

Paquímetro iPac[®]

Manual do Usuário



©2016 AMETEK, Inc.

iPac, Reichert e Reichert Technologies são marcas comerciais registradas da Reichert, Inc.

A marca da palavra, marca de figura e marca combinada Bluetooth são marcas comerciais registradas de propriedade da Bluetooth SIG.

AMETEK é marca comercial registrada da AMETEK, Inc.

As informações contidas neste documento estavam corretas no momento da publicação.

A Reichert, Inc. reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual sem aviso prévio e sem incorporar tais alterações a quaisquer produtos já vendidos.

Certificação ISO 9001/13485 – Os produtos Reichert são projetados e fabricados de acordo com processos de qualidade que atendem aos requisitos da Norma ISO 9001/13485.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em um sistema de recuperação ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, de gravação ou outro, sem a permissão prévia por escrito da Reichert, Inc.

Advertência: A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico licenciado. Venda somente sob prescrição médica.

Índice

Advertências e medidas de segurança	4
Informações sobre símbolos	7
Introdução.....	8
Montagem do instrumento.....	10
Instruções de remoção da embalagem	10
Identificação das peças	11
Acessórios	11
Acessórios opcionais.....	11
Descrição dos ícones	12
Carregamento do Paquímetro iPac.....	13
Modo de inicialização	14
Modo de medição	14
Modo de suspensão	14
Menu de configuração do iPac.....	15
Opções do menu iPac	17
Bluetooth	17
Sobre.....	18
Data/Hora	19
Tela	20
Operação do instrumento.....	21
Tela de medição	21
Operação.....	23
Verificação operacional	23
Preparação do paciente	23
Processo de medição	24
Impressão via Bluetooth.....	26
Impressora iPac Bluetooth	27
Limpeza e desinfecção.....	28
Instruções de limpeza do iPac.....	28
Instruções de limpeza da ponta de medição.....	28
Instruções para a desinfecção de alto nível da ponta de medição.....	29
Manutenção e armazenamento.....	30
Manutenção geral.....	30
Bateria	30
Armazenamento	30
Resolução de problemas.....	31
Especificações.....	32
Descarte	32
Revisão do software	32
Documentação de orientação e Declaração do fabricante.....	33
Conformidade regulatória - Bluetooth.....	36
Saída acústica.....	37
Garantia.....	39
Apêndice A.....	40

Advertências e medidas de segurança



ADVERTÊNCIA: UMA INSTRUÇÃO QUE INDICA POTENCIAL DE RISCO DE FERIMENTO OU MORTE.

ADVERTÊNCIA: A LEI FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS E OS REGULAMENTOS EUROPEUS EXIGEM QUE ESTE DISPOSITIVO SEJA ADQUIRIDO APENAS POR UM MÉDICO OU UMA PESSOA AGINDO EM NOME DE UM MÉDICO. APENAS USUÁRIOS COM TREINAMENTO NO USO DE INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM OS OLHOS PODEM USAR ESTE DISPOSITIVO. A REICHERT TECHNOLOGIES NÃO SERÁ REPONSÁVEL POR DANOS OU FERIMENTOS OCORRIDOS PORQUE AS INSTRUÇÕES DESCRITAS NO MANUAL DO USUÁRIO NÃO FORAM SEGUIDAS. É NECESSÁRIO CONHECER COMPLETAMENTE OS PROCEDIMENTOS CORRETOS DE OPERAÇÃO DO INSTRUMENTO ANTES DE USÁ-LO.

ADVERTÊNCIA: ESTE INSTRUMENTO DEVE SER UTILIZADO ESPECIFICAMENTE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DESCRITAS NESTE MANUAL DO USUÁRIO. NÃO É POSSÍVEL GARANTIR A SEGURANÇA DO OPERADOR E O DESEMPENHO DO INSTRUMENTO SE O MESMO FOR UTILIZADO DE ALGUMA MANEIRA NÃO ESPECIFICADA PELA REICHERT TECHNOLOGIES.

ADVERTÊNCIA: NÃO EXECUTE MANUTENÇÃO OU REPARO DESTA INSTRUMENTO SEM AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE. QUALQUER ATIVIDADE DE REPARO OU MANUTENÇÃO DESTA INSTRUMENTO DEVE SER REALIZADA POR PESSOAL EXPERIENTE OU REVENDADORES QUALIFICADOS PELA REICHERT. DO CONTRÁRIO, O OPERADOR OU O PACIENTE PODE SOFRER FERIMENTOS GRAVES.

ADVERTÊNCIA: NÃO É PERMITIDA A REALIZAÇÃO DE MODIFICAÇÕES NO INSTRUMENTO. QUALQUER MODIFICAÇÃO DESTA UNIDADE DEVE SER AUTORIZADA PELA REICHERT. DO CONTRÁRIO, O OPERADOR OU O PACIENTE PODERÁ SOFRER FERIMENTOS GRAVES.

ADVERTÊNCIA: CERTIFIQUE-SE DE QUE A TENSÃO APLICADA À UNIDADE SEJA IDÊNTICA À TENSÃO INDICADA NA PLACA DE DADOS, CASO CONTRÁRIO, A UNIDADE PODERÁ SER DANIFICADA.

ADVERTÊNCIA: ESTE APARELHO NÃO É ADEQUADO PARA USO NA PRESENÇA DE MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS, COMO OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.

ADVERTÊNCIA: A BATERIA DEVE SER SUBSTITUÍDA APENAS PELA BATERIA ESPECIFICADA NESTE MANUAL. A UTILIZAÇÃO DE OUTRA BATERIA PODE PROVOCAR INCÊNDIO OU EXPLOSÃO.

ADVERTÊNCIA: APÓS CADA PACIENTE, REALIZE OS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA CONFORME INDICADO NA SEÇÃO DE LIMPEZA DESTA MANUAL.

ADVERTÊNCIA: A BATERIA DEVE SER SUBSTITUÍDA APENAS PELA BATERIA ESPECIFICADA NESTE MANUAL. A UTILIZAÇÃO DE OUTRA BATERIA PODE PROVOCAR INCÊNDIO OU EXPLOSÃO.

ADVERTÊNCIA: NÃO USE O PAQUÍMETRO IPAC SE A PONTA DE MEDIÇÃO ESTIVER RACHADA, LASCADA OU SE APRESENTAR QUALQUER IRREGULARIDADE EM SUA SUPERFÍCIE, PARA EVITAR FERIMENTOS AO PACIENTE E/OU LEITURAS INCORRETAS.

ADVERTÊNCIA: SE ESTE INSTRUMENTO FOR MODIFICADO, SERÁ NECESSÁRIO EXECUTAR A INSPEÇÃO E OS TESTES APROPRIADOS PARA ASSEGURAR O USO SEGURO CONTINUADO DO INSTRUMENTO.

Advertências e medidas de segurança (continuação)

ADVERTÊNCIA: A BATERIA NÃO PODE SER EXPOSTA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60°C (140°F) E NÃO PODE SER DESMONTADA. DO CONTRÁRIO, ISTO PODE DANIFICAR ESTA UNIDADE E/OU CAUSAR FERIMENTOS GRAVES.

ADVERTÊNCIA: NÃO COLOQUE UM DISPOSITIVO QUE CAUSE CURTO-CIRCUITO ENTRE OS TERMINAIS DA BATERIA NEM PERMITA QUE A BATERIA MOLHE. O USO OU DESCARTE INCORRETO DESTA BATERIA PODE CAUSAR AQUECIMENTO ELEVADO, CHAMAS OU EXPLOSÃO. ISTO PODE DANIFICAR ESTA UNIDADE E/OU CAUSAR FERIMENTOS GRAVES.

ADVERTÊNCIA: SEMPRE MANTENHA AS BATERIAS FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS PARA EVITAR QUE SEJAM INGERIDAS. EM CASO DE INGESTÃO, CONSULTE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIA: NÃO PERMITA QUE NENHUM LÍQUIDO QUE VAZE DA BATERIA ENTRE EM CONTATO COM OS OLHOS OU A BOCA, POIS ESTE LÍQUIDO PODE CAUSAR FERIMENTOS GRAVES. SE O LÍQUIDO ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS OU A BOCA, LAVE IMEDIATAMENTE COM MUITA ÁGUA E CONSULTE UM MÉDICO.

ADVERTÊNCIA: PARA EVITAR A TRANSFERÊNCIA DE INFEÇÃO ENTRE PACIENTES, APÓS CADA USO, DESINFETE A PONTA DE MEDIÇÃO SEGUINDO OS PROCEDIMENTOS CLÍNICOS LOCAIS ACEITOS COM RELAÇÃO AO USO DE DESINFETANTES. QUALQUER DESINFETANTE QUÍMICO CLINICAMENTE APROVADO PODE SER USADO.

ADVERTÊNCIA: NÃO TENHA TENTAR REALIZAR MEDIÇÕES SE A INTEGRIDADE OCULAR FOR QUESTIONÁVEL. O TRANSDUTOR PORTÁTIL PRECISA TOCAR O OLHO DURANTE A OPERAÇÃO. PORTANTO, O USUÁRIO PRECISA TER CUIDADO AO MANIPULAR O TRANSDUTOR. NÃO APLIQUE FORÇA CONTRA O OLHO. A PONTA DO TRANSDUTOR DEVE TOCAR A CÔRNEA LEVEMENTE.

ADVERTÊNCIA: PARA ASSEGURAR O ISOLAMENTO DO PACIENTE CONTRA POTENCIAL ELÉTRICO ELEVADO, NÃO USE O IPAC EM UM PACIENTE QUANDO O INSTRUMENTO ESTIVER SENDO CARREGADO. O IPAC DEVE SER CARREGADO A UMA DISTÂNCIA DE PELO MENOS 1,5 METROS DO PACIENTE.

ADVERTÊNCIA: É PRUDENTE MINIMIZAR A EXPOSIÇÃO DO PACIENTE À ENERGIA ULTRASSÔNICA A UM NÍVEL ALTO (TÃO BAIXO QUANTO RAZOAVELMENTE POSSÍVEL) REDUZINDO O NÚMERO DE LEITURAS QUE DEVEM SER REALIZADAS. INFORME O PACIENTE O QUE ESPERAR DURANTE UMA LEITURA, PARA REDUZIR A REPETIÇÃO DE LEITURAS. O AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE (AIUM, INSTITUTO AMERICANO DE ULTRASSOM NA MEDICINA) TEM UMA PUBLICAÇÃO, "MEDICAL ULTRASOUND SAFETY" (1994), QUE POSSUI MAIS INFORMAÇÕES SOBRE ESTE TÓPICO.



CUIDADO: UMA INSTRUÇÃO QUE INDICA POTENCIAL DE RISCO DE DANOS AO PRODUTO.

CUIDADO: NÃO MERGULHE O PAQUÍMETRO IPAC EM FLUIDOS OU O SISTEMA ELETRÔNICO PODERÁ SER DANIFICADO.

CUIDADO: NÃO TENHA TENTAR MODIFICAR O PAQUÍMETRO IPAC OU PODERÃO HAVER LESÕES AO PACIENTE E/OU LEITURAS INCORRETAS.

Advertências e medidas de segurança (continuação)

CUIDADO: ESTE DISPOSITIVO NÃO FOI TESTADO EM CONJUNTO COM EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA (POR EXEMPLO, ELETROCAUTERIZAÇÃO) E NÃO DEVE SER USADO COM TAIS EQUIPAMENTOS.

CUIDADO: O CIRCUITO INTERNO DO INSTRUMENTO CONTÉM DISPOSITIVOS SENSÍVEIS À DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD) QUE PODEM SER SENSÍVEIS A CARGAS DE ELETRICIDADE ELETÁTICA PRODUZIDAS PELO CORPO HUMANO. NÃO REMOVA AS TAMPAS SEM TOMAR AS MEDIDAS DE SEGURANÇA ADEQUADAS CONTRA DESCARGAS ELETROSTÁTICAS.

CUIDADO: ESTE INSTRUMENTO NÃO DEVE SER CONECTADO A UM EQUIPAMENTO FORA DO CONTROLE DA REICHERT INC., OU DEVE SER TESTADO EM CONFORMIDADE COM UMA NORMA IEC OU ISO APLICÁVEL.

CUIDADO: NÃO USE SOLVENTES OU SOLUÇÕES DE LIMPEZA FORTES EM NENHUMA PARTE DESTE INSTRUMENTO OU A UNIDADE PODERÁ SER DANIFICADA. CONSULTE A SEÇÃO DE MANUTENÇÃO PARA OBTER INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DETALHADAS.

CUIDADO: NÃO ESTERILIZE OU DESINFETE USANDO ALTAS TEMPERATURAS SUPERIORES ÀS TEMPERATURAS RECOMENDADAS NA SEÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES DESTE MANUAL OU A UNIDADE PODE SER DANIFICADA.

CUIDADO: NÃO TENTE ESTERILIZAR INTERNAMENTE O IPAC OU O SISTEMA ELETRÔNICO PODE SER DANIFICADO.

CUIDADO: A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA COM BASE EM AMONÍACO NA TELA DE CRISTAL LÍQUIDO (LCD) PODE DANIFICAR A TELA. CONSULTE A SEÇÃO DE MANUTENÇÃO PARA OBTER INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DETALHADAS.

CUIDADO: EQUIPAMENTOS MÉDICOS ELÉTRICOS PRECISAM DE MEDIDAS DE SEGURANÇA ESPECIAIS COM RELAÇÃO À EMC (COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA) E PRECISAM SER INSTALADOS E COLOCADOS EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES DE EMC DESCRITAS NESTE MANUAL. EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF (RADIOFREQUÊNCIA) MÓVEIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR EQUIPAMENTOS MÉDICOS ELÉTRICOS.

CUIDADO: A INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DE OUTROS DISPOSITIVOS PODE AFETAR ESTE INSTRUMENTO. SE HOVER INTERFERÊNCIA, DESLIGUE OUTROS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS OU REMOVA-OS DAS PROXIMIDADES AO OPERAR ESTE INSTRUMENTO.

CUIDADO: SEMPRE MANTENHA O IPAC DEVIDAMENTE CARREGADO, OU PODEM OCORRER LEITURAS ERRÁTICAS. USE APENAS O CARREGADOR FORNECIDO COM A UNIDADE. É RECOMENDÁVEL QUE O IPAC SEJA CONECTADO AO CARREGADOR (OU BASE DE CARREGAMENTO) QUANDO NÃO ESTIVER SENDO USADO, PARA GARANTIR UMA OPERAÇÃO ADEQUADA.

CUIDADO: NÃO TENTE CARREGAR O IPAC OU ALIMENTAR A BASE DE CARREGAMENTO USANDO UMA PORTA USB DE UM COMPUTADOR; ISTO PODE CAUSAR DANOS AO IPAC OU AO COMPUTADOR.

Informações sobre símbolos



Indica que importantes instruções de operação e manutenção estão incluídas neste Manual do Usuário.



Aterramento de proteção - Indica que existe um aterramento de proteção conectado onde o símbolo está.

REFERÊNCIA

Número de catálogo

SN

Número de série



2016

Data de fabricação



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos

CE
0120

Conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE



Consulte Instruções de uso - Indica que importantes instruções de operação e manutenção estão incluídas neste Manual do Usuário.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Conteúdo frágil na embalagem de remessa -
Manuseie com cuidado



Mantenha seco - O pacote deve ser protegido da chuva.



Classificação do produto: Tipo BF.



Com autorização de marca pela Intertek ETL Semko para conformidade com as normas elétricas.



Marca C-Tick de ACMA de acordo com a Australia Trade Marks Act (Lei de Marcas Comerciais da Austrália) de 1995 e RSM na Nova Zelândia de acordo com a seção 47 da New Zealand Trademarks Acts (Leis de Marcas Comerciais da Nova Zelândia).

Introdução

Parabéns pela sua aquisição do paquímetro iPac® da Reichert®.

Este Manual do Usuário foi projetado como um manual de referência e treinamento para a operação, manutenção e resolução de problemas do dispositivo. É recomendável ler o Manual cuidadosamente antes de usar o dispositivo e sempre seguir as instruções do Manual para garantir o melhor desempenho possível do seu novo instrumento. Se for utilizado corretamente, o paquímetro iPac fornecerá medições rápidas, exatas e confiáveis por muitos anos. Apenas profissionais de saúde ocular devidamente qualificados, como oftalmologistas, optometristas, oculistas e técnicos de saúde ocular devem operar este instrumento.

Guarde este Manual para referência futura e para compartilhar com outros usuários. Para obter cópias adicionais deste Manual entre em contato com o departamento de Atendimento ao Cliente da Reichert. As informações de contato são fornecidas no final deste manual.

Uso previsto

O paquímetro iPac deve ser usado para medir a espessura da córnea no olho humano usando energia ultrassônica.

Indicações de uso

O instrumento deve ser usado para medir a espessura da córnea.

Contraindicações

Nenhuma.

Descrição do dispositivo

O paquímetro iPac é um paquímetro portátil e ergonômico que mede a espessura da córnea central. O corpo do instrumento foi projetado para se ajustar confortavelmente na mão do usuário, facilitando a realização de medições rápidas e precisas. A ponta do paquímetro contém um sensor que mede a espessura da córnea central. O sistema eletrônico alojado no corpo ergonômico do paquímetro iPac processa e analisa as formas de onda produzidas a cada medida da espessura da córnea do olho. Elas são utilizadas para produzir uma medição média de paquimetria. A medição é exibida na tela de diodo orgânico emissor de luz (OLED).

Uma bateria recarregável é usada no paquímetro iPac, composta por uma bateria de íons de lítio.

Introdução (continuação)

Características

O paquímetro iPac tem as seguintes características:

- Fácil de usar - profissionais de saúde ocular podem medir a espessura da córnea com exatidão.
- Portátil - O paquímetro iPac pesa apenas 3,53 oz. (100 g) é recarregável.
- Versátil - O paquímetro iPac pode ser utilizado facilmente com o paciente em qualquer posição, fazendo com que o instrumento seja adequado para utilização no consultório, em clínicas, em leitos hospitalares e em locais remotos.
- Tecnologia Bluetooth® - conectividade sem fio que permite comunicação com dispositivos remotos associados.
- Tela OLED a cores - Tela gráfica intuitiva para fácil utilização.
- Grau de proteção contra penetração de líquidos do transdutor IPX1
- Grau de proteção contra penetração de líquidos do aparelho IPX0

Classificação regulatória do dispositivo

- | | |
|---------------------------------------|-----------|
| • Proteção do isolamento | Classe II |
| • Proteção contra entrada de líquidos | IPX1 |
| • Parte aplicada tipo | BF |
| • Modo de operação | Contínuo |

Registro ANVISA n°: 80117580303

IMPORTADOR: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. - SIA Trecho 3 Lotes 2010/2020. Ed. Myriam – 1º Andar - Brasília, DF - CEP: 71.200-030 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Responsável técnico: Júlia Zema Parente Pinto - CRF/DF 2508.

Configuração do instrumento

Instruções de remoção da embalagem

Tomamos muitos cuidados para entregar o paquímetro iPac para você. O empacotamento foi projetado especificamente para o transporte deste instrumento. Mantenha a embalagem para uso futuro, se for necessário transportar o instrumento.

Remoção do paquímetro iPac

1. Erga o encarte que contém o Estojo de Transporte e a Base de Carregamento iPac e retire-o da caixa.
2. Desdobre o encarte e deslize o Estojo de Transporte e a Base de Carregamento iPac para fora dele.
3. Abra o estojo de transporte, remova o Manual do Usuário e leia as instruções atentamente.
4. Remova o iPac do estojo e carregue o instrumento de acordo com a seção Carregamento do paquímetro iPac.
5. Guarde a caixa e o suporte em um local seguro para estar disponível em caso de necessidade de transporte futuro.

Os itens listados abaixo devem estar dentro da embalagem do paquímetro iPac:

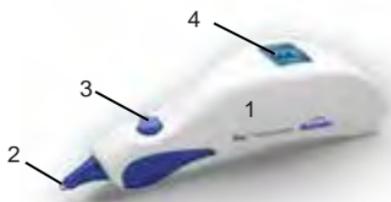
- Estojo de transporte
 - Paquímetro iPac
 - Cordão de transporte
 - Cobertura da ponta
 - Manual do Usuário
 - Bateria (no iPac)
 - Adaptador CA com mini USB
- Base de Carregamento do Paquímetro iPac

Obs.: Se algum item estiver faltando, entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente da Reichert. As informações de contato estão no verso deste Manual do Usuário.



Caixa de transporte e suporte

Configuração do instrumento (continuação)



Paquímetro iPac

Identificação de peças

1. Paquímetro
2. Ponta de medição
3. Botão “Control” (Controle)
4. Tela OLED
5. Base de Carregamento do Paquímetro iPac



Base de carregamento do paquímetro iPac

Acessórios e Partes Sobressalentes

Manual do Usuário (Peça Nº 16040-101)

Estojo de transporte (Peça Nº 16040-380)

Cordão de transporte (Peça Nº 13851-096)

Capa da ponta de medição (Peça Nº 16040-027)

Bateria de íons de lítio iPac recarregável (Peça Nº 16042)

Base de Carregamento do Paquímetro iPac (P/N 16041)

Adaptador CA com mini USB (Peça Nº 16040-430) com conector de pinos específico do país*:

- América do Norte (Peça Nº 16040-410-001)
- Austrália (Peça Nº 16040-410-002)
- Reino Unido, Hong Kong, Cingapura (Peça Nº 16040-410-003)
- União Europeia, América do Sul (Peça Nº 16040-410-004)
- Coreia (Peça Nº 16040-410-005)
- Argentina (Peça Nº 16040-410-006)
- China (Peça Nº 16040-410-007)
- Índia (Peça Nº 16040-410-008)

Brasileiro Adaptador CA com mini USB com conector de pinos (Peça Nº 16040-865)

Acessórios opcionais

Impressora iPac Bluetooth (Peça Nº 16043)

Papel para Impressora Sobressalente (P/N 12441)

* Ao encomendar um adaptador CA sobressalente, a tomada com o pino específico do país correspondente também deve ser encomendada.

Configuração do instrumento (continuação)

Descrição dos ícones



Mova o botão de Controle **para frente** para ir PARA CIMA



Mova o botão de Controle **para trás** para ir PARA BAIXO



Mova o botão de Controle **para a esquerda** para ir PARA A ESQUERDA



Mova o botão de Controle **para a direita** para ir PARA A DIREITA



Mantenha pressionado o botão de Controle durante o tempo indicado.



Pressione o botão de Controle uma vez e, em seguida, solte-o.



Bluetooth LIGADO mas não conectado



Bluetooth ligado (ON), Bluetooth conectado



Impressora conectada



Impressora não conectada



Limpar



Necessário carregar a bateria



Bateria fraca



Bateria totalmente carregada



Bateria em carregamento

Configuração do instrumento (continuação)

Carregamento do Paquímetro iPac

ADVERTÊNCIA: TOME CUIDADO AO ORGANIZAR OS CABOS DOS ACESSÓRIOS, PARA QUE O EXAMINADOR NÃO CORRA O RISCO DE TROPEÇAR NELES, OU REPRESENTEM UM PERIGO PARA O PACIENTE.

ADVERTÊNCIA: POSICIONE ESTE INSTRUMENTO DE FORMA QUE NÃO SEJA DIFÍCIL OPERAR O DISPOSITIVO DE DESCONEXÃO (PLUGUE).

CUIDADO: USE APENAS O CARREGADOR FORNECIDO COM A UNIDADE. É RECOMENDÁVEL QUE O IPAC SEJA CONECTADO AO CARREGADOR (OU BASE DE CARREGAMENTO) QUANDO NÃO ESTIVER SENDO USADO, PARA GARANTIR UMA OPERAÇÃO ADEQUADA.

CUIDADO: NÃO TENDE CARREGAR O IPAC OU ALIMENTAR A BASE DE CARREGAMENTO USANDO UMA PORTA USB DE UM COMPUTADOR; ISTO PODE CAUSAR DANOS AO IPAC OU AO COMPUTADOR.

O iPac pode ser carregado diretamente com a Base de Carregamento ou com o adaptador de CA. De qualquer forma, é importante garantir que o plugue mini USB esteja na direção correta com relação à porta USB, no iPac ou na base de carregamento.

Com uma base de carregamento

Obs.: Carregue a unidade inicialmente por 10 horas.

Obs.: A porta mini USB e o Plugue mini USB têm um lado plano e um lado curvo. O lado plano do Plugue tem um pequeno corte retangular visível a partir do lado plano. Ao conectar o Plugue à Porta, o lado plano do Plugue precisa estar alinhado com o lado plano da Porta.

CUIDADO: SE O PLUGUE MINI USB NÃO ESTIVER ALINHADO CORRETAMENTE COM A PORTA MINI USB, A PORTA PODE ROMPER-SE, DANIFICANDO O PLUGUE.

Obs.: É importante carregar inicialmente o paquímetro iPac pelo período recomendado, para garantir uma operação correta.

Obs.: O iPac vem com uma tampa de porta mini USB instalada no orifício dessa porta. Essa tampa deve permanecer no iPac para garantir que ele se encaixe adequadamente na base.

1. Conecte o adaptador CA com o mini USB em uma tomada com tensão adequada.
2. Conecte o cabo de alimentação mini USB à base de carregamento.
3. Coloque o iPac na Base de Carregamento.

-continuação-



Com base de carregamento

Configuração do instrumento (continuação)

Carregamento do Paquímetro iPac

(continuação)

Sem uma base de carregamento

Obs.: Carregue a unidade inicialmente por 10 horas.

Obs.: A porta mini USB e o Plugue mini USB têm um lado plano e um lado curvo. O lado plano do Plugue tem um pequeno corte retangular visível a partir do lado plano. Ao conectar o Plugue à Porta, o lado plano do Plugue precisa estar alinhado com o lado plano da Porta.

CUIDADO: SE O PLUGUE MINI USB NÃO ESTIVER ALINHADO CORRETAMENTE COM A PORTA MINI USB, A PORTA PODE ROMPER-SE, DANIFICANDO O PLUGUE.

Obs.: É importante carregar inicialmente o paquímetro iPac pelo período recomendado, para garantir uma operação correta.

Obs.: O iPac vem com uma tampa de porta mini USB instalada no orifício dessa porta. Essa tampa precisa ser removida antes da realização do carregamento direto.

1. Conecte o adaptador CA com o mini USB em uma tomada com tensão adequada.
2. Conecte o cabo de alimentação mini USB ao paquímetro iPac.

Modo de Inicialização

Pressionar o botão de Controle inicia o iPac; a tela exibirá a mensagem "Pressione o botão para medir"; aproximadamente após 1 minuto de inatividade, o iPac entra em modo de suspensão e a tela é desligada. Para sair do modo de suspensão, pressione o botão Controle e a tela acenderá.

Modo de medição

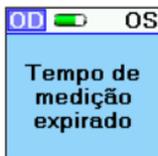
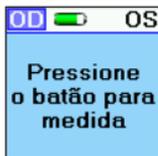
Neste modo, o iPac tem aprox. 15 segundos para iniciar o processo de medição; se nenhuma medição for realizada, a tela exibirá a mensagem "Measurement Timeout" (Tempo de medição expirado) e voltará para a tela "Press button to measure" (Pressione o botão para medir).

Modo de suspensão

O iPac entra em um modo de suspensão de economia de energia automaticamente após um período de inatividade e a tela desliga. Pressione o botão Controle para sair do modo de suspensão e retomar o funcionamento. Este instrumento não tem um interruptor LIGA/DESLIGA.



Sem base de carregamento



Configuração do instrumento (continuação)

Menu de configuração do iPac

O menu de configuração do iPac permite que o usuário selecione as opções preferenciais ao usar o paquímetro. Mantenha pressionado o botão Controle  por 3 segundos para exibir o menu de Configuração.

No início da tela existe um título de menu (p. ex., SETUP [Configuração]). Se houver uma pequena seta à esquerda ou à direita, mover o botão Controle para a ESQUERDA ou para a DIREITA navegará pelos telas do menu de acordo com as setas. Selecionar a seta ESQUERDA exibe a tela do menu anterior. Selecionar a seta DIREITA exibe a seleção destacada.

A seleção das opções nas telas do menu é feita movendo-se o botão Controle para cima, para baixo, para a esquerda ou para a direita até selecionar a opção desejada (destacada). Pressione o botão Controle  para ativar a opção desejada.

As telas de configuração do iPac são as seguintes:

- Bluetooth
- Data/Hora
- Tela
- Sobre
- Sair

CONFIG
Bluetooth
Data/Hora
Ecrã
Sobre
Sair

Nos menus de Configuração existem opções que terão ícones indicadores com cores específicas. A cores são:



Ícone verde - Indica que a opção está ativada.



Ícone cinza - Indica que a opção está desativada.



Ícone amarelo - Indica que a opção está sendo ativada.

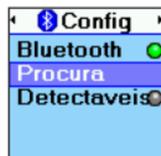
Configuração do instrumento (continuação)

Menu de configuração do iPac (continuação)

Bluetooth

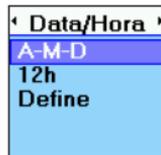
A tela Bluetooth tem três opções:

- **Bluetooth** - Pressione o botão Controle para ligar ou desligar a opção de Bluetooth.
- **Procura** - Destaque a opção de procura e pressione o botão Controle para encontrar alguma impressora Bluetooth na área, como a impressora iPac Bluetooth. A tela mostrará os dispositivos que foram encontrados. (consulte a seção impressão no Manual para ver as instruções de conexão da impressora iPac Bluetooth)
- **Detectável** - Esta opção permite que o usuário conecte com um computador para transferência de dados do prontuário médico eletrônico.



Data/Hora

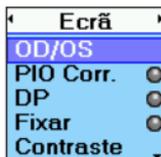
O menu Data/Hora é usado para alterar o formato de data e hora e também para definir a data e hora atuais que serão impressas com os dados de medição.



Tela

As opções do menu da tela são:

- O olho pode ser configurado como OD/OS ou Direito/Esquerdo (R/L)
- A correção da PIO pode ser ativada (ON) ou desativada (OFF).
- O desvio padrão pode ser ativado (ON) ou desativado (OFF).
- Bloqueia a orientação de visualização da tela.
- Define o contraste na tela.
- Define o idioma operacional.



Obs.: Mova o botão Controle para baixo para acessar a opção de idioma.

Sobre

Exibe o número de série e a revisão do software do iPac.



Sair

Sai do menu de Configuração e volta para a tela Medição.

Configuração do instrumento (continuação)

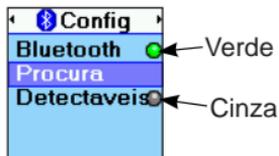
Opções do menu iPac

Bluetooth

Ativa as seguintes opções ao pressionar o botão Controle

(). Os indicadores de status no iPac indicam o seguinte:

- **Verde** - A função Bluetooth está ligada (ON).
- **Cinza** - A função Bluetooth está desligada (OFF).
- **Amarelo** - O iPac está ativando a função Bluetooth.



Obs.: Se você não estiver usando o Bluetooth, coloque a opção em OFF. Isto aumentará a vida da bateria do iPac.

Procura

Para procurar dispositivos de impressão Bluetooth, siga as etapas abaixo:

1. Pressione o botão Controle () e o iPac irá procurar dispositivos Bluetooth na área local.
2. Quando o iPac estiver procurando um dispositivo Bluetooth, o ícone do Bluetooth ficará piscando. Depois que o ícone parar de piscar, o iPac conclui a procura e exibe os dispositivos disponíveis.
3. Destaque o dispositivo Bluetooth usando o ícone UP (para cima) ou DOWN (para baixo) e pressione o botão Controle (). O ícone do Bluetooth começará a piscar. Quando parar de piscar, o iPac indicará se o dispositivo Bluetooth está conectado.

Obs.: Quando o Bluetooth estiver conectado, a mensagem "Bluetooth Connected" (Bluetooth conectado) será exibida. Se a conexão falhar, será exibida uma mensagem indicando a falha, "Bluetooth Connection Failed" (Falha da conexão Bluetooth).



4. Se a conexão falhar, verifique se a impressora está ligada e depois repita o processo de conexão Bluetooth.

Obs.: Quando uma conexão for estabelecida com uma impressora Bluetooth, as informações sobre a conexão serão armazenadas no iPac. Sempre que o Bluetooth for ativado e não houver outra conexão, o iPac tentará reconectar com a mesma impressora.

Configuração do instrumento (continuação)

Opções do menu iPac (continuação)

Bluetooth (continuação)

Detectável

O modo Detectável coloca o iPac em um modo que permite comunicação com um computador compatível com Bluetooth. Quando este modo estiver selecionado, a cor verde está em ON (ligada) e o iPac está disponível para ser conectado a um computador; entretanto, a conexão deve ser estabelecida pelo computador para permitir a transferência de dados.

O código de acesso do Bluetooth do iPac está embaixo da tela quando o modo Detectável está ativo. O computador pode solicitar o código de acesso ao tentar conectar com o iPac.

Obs.: O iPac pode ter apenas uma conexão Bluetooth ativa por vez. Se uma PROCURA for realizada com o modo DETECTÁVEL ativo, o modo DETECTÁVEL será desligado e qualquer conexão Bluetooth com o computador será perdida. Se o modo DETECTÁVEL estiver ativado enquanto o iPac estiver conectado via Bluetooth a uma impressora, a conexão com a impressora será perdida.

Depois de estabelecer a conexão com o computador, o iPac pode enviar dados para o computador usando o comando PRINT (Imprimir). Entre em contato com o seu fornecedor de software EMR/EHR, para que possa configurar seu sistema para permitir conectividade Bluetooth.

Sobre

A tela Sobre exibe as seguintes informações:

- Srie (Nº de Série) - exibe o número de série da unidade.
- Reviso (Revisão) - indica a revisão do software operacional do iPac.



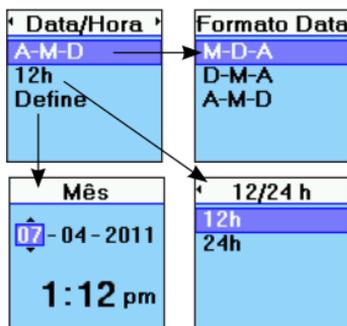
Configuração do instrumento (continuação)

Opções do menu iPac (continuação)

Data/Hora

O formato de data e hora pode ser alterado em Configuração.

- **Formato da data**
Define o formato do mês, dia e ano.
- **12h ou 24h**
Define a opção para exibir as horas em formato de 12 ou 24 horas.
- **Fixar**
Permite que o usuário defina a data e a hora atuais.



Para fazer alterações em Data/hora:

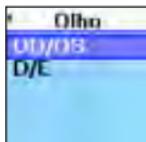
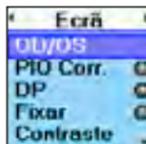
1. Destaque a opção que você deseja alterar com o botão Controle, mova a tela do menu para cima (⏮) e para baixo (⏭).
2. Pressione o botão Controle (Press) e a tela mudará e exibirá as opções disponíveis.
3. Destaque a nova opção, movendo o menu para cima (⏮) e para baixo (⏭).
4. Para selecionar a nova opção, pressione o botão Controle (Press) e a opção é selecionada, e a tela voltará para a tela Data/Hora principal.
5. Para alterar o valor da data e hora, use a função do botão Controle para cima (⏮) e para baixo (⏭) e depois mova para o próximo valor usando a função para a direita (⏪) ou para a esquerda (⏩). Ao concluir todas as alterações, pressione o botão Controle (Press) e a tela voltará para o menu Data/Hora principal.

Configuração do instrumento (continuação)

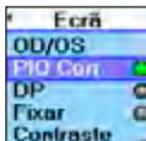
Opções do menu iPac (continuação)

Tela

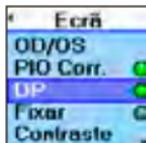
A tela Ecrã permite alterações nas seguintes opções:



- **Olho:**
exibe o olho selecionado como OD/OS ou R/L.
OD = olho direito.
OS = olho esquerdo.



- **Pio Corr.:**
o valor da correção da PIO exibido se a opção estiver ativada. A opção é indicada por um ícone verde ou cinza ao lado dela (Cinza, desativada; Verde, ativada). O [Apêndice A](#) tem uma tabela de ajuste da PIO.



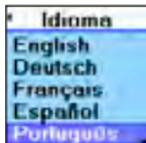
- **DP (Desvio padrão):**
exibe o desvio-padrão da medição de CCT. Se esta opção estiver desativada, nenhum desvio padrão será exibido (Cinza, desativada; Verde, ativada).



- **Fixar:**
a tela mudará a orientação à medida que o equipamento girar, se esta opção estiver desativada. Se a opção estiver ativada, a orientação da tela permanece, mesmo se o instrumento girar (Cinza, desativada; Verde, ativada).



- **Contraste:**
define o nível de contraste da tela. Use a função do botão Controle para cima e para baixo para alterar o contraste da tela.



- **Idioma:**
define o idioma do instrumento. Os idiomas disponíveis são: inglês, alemão, francês, espanhol, português, italiano.

Operação do instrumento

Tela de medição

No modo de medição, a tela exibirá as seguintes informações.

OD/OS: isto representa o olho do paciente. A opção destacada é o olho selecionado para ser medido. No início do processo de medição, o padrão do iPac é o olho direito. Mova o botão Controle para a direita ou para a esquerda para selecionar o olho que deseja medir.

Bluetooth: o símbolo Bluetooth será exibido se a opção for ativada no menu Configuração. Se o ícone estiver cinza, não existe conexão com uma impressora ou outro dispositivo. O ícone do Bluetooth ficará azul quando houver uma conexão.

Bateria: o símbolo da bateria indica em que nível está a vida da bateria. O símbolo da bateria muda de verde (carregada) para amarelo e vermelho (fraca). Quando o símbolo da bateria estiver vermelho, está na hora de recarregá-la.

Limpar: mova o botão Controle para cima e mantenha pressionado até que a mensagem "Measurement cleared" (Medição apagada) for exibida na tela. Todos os dados serão removidos e será possível iniciar uma nova medição.

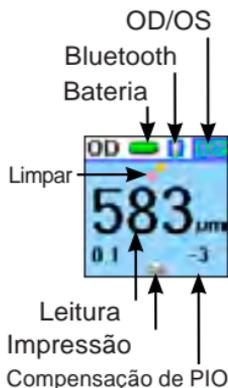
Leituras: este número representa a medição de CCT do olho selecionado. Para analisar a medição do olho oposto, mova o botão Controle para a direita ou para a esquerda.

Impressão: as medições podem ser enviadas para a impressora iPac Bluetooth ou um sistema computadorizado de EMR. Mova o botão Controle para baixo para enviar os dados de medição. Para limpar os dados após imprimir, mova o botão para cima e todos os dados de medição serão removidos.

Compensação de PIO: o número no canto direito inferior é a Compensação de PIO - número associado à leitura de paquimetria. Consulte o Apêndice A para ver o gráfico de ajuste de PIO.

Desvio Padrão (DP): o número no canto esquerdo inferior da tela é o desvio padrão da medição CCT. O desvio padrão é quanta variação ou "dispersão" existe com relação ao valor médio medido.

Observação: Se a medição CCT for exibida em laranja, o desvio padrão é superior a 10 ($\sigma > 10$). Isto é uma indicação de que é necessário realizar outro conjunto de medições.

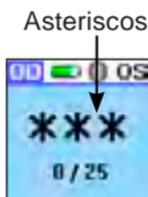


Operação do instrumento (continuação)

Tela de medição (continuação)

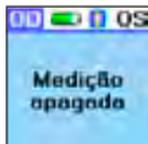
Asteriscos

Quando o instrumento estiver pronto para realizar medições, três asteriscos (***) são exibidos na tela. Após realizar cinco ou mais medições, os asteriscos mudarão e o valor média será exibido. O número de medições será exibido embaixo dos asteriscos (por exemplo, 6 de 25). Se for difícil realizar a leitura em um paciente, é possível realizar menos de 25 medições e a média será com base nas respectivas medições realizadas.



Limpeza de dados

Para limpar os dados da tela, mova o botão Controle para cima () por 2 segundos, até a tela indicar que as medições foram apagadas.



Operação do instrumento (continuação)

Operação

CUIDADO: É PRUDENTE MINIMIZAR A EXPOSIÇÃO DO PACIENTE À ENERGIA ULTRASSÔNICA A UM NÍVEL ALARA (TÃO BAIXO QUANTO RAZOAVELMENTE POSSÍVEL) REDUZINDO O NÚMERO DE LEITURAS QUE DEVEM SER REALIZADAS. INFORME O PACIENTE O QUE ESPERAR DURANTE UMA LEITURA, PARA REDUZIR A REPETIÇÃO DE LEITURAS. O AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE (AIUM, INSTITUTO AMERICANO DE ULTRASSOM NA MEDICINA) TEM UMA PUBLICAÇÃO, "MEDICAL ULTRASOUND SAFETY" (1994), QUE POSSUI MAIS INFORMAÇÕES SOBRE ESTE TÓPICO.

Verificação operacional

Meça o paciente de acordo com o seguinte procedimento e medidas de segurança.

ADVERTÊNCIA: NÃO USE O PAQUÍMETRO IPAC SE A PONTA DE MEDIÇÃO ESTIVER RACHADA, LASCADA OU SE APRESENTAR QUALQUER IRREGULARIDADE NA SUPERFÍCIE, PARA EVITAR FERIMENTOS NO PACIENTE E/OU LEITURAS INCORRETAS.

1. Antes de usar, verifique visualmente se o sensor do paquímetro apresenta rachaduras, lascas ou outras irregularidades. Não use o paquímetro se a ponta estiver rachada, lascada ou se houver qualquer outro tipo de irregularidade na superfície.
2. Pressione e solte o botão Controle  para ativar o iPac.

Observação: O instrumento iniciará a sequência de desligamento automaticamente se ficar inativo por aproximadamente um (1) minuto.

3. Verifique o ícone da bateria para certificar-se de que a bateria esteja totalmente carregada. Se for necessário recarregar o iPac, conecte no carregador até o ícone indicar que o instrumento está completamente carregado, ou coloque-o na base de carregamento do iPac.

CUIDADO: SEMPRE MANTENHA O IPAC DEVIDAMENTE CARREGADO, OU PODERÃO OCORRER LEITURAS ERRÁTICAS.

Preparação do paciente

1. Informe o paciente sobre o processo de medição e o que ele/ela deve esperar antes de iniciar a medição.
2. Peça que o paciente sente confortavelmente e aplique uma gota de anestésico tópico no olho a ser examinado.

AVISO: NÃO COLOQUE GOTAS ANESTÉSICAS NA PONTA DE MEDIÇÃO. ISSO PODE RESULTAR EM LEITURAS IMPRECISAS. A PONTA DEVE ESTAR SECA ANTES DA REALIZAÇÃO DAS MEDIÇÕES.

3. Espere o anestésico fazer efeito.

Operação do instrumento (continuação)

Processo de medição

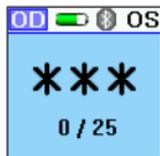
4. Diga ao paciente para olhar para a frente em uma meta de fixação (por exemplo, orelha, nariz, objeto distante) para minimizar o movimento dos olhos, com os olhos totalmente abertos em preparação para uma medição.
5. Segure o paquímetro iPac como se fosse um lápis e posicione-se de forma a ver o sensor e a córnea do paciente onde o contato será feito. É altamente recomendável o contato central na córnea, em córneas normais.



- Obs.:** É necessário entrar em contato com a superfície da córnea apenas rapidamente. Não é necessário aplicar pressão adicional ou compressão. Do contrário, pode causar uma lesão nos olhos.
- Obs.:** Não 'bata' com o iPac na córnea. Segure-o firmemente contra a córnea.



6. Apoie o iPac com a mão e, se necessário, estabilize o movimento do iPac apoiando a sua mão no paciente.
7. Pressione e solte o botão Controle (Press) uma vez. O iPac iniciará o processo de medição e emitirá um alerta sonoro (bip) uma vez. Três asteriscos são exibidos depois do bip.
8. Minimizando o tempo que o paquímetro está tocando o olho, toque levemente no centro da córnea até que iPac conclua uma série de bips seguida por um único bip.
9. Após a série de bips e o bip final, remova o iPac do olho. O iPac exibirá a leitura média.



o



Operação do instrumento (continuação)

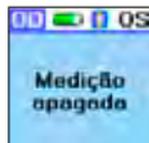
Processo de medição (continuação)

10. Mova o botão Controle para a direita () ou para a esquerda () conforme necessário para realizar medições no outro olho e repita o processo acima.
11. Para analisar os dados de medição, é possível “alternar” entre o olho direito e o esquerdo movendo o botão Controle para a direita () ou para a esquerda ().
12. Para enviar os dados de medição para uma impressora Bluetooth ou sistema computadorizado de EMR, mova o botão Controle para baixo (). Os dados serão enviados para o dispositivo conectado; se os dados não forem transferidos, consulte a seção de configuração de Bluetooth deste manual do usuário.

Obs.: Se um dispositivo Bluetooth foi encontrado e a conexão foi estabelecida na Configuração, então mova o botão Controle para baixo () para enviar os dados para o dispositivo Bluetooth.

13. Para limpar os dados de medição, mova o botão Controle para cima () e pressione-o até a mensagem “Measurement cleared” (Medição apagada) ser exibida na tela.
14. Realize as instruções de limpeza descritas na seção “Limpeza e desinfecção” do manual.

Observação: Se não for possível realizar 25 leituras, será exibida a média do número de medições realizadas. Pressione o botão Controle uma vez ou aguarde aproximadamente 15 segundos e a tela mudará e exibirá o ícone de impressão e o ícone para apagar os dados.

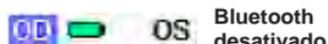


Operação do instrumento (continuação)

Impressão via Bluetooth

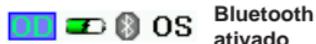
Bluetooth é um protocolo de comunicação sem fio para a transmissão de dados a curta distância. O iPac usa Bluetooth para impressão e para comunicação com um sistema computadorizado de EMR. Para configurar estas opções, consulte a seção “Bluetooth”, em “Opções do menu iPac”, deste Manual do Usuário.

Existem 3 modos Bluetooth visíveis na tela de medição do iPac.



Bluetooth desativado

O ícone do Bluetooth não é exibido.



Bluetooth ativado

O ícone básico do Bluetooth é exibido.



Bluetooth conectado

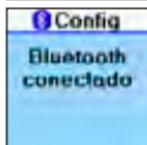
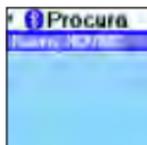
O ícone do Bluetooth está azul e com um destaque ao redor do ícone e indica que está conectado a um dispositivo e pronto para enviar dados para o dispositivo.

Impressora iPac Bluetooth

Para conectar à impressora iPac Bluetooth, siga as instruções abaixo:

1. A opção iPac Bluetooth precisa estar ativada; consulte “Opções do menu iPac”, “Bluetooth”.
2. Pressione o interruptor LIGA/DESLIGA na impressora iPac para ligar a impressora. Um LED verde indicará que a impressora está ligada.
3. No modo de configuração iPac Bluetooth, selecione a opção de procura e pressione o botão Controle (Press); o ícone do Bluetooth piscará enquanto o iPac procura pela impressora.
4. Assim que a procura for concluída, a tela do iPac normalmente exibe a impressora iPac como “MARTEL MCP7880”. Destaque esta opção e pressione o botão Controle; o iPac estabelecerá a conexão com a impressora. A tela exibirá “Bluetooth connected” (Bluetooth conectado).

Observação: Se a tela exibir a mensagem “Bluetooth connection failed” (Falha da conexão Bluetooth), verifique se a impressora está ligada e repita o processo descrito acima.

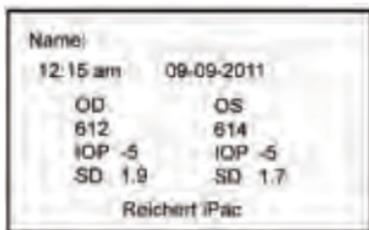


-continuação-

Operação do instrumento (continuação)

Impressora iPac Bluetooth (continuação)

5. Saia do modo de configuração do iPac.
6. Agora o iPac está conectado à impressora iPac; para enviar os dados de medição para a impressora depois de medir um paciente, mova o botão Controle para baixo (); os dados serão enviados para a impressora iPac e impressos. Abaixo ilustramos um exemplo de impressão.



Observação: se a impressora não imprimir, verifique se a impressora está ligada, se o LED verde está aceso e se o ícone do Bluetooth na tela do iPac indica que uma conexão foi estabelecida.

Obs.: Quando for estabelecida uma conexão com uma impressora Bluetooth, as informações sobre a conexão serão armazenadas no iPac. Sempre que o Bluetooth for ativado e não houver outra conexão, o iPac tentará reconectar com a mesma impressora.

Limpeza e desinfecção

Instruções de limpeza do iPac

Realize o procedimento a seguir ao limpar a parte externa do paquímetro iPac.

CUIDADO: NÃO MERGULHE O INSTRUMENTO EM LÍQUIDOS NEM COLOQUE EM UM APARELHO DE ESTERILIZAÇÃO, DO CONTRÁRIO O SISTEMA ELETRÔNICO DO PAQUÍMETRO SERÁ DANIFICADO.

1. Após usar o paquímetro iPac, é recomendável limpar a parte externa do instrumento com um pano macio de algodão levemente umedecido com álcool isopropílico com concentração de 70%.
2. Após a limpeza, limpe a parte externa do instrumento com um pano macio de algodão levemente umedecido com água destilada estéril.
3. Seque a unidade com um pano ou tecido sem fiapos.

Obs.: Sempre guarde o paquímetro no respectivo estojo quando não for usado por um longo período.

Instruções de limpeza da ponta de medição

Realize o procedimento a seguir ao limpar e desinfetar a ponta de medição do iPac.

ADVERTÊNCIA: NÃO TENTE USAR O IPAC SE HOUVER QUALQUER INDICAÇÃO DE QUE A PONTA DE MEDIÇÃO ESTEJA DANIFICADA E/OU A INTEGRIDADE FÍSICA DA MESMA TENHA SIDO AFETADA. SE A PONTA DE MEDIÇÃO ENTROU EM CONTATO COM QUALQUER COISA ENTRE AS APLANAÇÕES, LIMPE A PONTA DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DA PONTA DE MEDIÇÃO, DO CONTRÁRIO PODEM OCORRER FERIMENTOS GRAVES.

1. Após cada paciente, é recomendável limpar a ponta de medição com um cotonete embebido em álcool isopropílico com concentração de 70%.

CUIDADO: NÃO MERGULHE O INSTRUMENTO EM LÍQUIDOS, SALVO A PONTA DE MEDIÇÃO DO PAQUÍMETRO, DO CONTRÁRIO O SISTEMA ELETRÔNICO DO PAQUÍMETRO SERÁ DANIFICADO.

2. Mergulhe apenas a ponta de medição por 10 minutos em álcool isopropílico com concentração de 70% ou em um desinfetante localmente aprovado equivalente.
3. Após a limpeza, enxágue a extremidade da ponta de medição completamente com água destilada estéril.
4. Seque a ponta de medição com um pano ou tecido sem fiapos.

Obs.: Sempre guarde o paquímetro no respectivo estojo quando não for usado por um longo período.

Limpeza e desinfecção (continuação)

Instruções para a desinfecção de alto nível da ponta de medição

Realize o procedimento a seguir ao limpar e fazer a desinfecção de alto nível da ponta de medição iPac.

Esse procedimento deve ser indicado se o álcool isopropílico com concentração de 70% for considerado insuficiente.

ADVERTÊNCIA: NÃO TENHA UTILIZAR O IPAC SE NÃO HOUVER NENHUMA INDICAÇÃO DE QUE A PONTA DE MEDIÇÃO TENHA SIDO DANIFICADA E/OU DE QUE A SUA INTEGRIDADE TENHA SIDO COMPROMETIDA. SE A PONTA DE MEDIÇÃO TIVER TIDO CONTATO COM QUALQUER COISA ENTRE AS APLANAÇÕES, LIMPE-A DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DA PONTA DE MEDIÇÃO OU PODEM OCORRER LESÕES GRAVES.

1. Após cada paciente, limpe minuciosamente a ponta de medição com um swab embebido em álcool isopropílico com concentração de 70%.
2. Enxágue o dispositivo para retirar os resíduos de álcool e sujeira utilizando água limpa da torneira.

AVISO: NÃO MERGULHE O INSTRUMENTO EM LÍQUIDOS, COM EXCEÇÃO APENAS DA PONTA DE MEDIÇÃO DO PAQUÍMETRO OU PODEM OCORRER DANOS À PARTE ELETRÔNICA DO PAQUÍMETRO.

3. Mergulhe apenas a ponta de medição por 10 minutos em uma solução constituída recentemente (diariamente) (ou em uma solução monitorada de concentração efetiva mínima) de um dos seguintes desinfetantes de alto nível utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
 - a) solução de peróxido de oxigênio com concentração de 75%
 - b) solução de hipoclorito de sódio (água sanitária) com pelo menos 5.000 partes por milhão (diluída em ¼ de unidade de volume de água sanitária com concentração de 5,25% por 2 ¼ unidades por volume de água destilada)
4. Após a limpeza, enxágue a extremidade da ponta de medição minuciosamente com água destilada estéril.
5. Seque a ponta de medição com um pano ou tecido que não solte fiapos.
6. Inspeção visualmente o iPac para verificação de limpeza e de integridade.
7. O iPac pode ser guardado no estojo do iPac com um pano ou tecido limpo que não solte fiapos sobre a ponta, caso ele não venha a ser utilizado por um longo período de tempo.

Observação: Sempre guarde o Paquímetro no seu respectivo estojo quando ele não estiver sendo utilizado por um longo período de tempo.

Manutenção e armazenamento

Manutenção geral

Este instrumento realiza uma verificação interna da unidade logo antes de a unidade indicar que o sistema está pronto para realizar medições. Se a unidade indicar que o sistema está pronto para medição, a verificação do sistema foi concluída com sucesso e a unidade pode ser utilizada.

Bateria

Quando não for mais possível recarregar a bateria do iPac, substitua-a.

Substituição da bateria:

1. A porta da bateria fica na parte posterior do iPac.
Abra-a pressionando a trava na direção da porta e levante a porta.
2. Desconecte o cabo da bateria do iPac.
3. Substitua a bateria e conecte o cabo da bateria ao iPac.

Obs.: a bateria precisa estar na direção certa, para que a porta feche corretamente. Se a bateria estiver na direção errada, o cabo pode ser danificado e a porta pode não fechar. Se o cabo da bateria for danificado, será necessário substituir a bateria. A bateria deve ser conectada ao cabo; os fios devem ficar dispostos na horizontal ao longo do compartimento da bateria e depois o cabo deve ser conectado na parte inferior da bateria. Se os fios estiverem agrupados na parte superior, perto do ponto de conexão com o iPac, a bateria está na direção errada.

4. Prensada a porta e certifique-se de que esteja travada.
5. Carregue a bateria por aproximadamente 10 horas antes de usar.

Obs.: Consulte a seção [Descarte](#) deste manual para saber quais são as leis e regulamentos locais com relação ao descarte adequado da bateria.

Armazenamento

Se for guardar o instrumento por um longo período ou prepará-lo para transporte, remova a bateria do iPac para evitar possíveis danos ao instrumento devido a um vazamento da bateria.



Cabo da bateria



Correto



Incorreto

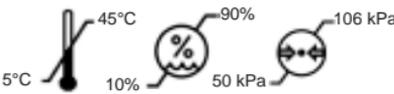
Orientação da bateria

Solução de problemas

A tabela abaixo fornece um guia para a solução de alguns problemas operacionais básicos do paquímetro iPac. Se um problema persistir depois de usar este Manual, entre em contato com a Reichert para obter ajuda adicional.

SINTOMA	CAUSA PROVÁVEL	CORREÇÃO
O instrumento não liga.	A carga da bateria está baixa.	Conecte o carregador ao iPac e carregue completamente a bateria.
	A bateria está com defeito.	Substitua a bateria.
Símbolo de bateria fraca.	A bateria do iPac está fraca.	Conecte o carregador ao iPac e carregue-o até que o ícone indique que a carga está completa.
Diversas leituras incorretas.	Técnica inadequada.	Consulte a seção "Medição" deste manual.
	Resíduos na ponta.	Limpe a ponta do sensor.
	Dano mecânico ou eletrônico.	Solicite manutenção através do Grupo de Assistência Técnica da Reichert.
Nenhum bip é emitido durante a medição.	O botão Controle não foi pressionado corretamente.	Pressione o botão Controle.
	A carga da bateria está baixa.	Conecte o carregador ao iPac e carregue-o até que o ícone indique que a carga está completa.
	Dano mecânico ou eletrônico.	Solicite manutenção através do Grupo de Assistência Técnica da Reichert.
A bateria não carrega.	Bateria avariada.	Substitua a bateria recarregável do iPac.
Código de erro exibido.	Anomalia de software.	Remova e instale a bateria recarregável para redefinir o hardware.
	iPac não funciona corretamente.	Entre em contato com o Grupo de Assistência Técnica da Reichert para obter apoio técnico e indique a mensagem de erro.

Especificações

DIMENSÕES FÍSICAS Tamanho Comprimento: 7,05 in. (179 mm) Largura: 1,46 pol. (37 mm) Peso: 2,20 pol. (56 mm) Peso: 3,53 oz. (100 g) Diâmetro da ponta de medição: 0,08 pol. (2 mm)	REQUISITOS AMBIENTAIS Ambiente operacional Faixa de temperatura ambiente: 10 a 35°C (50 a 95°F) Faixa de umidade relativa: 20 a 80% (RH) Faixa de pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (20,7 a 31,6 in.Hg) Transporte e Ambiente de armazenamento Faixa de temperatura ambiente: 5 a 45°C (41 a 113°F) Faixa de umidade relativa: 10 a 90% RH (sem condensação) Faixa de pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa (14,8 a 31,6 in.Hg)
	
FAIXA DE MEDIÇÕES 200 a 1000 μm , $\pm 5 \mu\text{m}$	
PARTE ELÉTRICA Frequência ultrassônica da ponta de medição: Sonda linear de 10,5 MHz Voltagem da Embalagem da Bateria: Embalagem da Bateria de íons de lítio de 3,7V Voltagem de Entrada do Adaptador de CA: 100-240 Vca, 50-60 Hz, 0,16 A máx. Saída do Adaptador de CA: 5Vcd, 1,2A máx.	

Descarte

Este produto não gera resíduos perigosos para o ambiente. No final da vida útil do produto, siga as leis e regulamentos locais relativos ao descarte adequado deste equipamento.

Revisão do software

A revisão do software pode ser obtida entrando em contato com a Reichert, Inc. O número de série identifica a data de fabricação e fornecerá acesso à versão do software.

Documentação de orientação e Declaração do fabricante

Tabela 201 – Documentação de orientação e Declaração do fabricante

Emissões eletromagnéticas

Todos os equipamentos e sistemas

Documentação de orientação e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O iPac deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do iPac deve certificar-se de que ele seja utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação -
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O iPac utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O iPac é adequado para utilização em qualquer estabelecimento, inclusive estabelecimentos residenciais e os diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que fornece energia para prédios residenciais.
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 206 – Distâncias de separação recomendadas entre

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o iPac para Equipamentos médicos (ME) e Sistemas médicos (ME) que NÃO ofereçam suporte à vida.

Documentação de orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o iPac

O iPac deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do iPac pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o iPac conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor (W)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $d=(3,5\sqrt{V1})(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 80 a 800 MHz $d=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $d=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação da maior faixa de frequência.

Obs. 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Documentação de orientação e Declaração do fabricante (cont.)

Tabela 202 – Documentação de orientação e Declaração do fabricante			
Imunidade eletromagnética			
Todos os equipamentos e sistemas			
Documentação de orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O iPac é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do iPac deve certificar-se de que ele seja utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem sintéticos, a UR deve ser de pelo menos 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Rede elétrica ±1 kV E/Ss	±2 kV Rede elétrica ±1 kV E/Ss	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
Tensão Afundamentos/ Abandono IEC 61000-4-11	>95% afundamento por 0,5 ciclo 60% afundamento por 5 ciclos 30% afundamento por 25 ciclos >95% afundamento por 5 segundos	>95% afundamento por 0,5 ciclo 60% afundamento por 5 ciclos 30% afundamento por 25 ciclos >95% afundamento por 5 segundos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico. Se for necessário usar o iPac continuamente durante interrupções no suprimento de energia elétrica, recomenda-se usar um no-break ou uma bateria como fonte de alimentação do iPac.
Frequência de energia 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser os de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.

Documentação de orientação e Declaração do fabricante (cont.)

Tabela 204 – Documentação de orientação e Declaração do fabricante

Imunidade eletromagnética

Equipamentos e sistemas que NÃO não oferecem suporte à vida

Documentação de orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O iPac deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do iPac deve certificar-se de que ele seja utilizado neste respectivo ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis devem sempre respeitar a distância de separação recomendada (calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor) com relação a qualquer peça do iPac, inclusive os cabos. Distância de separação recomendada: $d=(3,5\sqrt{V1})(\text{Sqrt } P)$ $d=(3,5\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $d=(7\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	

Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

Obs. 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

* As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiotransmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a execução de um levantamento eletromagnético do local. A força do campo medida no local onde está o Equipamento médico (ME) ou Sistema médico (ME) deve ser observada, para verificar se a operação está normal. Se houver algum desempenho irregular, algumas medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou o reposicionamento do Equipamento médico (ME) ou Sistema médico (ME).

* Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Conformidade regulatória - Bluetooth

O LMX9838 foi testado e aprovado, estando em conformidade com as seguintes normas regulamentares:

Conformidade CE:

- EN 300 328 v1.7.1
- EN 301 489-17 v1.2.1

Conformidade IC:

- RSS-GEN Edição 1
- RSS-210 Edição 7 Anexo 8 e RSS-GEN Edição 2

Conformidade FCC:

- FCC Parte 15 Subparte C

20.1 INSTRUÇÕES DA FCC (Federal

Communications Commission)

20.1.1 Informações de segurança em caso de exposição a sinais de radiofrequência

20.1.1.1 Declaração da FCC sobre exposição à radiação:

Este módulo pode ser instalado apenas pelo OEM (fabricante do equipamento original) ou por um integrador de sistemas OEM. A antena usada para este transmissor não deve ser disposta ou operada em conjunto com outra antena ou transmissor. Integradores de sistemas OEM, usuários finais e instaladores devem receber as instruções de instalação da antena e as condições operacionais do transmissor para atender a conformidade com relação à exposição a radiofrequências.

Apenas uma antena registrada na ID ED9LMX9838 da FCC pode ser usada com este dispositivo.

20.1.1.2 Rotulagem do produto final

A etiqueta de ID da FCC no sistema final deve indicar "Contains TX FCC ID: ED9LMX9838" (Contém TX FCC ID: ED9LMX9838) ou "Contains transmitter module FCC ID: ED9LMX9838" (Contém módulo de transmissor FCC ID: ED9LMX9838).

A etiqueta IC no sistema final deve indicar "Contains TX IC: 1520A-LMX9838" (Contém TX IC: 1520A-LMX9838) ou "Contains transmitter module IC: 1520A-LMX9838" (Contém módulo de transmissor IC: 1520A-LMX9838).

20.1.1.3 Informações do manual do produto final

No manual do usuário, o integrador do sistema final deve certificar-se de que não haja instruções associadas à instalação ou remoção do módulo do transmissor.

O LMX9838SB deve ser instalado e usado estritamente em conformidade com as instruções do fabricante, conforme descrito na documentação do usuário fornecida com o produto. As seguintes informações precisam estar incorporadas no manual do usuário do sistema final.

Federal Communications Commission (FCC, Comissão Federal de Comunicações) dos EUA

Este equipamento foi testado e constatado como compatível com os limites definidos para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. Entretanto, não existe garantia de que nenhuma interferência ocorrerá em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial com relação à recepção de rádio ou TV, o que pode ser verificado ligando e desligando o equipamento; recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou mude a antena de recepção de local.
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento em uma tomada em um circuito diferente daquele em que o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda. Qualquer alteração ou modificação não aprovada expressamente pela parte responsável pela conformidade pode anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

Cuidado: Exposição a radiação de radiofrequência.

Este dispositivo não deve ser disposto ou operado em conjunto com outra antena ou transmissor.

Canadá – Industry Canada (IC)

Este dispositivo está em conformidade com a norma RSS 210 da Industry Canada.

A operação está sujeita às condições descritas a seguir:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência, e
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferências que possam causar o funcionamento inadequado deste dispositivo.

A operação está sujeita às condições descritas a seguir:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência, e
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferências que possam causar o funcionamento inadequado deste dispositivo.

Cuidado: Exposição a radiação de radiofrequência.

O instalador do equipamento de rádio deve certificar-se de que a antena esteja disposta ou voltada para uma direção de forma a não emitir campos de radiofrequência além dos limites indicados pela Health Canada especificados para a população em geral; consulte o código de segurança 6, disponível no site da Health Canada: www.hc-sc.gc.ca/rp/b.

Conformidade regulatória - Bluetooth (continuação)

Brasil - Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)



Resolução 506:

"Este equipamento opera em caráter secundário, isto é não tem direito à proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário."

Saída acústica

Saída acústica		MI (índice mecânico)	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,155±0,014	3,72±0,98	12,2±2	
Parâmetros acústicos associados	P_r (MPa)	0,70±0,07			
	W _o (mW)		0,040±0,010	0,040±0,010	
	f _c (MHz)	20,2±1,4	20,2±1,4	20,2±1,4	
	Z_{ar} (Pf)	0,3	0,3	0,3	
	Dimensões do feixe (cm)	r_{10}		0,11	0,11
		r_{11}		0,11	0,11
	PQ (ms)	0,07		0,07	
	PRF (Hz)	4800		4800	
	ESD (cm)	A_z		0,2	
		EI		0,2	
Controles do operador:		Não existem controles do operador que alterem a energia da saída acústica.			

Variabilidades nos valores acima são relatadas como um desvio padrão ± 1 . As intensidades reduzidas derivaram das medidas em água, com base na frequência do centro medida do sinal acústico (f_c , MHz) e a distância do transdutor até o ponto no qual a intensidade foi medida (d , cm) usando a fórmula: Intensidade reduzida = Intensidade medida * $e^{-0.069 \cdot f_c \cdot d}$.

Em conformidade com IEC61157, o pico da pressão acústica de rarefação (p_r) é inferior a 1 MPa; a intensidade do feixe de saída (I_{ob}) é inferior a 20 mW/cm²; e a intensidade pico espacial média temporal derivada (I_{spta}) é inferior a 100 mW/cm².

Definições

ISPTA.3 - intensidade pico espacial média temporal reduzida (em miliwatts por centímetro quadrado).

ISPPA.3 - intensidade pico espacial média de pulso reduzida (em watts por centímetro quadrado).

MI - índice mecânico.

p_r - pressão rarefacional de pico reduzida (megapascals) associado ao padrão de transmissão que causa o valor relatado de acordo com o MI.

W_o - potência ultrassônica (em miliwatts). Na condição operacional que causa o ISPTA.3, W_o é a potência média total. Na condição operacional que causa o ISPPA.3, W_o é a potência ultrassônica associada ao padrão de transmissão que causa o valor ISPPA.3.

f_c - a frequência do centro (MHz). Em MI e ISPPA.3, f_c é a frequência do centro associada ao padrão de transmissão que causa o valor máximo global do respectivo parâmetro.

Saída acústica (continuação)

zsp - distância axial na qual o parâmetro relatado é medido (em centímetros).

x-6, y-6 - são, respectivamente, as dimensões dentro do plano (azimutal) e fora do plano (elevacional) -6 dB no plano x-y no qual existe a zsp (em centímetros).

Definições (continuação)

PD - duração do pulso (em microssegundos)

PRF - frequência de repetição do pulso (em Hz)

EBD - dimensões do feixe de entrada dos planos azimutal e elevacional (em centímetros).

Exposição do tecido celular à energia ultrassônica

A energia ultrassônica emitida pelo iPac é de baixa intensidade e não afetará adversamente o paciente e/ou o usuário. Entretanto, é recomendável que o usuário realize os exames usando o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Todos os exames devem ser realizados de forma que o paciente seja exposto ao nível mínimo de radiação ultrassônica possível. Não segure a ponta de medição contra o olho ou outro tecido celular com o sistema ativado, exceto quando estiver realizando uma medição. Não faça medições desnecessárias.

Intensidades ultrassônicas

O iPac tem apenas um modo, e o usuário não tem controle sobre as configurações de intensidade ultrassônica. Portanto, os valores abaixo são os valores esperados de um transdutor típico.

Na água, No olho

I SPTA, mw/cm² 5,14 5,13

I SPPA, W/cm² 10,23 10,22

MI (adimensional) 0,171 / 0,170

Como o iPac é um instrumento de contato, a energia sempre será atenuada pelo tecido quando o instrumento for usado conforme recomendado. Entretanto, como a distância focal (ponto de intensidade máxima) é muito curta (1 mm) e, assim sendo, a penetração no olho é limitada, os valores na água são idênticos aos valores no tecido, para todas as finalidades práticas. Se for necessária mais exatidão, a intensidade no olho, no foco do transdutor (correspondente à intensidade máxima) pode ser calculada de acordo com a fórmula recomendada pela FDA (Food and Drug Administration):

$$I_t = I_w \times e^{(-0,069 \times f \times z)}$$

Em que "I_t" é a intensidade estimada no local, "I_w" é a intensidade medida na água, no foco do transdutor, "f" é a frequência ultrassônica e "z" é a distância da superfície da ponta de medição até o foco do transdutor, que é o ponto de medição (1 mm). A frequência nominal destes transdutores é 20 MHz. A frequência real de um transdutor específico pode ser diferente deste valor. Os cálculos de tecido acima foram feitos com a frequência medida do transdutor usado nos testes.

Garantia

Este produto é garantido pela Reichert, Inc. contra defeitos de material e fabricação mediante o uso normal por um período de três (3) anos a partir da data da nota fiscal emitida ao comprador original (um revendedor autorizado não é considerado um comprador original). De acordo com esta garantia, a única obrigação da Reichert é reparar ou substituir a peça ou o produto com defeito, a critério da Reichert.

Esta garantia é aplicável a produtos novos e não é aplicável a um produto que tenha sido adulterado, alterado de alguma forma, utilizado incorretamente, danificado por acidente ou negligência, ou cujo número de série tenha sido removido, alterado ou apagado. Esta garantia não será estendida a um produto instalado ou operado de qualquer forma que não esteja em conformidade com o Manual de Instruções da Reichert aplicável, nem a um produto que tenha sido vendido, instalado, reparado ou no qual tenha sido realizada qualquer manutenção por outra empresa que não seja uma fábrica, um Centro de Assistência Técnica ou um Revendedor Autorizado da Reichert.

Fontes de luz, lâmpadas, optótipos, cartões e outros itens consumíveis não são cobertos por esta garantia.

Todas as reclamações de acordo com esta garantia devem ser feitas por escrito e enviadas à fábrica, ao Centro de Assistência Técnica ou ao Revendedor Autorizado de instrumentos da Reichert responsável pela venda original, e uma cópia da nota fiscal do comprador deve ser enviada em anexo. Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas. Todas as outras garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico ficam excluídas. Nenhum representante ou qualquer outra pessoa tem autorização para assumir qualquer outra responsabilidade em nome da Reichert. A Reichert não será responsável por quaisquer danos especiais, incidentais ou diretos resultantes de qualquer negligência, infração da garantia, responsabilidade objetiva ou quaisquer outros danos resultantes ou associados ao projeto, fabricação, venda, utilização ou manuseio do produto.

GARANTIA DE PATENTES

Se for notificada imediatamente por escrito sobre qualquer ação instaurada contra o comprador com base em uma reclamação de que o instrumento infringe uma patente nos EUA, a Reichert defenderá tal ação à sua custa e pagará os custos e danos adjudicados em qualquer ação, ficando estabelecido que a Reichert controlará exclusivamente a defesa de tal ação, com informações e assistência (à custa da Reichert) para tal defesa, e toda a negociação sobre o acordo e o ajuste da mesma.

ALTERAÇÕES DO PRODUTO

A Reichert reserva-se o direito de alterar o projeto ou executar adições ou melhorias em seus produtos sem a obrigação de adicionar tais alterações, adições ou melhorias aos produtos fabricados anteriormente.

Apêndice A

O valor de correção da PIO é com base nos dados de Ehlers et al (1975), modificados de Stodmeister (1998). Média da espessura da córnea em pacientes saudáveis: 545 μ m (Doughty e Zaman 2000). Consulte o gráfico de ajuste indicado abaixo para obter informações adicionais.

Espessura da córnea (μm)	Valor de correção (mmHg)
445	+7
455	+6
465	+6
475	+5
485	+4
495	+4
505	+3
515	+2
525	+1
535	+1
545	0
555	-1
565	-1
575	-2
585	-3
595	-4
605	-4
615	-5
625	-6
635	-6
645	-7

Notas



MERCOFRAMES OPTICAL CORP.

📍 5555 NW 74 AVE. Miami, FL 33166 🌐 /mercframes
✉ sales@mercframes.net 🌐 www.mercframes.com
☎ 305-882-0120 WhatsApp 🛒 www.mercframesusa.com

CE
0120

AMETEK[®]
ULTRA PRECISION TECHNOLOGIES