazer força para ligar o pedal. Se a ligação ao módulo de comando não for possível, provavelmente isso deve-se ao conector assimétrico, que evita uma ligação inadequada. Nesse caso, rode o conector até conseguir inseri-lo sem fazer força.



2. Ligue o cabo de alimentação elétrica à parte posterior do módulo de comando (b) e a uma tomada de rede de 230 V.

3. Prima o botão para ligar/desligar num dos lados do módulo de comando e aguarde 30 segundos para aceder ao menu principal.



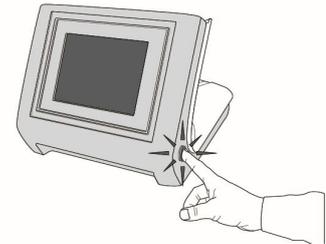
No caso de o módulo de comando estar equipado com uma bateria recarregável, se a mensagem "RAAA051 Low Battery" (RAAA051 Bateria fraca) for apresentada durante o arranque do módulo de comando (o que poderá acontecer se o módulo de comando não for utilizado durante vários meses), deixe o módulo de comando ligado durante 24 horas após a sessão de tratamento para recarregar a bateria, evitando assim a sua descarga completa, o que exigiria uma intervenção de assistência por parte da EYE TECH CARE para que fosse possível voltar a utilizar o dispositivo.

Enquanto a bateria não estiver completamente descarregada, contudo, sabendo que não é utilizada para criar uma cópia de segurança dos dados do módulo de controlo internamente, e que recarrega sempre que o módulo está ligado, não há o risco de o módulo de comando se desligar, pelo que o tratamento pode ser realizado em segurança.



No caso de o módulo de comando estar equipado com uma bateria não recarregável, se for apresentada uma mensagem de erro a pedir para substituir a bateria (o que significa que a bateria ficará completamente descarregada em breve), contacte o Serviço Técnico da EYE TECH CARE seguindo o procedimento descrito na Secção 7 §3 "Avarias e erros".

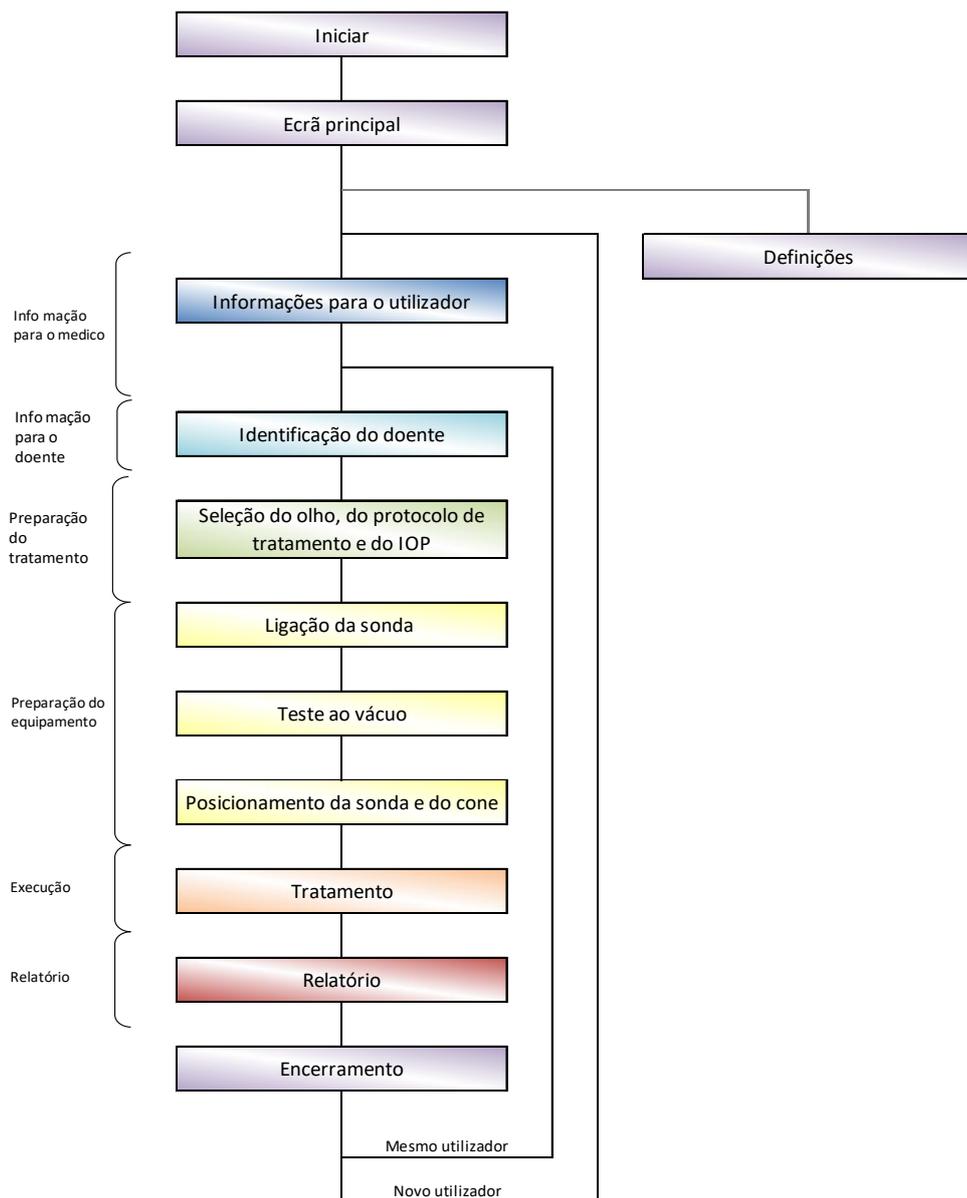
No entanto, desde que a bateria não esteja descarregada, a qual não é utilizada para a gravação interna dos dados do módulo de comando, não há qualquer risco de encerramento do módulo de comando e o procedimento de tratamento iniciado pode ser realizado sem risco.



SECÇÃO 6: DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

1. Funcionamento geral

A operação do dispositivo segue o procedimento padrão de tratamento descrito na seguinte sinopse. Cada etapa será detalhada na parte **3. Funcionamento detalhado** desta secção.



2. Regras e convenções gerais

2.1 Ecrãs e barra de navegação

Praticamente a cada etapa da sinopse (*ver parte anterior*) corresponde um ecrã do módulo de comando. A navegação entre ecrãs é feita através da barra existente no fundo do ecrã (**Figura 2**):

- Prima a seta da direita para passar ao ecrã seguinte,
- Prima a seta da esquerda para passar ao ecrã anterior,



Figura 2: barra de navegação

Em alguns casos, quando as condições necessárias para passar ao ecrã seguinte ou anterior não estão reunidas (processo incompleto, dados não introduzidos ou incorretos, etc.), as setas correspondentes aparecem num tom mais escuro (Figura 3) e, ao serem premidas, estão inativas.



Figura 3: não é possível passar ao ecrã seguinte



Em alguns casos, esta barra de navegação está oculta, não sendo visível. Passa a ser visível depois de selecionar uma ação (por exemplo, no menu principal).



2.2 Introdução de dados

Para introduzir os dados (nomes, figuras, etc.), o utilizador tem de proceder como se segue:

1. Prima o campo de introdução de dados ou o **LAST NAME** (APELIDO) ou **FIRST NAME** (NOME PRÓPRIO). Surge então um teclado virtual.
2. Introduza os caracteres através do teclado virtual.
3. Valide a introdução premindo



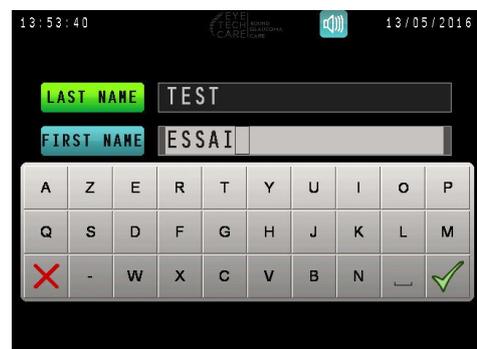
Após cada introdução, valide clicando em para passar à etapa seguinte.



Se não tiverem sido introduzidos dados, a cor do campo será azul. Se a introdução não for válida, a cor do campo será vermelha.

Quando os dados introduzidos estiverem corretos, o campo mudará para verde e o avanço para a etapa seguinte será autorizado, processando-se automaticamente.

Em caso de erro ou introdução de dados incorretos, ou se o primeiro carácter for um espaço " ", o campo será visível a vermelho e não será possível passar à etapa seguinte. O valor introduzido terá de ser corrigido.



3. Funcionamento detalhado

As partes seguintes descrevem, por ordem cronológica, as etapas a cumprir para assegurar o bom funcionamento do dispositivo médico.



Antes de dar início ao procedimento, assegure-se de que leu e entendeu a parte sobre "segurança e precauções de utilização" da **Secção 3**.



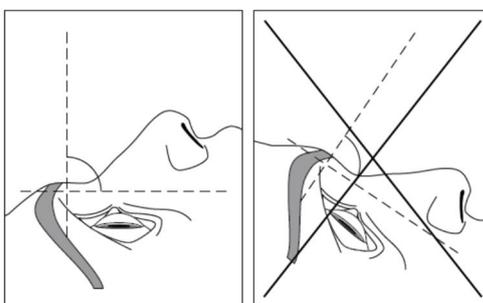
A anestesia (geral, local ou tópica) deve ser aplicada ao doente apenas depois de ligar o dispositivo médico e de verificar o seu bom funcionamento.



Aguarde algum tempo para a anestesia fazer efeito. O tratamento não deve ser doloroso se a anestesia for administrada corretamente.



O doente tem de permanecer imóvel e deitado de costas para que o eixo ótico seja vertical (*consulte a seguir*) durante todo o tratamento e preparação.



Antes de cada tratamento, verifique se a impressora contém papel suficiente para imprimir o relatório do tratamento: consulte "**Parte 4.3. Verificação, substituição e colocação de papel na impressora**" da **Secção 7**.

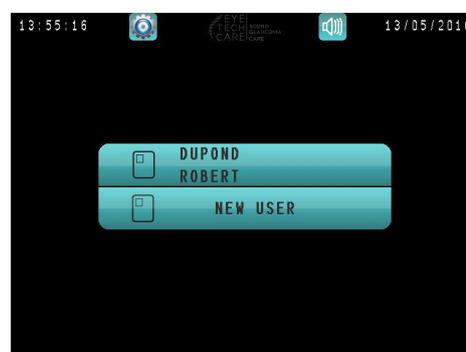
Etapa 1. Informações para o médico-oftalmologista/utilizador

Depois de ligar o aparelho, o utilizador tem de se identificar no menu principal:

1. Selecione **USER** (UTILIZADOR).



Se o procedimento de tratamento anterior foi realizado pelo mesmo utilizador, é possível selecionar, se for o caso, a tecla que retoma o apelido e nome e assim passar diretamente à etapa 2.



- Introduza o **APELIDO** (**LAST NAME**) do utilizador e valide.
- Introduza o **NOME PRÓPRIO** (**FIRST NAME**) do utilizador e valide.



O nome próprio e apelido do médico podem ter entre 1 e 20 caracteres cada e não podem começar por um espaço “_”.

- A passagem à etapa seguinte é automática, depois de os campos estarem devidamente preenchidos

Etapa 2. Dados do doente

- Selecione **NOVO DOENTE** (**NEW PATIENT**) para introduzir os dados do doente a tratar.



Esta opção tem de ser assinalada, independentemente do doente a tratar e do facto de já ter recebido tratamento no passado.

- Introduza o apelido (last name) do doente (as primeiras 3 letras, no máximo) e valide.
- Introduza o nome próprio (first name) do doente (as primeiras duas letras, no máximo) e valide.
- Introduza a data de nascimento (birth date) e valide.
- Introduza o sexo (gender) do doente clicando na tecla correspondente.
- Passa à etapa seguinte premindo a seta no canto inferior direito do ecrã.

Etapa 3. Seleção do olho e do número de setores a tratar

- Seleção do olho do doente a tratar:**

Selecione o **olho do doente** a tratar premindo o olho pretendido. O olho selecionado acende-se com luz verde.



*L (“Left”) para o olho esquerdo do doente.
R (“Right”) para o olho direito do doente.*

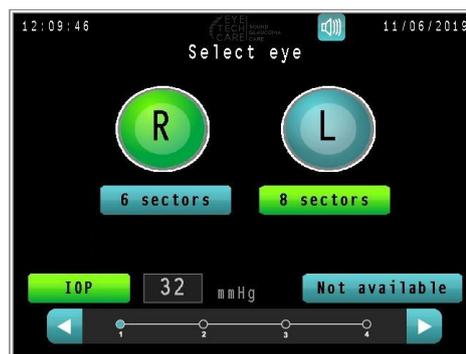


Apenas é possível selecionar um olho de cada vez. Para alterar a seleção, clique no outro olho.

- Selecione o **número de setores** a tratar (6 ou 8 setores) selecionando o botão adequado.

3. Introdução da PIO (pressão intraocular):

- a. Prima o campo de introdução da PIO ou a tecla **PIO** para introduzir o valor em mm de Hg.
- b. Valide a introdução.
- c. Passe à etapa seguinte premindo a seta no canto inferior direito do ecrã.



Não é possível voltar às etapas anteriores depois de avançar para o ecrã seguinte.



Não é possível introduzir um valor de PIO superior a 99 mm de Hg.



Se o valor da PIO não estiver disponível, clique na tecla **Não disponível**. Para desmarcar esta opção, prima novamente esta tecla.

Etapa 4. Preparação do equipamento

1. Abertura do EYEOP-PACK:



A caixa de cartão e o blíster operculado não estão esterilizados, ao passo que o conteúdo do blíster operculado está esterilizado. Como tal, e para evitar qualquer contaminação da sonda de terapia e do cone de posicionamento durante a desembalagem do consumível, esta etapa não deve ser realizada pelo cirurgião, que irá posicionar e manter o dispositivo no olho do doente, mas sim por uma enfermeira. A sonda de terapia e o cone de posicionamento que forem colocados no doente devem ser manipulados de forma a evitar qualquer contaminação do doente (utilizando luvas esterilizadas).



Antes de desembalar o consumível EYEOP-PACK, certifique-se de que o indicador de esterilidade situado na caixa de cartão está verde, o que significa que o aparelho foi esterilizado com êxito. Se o indicador for vermelho ou estiver apagado, não utilize o produto.



- a. Remova o blíster operculado da caixa de cartão.



Antes de desembalar o consumível EYEOP-PACK, verifique se a embalagem não está danificada e se a respetiva esterilidade não foi alterada. O blíster operculado constitui o sistema de barreira esterilizada: se a inspeção visual do mesmo (blíster, tampa, selagem) revelar a perda de esterilidade do conteúdo (danificado ou aberto involuntariamente), não utilize o produto.

- b. Remova o opérculo da embalagem de plástico do EYEOP-PACK puxando pela patilha do canto inferior direito do opérculo.



- c. Verta cuidadosamente o conteúdo (sonda de terapia e cone de posicionamento equipado), sem lhe tocar, num campo esterilizado.



Segure na sonda de terapia unicamente pela respetiva saída do cabo e/ou pelas asas de prensão, assim como o cone de posicionamento, utilizando luvas esterilizadas a fim de contaminar o menos possível a parte diretamente em contacto com o olho do doente.



Verifique se os diferentes elementos do EYEOP-PACK não estão danificados (sonda de terapia, cone de posicionamento, circuito de aspiração).



Manipule a sonda de terapia com precaução. Um impacto nos transdutores pode danificá-los e comprometer a segurança do tratamento. Em caso de dúvida, utilize outro EYEOP-PACK.

2. Ligação da sonda de terapia ao módulo de comando EyeOP1:

- a. Ligue a sonda de terapia à parte posterior do módulo de comando (como se mostra no ecrã):

1. Segure no conector da sonda pela parte superior do conector.
2. Oriente o indicador visual gravado do conector da sonda (uma linha vertical) de acordo com o do módulo de comando (um ponto vermelho).
3. Em seguida, pressione o conector da sonda ao máximo.



- b. Fixe o cabo ao respetivo suporte no módulo de comando.
- c. Uma vez a sonda de terapia ligada corretamente e detetada como “válida”, é visualizado o sinal de ; a passagem à etapa seguinte é automática ou pode ser feita premindo a seta no canto inferior direito do ecrã.



*Quando a sonda estiver ligada corretamente, **não a desligue antes do fim do tratamento.***

Durante a etapa de ligação da sonda de terapia, o módulo de comando EyeOP1 irá verificar a validade da sonda (nunca utilizada, integridade do chip que contém os parâmetros da sonda, transmissão dos parâmetros específicos de potência e frequência de cada transdutor). Se a sonda de terapia for detetada como válida, o módulo de comando irá marcá-la como « utilizada » a partir desta etapa e apenas será possível utilizar esta sonda para tratar o olho do doente durante o tempo de duração deste procedimento de tratamento.

Uma vez marcada como « utilizada », a sonda de terapia já não poderá ser utilizada num novo procedimento de tratamento, mesmo se o utilizador tiver anulado o procedimento de tratamento antes da etapa de tratamento.



*Se a sonda não for ligada com rapidez suficiente, o resultado da deteção pode falhar. Reinicie a deteção premindo **Probe > Try again<** (“Sonda >Tente de novo<”).*



Sonda inválida ou em falta:

A deteção da sonda de terapia pode devolver um resultado negativo nos seguintes casos:

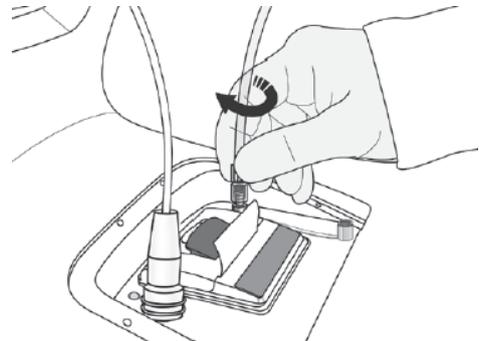
- não há uma sonda ligada (como se ilustra ao lado)
- a sonda apresenta um defeito,
- a sonda foi utilizada anteriormente,
- a sonda é incompatível.

Neste caso, ligue uma nova sonda adequada, verifique a sua ligação e seleccione **Probe >** **Try again<** ("Sonda >Tente de novo<").



3. Ligação do tubo do cone de posicionamento ao módulo de comando:

- Ligue o tubo do cone de posicionamento ao módulo de comando como se mostra no ecrã, inserindo-o no conector. Em seguida, aparafuse para fixá-lo.
- Posicione o coletor de líquido no respetivo suporte, do lado esquerdo do módulo de comando.
- Fixe o tubo ao suporte do cabo no módulo de comando.



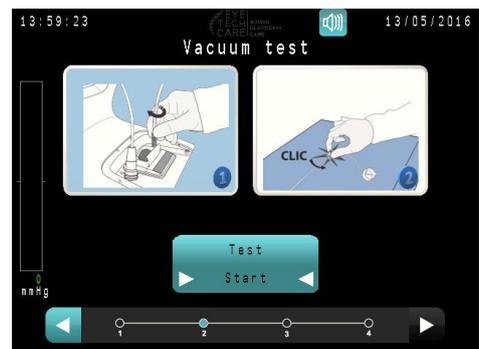
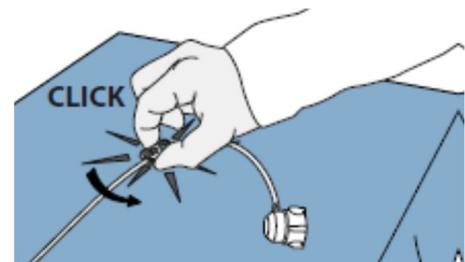
4. Teste ao vácuo:

Este teste permite-lhe validar o bom funcionamento do sistema de aspiração, depois de ligar o tubo ao módulo de comando.

- Feche o tubo com o clampe existente, como se mostra no ecrã, e deixe-o fechado até ao fim do teste.
- Inicie o teste de vácuo premindo **Test > Start <** ("Teste >Iniciar<") e aguarde alguns segundos pelos resultados do teste.



Durante o teste, surge uma mensagem "Testing" ("A testar") até ser atingido um nível de vácuo estável e suficiente.



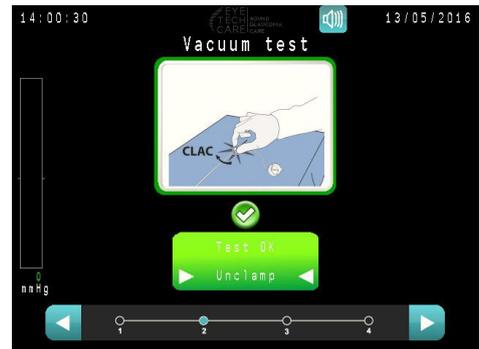
c. Resultados do teste de vácuo:

→ Se o teste **tiver êxito**:

1. Solte o tubo e valide premindo o ícone **Test**
> **Unclamp** < (“**Teste** > **Soltar**<”).
2. Passe à etapa seguinte premindo a seta (agora azul) no canto inferior direito do ecrã.



Não é possível regressar às etapas anteriores depois de um teste ao vácuo.



→ Se o teste **não tiver êxito**:

1. Verifique a boa ligação e a integridade do tubo e assegure-se de que está bem preso.

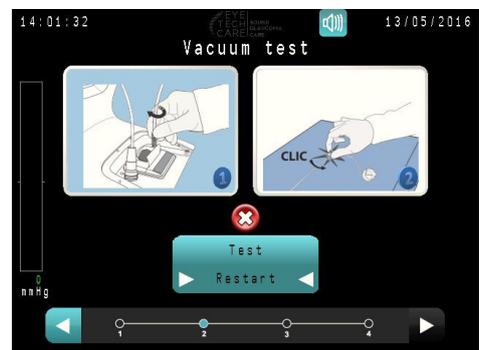


Se detetar uma fuga, substitua o dispositivo.

2. Repita o teste premindo **Test > Restart** < (“**Teste** > **Reiniciar** <”), assegurando-se de que o tubo está preso corretamente.

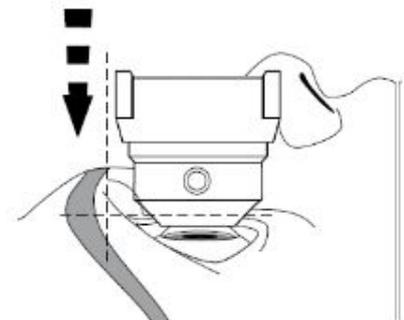


Não é possível passar à etapa seguinte se o teste ao vácuo não tiver êxito.

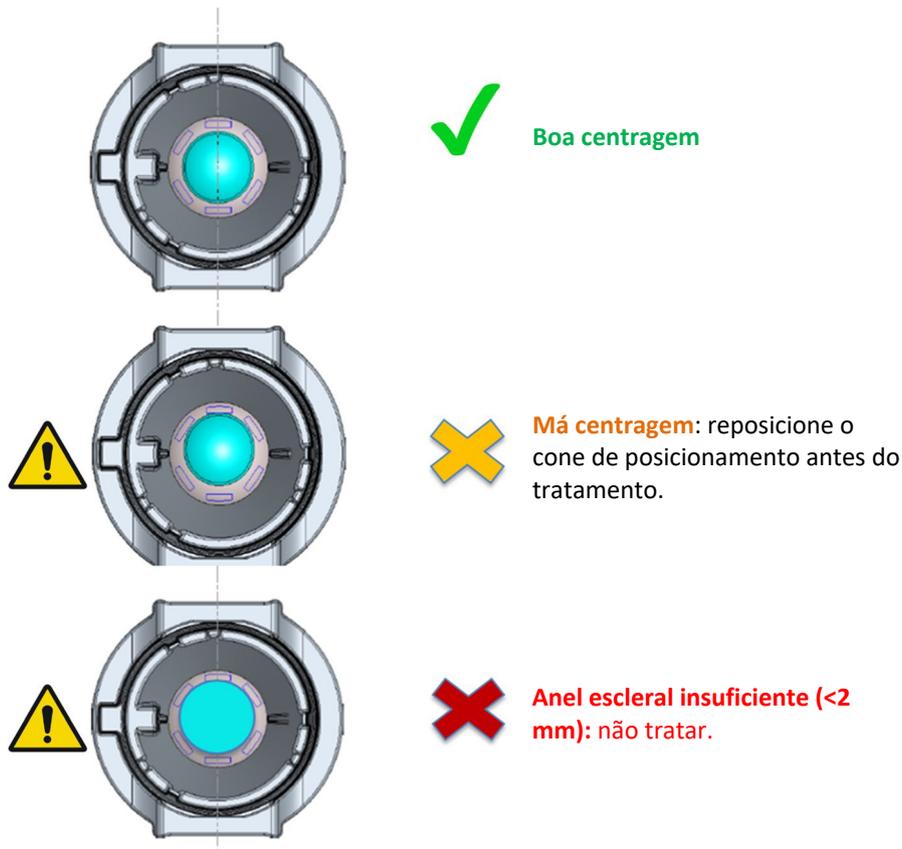


5. Posicionamento do cone no olho do doente:

- a. Humedeça a superfície ocular com algumas gotas de soro fisiológico normal.
- b. Posicione o cone de posicionamento sobre o olho respeitando a orientação dos meridianos (o tubo tem de ser colocado do lado temporal), **segundo um plano horizontal (sem inclinação do cone) e mantendo uma posição vertical em relação ao eixo ótico do doente.**
- c. Centre o cone de posicionamento de forma a ver um anel branco periférico uniforme (visível dentro do cone) e **mantenha o eixo ótico do doente na vertical.** Certifique-se de que não fricciona demasiado a conjuntiva.



É necessário um anel escleral uniforme de pelo menos ≥ 2 mm



- d. Ative a bomba de vácuo premindo o botão de aspiração, para **manter o cone de posicionamento bem centrado e fixá-lo ao olho.**

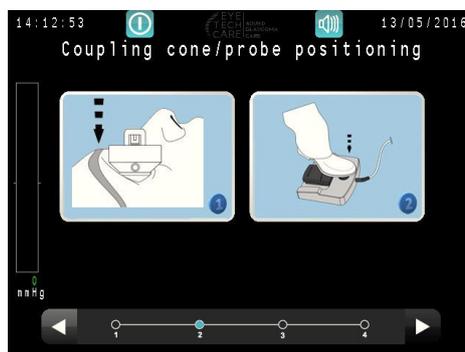


Verifique sempre se o cone de posicionamento está centrado corretamente durante o procedimento de tratamento.

Se a centragem do cone de posicionamento não for a melhor, interrompa a aspiração, premindo novamente o botão de aspiração, e reinicie o processo a partir da etapa 1.



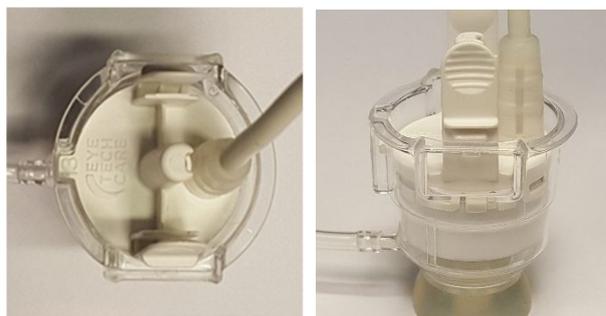
A passagem à etapa seguinte apenas será possível se o cone de posicionamento ficar devidamente fixado no olho, através de um nível de vácuo estável e suficiente, confirmado pela passagem a verde da barra do lado esquerdo.



- e. Se o teste ao vácuo tiver êxito, a passagem à etapa seguinte será automática.

6. Posicionamento da sonda de terapia no cone de posicionamento:

- a. Segure na sonda de terapia pelas respectivas asas (**sem apertar**), na posição superior-inferior, e insira no cone de posicionamento **até que a extremidade inferior de cada asa assente no rebordo do cone (não pressione)**. O cabo da sonda deverá estar na posição nasal.



- b. Em seguida, aperte as asas suavemente para permitir que a sonda se solte na posição da base do cone de posicionamento.

Ouvirá e “sentirá” um distinto ruído de tipo «clique», que indica que a sonda está bloqueada corretamente na posição.

Solte as asas da sonda.



Não tente rodar a sonda no cone de posicionamento.



Se não ouvir o ruído de tipo «clique», ou se o utilizador não tiver a certeza de que a sonda está bloqueada corretamente, remova a sonda do cone de posicionamento e reinicie o procedimento de inserção na etapa a.

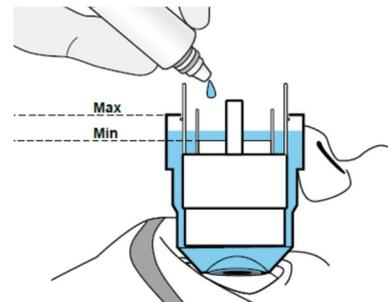


Certifique-se visualmente de que as abas da sonda estão presas em segurança na posição no rebordo do cone de posicionamento.



Certifique-se sempre de que não move o cone de posicionamento e a sonda de terapia na respetiva posição no olho durante o procedimento de manutenção (mantenha-os centrados).

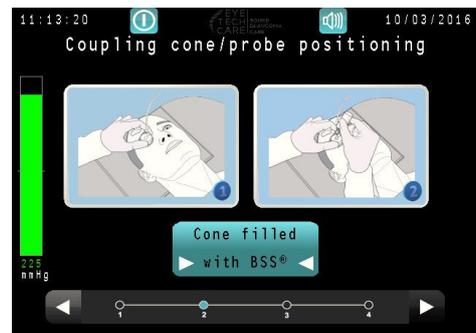
- c. Encha a sonda de terapia e o cone de posicionamento com soro fisiológico esterilizado normal à **temperatura ambiente**, até um nível entre Mín. e Máx., como se mostra na imagem seguinte, e valide premindo **Cone filled with BSS** (“Cone cheio com soro fisiológico”).



Aguarde alguns segundos depois de encher para se certificar de que não existem fugas antes de o tratamento começar.



Durante o procedimento de tratamento, assegure-se de que o dispositivo se mantém cheio com soro fisiológico, mas não em excesso (veja os níveis adequados à direita).



- d. Passe à etapa seguinte premindo a seta azul no canto inferior direito do ecrã.



A passagem à etapa seguinte apenas será possível se o cone de posicionamento estiver devidamente fixado no olho, confirmado indiretamente pela barra a verde do nível de vácuo.



Em caso de problemas com a aspiração (nível de vácuo a vermelho), surge uma mensagem de erro. Interrompa a aspiração premindo o botão de aspiração e reinicie o processo a partir da etapa "Posicionamento do cone sobre o olho do doente".

Etapa 5. Tratamento

Uma vez a sonda de terapia posicionada corretamente sobre o olho, o tratamento pode ser iniciado. O tratamento desenrola-se numa sequência de tratamento (protocolo de 6 setores) ou em duas sequências de tratamento (protocolo de 8 setores) (exemplo abaixo para um protocolo de 8 setores).

1. Acione a primeira sequência de tratamento premindo continuamente o pedal de disparo.



A sequência de disparo no primeiro setor começa após uma breve contagem decrescente.



O tempo de disparo em cada setor é de 8 segundos, existindo um intervalo de 20 segundos entre dois disparos consecutivos.



Mantenha a posição do cone de posicionamento e da sonda de terapia sobre o olho durante o procedimento de tratamento para que permaneçam centrados corretamente.



É necessário manter a pressão sobre o pedal durante o tratamento, inclusive durante o intervalo de desativação entre dois setores, indicado no ecrã pela contagem decrescente. Se libertar este pedal, o tratamento será interrompido imediatamente.

A gestão de interrupções na sessão de tratamento é descrita no ponto 2 da Secção 8 Erros e garantia.

Durante a fase de tratamento, verifique se o nível de soro fisiológico não diminuiu. Se necessário, volte a encher. O nível de soro fisiológico nunca deve ser inferior ao nível mínimo.



2. Tratamento em curso (indicado pela mudança de cores dos setores em tratamento).



A cor verde indica que o setor ainda não foi tratado.

A área a laranja sob a qual são ilustradas as ondas está a ser tratada.

A cor vermelha indica o setor que foi tratado com êxito.

A cor laranja indica que o respetivo setor foi tratado de forma incompleta.

A cor azul indica que o respetivo setor será tratado na segunda sequência de tratamento após a rotação da sonda.

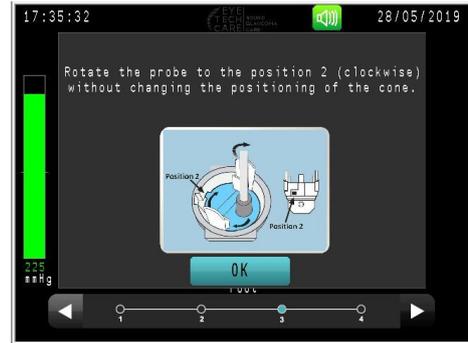
A cor cinzenta indica um setor que não será tratado (para o protocolo de 6 setores, os setores 7 e 9 estão igualmente a cinzento).



3. Quando a primeira sequência de tratamento estiver concluída:

Para o protocolo de 6 setores: consulte a **Etapa 6** "Finalização do tratamento".

Para o protocolo de 8 setores: após um período de carga, é apresentada uma mensagem a pedir ao utilizador para rodar a sonda de terapia no cone de posicionamento.

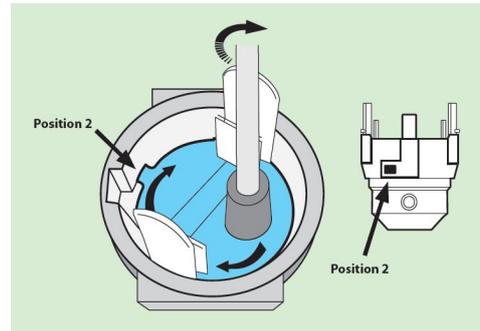


4. Rotação da sonda de terapia no cone de posicionamento (apenas para o protocolo de 8 setores):

Girar a sonda de terapia no cone de posicionamento, no sentido dos ponteiros do relógio, até ao limite, mas sem forçar, pressionando as pás da sonda. Uma vez isto concluído, solte as pás para manter a sonda na sua nova configuração e prima **OK**.



Não mova o cone de posicionamento e mantenha-o centrado durante a rotação da sonda.



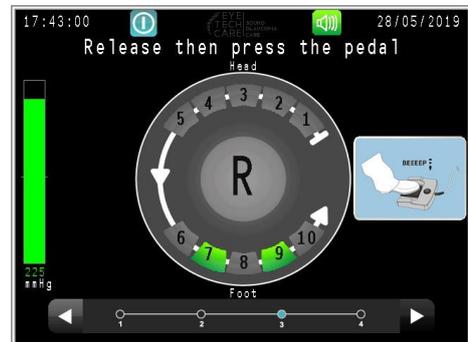
5. Inicie a segunda sessão de tratamento soltando (se ainda não o fez) e em seguida pressionando – continuamente – o pedal de disparo.



O disparo no primeiro setor da sequência começa após uma breve contagem decrescente.



O disparo dura 8 segundos em cada um dos setores, sendo dois disparos consecutivos espaçados por uma pausa de 20 segundos (predefinição).



Etapa 6. Finalização do tratamento

- Finalizado o tratamento, a aspiração para automaticamente. Liberte o pedal de disparo.
- O módulo muda automaticamente para o ecrã do resultado do tratamento, onde são resumidas as operações realizadas em cada setor, e é feita uma primeira impressão automática (por predefinição) pela impressora situada na parte posterior do módulo de comando.



*É possível fazer mais impressões do resultado do tratamento premindo a tecla **PRINT** ("IMPRIMIR").*





Mesmo se a impressão automática estiver desativada no menu das definições (§4.2), no caso de ocorrerem uma ou mais interrupções durante o tratamento, será efetuada sistematicamente uma impressão automática do tratamento.



A exatidão dos valores mostrados é a seguinte:

- Pressão negativa: $\pm 5\%$
- Tempo de disparo: $\pm 0,1$ s
- Frequência: ± 10 Hz
- Potência: $\pm 10\%$

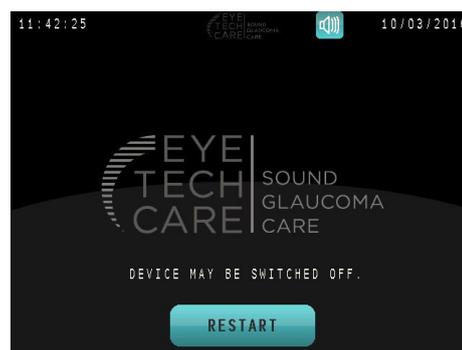
3. Remova o cone de posicionamento e a sonda de terapia do olho do doente, absorvendo cuidadosamente o líquido que se encontra no centro do dispositivo, e elimine tudo de forma adequada (como resíduos contaminados).
4. Desligue a sonda de terapia segurando-a pelo lado inferior do conector e, em seguida, levante o “anel de bloqueio” para permitir uma desconexão fácil (ver figura ao lado).



5. Passe à etapa seguinte premindo a seta azul no canto inferior direito do ecrã.
6. Encerre o módulo de comando premindo o botão para ligar/desligar no lado do dispositivo.

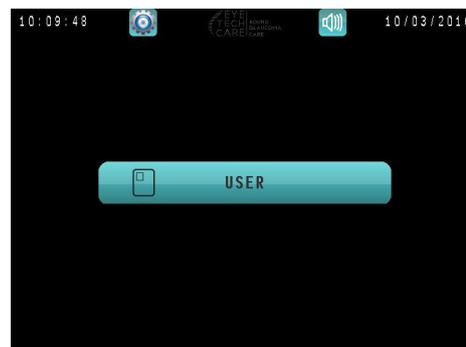
OU

Selecione o ícone **RESTART** (“REINICIAR”) para iniciar um novo tratamento – com o mesmo utilizador ou não – sem encerrar o módulo de comando.



4. Outras definições

No ecrã do menu principal, é possível aceder ao menu de definições para ajustar os diferentes parâmetros selecionando o ícone  no cimo do ecrã.



4.1 Ajuste do brilho do ecrã e do volume de som

1. No menu de definições, prima **SYSTEM** (“SISTEMA”).



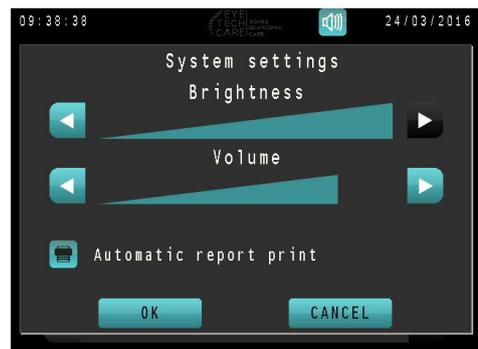
Para regressar ao menu principal, prima a seta azul no canto inferior esquerdo do ecrã.



2. Prima as setas para a esquerda e direita, de cada lado das barras, para ajustar o brilho do ecrã e o volume.



Em alguns módulos de comando, não é possível ajustar o volume do som.



3. Prima **OK** para validar as alterações e regressar ao menu de definições, ou prima **CANCEL** (“CANCELAR”) para regressar ao menu de definições sem modificar estes parâmetros.



É possível ajustar o volume durante o tratamento selecionando o ícone  no cimo do ecrã e premindo os ícones  e . Em alguns módulos de controlo, estes botões não estão disponíveis.



4.2 Ajuste da impressão automática do relatório de tratamento

1. No ecrã do menu de ajustes, clique no ícone **SYSTEM** (“SISTEMA”).



Para voltar ao menu principal, prima a seta azul no canto inferior esquerdo do ecrã.



2. Clique no ícone . Quando fica verde , significa que a impressão automática está ativa e que um exemplar em papel sairá automaticamente da impressora no fim de cada tratamento.

3. Prima **OK** para validar as alterações e voltar ao menu dos ajustes, ou **CANCEL** (“ANULAR”) para voltar ao menu de ajustes sem alterar os parâmetros.



4.3 Dados do sistema

Este ecrã resume os dados do módulo de comando (software, número de série, etc).

Selecione **INFORMATION** (“**INFORMAÇÕES**”) no menu de definições para aceder a este ecrã.



Não é possível alterar qualquer dado.



4.4 Definir a data e acertar a hora

1. Prima **DATE - TIME** (“**DATA - HORA**”).



2. Defina a data e acerte a hora, procurando os valores com a ajuda das setas  e .

3. Prima **OK** para validar as alterações e regressar ao menu de definições, ou prima **CANCEL** (“**CANCELAR**”) para regressar ao menu de definições sem modificar estes parâmetros.



4.5 Seleção do idioma

1. Prima **LANGUAGES** (“IDIOMAS”).

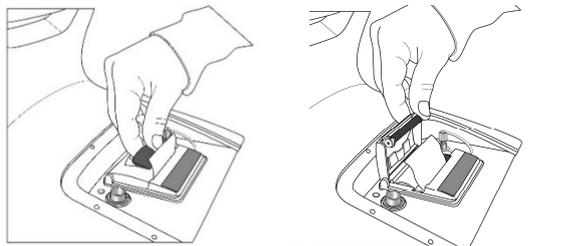


2. Selecione o idioma premindo a tecla correspondente.
3. Prima **OK** para validar as alterações e regressar ao menu de definições, ou **CANCEL** (“CANCELAR”) para regressar ao menu de definições sem modificar estes parâmetros.



4.6 Verificação, substituição e colocação de papel na impressora

Para verificar, alterar ou colocar papel na impressora, levante a alavanca preta na parte posterior do módulo de comando, conforme se mostra na ilustração, para abrir a tampa da impressora. Substitua o papel e/ou recoloque, se necessário.



Os dois botões sob a impressora têm as seguintes funções:

- **>>**: fazer avançar o papel (prima continuamente o botão).
- **||**: colocar a impressora em pausa. Prima uma segunda vez para cancelar a pausa.

Já existe um rolo de papel colocado na impressora do módulo de comando EyeOP1 fornecido. É igualmente fornecido um rolo de papel de recarga na mala de transporte. Em caso de necessidade de papel de impressora adicional, contacte o Serviço Técnico da EYE TECH CARE através do endereço eletrónico support@eyetechcare.com ou o respetivo representante local.

SECÇÃO 7: ERROS E GARANTIA

1. Garantia

O módulo de comando EyeOP1 tem de ser verificado e revisto uma vez por ano por um profissional qualificado indicado pelo fabricante.

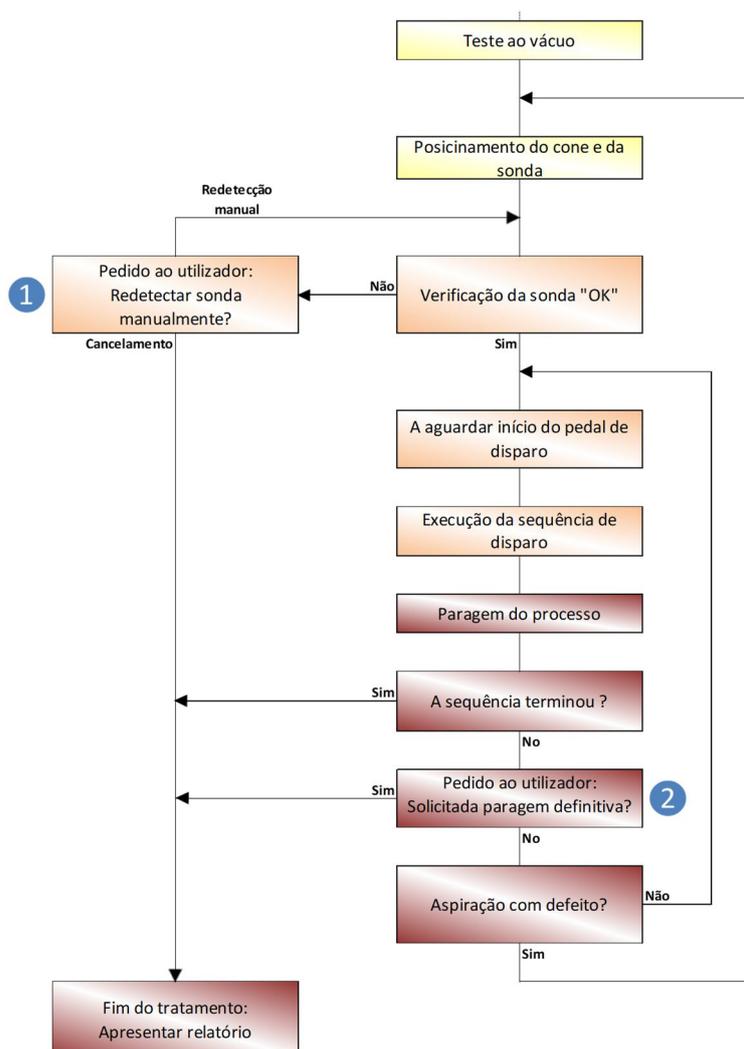


A EYE TECH CARE não se responsabiliza pela segurança, fiabilidade e funcionamento incorretos nas seguintes condições:

1. quando a instalação, melhoramentos, ajustes, modificações, ações de manutenção corretiva ou preventiva não tiverem sido efetuados por um profissional qualificado e autorizado nomeado pela EYE TECH CARE;
2. se a sala onde o dispositivo está instalado não cumprir as especificações elétricas e as recomendações;
3. quando o dispositivo médico não estiver a ser utilizado em conformidade com as instruções e recomendações descritas no presente manual ou facultadas pelo profissional qualificado;
4. quando peças ou acessórios tiverem sido substituídos por peças ou acessórios não qualificados ou não autorizados pela EYE TECH CARE.

2. Gestão das interrupções na sequência de tratamento

A sequência de disparos é interrompida automaticamente no fim do tratamento. No entanto, em alguns casos, a sequência pode ser interrompida prematuramente de forma propositada (em caso de emergência) ou inadvertidamente (libertação do pedal de disparo), ou ainda devido a erro (por exemplo, problema de aspiração). Em qualquer caso, um setor total ou parcialmente tratado não pode ser tratado novamente. O diagrama seguinte ilustra a gestão das interrupções da sequência. O utilizador apenas tem de seguir este procedimento no ecrã do módulo de comando.



1**A sonda de terapia deixa de ser detetada ao atingir a etapa de inicialização do tratamento:**

Uma mensagem informa o utilizador de que pode:

- **cancelar definitivamente o tratamento (“Abort treatment”)**. Será redirecionado para o ecrã do relatório do tratamento,
- ou **reiniciar a deteção manual da sonda** depois de verificar novamente a ligação correta ao módulo de comando.

**2****Se ocorrer uma interrupção (intencional ou não) do tratamento antes de concluir o tratamento de todos os setores:**

O utilizador pode **descontinuar definitivamente o tratamento (“Abort treatment”)**, ou **retomar o setor seguinte** (exemplo à direita quando se liberta o pedal de disparo).



Se o utilizador optar por continuar o tratamento, será retomado com o setor seguinte que ainda não foi tratado e que seria tratado antes de ter ocorrido a interrupção (é apresentado o relógio e o número sequencial do setor seguinte).



Se a interrupção ocorrer durante o disparo num setor, este poderá ficar parcialmente tratado, podendo não ficar completamente tratado.



Se a interrupção ocorrer durante uma pausa ou antes do disparo no primeiro setor, o tratamento será retomado no setor que seria tratado depois da pausa em questão.



Se a interrupção do tratamento se dever a um problema de aspiração (quebra intencional ou outra, etc.) e o utilizador optar por continuar o tratamento, será redirecionado para a etapa de posicionamento do cone sobre o olho do doente.



Relativamente ao protocolo de 8 setores, após uma interrupção do tratamento a partir do 7.º setor, o utilizador deverá verificar se a sonda ainda está em rotação, nomeadamente após uma perda de aspiração, sendo que, nesse caso, o utilizador será reencaminhado para a etapa de posicionamento do cone.

3. Avarias e erros

Quando o software deteta um erro ou anomalia (ver, por exemplo, a tabela da **parte 5.1 da Secção 3**, ou a sinopse da página anterior, erro do sistema), surge uma mensagem de alarme no ecrã do módulo de comando, a informar o utilizador.



Quando surge uma mensagem de erro, recomenda-se vivamente o seguinte:

- leia e entenda a mensagem,
- anote a mensagem para facilitar o diagnóstico técnico,
- interrompa o tratamento, se necessário,

- informe com a máxima brevidade o Serviço Técnico da EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: **support@eyetechcare.com**.



Se o dispositivo médico não funcionar ou se ocorrer um problema por motivo desconhecido, contacte com a máxima brevidade o Serviço Técnico EYE TECH CARE através do seguinte endereço eletrónico: **support@eyetechcare.com**.

Além disso, se o dispositivo médico se danificar devido a uma utilização que não a descrita neste manual, informe imediatamente o técnico.



O utilizador e/ou o doente devem comunicar à EYE TECH CARE e à autoridade competente do país de residência do utilizador e/ou do doente qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo médico EyeOP1/EYEOP-PACK.



Em caso de eventual ocorrência de incidente (corte, erros, efeitos adversos, etc.), se for necessário transmitir à EYE TECH CARE um dos dados relativos ao tratamento, o utilizador deverá garantir que os dados do paciente são enviados de forma anónima. Com vista a não revelar a sua identidade (nome próprio, apelido, data de nascimento, etc.); recomenda-se a utilização de uma codificação igual à proposta para EyeOP1 (por exemplo, para 'Jean Dupont': JE DUP).

SECÇÃO 8: MANUTENÇÃO E LIMPEZA

- Utilize um pano humedecido numa solução de água e sabão ou de água e lixívia (2 colheres de chá por litro de água) para limpar o módulo de comando.
- O dispositivo médico tem de ser limpo e seco antes de cada utilização.
- Entre utilizações, coloque o módulo de comando na respetiva embalagem ou cubra-a, caso o intervalo entre utilizações seja curto.
- O sistema tem de ser limpo e seco antes de ser guardado no fim de uma utilização.



Desligue a alimentação elétrica e desligue o sistema da rede elétrica antes de limpá-lo ou inspecioná-lo.



Nunca pulverize quaisquer líquidos sobre o módulo de comando. Não pode entrar qualquer líquido ou agente de limpeza no interior do sistema. Se tal acontecesse, criaria graves problemas e danificaria o sistema.



Devido a incompatibilidade com os materiais da unidade de controlo, não utilize pós abrasivos, solventes orgânicos, álcool, benzeno ou outros agentes incompatíveis.



O dispositivo não pode ser aberto por motivo algum.

SECÇÃO 9: TRANSPORTE, DESLOCAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO MÉDICO

1. Transporte e deslocação

Para o transporte, o peso (7 kg) e as dimensões (C x L x A = 365 x 320 x 265 mm) do módulo de comando têm de ser considerados.

Ao transportar o módulo de comando EyeOP1 sobre distâncias curtas, utilize a pega situada na parte posterior. Evite impactos e agarre no módulo com as duas mãos.

Para o transporte sobre distâncias maiores, coloque o módulo de comando EyeOP1 no respetivo estojo e evite impactos.

2. Condições de armazenamento e utilização do módulo de comando e do EYEOP-PACK

Armazenamento	
Temperatura de armazenamento	4 a 40 °C
Humidade relativa	20 a 80%
Pressão	750 hPa a 1.013 hPa (1 atm)
Transporte	
Temperatura de transporte	4 a 40 °C
Humidade relativa	20 a 80%
Pressão	750 hPa a 1.013 hPa (1atm)
Utilização	
Temperatura de funcionamento	15 a 25 °C
Humidade relativa	20 a 80%
Pressão	A uma pressão atmosférica próxima do normal (1 atm)



Durante o armazenamento do dispositivo após a utilização, desligue o pedal de disparo e o cabo de alimentação do módulo de comando.

3. Vida útil

A vida útil do módulo de comando EyeOP1 é 7 anos.

A duração de conservação de um consumível EYEOP-PACK é 36 meses.

SECÇÃO 10: INFORMAÇÕES SOBRE O MANUAL

- A última versão do manual do utilizador pode ser obtida transferindo-a a partir do sítio Web da EYE TECH CARE, no fundo da página « Profissionais de saúde »:
<https://eyetechcare.com/en/healthcare-professionals/focused-ultrasound#>
- As atualizações do manual desde a versão anterior difundida são as seguintes:

SECÇÃO	COMENTÁRIOS
SECTION 3 §3.4	Adicionada uma menção no identificador de dispositivo exclusivo (UDI).
SECTION 3 §3.4	Formato de data atualizado na rotulagem.
SECTION 3 §3.4.2.1 & 2	Atualização da rotulagem mencionando o UDI.