

CERATHOS

Manual de Uso



DFVasconcellos

REV02 – 10/2020

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	3
2	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	4
3	ANTES DE INICIAR	5
4	ESPECIFICAÇÕES DO DFV CERATHOS	6
4.1	Especificações	6
4.2	Características Técnicas	7
4.3	Classificação	8
4.4	Aspectos Construtivos do Produto	9
4.5	Descrição geral do equipamento	9
4.5.1	Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis	10
4.5.2	Contraindicação	11
4.5.3	Droga Fotossensível – Riboflavina	11
4.5.4	Veículo da Riboflavina – dextrano	11
4.5.5	Características Técnicas	11
4.5.5.1	Propriedades Físicas	12
4.5.5.2	Estabilidade	12
4.5.5.3	Biocompatibilidade	12
4.5.5.4	Biodegradabilidade	12
4.5.6	Protocolo de uso do XLINK	12
4.5.6.1	Literatura para Consulta Inicial Relacionada ao Tratamento ¹	13
5	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	14
5.1	Instalação Elétrica	15
5.1.1	Alimentação e Aterramento	15
5.1.2	Chave de interlock	15
5.1.3	Utilização de Transformadores	16
5.1.4	Algumas precauções na instalação do equipamento	16
6	COMPONENTES, ACESSÓRIOS, PAINÉIS E RÓTULOS	17
6.1	Console	17
6.2	Estativa	19
7	UTILIZAÇÃO DO DFV CERATHOS	19
7.1	Tela de Apresentação	19
7.2	Tela de Espera/Tratamento	20
7.3	Seleção de configuração pré-cadastradas	22
7.4	Preferências do Usuário	23
7.5	Configuração dos parâmetros de tratamento	24
7.6	Salvar os parâmetros configurados	25
7.7	Iniciando o Tratamento	25
7.7.1	Adiantar tratamento	26
8	RELAÇÕES ENTRE POTÊNCIA, DURAÇÃO E INTERVALO	28
9	CLASSIFICAÇÃO DA EMISSÃO ULTRAVIOLETA	29
10	Posicionamento do Paciente e utilização da mira	29
11	PRECAUÇÕES	30
11.1	Riscos de mau uso	30
11.2	Na utilização do equipamento	31
11.3	Plano de segurança	31

11.4	Embalagem, Transporte, Seleção do Local e Condições Ambientais	31
12	DESCARTE.....	32
13	MANUTENÇÃO	34
13.1	Laser Mira e LED de Potência	34
13.2	Limpeza	34
13.3	Reparos	35
13.4	Manutenção Periódica	35
13.5	Indicação de Abertura.....	35
13.6	Advertência	36
14	GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	37
15	Mensagens de Erro	38
16	PADRÕES DE SEGURANÇA ÓPTICA	45
16.1	Demonstrativo de fórmulas de cálculo.....	45
16.1.1	Cálculo da Divergência do Feixe	45
16.1.2	Cálculo da Irradiância Máxima	45
16.1.3	Cálculo do MPE para a Córnea	45
16.1.4	Cálculo do MPE para a Pele	46
16.1.5	Cálculo do NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance)	46
17	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	46
18	TERMOS DE GARANTIA	49
19	DADOS DO FABRICANTE	50

1 INTRODUÇÃO

Esse documento apresenta informações de uso e de segurança do DFV CERATHOS, além de indicações aplicáveis ao transporte e manuseio do produto, assim como aspectos de manutenção e descarte.

É importante ler todo o documento antes de usar do DFV CERATHOS. Assim, possíveis erros de aplicação da luz ultravioleta, como riscos de segurança para o usuário e paciente e riscos de deterioração das características operacionais do equipamento poderão ser evitados.

As indicações listadas no texto têm o seguinte significado:

PRECAUÇÃO	Indica situação de risco potencial, que se não for evitada pode resultar em morte ou sérias consequências.
CUIDADO	Indica situação de risco potencial, que se não for evitada pode resultar em prejuízo moderado, ou em dano no equipamento.
ATENÇÃO	Usado para enfatizar informações essenciais. Leia essas informações para evitar uso incorreto do equipamento.
ATENÇÃO	A biocompatibilidade não é aplicável para conjunto óptico, pois não há troca de líquidos, energia ou materiais entre o acessório e a pele do paciente ou do operador.
ADVERTÊNCIA	O equipamento EM deve ser posicionado de maneira que facilite a operação.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser realizada qualquer tipo de alteração no equipamento durante montagem do sistema ou durante o seu período de utilização. Entre em contato com o fabricante, antes de qualquer tipo de alteração.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe de instalação e assistência técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada a:

Departamento de Sistemas de Gestão e Excelência Organizacional

2 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

3 ANTES DE INICIAR

ATENÇÃO

A DFVasconcellos recomenda a leitura de todo o manual do usuário antes de iniciar o uso do DFV CERATHOS.

Este manual apresenta as informações necessárias para uma operação correta do produto DFV CERATHOS. O manual tem o intuito de familiarizar o usuário a todas as funções do equipamento e demonstrar como atingir os objetivos do tratamento assegurando a segurança do paciente.

Assim, **LEIA-O COM ATENÇÃO.**

Lembramos também que os protocolos clínicos escolhidos dependem muitas vezes da resposta de cada paciente, sendo as opções disponíveis no equipamento baseadas em evidências clínicas encontradas na literatura. Em caso de dúvidas, procure por orientação de nossa assistência técnica.

O produto DFV CERATHOS é um equipamento com sofisticada engenharia, individualmente calibrado e testado. O Selo de Certificação da Qualidade é o sinal de que o produto adquirido foi aprovado em todos os testes previstos em seu plano de controle da qualidade. O selo do INMETRO, bem como a identificação de registro ANVISA, indica que ele está conforme os regulamentos e normas aplicáveis no Brasil.

Mesmo sendo um produto seguro, existem algumas regras para o perfeito funcionamento do equipamento que devem ser seguidas integralmente:

- ✓ Todo o tipo de modificação ou reparo deve sempre ser executado por profissional habilitado e autorizado pela DFVasconcellos;
- ✓ Por razões de segurança, pessoas não autorizadas nunca devem abrir o equipamento, evitando situações perigosas;
- ✓ Utilize sempre protocolos clínicos cientificamente reconhecidos nacional ou internacionalmente;
- ✓ O correto funcionamento do equipamento depende da instalação, além da seleção de um local adequado para sua operação. É expressamente recomendada a utilização de uma tomada aterrada, ou o acoplamento do pino-terra (POAG) ao aterramento físico do local;
- ✓ **Leia este Manual:** muitos problemas podem ser evitados pelo simples conhecimento das funções do equipamento, assim como também dos efeitos decorrentes de uma instalação e operação incorreta;

Esse equipamento só poderá ser operado por médico devidamente identificado ou sob sua supervisão. É de responsabilidade do médico o conhecimento de todo protocolo de utilização do equipamento, bem como de cuidados relacionados com sua prescrição e utilização por um determinado paciente.

4 ESPECIFICAÇÕES DO DFV CERATHOS

Nesse capítulo são apresentadas as características específicas do DFV CERATHOS, tanto do ponto de vista funcional quanto construtivo.

4.1 Especificações

Especificação UV (ultravioleta):

- LED de 365nm (± 5 nm), com potência máxima de 30mW/cm², resolução de 1mW e erro máximo de $\pm 20\%$ em relação à potência ajustada.
- Laser Mira de 635nm (± 20 nm), com potência máxima de 0.7mW (± 0.2 mW).

Duração de Pulso:

- De 3 minutos a 30 minutos com erro máximo de 10%.

Densidade de energia:

- Densidade de energia ajustável de 5,4 a 7,4 J/cm².

Feixe Óptico:

- Diâmetro selecionável do feixe UV no foco: 6mm, 8mm e 10mm;
- Distribuição de potência homogênea no foco, com variação máxima de 20% da potência média do feixe.

Características Operacionais:

- Autoprogramação de acordo com o diâmetro do feixe ajustado;
- Chave de Emergência;
- *Display* TFT Colorido de 65000 cores;
- *Touchscreen* – Acionamento de comandos através de simples toque no display;
- Disponível câmera de vídeo com saída analógica.

Fabricação:

- Projetado e fabricado de acordo com as **Normas Européias Harmonizadas EN** de números 60601-1:1990, 60601-1-2:2007, 60601-1-4:1996, 60601-2-22:1996, 62471:2008. O produto também atende as normas NBR e IEC¹. Maiores detalhes podem ser solicitados a **DF Vasconcellos** (www.dfv.com.br).
- Equipamento com grau de proteção Classe 1. Operação de curta duração. Grau de Risco

¹ Normas IEC 60601-1:2005, 60601-1-2:2007, 60825-1:2007, 60601-2-22:2007, IEC 62471:2006 e 60601-1-4:2000

IIb, de acordo com a MDD 93/42 da União Europeia, e Grau de Risco III, de acordo com a Resolução 185 da ANVISA, Brasil.

- Laser/LED Classe 3B, de acordo com a norma IEC 60825-1.
- Grau de Risco III, de acordo com a norma IEC 62471.

ATENÇÃO**ADVERTÊNCIA**

- Os acessórios não são ativos (não emitem ultravioleta) e dependem do equipamento principal DFV CERATHOS;
- A droga fotossensível Riboflavina não é parte integrante do DFV CERATHOS. Sua aquisição, armazenamento e administração são de responsabilidade do usuário;
- A droga fotossensível Riboflavina não está inclusa no registro do DFV CERATHOS nos órgãos regulatórios.

O DFV CERATHOS não deve ser usado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

Aspectos Normativos:

- Alguns cálculos de caráter normativo são encontrados no capítulo 16 deste manual.

4.2 Características Técnicas

Descrição do equipamento	Valor (Tolerância)
Tensão de Alimentação	100-240V~, 50-60 Hz (limites máximos)
Consumo	36VA (máximo)
Comprimento de Onda do Feixe LED UV	365,0nm (± 5 nm)
Potência Máxima do LED UV	30mW ($\pm 20\%$)
Comprimento de Onda do Laser Mira	635 (± 20 nm)
Potência Máxima do Laser Mira	0.70mW (± 0.2 mW)
Duração do Pulso	3 a 30 minutos ($\pm 0,5$ s)

Descrição do equipamento	Valor (Tolerância)
Dimensão Alt. X Larg. X Prof.	1200 (+-250)X 430X 1300 mm
Πεσο Λίθιδο	57,5κγ
Biocompatibilidade	Contato indireto com paciente
Divergência do Feixe UV	0.056 rad (\pm 0.01 rad) (Ver Capítulo 16.1.1)

4.2.1 Desempenho essencial

O equipamento só possui uma forma de operação: Aplicação de UV junto com a riboflavina;

1. Quando o equipamento entrar em modo de tratamento a cruzeta tem que ser ligada.
2. Quando o equipamento estiver em tratamento e entrar em modo de emissão o LED UV tem que manter na erradiancia que o medico programou dentro de + ou – 20%
3. O tempo que foi programado tem que esta no mesmo tempo que o real. (monitorar com relógio se esta factível com uma tolerância de 5%)
4. Quando terminar a aplicação o UV tem que desligar automaticamente.

4.3 Classificação

Classificação do equipamento de acordo com as normas aplicáveis	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: A prova de pingos (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização não aplicável. Limpeza: use pano limpo umedecido em água.

Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente.
Classe do Laser/LED	3B

4.4 Aspectos Construtivos do Produto

DFV CERATHOS é um equipamento que realiza o tratamento do ceratocone e ectasias (afinamentos) de córnea, no qual, através do uso de uma substância natural chamada Riboflavina (vitamina B2) que associada à luz ultravioleta A (UVA), cria novas ligações entre as moléculas de colágeno da córnea, aumentando sua resistência e rigidez.

4.5 Descrição geral do equipamento

O equipamento opto-eletrônico consiste de uma fonte de luz ultravioleta em 365nm (Figura 4.5-1), um sistema óptico de projeção da luz na córnea do paciente com distribuição de potência uniforme (homogênea) na área iluminada (Figura 4.5-2), e um sistema eletrônico microcontrolado de controle de potência da fonte ultravioleta. O sistema óptico permite projetar a luz ultravioleta na córnea do paciente com o tamanho da área iluminada ajustável. Já a eletrônica é responsável para manter a dose energética constante durante a aplicação ultravioleta através de um sistema de realimentação de potência em malha fechada. O sistema opto-eletrônico será integrado em um console que disponibilizará controles para configuração dose de energia e tempo de exposição.

O DFV CERATHOS utiliza dois elementos emissores de luz na operação normal. A luz responsável pelo tratamento é o feixe de luz ultravioleta (LED de Potência), entretanto, o equipamento utiliza um **laser mira de baixa intensidade** para que o operador possa posicionar o equipamento na distância correta do olho do paciente.

O equipamento é usado para tratar a córnea humana com luz ultravioleta durante o um procedimento terapêutico não invasivo denominado de “cross-linking do colágeno corneano”.

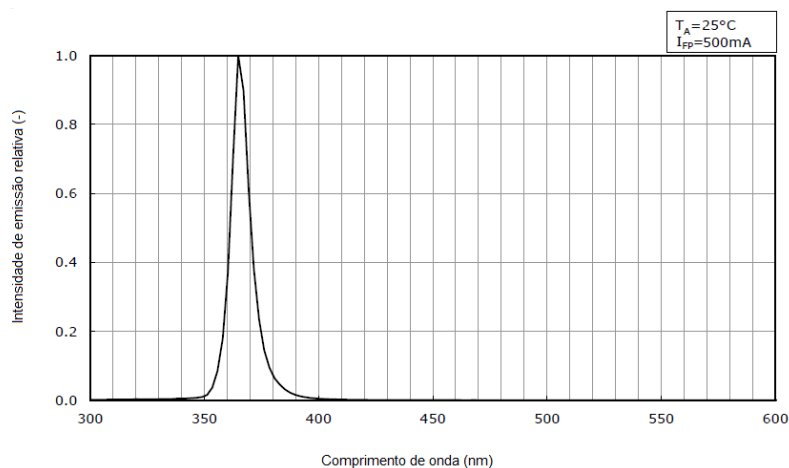


Figura 4.5-1 - Gráfico de emissão do led ultravioleta

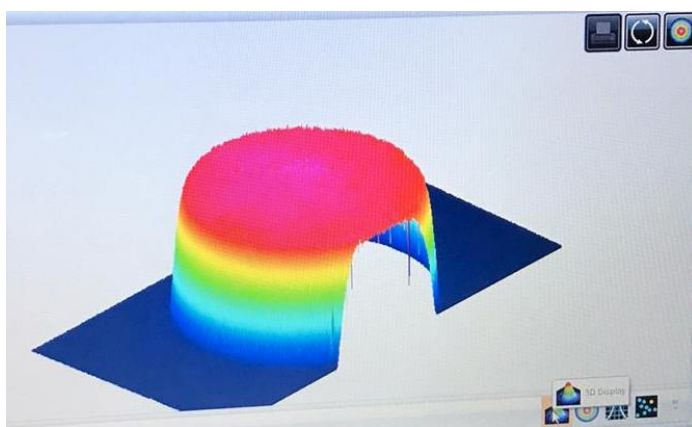


Figura 4.5-2 - Perfil do feixe no foco capturado pelo software BEAMAGE-4M (sensor da fabricante Gentec-EO)

O crosslinking do colágeno corneano é utilizado para tratamento de:

- Ceratocone;
- Degeneração marginal pelúcida;
- Ecstasia iatrogênica;
- Ectasia pós-Lasik;
- Ceratoplastia bolhosa.

Para realizar estes tratamentos é necessária a administração da droga fotossensível Riboflavina (Vitamina B2), que age potencializando a eficiência dos efeitos do processo de “crosslinking” através das estruturas de colágeno da córnea. A droga age sobre o tecido, estimulada pela luz UVA do DFV CERATHOS (a droga não compõe o produto, possuindo ela fornecedor e registro independentes deste produto).

O “crosslinking” do colágeno corneano pode reduzir significativamente a necessidade de transplante de córnea em casos de ceratocone progressivo. Estudos de laboratório revelam que o efeito máximo da irradiação ocorre nas 300 micra da córnea anterior. A citotoxicidade endotelial só seria atingida em córnea com uma espessura estromal menor que 400 micra.

4.5.1 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

O uso do equipamento DFV CERATHOS administrado com a droga fotossensível Riboflavina pode causar alguns efeitos secundários ou colaterais indesejáveis como:

- Alergias e/ou efeitos colaterais dos colírios utilizados;

- Dor e baixa acuidade visual nos primeiros dias após o tratamento devido à retirada do epitélio corneano;
- Danos causados pela exposição aos raios ultravioleta (alteração das células da superfície ocular, catarata e degeneração macular);
- Dificuldade na cicatrização do epitélio corneano;
- Infecção que pode eventualmente levar a opacidade da córnea;
- Mudança no grau dos óculos e do grau e curvatura das lentes de contato.

Maiores informações podem ser consultadas nas referências indicadas no item 4.5.6.1.

4.5.2 Contraindicação

O tratamento realizado pelo DFV CERATHOS não pode ser realizado em pacientes com

- Paquimetria igual ou inferior a 400 m (no seu ponto mais fino);
- Ceratocone acima do grau II;
- Cicatrizes sub-epiteliais ou estromais centrais ou para-centrais;
- Idade inferior a 15 anos;
- Enfermidades do colágeno;
- Contagem de células endoteliais inferior a 2000c/cm²

4.5.3 Droga Fotossensível – Riboflavina

A riboflavina (Vitamina B2) é utilizada em duas etapas do processo do crosslinking: serve como filtro barreira para que os raios UVA não atinjam as estruturas internas dos olhos (endotélio corneal, cristalino e retina), fixando 75% da sua ação nos primeiros 200 m da córnea. Além disso, serve como foto sensibilizador no processo de polimerização das células de colágeno do estroma corneal liberando radicais livres de oxigênio. O médico deve administrar a dosagem de Riboflavina (vitamina B2) indicada para o tratamento.

ATENÇÃO

A droga fotossensível, Riboflavina (vitamina B2) deve ser utilizada em forma de colírio. Para uma solução de 100ml: Riboflavina fosfato de sódio 0.127g (igual a Riboflavina base 0.100g); Dextran® T500 20g; Excipientes: fosfato de sódio monobásico hidratado, fosfato de sódio bifásico hidratado, cloreto de sódio, água purificada em quantidade suficiente para 100g.

4.5.4 Veículo da Riboflavina – dextrano

A Riboflavina deve estar diluída em solução de dextrano que facilita sua fixação na área a ser aplicada a luz UV.

4.5.5 Características Técnicas

O dextrano (nome genérico) é utilizado em vários campos como farmacêutico, alimentício, fotográfico, industrial e agrícola.

A versatilidade do dextrano é favorável devido à facilidade de suas propriedades:

- Neutro e solúvel em água
- Facilmente filtrável;
- Biodegradável e biocompatível;
- Estável por mais de 5 anos.

4.5.5.1 Propriedades Físicas

O dextrano é flexível e estendível, podendo expandir-se em solução. Solúvel em água ou outros eletrólitos, formando solução clara e estável de fácil filtragem. Polissacarídeo neutro, de viscosidade não influenciada significativamente por mudanças em pH ou concentração de sal.

De dimensões grandes, a molécula do dextrano não penetra facilmente em muitos tecidos humanos e mantém um ambiente osmótico favorável e íntegro.

4.5.5.2 Estabilidade

O dextrano em pó mantém-se por aproximadamente 5 anos se mantido em ambiente devidamente seco e não exposto ao ar.

As soluções de dextrano podem ser esterilizadas por autoclaves sem afetar as dimensões moleculares, mantendo-as estáveis. Outras técnicas de esterilização, como a irradiação, podem degradar a sua estrutura.

4.5.5.3 Biocompatibilidade

O dextrano não apresenta problemas de biocompatibilidade nem toxicidade ao organismo, sendo essa uma de suas principais vantagens no uso em seres humanos.

4.5.5.4 Biodegradabilidade

Dextrano é biodegradável se seus subprodutos são prontamente absorvidos no ambiente natural.

CUIDADO

Expor o olho do paciente ou de qualquer outra pessoa sem a devida aplicação prévia da droga fotossensível, Riboflavina, pode causar danos irreversíveis às estruturas internas ou células do olho.

ATENÇÃO

Este equipamento deve ser utilizado somente para tratamentos clínicos por especialistas. O equipamento pode causar radio-interferência ou interromper o uso de equipamentos que estão nas proximidades. Pode ser necessária a tomada de medidas de atenuação como reorganização e realocação dos equipamentos ou isolamento do local onde o tratamento será realizado.

4.5.6 Protocolo de uso do XLINK

Cada escola de medicina tem criado sua forma singular de utilização de equipamentos que permitam crosslinking do colágeno corneano. A bibliografia apresentada a seguir pode auxiliar o médico na definição de sua própria forma de uso do equipamento, respeitando os limites de segurança estabelecidos nesse manual.

Informações adicionais podem ser adquiridas com o suporte da DFVASCONCELLOS através das formas de contato apresentadas no final do manual.

CUIDADO

O tempo de exposição da luz usada para realizar procedimentos corneanos usando OPTO XLINK é de 30 minutos, de acordo com o estado da arte da literatura médica. O equipamento é calibrado para estar em conformidade com isso. Apesar disso, apenas o médico responsável deve agendar um tempo de exposição diferente ou intervalo entre exames consecutivos com o equipamento e também definir qual protocolo deve ser utilizado.

4.5.6.1 Literatura para Consulta Inicial Relacionada ao Tratamento¹

- 1 AMBRÓSIO JUNIOR, R. et al. Corneal-thickness spatial profile and corneal-volume distribution: tomographic indices to detect keratoconus. Journal of Cataract and Refractive Surgery, New York, v. 32, n.11, p.1851-1859, 2006.
- 2 CAPOROSSI, A. et al. Parasurgical therapy for keratoconus by riboflavin-ultraviolet type A rays induced cross-linking of corneal collagen: preliminary refractive results in a Italian study. Journal of Cataract and Refractive Surgery, New York, v. 32, n.5, p.837-845, 2006.
- 3 DAVIS, L. J. et al. Longitudinal changes in visual acuity in keratoconus. Investigative Ophthalmology & Visual Science, Ohio, v.47, n.2, p.489-500, 2006.
- 4 WOLLENSAK, G. et al. Keratocyte apoptosis after corneal collagen cross-linking using riboflavin/UVA treatment. Cornea, v.23, n.1, p.43-49, 2004.
- 5 WOLLENSAK, G. et al. Keratocyte cytotoxicity of riboflavin/UVA treatment in vitro. Eye, v.18, p. 718 – 722, 2004.
- 6 WILSON, S. E.; KIM, W. Keratocyte Apoptosis: Implications on Corneal Wound Healing, Tissue Organizations and Disease. Investigative Ophthalmology & Visual Science, v.39, n.2, 1998.
- 7 ERIE, J. C. et al. Keratocyte Density in Keratoconus. A Confocal Microscopy Study. Keratocyte Density in Keratoconus, v. 134, n. 5, 2002.
- 8 CHENG, E. L.; et al. Expression of type XII collagen and hemidesmosome – associated proteins in kertaconus corneas. Current Eye Research, v. 22, n. 5, p. 333-340, 2001.
- 9 SADY, C.; KHOSROF, S.; NAGARAJ, R. Advanced Mallard Reaction and Crosslinking of Corneal Collagen in Diabetes. Biochemical and Biophysical Research Communication. v. 214, n. 3, p 793-797, 1995.
- 10 SPOERL, E.; HUHL, M.; SEILER, T. Induction of Cross-links in Corneal Tissue. Eye, v.66, p. 97-103, 1998.
- 11 KALDWY, R. M., et al. Evidence of Apoptotic Cell Death in Keratoconus. Corneal, v.21, n. 2, 2002.
- 12 CAPOROSSI, A. et al. Review of corneal transplant: role of eye banks and introduction of the artificial cornea Alpha CorTM in Italy. Minerva Oftalmol, v. 46, n. 1, p. 41-53, 2004.
- 13 WOLLENSAK, G.; SPOERL, E.; SEILER, T. Stress-strain measurements of human and porcine corneas after riboflavin–ultraviolet-A-induced cross-linking. J Cataract Refract Surg, v. 29, 2003
- 14 WOLLENSAK, G.; SPOERL, E.; SEILER, T. Riboflavin/Ultraviolet-A–induced Collagen Crosslinking for the Treatment of Keratoconus. American Journal of Ophthalmology, v.135, n. 5, 2003.
- 15 KENNEY, M.C., et al. Abnormalities of the Extracellular Matrix in Keratoconus Corneas. Cornea, v. 16, n. 3, p. 345-351, 1997.
- 16 TUORI, A. et al. The immunohistochemical composition of corneal basement membrane in keratoconus. Current EYE Research, v. 16, n. 8, p. 792-801, 1997.
- 17 WOLLENSAK, G. et al. Endothelial cell damage after riboflavin–ultraviolet. A treatment in the rabbit. J Cataract Refract Surg, v. 29, 2003.
- 18 DAXER, A.. et al. Collagen Fibrils in the Humam corneal Stroma: structure and aging. IOVS, v.39, n. 3, 1998.
- 19 MAZZOTA, C. et al. Conservative treatment of keratoconus by riboflavin-UVA-induced cross-linking of corneal collagen: Qualitative investigation of corneal epithelium and subepithelial nerve plexus regeneration by in vivo H RT II system confocal microscopy in humans. European Journal of Ophthalmology, v. 16, n. 4, p. 503-535, 2006.

- 20 Schirmbeck, T., Paula, J. S., Taranta Martin, L. F., Crósio Filho, H., and Romão, E., “Eficácia e baixo custo no tratamento do ceratocone com o uso de lentes de contato rígidas gás-permeáveis,” *Arq Bras Oftalmol* 68 (2), 219-222(2005).
- 21 Chew, J., “Strengthen cornea in 11 minutes,” *The Straits Times*, May 03, 2012.
- 22 Krueger, Ronald R., Spoerl, E. and Herekar, S., “Rapid vs standard collagen CXL with equivalent energy dosing,” *Proc. 3rd International Congress of Corneal Collagen Cross-Linking*, (2007).
- 23 Jaycock, P.D., Lobo, L., Ibrahim, J., Tyrer, J. and Marshall, J., “Interferometric technique to measure biomechanical changes in the cornea induced by refractive surgery,” *Cataract & Refract Surgery* 31(1), 175-184(2005).
- 24 Sliney, D.H., and Wolbarsht, M.L., “Safety with LASERS and other optical sources”, Plenum Publishing Corp, New York, (1980).
- 25 Avedro Inc, “Implications of New Absorption, Diffusion and Scattering Coefficients for Corneal Cross-linking with Riboflavin”, *Clinical update & Reserch news* 1, 1(2012).
- 26 Kanellopoulos A.J., “Long term results of a prospective randomized bilateral eye comparison trial of higher fluence, shorter duration ultraviolet A radiation, and riboflavin collagen cross linking for progressive keratoconus,” *Clinical Ophthalmology* 6, 97–101(2012).
- 27 Touboul D., Efron N., Smadja D., Praud D., Malet F. and Colin J., “Corneal confocal microscopy following conventional, transepithelial, and accelerated corneal collagen cross-linking procedures for keratoconus,” *Refractive Surgery* 28(11), 769–776(2012).
- 28 Gatzoufas Z., Richoz O., Brugnoli E. and Hafezi F., “Safety profile of high-fluence corneal collagen cross-linking for progressive keratoconus: preliminary results from a prospective cohort study”, *Refractive Surgery* 29(12), 846-848(2013).
- 29 Trattler, W., “Corneal crosslinking for Keratoconus and LASIK complications,” *All about vision*, May 2015, <<http://www.allaboutvision.com/conditions/corneal-crosslinking.htm>> (10 July 2015).
- 30 Bottos, K.M., Schor P., Dreyfuss J.L., Nader H.B. and Chamon W., “Effect of corneal epithelium on ultraviolet-A and riboflavin absorption,” *Arq Bras Oftalmologia* 749, 348-351(2009).
- 31 Bottos, K.M., Dreyfuss J.L., Regatieri C.V. et al, “Immunofluorescence confocal microscopy of porcine corneas following collagen cross-linking treatment with riboflavin and ultraviolet A,” *Refractive Surgery* 24, 715-719(2008).
- 32 Kymionis, G.D., Bouzoukis, D.I., Diakonis, V.F., Portaliou, D.M., Pallikaris, A.I. and Yoo, S.H., “Diffuse lamellar keratitis after corneal crosslinking in a patient with post-laser in situ keratomileusis corneal ectasia,” *Cataract Refractive Surgery* 33, 2135-2137 (2007).
- 33 Kymionis, G.D., Portaliou, D.M., Bouzoukis, D.I., et al., “Herpetic keratitis with iritis after corneal crosslinking with riboflavin and ultraviolet A for keratoconus,” *Cataract & Refractive Surgery* 33(11), 1982-1984(2007).
- 34 Zamora, K.V. and Males, J.J., “Polymicrobial keratitis after a collagen cross-linking procedure with postoperative use of a contact lens: a case report,” *Cornea* 28(4), 474-476(2009).
- 35 Bottos, K.M., Oliveira, A.G., Bersametti, P.A., Nogueira, R.F., Lima-Filho, A.A., Schor, P. and Chamon, W., “Corneal absorption of a new riboflavin-nanostructured system for transepithelial collagen cross-linking,” *Ophthalmology*, (2012).

¹Outras referências podem ser solicitadas pelo médico ao departamento de assistência técnica da FVasconcellos, através dos canais de comunicação indicados no capítulo 18.

5 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Algumas orientações quanto ao local de instalação do equipamento:

PRECAUÇÃO	<p>Não instale o equipamento próximo a material químico inflamável como álcool, benzeno etc.</p> <p>Se produtos químicos forem derrubados ou evaporarem, poderá ocasionar fogo ou choque elétrico pelo contato com partes elétricas. Isto vale para alguns desinfetantes que são inflamáveis.</p>
ATENÇÃO	<p>O local selecionado deve ter baixa umidade relativa (ideal: 55 a 60%) e pequena variação de temperatura (ideal: de 20°C a 28°C). 525 mmHg a 795mmHg.</p>
CUIDADO	<p>Não instale o equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none">• Próximo de áreas nas quais seja usada água em grande quantidade.• Onde ele esteja exposto diretamente ao sol.• Em locais nos quais equipamentos de ventilação e condicionadores de ar incidam diretamente sobre o equipamento.• Em locais nos quais equipamentos de aquecimento incidam diretamente sobre o equipamento.• Em pisos inclinados ou sujeitos a vibrações.• Em locais inseguros, inclusive quando movimentado.• Em ambiente empoeirado.• Em ambiente salino ou sulfuroso.• Locais com altas temperaturas e umidade.• Ambiente em congelamento ou em condensação.• Em salas cirúrgicas nas quais haja uso de misturas anestésicas gasosas inflamáveis como Óxido Nitroso, entre outros.

5.1 Instalação Elétrica

5.1.1 Alimentação e Aterramento

O equipamento pode ser conectado em qualquer nível de tensão entre 90-240V~, 50/60 Hz. O equipamento é ajustado automaticamente para operar corretamente nessa faixa.

CUIDADO	<p>O terminal de aterramento deve ser conectado a um ponto de aterramento ativo.</p> <p>Caso isso não seja executado, o equipamento pode não operar adequadamente ou sofrer danos.</p>
---------	---

5.1.2 Chave de interlock

- Recomenda-se a instalação de uma chave de *interlock*, evitando a exposição inadvertida da luz ultravioleta sobre alguém que tenha aberto a porta da sala cirúrgica.
- A instalação do *interlock* requer o uso de uma chave e um conector da marca REDEL 2 pinos macho, cujo código do fornecedor é PAGM02GLAC39J. Tanto o conector quanto a chave (door switch) e a instalação são de responsabilidade do usuário.
- A instalação deve ser implementada de acordo com o diagrama da Figura 5.1.2-1.

Figura 5.1.2-1 - Instalação do *Interlock*

- O sensor (*door switch*) deve estar na posição fechada quando ativada para acionar o DFV CERATHOS. Quando a chave estiver na posição aberta, o equipamento irá DESLIGAR o UV, e o *display* mostrará uma mensagem de ERRO.
- O *interlock* possui tensão de 12V entre suas partes ativas (fios). O *interlock* operará nas seguintes condições se corretamente instalado:
 - ✓ A porta uma vez aberta, o UV irá desligar-se. A mensagem de ERRO será: “Err10: *Interlock*”;
 - ✓ A porta uma vez fechada, o laser operará normalmente.
- Se o uso do *interlock* não for exigido, coloque o conector de *bypass* fornecido com o DFV CERATHOS na porta disponível no painel traseiro do console. O equipamento estará habilitado para entrar em operação normal. Lembre-se: haverá operação normal apenas com o uso deste conector ou com o uso do *interlock* remoto mostrado na Figura 5.1.2-1.

5.1.3 Utilização de Transformadores

- Não utilize autotransformadores. Eles podem causar danos e colocar o usuário sob risco.
- Quando necessário o uso de um transformador, recomenda-se que o mesmo tenha isolamento. Consulte o Serviço Autorizado antes de instalá-lo.

CUIDADO

O equipamento é imune à radiação eletromagnética dentro dos limites especificados na norma EN 60601-1-2 e versão atualizada IEC 60601-1-2.

5.1.4 Algumas precauções na instalação do equipamento

PRECAUÇÃO	Utilize somente os cabos originais para conexão do equipamento. Não os modifique em hipótese alguma.
PRECAUÇÃO	<p>Selecione um local adequado à instalação do equipamento e sempre utilize tomadas aterradas ou acoplamento do pino-terra disponível no aterramento físico do local.</p> <p>Para maiores informações, por favor, entre em contato com O Serviço Autorizado DFV.</p>

6 COMPONENTES, ACESSÓRIOS, PAINÉIS E RÓTULOS

6.1 Console

O produto é constituído pelos seguintes componentes:

- 1 Estativa de solo;
- 1 Aparelho de Emissão UV (ultravioleta);
- 1 Cabo AC para conexão;
- 2 chaves *on/off* (liga/desliga);
- 1 conector bypass *interlock*;
- 1 Manual do Usuário.

A Figura 6.1-1 exibe o painel principal do DFV CERATHOS com seus respectivos display touchscreen, chave e emergência. Uma explicação resumida de suas funções é apresentada a seguir.



Figura 6.1-1 – Console do DFV CERATHOS

1. **CHAVE DE EMERGÊNCIA:** Quando essa chave é pressionada o equipamento vai para o Estado de Emergência. O feixe ultravioleta é desabilitado, soará um alarme sonoro e o equipamento tornar-se-á inoperante. Para sair do Estado de Emergência, gire a Chave de Emergência no sentido horário;
2. **DISPLAY TOUCHSCREEN:** Exibe todos os dados necessários para que o usuário possa realizar os procedimentos de tratamento e ajustes funcionais do equipamento;
3. **CHAVE LIGA (I) / DESLIGA (O):** Liga e desliga o equipamento;
4. **MANOPLA:** Para ajustar a posição do console sob o paciente;
5. **SAÍDA DA RADIAÇÃO UV:** Ponto no qual a luz ultravioleta é emitida. O paciente deve ser

posicionado a 90mm de distância;

PRECAUÇÃO	Caso seja necessário utilizar a Chave de Emergência (devido a um problema operacional), leve o equipamento para um local seguro e teste-o antes de prosseguir com o tratamento.
------------------	---

A Figura 6.1-2 exibe o painel traseiro do equipamento no qual estão indicadas as informações de cuidados necessários do DFV CERATHOS.

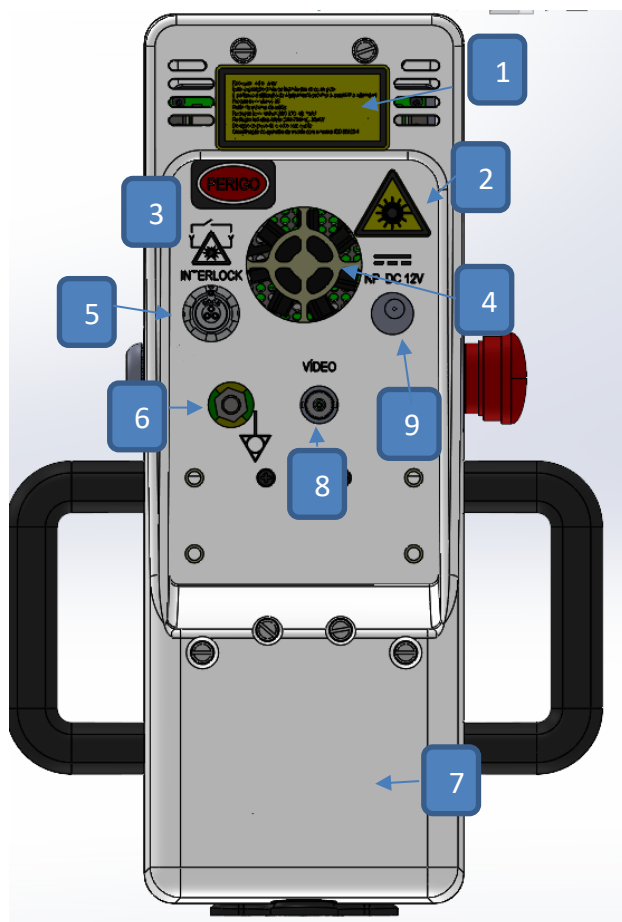


Figura 6.1-2 – Painel traseiro

1. **CLASSE DO PRODUTO E INFORMAÇÃO DE MODO DE OPERAÇÃO;**
2. **ALERTA – RADIAÇÃO LUMINOSA;**
3. **ALERTA - PERIGO**
4. **MICRO-VENTILADOR** (responsável pela ventilação do módulo eletrônico do produto);
5. **CONETOR DO INTERLOCK;**
6. **PINO DE ATERRAMENTO (Equalização de potencial) – Responsavel pelo aterramento do produto (Deve entra em contato com a assistência técnica)**
7. **ETIQUETA NORMATÓRIA (GRAU IPX, NÚMERO DE SÉRIE, INFORMAÇÃO DE DESCARTE)**

8. SAÍDA DE VIDEO ANALÓGICA (vídeo composto);
9. CONECTOR CABO DC;

ATENÇÃO	Quaisquer informações sobre esquemas de circuitos, listas de peças, componentes ou outros itens do equipamento podem ser fornecidos pelo próprio fabricante ou Distribuidor Autorizado DFV, mediante solicitação por escrito contendo as justificativas e finalidades. A solicitação será analisada para aprovação ou não do fornecimento dessas informações.
----------------	---

6.2 Estativa

A estativa está representado na Figura 6.2-1. Sua principal função é sustentar o console do DFV CERATHOS e facilitar o posicionamento do feixe responsável pelo tratamento no olho do paciente.

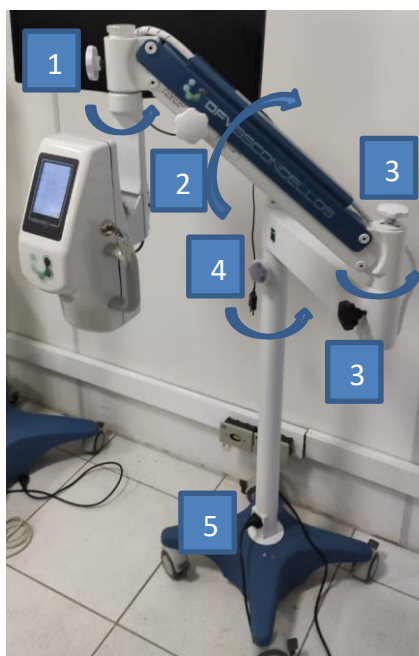


Figura 6.2-1 – Estativa

Pontos de controle:

1. Libera o movimento radial do console;
2. Libera o movimento vertical do braço pantográfico;
3. Libera o movimento radial do braço pantográfico;
4. Libera o movimento radial da estativa;
5. Ponto de entrada da alimentação AC.

7 UTILIZAÇÃO DO DFV CERATHOS

7.1 Tela de Apresentação

Para ligar o aparelho, gire a chave indicada na Figura 7.1-1, mudando da posição **O** para posição **I**.



Figura 7.1-1 – Chave Liga/desliga



Figura 7.1-2 Tela de apresentação


7.2 Tela de Espera/Tratamento

Após a tela de apresentação do sistema, a tela de Espera/Tratamento é apresentada. Essa tela é utilizada para que o usuário visualize os principais parâmetros do **DFV CERATHOS**, Figura 7.2-1.





Figura 7.2-1 – Tela de Espera/Tratamento


Os principais campos são descritos abaixo:


1.  Logotipo da DFV e ao clicar exibe informações técnicas sobre a versão do programa;
2. Indicação do Status do equipamento. Pode assumir as seguintes condições:


		
EM ESPERA	EM TRATAMENTO	EMITINDO (PISCANDO)


3.  Indicação do diâmetro do feixe (spot) ultravioleta na posição focal.


Tamanhos disponíveis	6 mm	8 mm	10 mm
	Clique sob o ícone de spot para mudar o tamanho atual. O aparelho executa automaticamente a mudança do diâmetro e exibe o novo valor neste indicador.		

4.  Indicação da densidade de energia configurada em modo de espera ou valor acumulativo da energia aplicada durante o tratamento em J/cm²;
Utiliza-se a densidade para contabilizar a energia e potência em relação a área do spot UV em cm².


	Pressione a área reservada para indicação da energia para abrir a tela de configuração do seu valor.
---	--

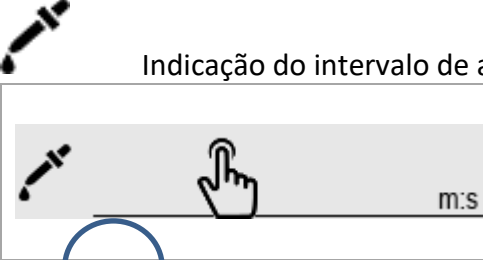




5.  Indicação da irradiância ou densidade de potência luminosa configurada para o tratamento em mW/cm² (mW ~ 10⁻³ W);

	Pressione a área reservada para indicação da irradiância para abrir a tela de configuração do seu valor.
---	--


6.  Indicação da duração do tratamento em minutos : segundos;

	Pressione a área reservada para indicação da duração do tratamento
---	--



	para abrir a tela de configuração do seu valor.
---	---

7.  Indicação do intervalo de aplicação da Riboflavina em minutos : segundos.
8.  Botão para abrir configurações de preferências do usuário (intensidade da mira, som de alerta e brilho do display);
9.  Botão para abrir configurações pré-salvas dos parâmetros do tratamento. Além das preferências do usuário, são gravados em três opções de memória selecionáveis os valores configurados na tela de stand by dos seguintes parâmetros: tamanho de spot, energia, irradiância, duração e intervalo da riboflavina.
10.  Botão para entrar em modo tratamento
11.  Botão para salvar a configuração de todos parâmetros de tratamento no perfil ativo.

7.3 Seleção de configuração pré-cadastradas

O botão da direita na borda inferior esquerda da tela de stand by fica o botão  para selecionar as configurações dos parâmetros pré-cadastrados pelo usuário. São três opções de memória (perfis) que podem gravar três condições de uso do equipamento distintas. Para configurar o equipamento com um perfil basta pressionar em cima do perfil escolhido e

fechar a tela de configuração no botão 

O campo de escolha dos perfis traz os dois parâmetros que servem para identificar o tipo de tratamento a ser realizado. São eles: Energia  e duração do tratamento .

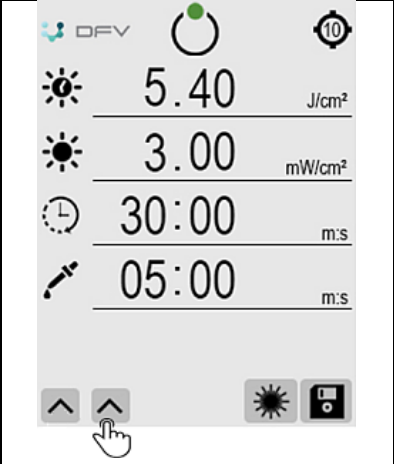
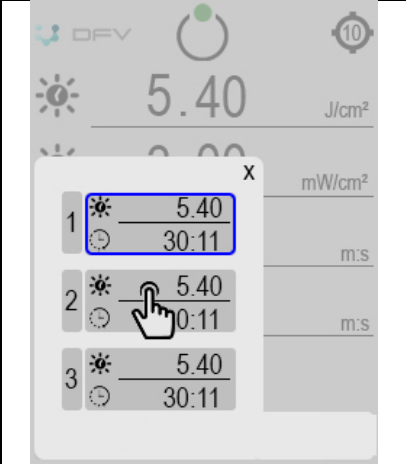
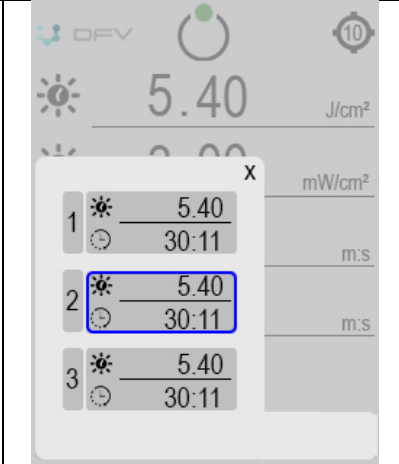


		
Tela de stand by entrando em seleção de perfis	Tela de configurações salvas (exemplo: escolhendo perfil 2)	Tela de configurações salvas com o perfil 2 escolhido

Figura 7.3-1 – Tela de seleção de perfil

7.4 Preferências do Usuário

A tecla a esquerda   permite acesso a preferências do usuário, redireciona o programa para a tela Preferências do Usuário, Figura 7.4-1.

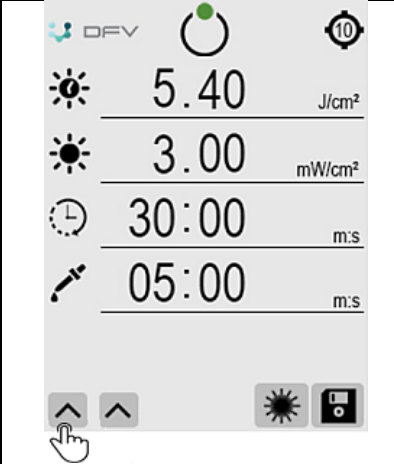
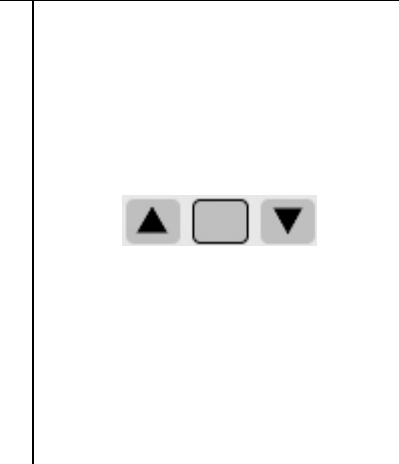
		
Tela de stand by entrando em preferências	Tela de preferências – nível do som, brilho do display e intensidade da mira.	Utilize os botões de incrementa e decrementa para cada preferência que queira alterar

Figura 7.4-1 – Tela de Preferências do Usuário

AJUSTE VOLUME SOM– Selecionando as teclas de incremento e decremento é possível alterar a intensidade do volume do equipamento, que possui escala de 1 a 10.

AJUSTE POTÊNCIA MIRA – Selecionando as teclas de incremento e decremento é possível alterar a intensidade do laser mira (laser vermelho), que possui escala de 1 a 10.

AJUSTE BRILHO DISPLAY – Selecionando as teclas de incremento e decremento é possível alterar a intensidade do brilho do display, que possui escala de 1 a 10.

7.5 Configuração dos parâmetros de tratamento

No painel frontal do equipamento estão presentes os parâmetros de controle: da densidade de energia dispensada no tratamento, da densidade de potência da radiação UV (irradiância), duração do tratamento (em minutos e segundos), intervalo de tempo entre aplicações da riboflavina (em minutos e segundos). Figura 7.5-1.



Figura 7.5-1 – Detalhe dos Botões de Controle


Para alterar o parâmetro desejado utilize os botões de incrementar e decrementar  situados logo abaixo dos parâmetros. Os botões à esquerda da tela alteram os campos mais rápido, com incrementos ou decrementos maiores que os botões da direita.

Tabela 1 – Taxas de variação dos parâmetros

	<i>Energia</i>	<i>Irradiância</i>	<i>Duração</i>	<i>Intervalo Riboflavina</i>
Botão da direita	1 J	1 mW	1 minuto	1 minuto
Botão da esquerda	0,1 J	0,1 mW	10 segundos	-----

Tabela 2 – Valores mínimos e máximos

	<i>Energia</i>	<i>Irradiância</i>	<i>Duração</i>	<i>Intervalo Riboflavina</i>
Mínimo	5,4 J	3 mW	3 minutos	1 minuto
Máximo	7,4 J	30 mW	30 minutos	10 minutos

7.6 Salvar os parâmetros configurados

Ao salvar os parâmetros na memória, o equipamento é iniciado com esses valores. É possível ter três perfis diferentes com os respectivos parâmetros salvos distintos. São gravados na memória os valores de: energia, irradiância, duração do tratamento, intervalo de aplicação da riboflavina, intensidade da mira, som e brilho do display.

Primeiro selecione o perfil que deseja alterar na tela de seleção de perfis, item 7.3, e depois faça as

alterações desejadas na tela de stand by. Ao concluir as alterações salve-as clicando no botão



PRECAUÇÃO

Caso não selecione o perfil a ser alterado e clicar em salvar, os valores novos serão carregados dentro do perfil atual que está habilitado. O último perfil utilizado no equipamento é iniciado automaticamente ao religar o equipamento.

7.7 Iniciando o Tratamento

Após a escolha e ajuste de todos os parâmetros para aplicação o tratamento pode ser iniciado. O

equipamento possui dois estados de funcionamento, que são alternados pressionando a tecla



presente na tela Espera/Tratamento, Figura 7.7-1.


1. **Estado de Espera** – O equipamento não se encontra pronto para uso. Não há perigo de emissão UV.
2. **Estado de Tratamento** – O equipamento está com a mira ligada e apto a emitir UV através do


botão






Figura 7.7-1 - Modo Stand by e Tratamento

Com o sistema no Estado de Tratamento, posicione o Laser de Mira no local desejado e clique no botão play/pause  para ativar o feixe ultravioleta. Durante toda a emissão UV o alarme sonoro irá soar em sinal de advertência. Durante a emissão UV será impossível ajustar a energia, a irradiância ou o intervalo da riboflavina.

Se clicar em  durante a emissão UV o equipamento entra em pausa, e o UV é desligado e vai para tela de tratamento. Todos parâmetros se mantêm. Para retornar a emissão pressione novamente o botão play/pause.

Se clicar em  na tela de Tratamento, o equipamento retorna para tela de stand by. Os parâmetros de evolução do tratamento são perdidos e um novo tratamento deve ser iniciado.


A tela de tratamento possui uma barra de indicação da evolução do tempo de tratamento, assim como o ponto no qual deve-se aplicar a riboflavina . A barra sempre inicia com tempo 00:00 e termina com a duração do tratamento configurada pelo usuário.

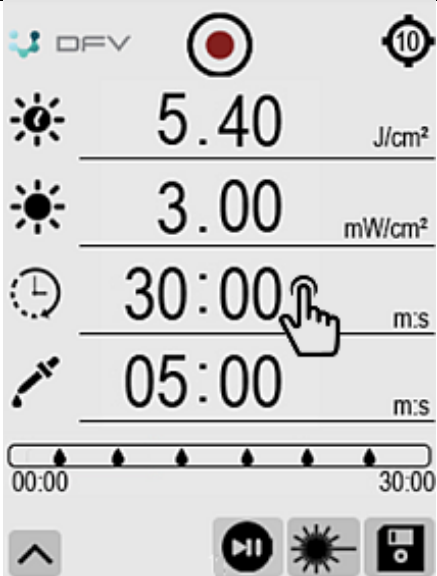




Figura 7.7-2 – Barra de evolução do tratamento

Um som intermitente é emitido nos últimos 10 segundos que antecedem a aplicação de riboflavina.

7.7.1 Adiantar tratamento

É possível ajustar a duração do tratamento para que o usuário tenha condições de continuar um tratamento anterior que foi interrompido por alguma razão. Para isso, clique no campo duração do tratamento na tela de Tratamento que será possível adiantar a duração desejada.

	
Tela tratamento	Configurar a duração que já foi aplicada

Clique em ok  para retornar ao tratamento.

PRECAUÇÃO	<p>Evite a exposição da pele e dos olhos à radiação do UV desnecessariamente. Recomendamos expressamente a utilização de óculos de proteção para todos na vizinhança do equipamento. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção com as seguintes especificações:</p> <p>Modelo da Lente: EC2</p> <p>Display Wavelength (nm) / OD:</p> <p>190-398 7+</p> <p>9000-11000 7+</p> <p>CE Rating:</p> <p>190-315 D LB7 + IR LB4</p> <p>>315-398 DIRM LB5</p> <p>9000-11000 DI LB3</p>
ATENÇÃO	<p>A DFV não fabrica os óculos de proteção utilizado com o equipamento, porém sugere a utilização de óculos de proteção do fabricante noirlaser, empresa cujo padrão de qualidade é referência para a certificação de produtos oftálmicos e a marca CE pode ser conferida no produto.</p>
ATENÇÃO	<p>Os valores indicados nas figuras são meramente ilustrativos, portanto procure a melhor configuração para cada tratamento.</p>
ATENÇÃO	<p>Antes de desligar o equipamento, retorne o sistema para o Estado de Espera.</p>

8 RELAÇÕES ENTRE POTÊNCIA, DURAÇÃO E INTERVALO

Os limites de Energia, Potência e Duração do tratamento são dependentes entre si, ou seja, os limites são calculados dinamicamente na medida que um parâmetro é alterado. Portanto, o software faz uma autocorreção para garantir que os valores limites sejam obedecidos. Essas grandezas estão relacionadas de acordo com a equação seguinte:

$$dP = \frac{dE}{T}$$

Na qual:

dP = Densidade de potência em W/cm² (Watts por centímetro quadrado) – mW ~ 10⁻³ W;

dE = Densidade de energia em J/cm² (Joule por centímetro quadrado);

T = Duração do tratamento em segundos.

Exemplo da função de autocorreção: Na Figura 8-1 a, a potência está ajustada para 3mW/cm², a duração em 30 minutos. Assim que o usuário sobe a potência para 9mW/cm² (Figura 8-1b), a duração é corrigida automaticamente para 10 minutos e consequentemente a energia do tratamento de mantém em 5,4 J/cm².

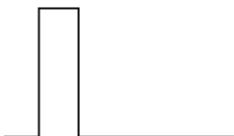


Figura 8-1-Autocorreção da Duração ao alterar a potência

9 CLASSIFICAÇÃO DA EMISSÃO ULTRAVIOLETA

O equipamento emite pulsos cuja duração, potência e energia são ajustados pelo usuário através de botões localizados no display do painel frontal, e o modo de operação em relação à emissão laser depende desses ajustes, como é mostrado nos tópicos abaixo:

Exposição Única

	O equipamento emite um pulso único a cada acionamento do botão play/pause. Se esse botão for pressionado durante a emissão o pulso é interrompido mesmo que não tenha sido atingida sua duração total programada.
---	---

10 Posicionamento do Paciente e utilização da mira

ATENÇÃO	Para o uso do DFV CERATHOS é necessário o correto posicionamento do paciente em relação à face de referência.
CUIDADO	O incorreto posicionamento do paciente em relação à face de referência de saída óptica, implica em um erro de posição na aplicação do foco do feixe de luz UVA, podendo causar danos graves ao paciente.

Recomenda-se para o início desta etapa que os parafusos de aperto do movimento do braço pantográfico da estativa não estejam apertados para facilitar a movimentação do console, facilitando assim a regulagem de altura entre a saída óptica e o olho do paciente que DEVE SER DE APROXIMADAMENTE 70 MM (distância **d** da Figura 10-1).

O console está equipado com mira para realizar o correto posicionamento do paciente. Exatamente no ponto onde o olho estará à 70 mm da face de saída óptica forma-se a imagem de duas cruzes vermelhas que se unem; caso a saída óptica esteja a uma distância maior ou menor que os 70 mm a imagem destas cruzes não estarão juntas e duas cruzes ficarão aparentes. Para verificar se o olho do paciente está a 70 milímetros da face de saída óptica, basta verificar se a mira esta focalizada conforme a Figura 10-2.

Com o correto posicionamento do paciente é possível iniciar o tratamento.



Figura 10-1 Correto posicionamento do paciente

	
Fora do foco – duas cruzes separadas	No foco – duas cruzes juntas

Figura 10-2 Correto posicionamento do foco da mira

CUIDADO	O tratamento não deve ser iniciado antes de verificar se a mira está formando a imagem de uma única cruz no olho do paciente. Caso o tratamento seja iniciado com a mira desfocada, o tratamento não será executado de maneira correta, podendo causar danos ao olho do paciente.
ATENÇÃO	O Paciente deve permanecer imóvel durante todo o processo de tratamento

11 PRECAUÇÕES

11.1 Riscos de mau uso

Como este é um equipamento que aplica luz de ultravioleta de grande intensidade, os operadores que irão utilizá-lo devem ter ciência de algumas regras de segurança:

- Não olhe diretamente para a luz do ultravioleta;

- Não olhe diretamente para a luz refletida do ultravioleta, esta também pode causar danos aos olhos. Reitera-se a importância do uso de óculos de proteção.
- Nunca utilize produtos inflamáveis (álcool, éter, etc.) próximo ao equipamento, pois a luz emitida pelo laser pode causar a combustão destes produtos.
- Após a utilização do equipamento, sugere-se a aplicação da interlock, como também se deve retirar a tecla On/Off para evitar o uso indevido do equipamento por terceiros.

11.2 Na utilização do equipamento

- A utilização do equipamento de modo diverso ao especificado neste manual pode resultar em dano ao paciente e/ou operador
- Não opere o equipamento na presença de gases inflamáveis ou oxidáveis;
- Não aponte o ultravioleta sobre materiais inflamáveis (algodão, álcool, etc.);
- Desligue o equipamento sempre que o mesmo não esteja em uso;
- Não obstrua a grade de ventilação no painel traseiro do equipamento;
- A limpeza do equipamento deve ser feita com o mesmo desligado e com uso de tecido limpo, não abrasivo, levemente umedecido. Não utilize solventes ou produtos inflamáveis, abrasivos ou agressivos.
- O equipamento é suficientemente robusto para suportar o campo magnético conduzido ou irradiado por outros equipamentos médicos em um centro de diagnóstico ou cirúrgico. Entretanto, todos os equipamentos que circundem o DFV CERATHOS devem atender aos requisitos das normas de compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos.
- Pode ocorrer risco de fogo e/ou explosão na presença de materiais, soluções ou gases inflamáveis próximos da saída do laser.

PRECAUÇÃO

A utilização do equipamento de modo diverso ao especificados neste manual pode resultar em dano ao paciente e/ou operador.

11.3 Plano de segurança

- Plano de segurança: em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais, pare o tratamento imediatamente (botão EMERGÊNCIA) e entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.

11.4 Embalagem, Transporte, Seleção do Local e Condições Ambientais

- Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a sua embalagem original, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;
- Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de

cada uma delas é descrito no item 17 deste manual.

- Evite impactos no equipamento (batidas, quedas, etc.). Além dos danos mecânicos, isto pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada em fábrica.
- O local selecionado para armazenamento deve apresentar condições de temperatura e umidade controlados. A temperatura deve estar entre 5°C e 40°C, e a umidade relativa máxima é de 80% em 31°C, decaindo linearmente para 50% a 40°C;
- Não exponha o equipamento à luz solar direta;
- Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos;
- Deve ser utilizado em ambientes fechados;
- Altitude máxima de 4.000 m.

⇒ Temperatura relativa: 5°C a +40°C

Umidade: 30% a 80%

⇒ Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795mmHg

12 DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica.

Consulte o Distribuidor Autorizado DFV antes do descarte.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do DFV CERATHOS e dos acessórios utilizados, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

O DFV CERATHOS estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.

ATENÇÃO

Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.




13 MANUTENÇÃO

13.1 Laser Mira e LED de Potência

Pelo fato do Laser Mira formar uma cruz única na distância de 90mm a partir da face de saída óptica, recomenda-se observar se caso o posicionamento do paciente comece a se alterar para manter uma cruz na córnea é indício de desalinhamento óptico provocado por algum impacto forte ou degradação do laser com o tempo. Neste caso recomenda-se entrar em contato com a assistência técnica DFV.

O LED de potência possui uma especificação de distância de trabalho da saída óptica para formar um foco com potência homogênea e tamanho do spot de acordo com o configurado. Recomenda-se observar periodicamente se o spot não possui nenhuma falha ou deformação ao incidir o feixe em uma superfície branca posicionada a 90mm da saída óptica. Se aparentar um feixe com falhas no seu perfil circular ou não homogeneidade da área iluminada é possível que haja dano ou operação inadequada do sistema óptico.

		
Spot no foco e homogêneo ↔ Indica fisicamente o diâmetro selecionado na tela	Spot com sombras – indício de sujeira na óptica	Spot não circular – defeito na óptica

Recomenda-se a limpeza da superfície da saída óptica e se o problema persistir comunicar a assistência técnica da DFV.

13.2 Limpeza

CUIDADO	Durante a limpeza, o DFV CERATHOS deve estar desligado e desconectado da rede elétrica. Após a limpeza, aguarde pelo menos 1 minuto antes de ligá-lo novamente.
----------------	--

A limpeza deve ser feita com um pedaço de pano sem fiapos e umedecido com solução de limpeza não abrasiva. Água e detergente suave são os mais adequados. *Não utilize solventes orgânicos para a limpeza externa, tais como gasolina, álcool, querosene etc.*

O **DFV CERATHOS** não pode ser colocado em autoclave.

CUIDADO	O DFV CERATHOS é um equipamento de alta precisão e por isso é absolutamente necessário que todo cuidado possível seja tomado durante a limpeza. Quando algum líquido for derrubado no DFV CERATHOS o dispositivo deverá ser limpo imediatamente com o auxílio de um pano absorvente adequado isento de fiapos. Após a limpeza, verifique a ausência de líquido na tomada de energia elétrica. A presença de líquido pode causar curto-circuito nos contatos. Limpe a tomada da rede elétrica com um chumaço de algodão e aguarde uma hora antes de conectar o DFV CERATHOS na tomada da rede elétrica.
----------------	---

13.3 Reparos

Para garantir uma vida longa e útil ao seu equipamento médico, a DFV recomenda que o Distribuidor Autorizado verifique periodicamente a condição do dispositivo e substitua as peças conforme necessário.

No caso de qualquer defeito no **DFV CERATHOS** consulte imediatamente o Distribuidor Autorizado DFV. O direito de reparar o **DFV CERATHOS** ou realizar manutenção periódica ou substituição de peças de reposição é **reservado** ao **Distribuidor Autorizado DFV ou ao fabricante**.

O descarte do dispositivo ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais e de descarte de lixo locais. Não envie o **DFV CERATHOS** para a DFV. Consulte o Distribuidor Autorizado antes do descarte. Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

13.4 Manutenção Periódica

São necessárias verificações periódicas anuais, que devem incluir uma verificação dos ajustes e calibrações dos sistemas do **DFV CERATHOS**. Tal verificação deve ser realizada exclusivamente por Serviço Autorizado da DFV.

13.5 Indicação de Abertura

Recomenda-se que o acesso interno ao equipamento seja efetuado por **Serviço Autorizado DFV ou ao fabricante** pela abertura indicada conforme Figura 13.5-1.

ATENÇÃO

Caso o produto seja violado pelo cliente a garantia perde seu valor.



Figura 13.5-1 – Indicação das aberturas de acesso à parte interna do equipamento

13.6 Advertência

ATENÇÃO	A DFV não pode ser responsabilizada pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas.
ATENÇÃO	Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica.

14 GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da DVF. Adicionalmente, algumas mensagens de erro apresentadas pelo software são ilustradas, devendo as indicações colocadas serem seguidas de maneira a evitar mais disfunções no equipamento.

Tabela 14-1: Problemas mais comuns que podem ocorrer durante a operação do DFV CERATHOS.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente• Verifique se existe tensão elétrica na tomada• Verifique se o <i>interlock</i> está conectado
O equipamento interrompe sua operação	<ul style="list-style-type: none">• Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plug ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento.• Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da DVF.• Atenção: Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos.• Atenção: Nunca desconecte a alimentação através de seu cabo, sempre desconecte o plug.
O equipamento executa ações caóticas	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a qualidade da tensão de rede no local de instalação do equipamento. Isso pode ser realizado medindo a tensão da rede. Ela não deve apresentar flutuação superior à 20% da tensão nominal especificada (90-240 V~). Tente ajustar a tensão de alimentação de seu consultório.• Caso o equipamento mantenha falhas intermitentes, verifique se não há outro equipamento próximo a ele que esteja emitindo campo eletromagnético acima do estabelecido em norma.• Em último caso, chame a assistência técnica da DVF ou de seu Distribuidor Autorizado.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento apresenta saída com baixa potência óptica	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o LED está emitindo luz e se a intensidade da mesma é adequada. Caso esta esteja baixa, verifique se o cabo elétrico está devidamente conectado.
O perfil do feixe ultravioleta está com falhas no formato ou sombras internas	<ul style="list-style-type: none"> Faça a limpeza da saída óptica. Se o defeito persistir, chame a assistência técnica da DFV ou de seu Distribuidor Autorizado.

15 Mensagens de Erro

O DFV CERATHOS é provido com um grande conjunto de mensagens de erro que indicam algumas situações críticas no equipamento ou que precisam de atenção especial do usuário, mas que podem ser solucionadas através de procedimentos simples como ligar e desligar o equipamento etc.

A Tabela 15-1 apresenta a lista das mensagens do DFV CERATHOS, assim como as ações a serem tomadas pelo usuário em cada situação.

A Figura 15-1 apresenta uma tela de erro e outra de aviso.

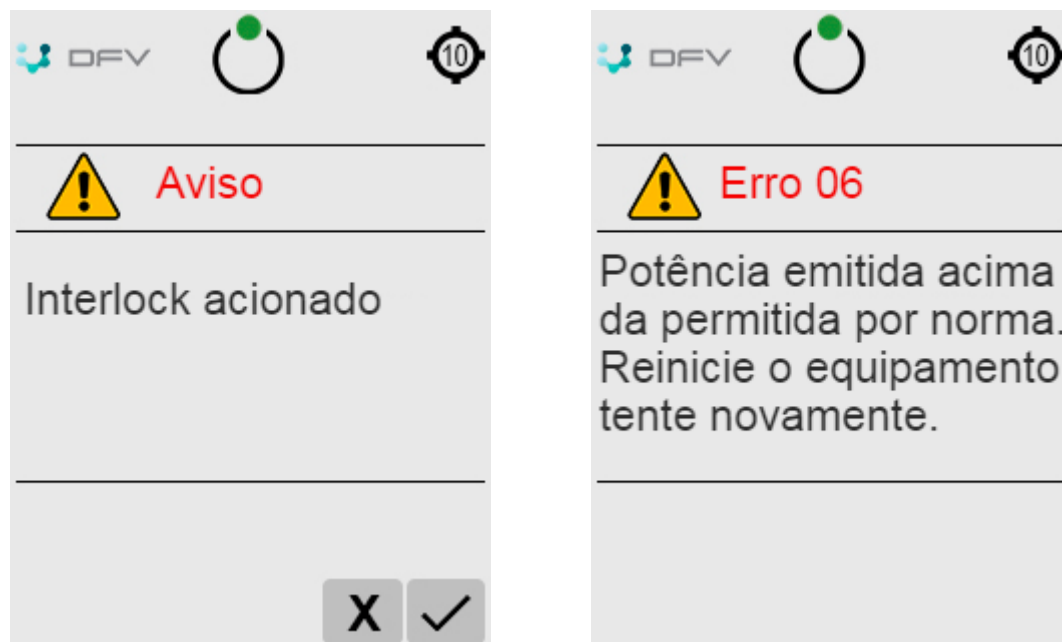


Figura 15-1 – Telas ilustrativas de aviso e erro

Tabela 15-1: Mensagens comuns de erro e alerta, com suas descrições e possíveis soluções

Item	Tipo de erro	Descrição	Soluções possíveis
1	Erro 01	Escrita na memória falhou	<ul style="list-style-type: none"> Desligue o equipamento e espere 30 minutos para ligá-lo novamente.
2	Erro 02	Erro ao entrar em tratamento	<ul style="list-style-type: none"> Desligue o equipamento e ligue-o novamente. Caso o erro persista, contate a assistência técnica.
3	Erro 03	Falha Desconhecida no Barramento I2C	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
4	Erro 04	Corrente LED	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
5	Erro 05	Emissão LED	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
6	Erro 06	Alta Potência no LED	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
7	Erro 07	Potência Baixa	<ul style="list-style-type: none"> Reinicie o equipamento. Se o erro prosseguir de forma sistemática, entre em contato com a assistência técnica.
8	Erro 08	Corrente da Mira	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
9	Erro 9	Potência da Mira	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica

Item	Tipo de erro	Descrição	Soluções possíveis
10	Erro 10	<i>Interlock</i> Ausente	<ul style="list-style-type: none"> Se o <i>Interlock</i> estiver desconectado, conecte-o. Se estiver conectado, desconecte-o e conecte novamente. Se o erro persistir, contate a assistência técnica.
11	Erro 11	Saída DC-DC	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
12	Erro 12	Parada de Emergência	<ul style="list-style-type: none"> Para voltar ao funcionamento normal, gire o botão de emergência no sentido indicado pelas setas.
13	Erro 13	Falha na Gravação/leitura da Memória EEPROM	<ul style="list-style-type: none"> Repita a tentativa de gravação Contate a Assistência Técnica
14	Erro 14	Memória EEPROM vazia	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
15	Erro 15	Falha na comunicação com o display	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
16	Erro 16	Calibração ausente	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica
17	Erro 17	Erro no servomotor dos spots	<ul style="list-style-type: none"> Reinicie o equipamento Contate a Assistência Técnica
18	Erro 18	Calibração dos servo motores	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica

ATENÇÃO

Quando ocorrer o aviso de potencia baixa, surgirá na tela um aviso se o usuário deseja continuar o uso mesmo com este estado. Caso confirme, se o evento ocorrer novamente o usuário não será informado.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O DFV CERATHOS, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do DFV CERATHOS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1 Conforme (Atende).	O DFV CERATHOS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe "A"	O DFV CERATHOS é adequados para utilização em todos os locais que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos), desde que o seguinte aviso seja atendido: Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe "A"	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme (Atende).	
Emissões de RF CISPR 14-1	Não Aplicável.	O DFV CERATHOS não é adequado a interconexão com outro equipamento.
Emissões de RF CISPR 15	Não Aplicável.	O DFV CERATHOS não é adequado a interconexão com outro equipamento.

Tabela 15-2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 4-8 – IEC 60601-1-2, 2017.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O DFV CERATHOS, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do DFV CERATHOS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Conforme (Atende)	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída de sinal	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha a terra ± 1 kV linha a linha	Conforme (Atende)	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas: 0% U_t ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_t ; 1 ciclo 70 % U_t ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupções: 0 % U_t ; 250/300 ciclos	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do DFV CERATHOS exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o DFV CERATHOS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme (Atende)	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA : U_t é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 15-3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 4-8 – IEC 60601-1-2, 2017.


Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O DFV CERATHOS, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do DFV CERATHOS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do DFV CERATHOS, incluindo cabos, com distancia de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável á frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>Pra nível de portadora de 3V/m, a intensidade de campo RMS máxima é 5,4 V/m (fonte: anexo E da IEC 61000-4-3:2014)</p> $D = \frac{7}{5,4} * (P)^{0,5}$ <p>(80 MHz até 2,5 GHz)</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^{aa}</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 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.</p> <p>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o DFV CERATHOS é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o DFV CERATHOS deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação do DFV CERATHOS.</p> <p>^{aa} Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.</p>			

Tabela 15-4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 9 – IEC 60601-1-2, 2017.

Distancias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o DFV CERATHOS.	
O DFV CERATHOS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do DFV CERATHOS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o DFV CERATHOS, como recomendado abaixo, de acordo com a potencia máxima de saída dos equipamentos de comunicação.	
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
	80 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,130
0,1	0,410
1	1,296
10	4,099
100	12,963
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.	
Nota 1 : - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.	
Nota 2 :- Essas diretrizes podem não ser aplicada em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.	

Tabela 15-5: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF

Tabela 9 – IEC 60601-1-2, 2017 e anexo E da IEC 61000-4-3:2014.

CUIDADO	Deve-se utilizar os cabos e acessórios enviados com o DFV CERATHOS, exclusivamente no produto. A utilização de cabos e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos e acessórios enviados com o DFV CERATHOS em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade
PRECAUÇÃO	O DFV CERATHOS pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

ATENÇÃO	Aviso: Convé, que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
ATENÇÃO	As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

16 PADRÕES DE SEGURANÇA ÓPTICA

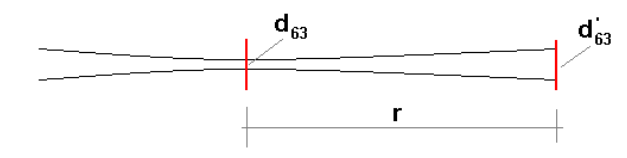
São apresentadas as fórmulas de cálculo para os diversos parâmetros dos padrões de segurança óptica, a seguir são apresentadas as tabelas com os valores para o DFV CERATHOS.

16.1 Demonstrativo de fórmulas de cálculo

16.1.1 Cálculo da Divergência do Feixe

$$\varphi = 2 \arctan \left(\frac{d_{63} - d'_{63}}{2r} \right)$$

[rad]



Norma aplicada: IEC 60825-1 2007 // Subcláusula 3.14

SPOT	10 mm	8 mm	6 mm
d_{63} [mm]	16,33	13,65	11,54
d'_{63} [mm]	10,12	8,14	6,08
$2r$ [mm]	186	186	186
Φ [rad]	0,06675	0,05923	0,05869

16.1.2 Cálculo da Irradiância Máxima

Norma aplicada: IEC 60825-1 2007 // Subcláusula 3.40

$$E = \frac{d\phi}{dA} [W / m^2]$$

Figura 16.1.2-1.1 - Divergência de Feixe

SPOT	10 mm	8 mm	6 mm
P_{max} [W]	0,0235	0,0151	0,0085
Área [m²]	7,85E-05	5,03E-05	2,83E-05
E [W/m²]	300	300	300

16.1.3 Cálculo do MPE para a Córnea

Norma aplicada: IEC 60825-1 2007 // Apêndice A.1

para comprimento de onda = 365 nm e tempo de exposição entre 10s a 3x10⁴s:

Pela tabela A1: $H_{MPE} = 10^4$ [J/m²]

Energia emitida no protocolo padrão = 5,4*10⁴ J/m² (30 W/m² em 1800s)

16.1.4 Cálculo do MPE para a Pele

Norma aplicada: IEC 60825-1 2007 // *Apendice A.1*

para comprimento de onda = 365 nm e tempo de exposição entre 10s a 3x10⁴s:

Pela tabela A3: $H_{MPE} = 10$ [W/m²]

Potência máxima no protocolo padrão: 30 W/m² em 1800s

16.1.5 Cálculo do NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance)

Norma aplicada: 60825-1 IEC:1993+A1:1997+A2:2001 (E) // *Apendice A.5*

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi E_{MPE}}} - a}{\phi}$$

A distância é contada a partir do foco do sistema, ou seja, a partir de 90mm da saída óptica.

Radiant power (P_0) = 0.0235W

Aperture diameter (a) = 0.01m

Divergence (ϕ) = 0.06 radians

MPE for this laser/LED (córnea) = 10⁴ Jm⁻² (55,5 Wm⁻²) @ tempo = 180s

MPE for this laser/LED (pele) = 10 Wm⁻²




NOHD córnea = 1,04 m











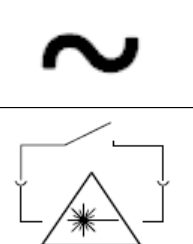
NOHD pele = 0,74 m

17 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Nesse item é apresentado o significado de todos os símbolos apresentados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Tabela 17-1: Etiquetas, marcações e símbolos do DFV CERATHOS

Marcação	Significado
	Consultar Manual do Usuário
	Frágil
	Manter Seco

Marcação	Significado
	Data de Fabricação
	Empilhamento Máximo
	Proteja contra exposição solar
	Proteja contra radiação
	Não tombar
	Limite de Temperatura
	Atenção Laser
	Atenção, consulte material acompanhante
IPX0	SEM PROTEÇÃO contra água
	Aterramento
	Alta Tensão
~	Corrente Alternada
	Conector Remoto Interlock

Marcação	Significado
	Parada de Emergência
	Estado de StandBy, laser/LED inativo
	Estado de Tratamento, laser/LED ativo
	Desidade de Energia
	Densidade de Potência
	Duração
	Intervalo da Riboflavina
	Entrar/sair de tratamento
	Disparo/pausa do LED ultravioleta
	Dados informativos do equipamento
	Simbologia de Equipotencialidade.

18 TERMOS DE GARANTIA

19 DADOS DO FABRICANTE

DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA

Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
Bairro Canteiro, Valença – RJ – CEP 27.600-000
Fone: (55) (24) 2453 5416
E-mail: sac@dfv.com.br

Este documento é propriedade da DFV e não pode ser reproduzido nem transmitido, total ou parcialmente, a qualquer pessoa sem prévia autorização. Todas as figuras são esquemáticas com fins apenas ilustrativos e podem variar de uma versão do equipamento para outra. As informações deste manual podem mudar sem aviso prévio: em caso de dúvida contate a DFV.

DFVasconcellos

Responsável Técnico: Vinícius Almeida da Silva; CREA: 2018113424

REGISTRO ANVISA nº 80631670010