ML7® MICROCERÁTOMO
MANUAL DE OPERAÇÕES

A MED-lógicas, Inc. ®

1627 Enterprise Street
75751 Athens, TX, Estados Unidos da América
Telefone: +1 (949) 582-3891
Fax: +1(949) 582-2676
E-mail: info@mlogics.com
Web Site: www.mlogics.com

EC REP
Representante autorizado da UE: E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2,
D02 R744, Irlanda
Tel: +353-89-225-1951
E-mail: info@ecrep.com

UK REP
Representante autorizado do Reino Unido
Pessoa Responsável Ltda,
Summit House, 4-5 Mitchell Street,
Edimburgo, EH6 7BD, Reino Unido
Tel: +44-7543-672-888
E-mail: info@responsible-person.co.uk

Copyright© 2020 MED-lógicas, Inc. ®
Todos os direitos reservados

℞ ONLY

CE 2797

Tabela de conteúdos

Página #

Indicações de Uso 3
Características e Benefícios 3
Lista de componentes 4
Cuidado e Manutenção.....7
Processo de limpeza 10
Protocolo de esterilização 13
Instalação inicial 13
Ajuste cirúrgico.....14
Teste funcional.....19
Procedimento cirúrgico.....20
Solução de problemas.....21
Manutenção.....24
Garantia 25
Especificações.....26
Condições ambientais.....27
Declaração da EMC.....27
Definições de etiqueta.....32
Centration borboleta.....35
ML7® Nomograma 36

Indicações de Uso

O MICROCERÁTOMO ML7® é usado para executar os procedimentos de ceratoplastia lamelar. Este procedimento é realizado por cirurgiões refractive para criar uma camada córnea circular cap.

Recursos e benefícios

O MICROCERÁTOMO ML7® é um instrumento fabricado com precisão projetado exclusivamente para uso em cirurgia oftálmica. O dispositivo, quando usada na Laser-Assisted Ceratomileuse assistida por excimer in situ (LASIK), permite o corte de uma lâmina de precisão da superfície corneana anterior através da seleção de vários calibrado Lasik Blade (CLB®) modelos.

Não tente usar o ML7® Microcerátomo sem ter conhecimento adequado de todos os seus componentes, funções, controles e limitações. A MED-lógica exige que todos os usuários Microcerátomo ML7® para participar de uma sessão de treinamento fornecido por um representante da MED-lógica antes de usar o ML7® Microcerátomo.

Entre em contato com a MED-lógicas em +1(949)582-3891 para agendar uma sessão de treinamento.

Console

O MICROCERÁTOMO ML7® tem uma vida útil projetada de um mínimo de 5 anos. Um pré-operatório, set-up e teste funcional é especificado neste documento e deve ser realizado antes do início do procedimento cirúrgico. Este teste pré-cirúrgico garante a boa função do console e familiariza o cirurgião com os controles, visor e anexos de componentes.

O ML7® Microcerátomo está equipado com uma bateria de backup. Em caso de uma perda de energia, a bateria de backup será acionado automaticamente e o dispositivo funcionará sem interrupção. Não é recomendado que você use o ML7® enquanto estiver em modo de backup de bateria por um longo período de tempo. No final da vida o ML7 será devolvido ao Med-Logics Inc. para eliminação.

O ML7® tem um reservatório de vácuo pressão de vácuo sucção instantânea uma vez que é ativado. Isto reduz a quantidade de tempo que o anel de vácuo deve ser colocado sobre o olho.

Os valores de vácuo são facilmente ajustados que permite que o cirurgião para utilizar a quantidade de vácuo ideal para cada paciente.

Ele também tem de rápida conexão e desconexão do cabo de vela e por conveniência.

Handpiece

ML7® é um pega leve e ergonômico Handpiece com motor duplo movimento de oscilação do motor controlado e tradução.

Ele tem um design avançado para eliminar olhos vermelhos em conjunto e reduzir o risco de erro pré-operatória.

Chefe
Um revestimento durável, de aço inoxidável, calibrada Cabeça com tolerâncias mínimas permite a intercambialidade entre os componentes.

Anel de vácuo
O vácuo anéis são feitos de aço inoxidável endurecido, durável com uma única fenda quatro patenteado design anel de vácuo para distribuição equivalente e evitar depressão pseudo sucção. Trilhos lineares elevados agem como um retentor da tampa evitando interferências durante o processo de corte.

Desempenho essencial de equipamento ML7.
O desempenho essencial do Microcerátomo ML7 Sistema incluem a habilidade de aplicar vácuo (pelo menos 375mmHg) ao olho para fixar o conjunto handpiece durante a operação, a oscilação do Lasik lâmina em aproximadamente 10.500 oscilações por minuto (+/- 3%), e a transição da lâmina Lasik em toda a córnea em aproximadamente 3,5 mm por segundo (+/- 10%). Um código de erro irá alertar o usuário caso estes critérios de desempenho essenciais não são cumpridos durante a operação. Para mais informações, consulte a seção de solução de problemas.

Lista de componentes

O MICROCERÁTOMO ML7® é um instrumento de precisão desenvolvido para a realização de ressecções de córnea lamelar. Nunca modifique qualquer ML7® ou seus componentes. A MED-lógicas, Inc. não é responsável por qualquer prejuízo ou dano ao paciente o ML7® causada pela modificação do dispositivo. Nenhuma parte do Microcerátomo ML7 são servidos ou mantidas durante a utilização com o paciente. Todas as operações de manutenção devem ter lugar em um MED-lógicas, Inc. aprovado, prestador de serviços ou o MED-lógicas, Inc. office.

O sistema inclui os seguintes equipamentos, componentes e materiais descartáveis. Imagens de amostra de cada componente básico estão incluídos. Quatro amostras de imagens estão disponíveis para o equipamento adicional, conforme indicado a seguir.

Equipamentos:

Número de catálogo	Descrição
1700ML7.	Console Microcerátomo ML7.
1400ML7.	ML7 Microcerátomo Handpiece
1800ML7.	Pedal Microcerátomo ML7.
1900ML7.	ML7 Microcerátomo Suporte (Opcional)
2000ML7.	ML7 Microcerátomo Caso transporte reutilizáveis

UC1101	Limpeza ultra-sónica (110V)
UC2201	Limpeza ultra-sónica (220V)
1600 PC	Cabo de alimentação, tipo B (América do Norte) Cabos de alimentação para todos os outros países estão disponíveis.

Componentes:

Número de catálogo	Descrição
1500ML7.	Bandeja de esterilização
0100ML7.	ML7 Cabeça, 100 mícrons
0130ML7.	ML7 Cabeça, 130 mícrons
1080ML7.	Anel de vácuo, 8,0 mm
1085ML7.	Anel de vácuo, 8.5Mm
1090ML7.	Anel de vácuo, 9.0Mm
1095ML7.	Anel de vácuo, 9,5mm
1100ML7.	Anel de vácuo, 10.0mm
1300ML7.	Alavanca de vácuo
1350ML7.	Chave, Unidade helicoidal
2100ML7.	Marcador de olho de titânio
BRO1	Escova grande instrumento de limpeza
BRO2	Pequena escova de instrumento de limpeza

Produtos descartáveis:

Número de catálogo	Descrição
ML7100	ML7 Lâmina LASIK Microcerátomo Calibrado (CLB)
	Opções de lâmina:
ML8060VS	Descartável, estéril de uso único de tubos de vácuo
	Para uso com Console ML7.

Componentes básicos

ML7 Console®

Handpiece

Chefe

Anel de vácuo

Alça de vácuo

Cabo de Alimentação

Bandeja de esterilização

Interruptor de Pedal

Equipamento adicional

Calibrado Lasik Blade (CLB®) e Serviço

Tubos de vácuo parte #ML8060VS

Microcerátomo Stand
Pedal (vendido separadamente)

Microcerátomo Estojo

Cuidados e Manutenção

O cuidado apropriado e manutenção do ponto ML7® é necessária para garantir o melhor funcionamento do sistema e a remoção de todos os fardos, bio-bio-filmes, ou contaminantes. O ML7® Microcerátomo dispositivo deve ser limpo cuidadosamente após cada utilização.

A MED-lógica exige o uso de uma solução de limpeza projetados especificamente para um microcerátomo ou equivalente ao limpar as cabeças, os anéis de vácuo e

Alça de vácuo. Todas as peças devem ser cuidadosamente lavadas com água destilada ou água filtrada após cada etapa do processo de limpeza.

Limpeza por ultra-som
Tele cabeça e anéis de vácuo contêm várias pequenas e superfícies de difícil acesso ou cavidades e é obrigatória a limpeza por ultra-som os chefes, os anéis de vácuo e a argola de vácuo para 10 minutos no final do dia da cirurgia. Também é altamente recomendável que os componentes são para limpeza por ultrassom 3 minutos entre pacientes. *Processo de limpeza (Consulte a secção de informações adicionais)*

Chefe
Usando uma escova macia, limpe todas as superfícies completamente com um microcerátomo solução de limpeza, incluindo a cavidade da escova após cada utilização. Enxágüe com água destilada ou água filtrada. Limpeza por ultra-som, como indicado acima. Antes do armazenamento, seque completamente com pano de toalhetes de instrumento ou enlatado ar comprimido. Quando terminar a limpeza, coloque os componentes no tabuleiro de esterilização para esterilização e armazenamento. *Processo de limpeza (Consulte a secção de informações adicionais)*

Anel de vácuo
Usando uma escova macia, limpe todas as superfícies completamente com um microcerátomo solução de limpeza. Enxágüe com água destilada ou água filtrada. Limpeza ultra-sônica como indicado acima. Antes do armazenamento, seque completamente com pano de toalhetes de instrumento ou ar enlatado. Quando terminar a limpeza, coloque o anel de vácuo volta para o tabuleiro de esterilização para esterilização e armazenamento. *Processo de limpeza (Consulte a secção de informações adicionais)*

Alça de vácuo
Usando uma escova macia, limpe todas as superfícies completamente. Verificar o vácuo para passagem de ar e de força de bloqueio e/ou solução de limpeza conforme necessário para limpar. Enxágüe com água destilada ou água filtrada e seque completamente. *Processo de limpeza (Consulte a secção de informações adicionais)*

Handpiece
Secar cuidadosamente o exterior do Handpiece motorizado com um pano humedecido com uma pequena quantidade de álcool isopropílico e limpar o eixo do motor com um pano <u>seco</u> ou uma escova macia olho PVA lança contendo álcool isopropílico segurando o handpiece com o pino de acionamento apontando para baixo. <u>Nunca mergulhe o Handpiece motorizado em qualquer tipo de líquido</u>. Não usar qualquer tipo de esterilização para o HANDPIECE, pois isso pode causar danos aos motores. Não tente lubrificar os motores. Se a pega estiver danificada, MED-lógicas chamadas de serviço em +1(949) 582-3891. *Processo de limpeza (Consulte a secção de informações adicionais)*

ML7 Console®

Um pano úmido pode ser usado para limpar o exterior do ponto ML7® Console. Não mergulhe o ML7® Console em qualquer líquido. Evite líquido através do desenho de tubos de vácuo e a bomba de diafragma localizado no ponto ML7® Console. Nunca mergulhe o aspirador ou tubos de vácuo de anel líquido enquanto conectado ao console e a bomba de vácuo está funcionando.

Bandeja de esterilização
Este componente pode ser enxaguado com água destilada ou água filtrada antes da esterilização. Ele deve, então, ser esterilizados utilizando um autoclave a vapor ou gás esterilizado (EtO) Processo. Não esterilize utilizando um Esterilizador calor seco.

Blade
A Clb® é um item de uso único. Deve-se tomar cuidado ao manusear e instalar a lâmina, a fim de não danificar a aresta de corte. A Clb® blade está inserido na lâmina de cabeça diretamente do aeroporto.

Tubos de vácuo
O conjunto de tubos de vácuo para o ML7® é um item de uso único. Inspecione cuidadosamente o conjunto de tubos de vácuo para certificar-se de que não existem dobras na tubulação ou danos visíveis antes de usar. O conector grande é conectada ao recipiente a vácuo sobre o ML7® Console e o conector menor é anexado à alça de vácuo.

Aviso: Há o risco de choque elétrico se o ML7® Microcerátomo é exposto ou imerso no líquido. Não opere se o console está molhado ou exposto a fluidos. Chamar o MED-lógicas, Inc. +1(949)582-3891 para o serviço.

Foi intencionalmente deixada em branco

Processo de limpeza

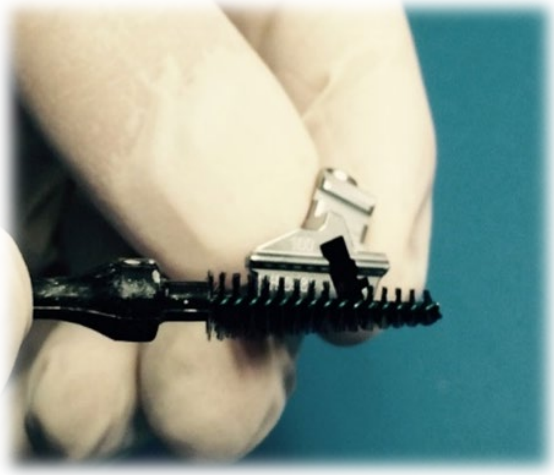
Uma meticulosa limpeza do Microcerátomo componentes conforme as instruções a seguir ajudará a assegurar a remoção de Bioburdens, filmes, biológicos e os contaminantes do seu equipamento e instrumentos.

Na mayo stand ou limpo e limpe a área, quebrar a cabeça microcerátomo e montagem em suas partes componentes e colocá-los e os outros instrumentos de LASIK em um pequeno recipiente com água destilada estéril. Certifique-se de que todos os componentes são completamente submersa. Isto evitará que os restos celulares e outros contaminantes de secagem sobre os instrumentos e torná-los mais fáceis de limpar.

Levar o conjunto da cabeça do Microcerátomo e instrumentos na área de limpeza e transferi-las para um recipiente com o Universal Dilluted™ Limpador Concentrado Instrumento cirúrgico e lubrificante. Para permitir a solução de limpeza para funcionar adequadamente, os instrumentos devem ser completamente submersa por um período mínimo de 2 minutos.

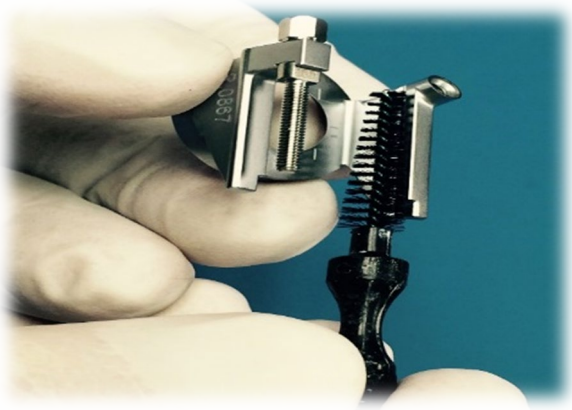
C meticulosamenteo vácuo lean manipular segmentos usando uma escova macia e o Universal Dilluted™ Limpador Concentrado Instrumento cirúrgico e do lubrificante. Verificar a alavanca de bloqueio usando uma seringa descartável e conjunto de tubos para forçar limpar/água destilada/água filtrada para remover quaisquer detritos celulares ou contaminantes. Lave o cabo por pelo menos 1 minuto.

Limpe o rolamento linear sobre a cabeça totalmente com uma escova macia e um Universal Dilluted™ Limpador Concentrado Instrumento cirúrgico e do lubrificante.



Limpe a cavidade de suporte de lâmina (a área que o Microcerátomo blade está inserido e removido) entre os casos totalmente com uma escova macia e Universal Dilluted™ Limpador Concentrado Instrumento cirúrgico e do lubrificante.

Limpe a lâmina saia na cavidade entre casos totalmente com uma escova macia e Universal Dilluted™ Limpador Concentrado Instrumento cirúrgico e do lubrificante.



Limpe a grade linear sobre o anel de vácuo totalmente com uma escova macia e Universal Dilluted™ Limpador Concentrado Instrumento cirúrgico e do lubrificante. verificar também o anel de bloqueio de portas de sucção usando uma seringa descartável e conjunto de tubos para forçar limpar/água destilada/água filtrada para remover quaisquer detritos celulares ou contaminantes. Enxagúe o lúmen do anel de sucção por pelo menos 1 minuto.

Tele componentes são sujeitos a limpeza por ultra-som usando um limpador ultra-sônico com um cesto de plástico (semelhante ao mostrado) para 10 minutos no final de cada procedimento, pois eles contêm várias pequenas e superfícies de difícil acesso e cavidades.

Transferir os instrumentos limpos no primeiro lave bowl (um recipiente com água destilada/limpar/água filtrada que não tenha sido utilizado). Segundo, usando uma escova de limpeza não utilizado, limpe todas as superfícies do Microcerátomo componentes.

Transferir os instrumentos limpos em uma segunda tigela de enxágüe (um recipiente com água destilada/limpar/água filtrada que não tenha sido utilizado). Enxágüe copiosamente microcerátomo todos os componentes para um mínimo de 1 minutos. Nota: é sempre aceitável para usar uma tigela de enxágue de repetir este passo novamente para garantir melhores resultados.

Coloque a limpar instrumentos e componentes em um Duo-Cell™ panos de instrumento descartável elástico ou uma toalha seca. Seque completamente todos os instrumentos manualmente com um Duo-Cell™ panos de limpeza de instrumentos descartáveis microfiltered ou com ar comprimido.
Nota: **é extremamente importante para <u>secar completamente todos os componentes</u> para garantir que os componentes não oxidar com o tempo.**

Coloque todos os instrumentos e componentes em seu protrective bandeja, esterilizar ou armazenar para uso futuro.

Usando um olho PVA lança umedecido com álcool remova qualquer resíduo do HANDPIECE o pino de acionamento. É importante manter o pino de acionamento pega em uma posição para baixo para evitar que qualquer líquido penetre no handpiece.

Protocolo de esterilização

A matriz a seguir indica quais métodos de desinfecção ou esterilização são seguros e aceitáveis para cada componente Microcerátomo ML7®. O ML7® componentes indicados abaixo devem ser esterilizados ou limpo antes de cada utilização.

O órgão	Autoclave(a)	O álcool(b)
Bandeja de instrumentos	Sim	Nº
Anel/Alavanca de vácuo	Sim	Nº
Chefe	Sim	Nº
Handpiece(c)	Nº	Só limpe
Cabo de Alimentação do Motor	Nº	Só limpe

a. O ML7® componentes devem ser esterilizados em autoclave a **132º** C, a 27psi por 3 minutos.
b. Desinfetante de alto nível irá causar entupimento, se não inteiramente lavada. Recomenda-se a componentes de enxágüe duas vezes antes de usar.
O álcool não constituem um método de esterilização e irá destruir as peças de plástico e acrílico.
c. Não tente esterilize o Handpiece motorizado, pois isso irá danificar os motores dentro da pega.
Nota: Deixar o aspirador de anéis, pega e chefes no esterilizador noite pode causar corrosão devido à umidade residual. Recomenda-se que o vácuo anéis, pega e chefes são esterilizados no próprio dia da utilização.

Instalação inicial

Cuidado: Não tente usar o ML7® Microcerátomo sem ter conhecimento adequado de todos os seus componentes, funções, controles e limitações.

1. Coloque o ML7® Console em uma superfície plana e firme. Insira a extremidade fêmea do cabo de alimentação principal firmemente para dentro do receptáculo fêmea localizado no painel traseiro do ponto ML7® Console. Conecte a extremidade macho do cabo em uma tomada devidamente aterrada.

2. Prenda firmemente o pedal para a ML7 Console® inserindo o conector no receptáculo localizado no painel traseiro do ponto ML7 Console® marcado com um símbolo de pedal. Girar o anel de bloqueio no sentido horário, de modo a fixar o conector para o console.

3. O "I/O" com o interruptor de alimentação principal localizado no painel traseiro do ponto ML7® Console fornece energia para a unidade e ativa a carga da bateria interna. A bateria precisa ser carregada por pelo menos 24 horas antes do uso para garantir que o dispositivo tem energia suficiente para completar um procedimento em caso de falha de corrente CA. O "I/O" com o interruptor de

alimentação na parte traseira do painel deve permanecer no "eu" ou sobre posições e o dispositivo conectado a uma tomada AC em todos os momentos para garantir que o dispositivo permanece carregada. Se o interruptor está na posição "O" ou desligada , o Console será executado com energia da bateria até a bateria auxiliar interna está esgotada. Neste ponto, o console exibirá uma mensagem de erro "bAT" no visor do painel frontal para alertar o usuário de que a bateria está descarregada.

4. O Console é capaz de pleno funcionamento sem ter um back-up totalmente carregada, a bateria se o Console está conectado a uma tomada e o interruptor de alimentação principal esteja na posição "LIGADO". No entanto, se o console é utilizado sem uma totalmente carregada, a bateria de back-up, o Console poderá deixar de funcionar em caso de falha de corrente CA.

5. Nota: A bateria interna deve ser testado anualmente.

Configuração cirúrgica

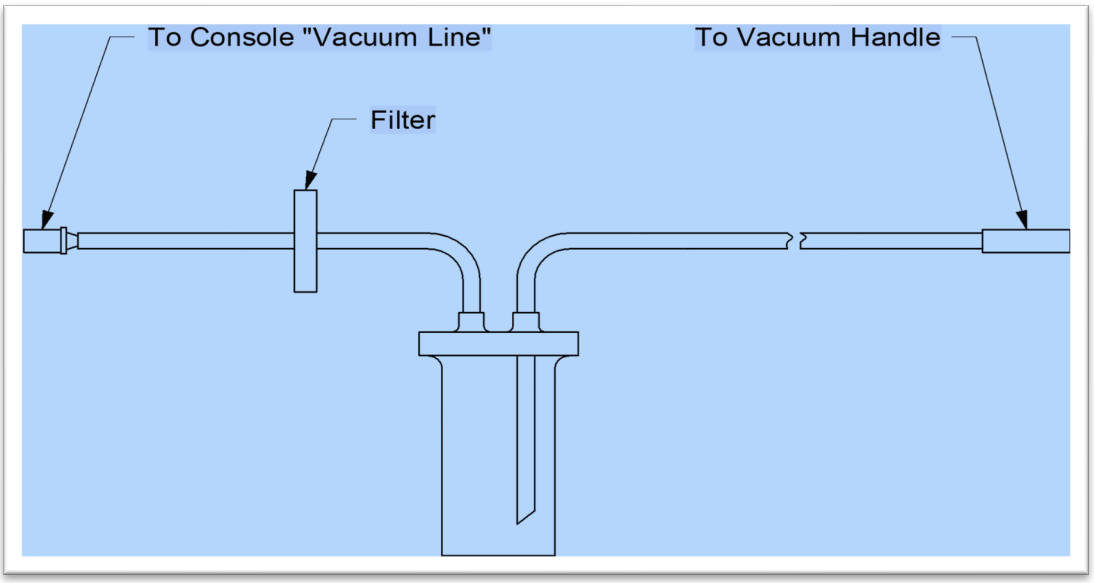
1. O Handpiece de alimentação deve ser conectada ao Console® ML7 no conector identificado pelo símbolo handpiece.

2. Instale o tubo de vácuo para o ML7 Console® inserindo o frasco de coleta final do conjunto de tubos de vácuo para o recipiente símbolo "", localizado na parte inferior esquerda do ponto ML7®∀ no painel frontal do console. *(Figura 1).*

   Atenção: Os tubos de vácuo é um item de uso único e deve ser mudado regularmente. O uso repetido pode causar o tubo filtro para tornar-se degradado e impedir que o console da aplicação de vácuo adequado para fixar a córnea e podem resultar em danos a córnea.

3. O Cone luer branco a montagem dos tubos de vácuo é então anexado à alça de vácuo. *(Figura 1).*

Figura 1

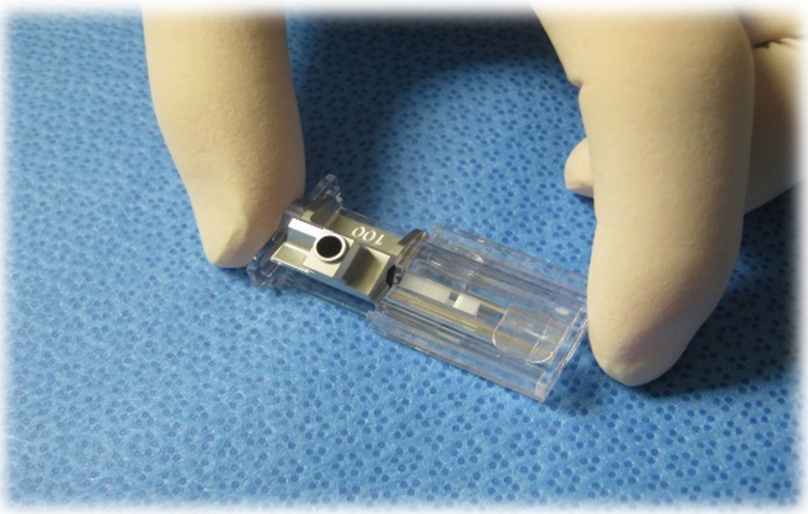


4. Gire ambos os interruptores On/Off para a posição "I" no painel frontal e traseiro do ponto ML7® Console.

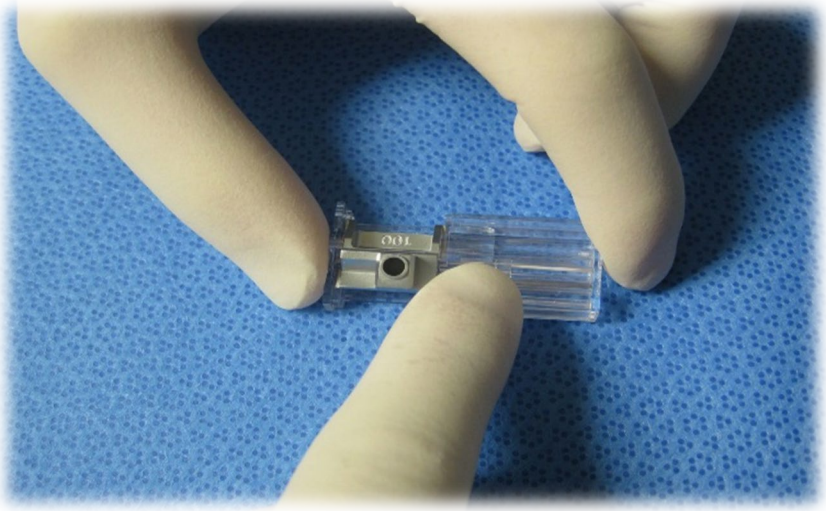
5. Existem duas leituras de vácuo no visor do painel frontal; "PRESET" e "real". O sistema tem um valor pré-definido padrão de 635 mm/Hg e pode ser ajustado para cima ou para baixo com base em preferências do cirurgião.

   Cuidado: Se a vácuo inferior a 385 mm/Hg, por qualquer razão, o "indicador de perda de vácuo" será ativado. Se o "indicador de perda de vácuo" estiver aceso, o usuário deve verificar a unidade para uma perda de vácuo antes de retomar a operação.

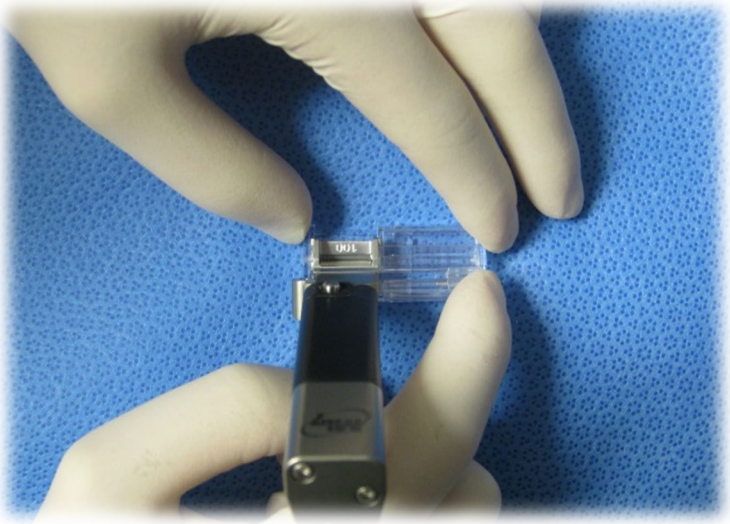
6. Selecione o tipo apropriado de CLB® necessários para o processo. Para instalar o Clb® para a cabeça, coloque o Clb® Serviço sobre uma superfície plana e faça deslizar a gaveta para uma posição aberta. Insira a cabeça calibrado (100 ou 130 mícron opções) na CLB® Serviço gaveta e feche a gaveta contra a cabeça. Segure o Clb® Serviço com o polegar e o dedo indicador em extremidades opostas do serviço.



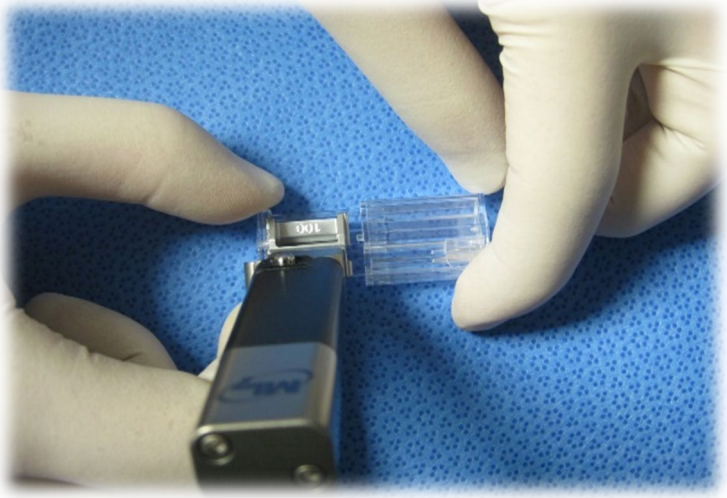
7. Deslize a guia para a cabeça calibrado para inserir o Clb® para a cabeça para a posição adequada.



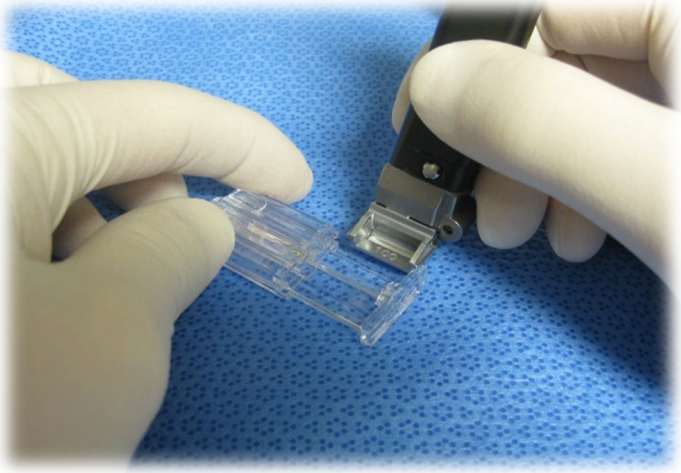
8. O Handpiece é então ligado à cabeça com o sistema de conexão rápida.



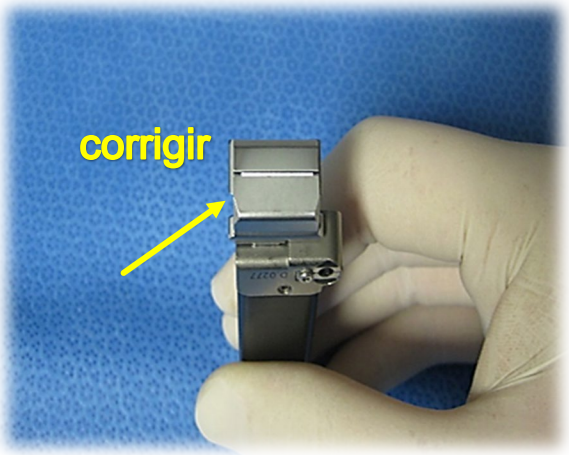
9. A lâmina deslize ou guia é então recolhido dentro do Serviço de lâmina.

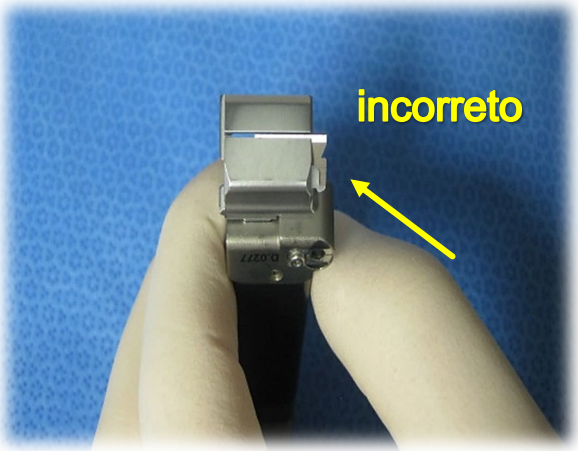


10. A gaveta é aberta para permitir a remoção da cabeça e calibrado montada Handpiece da CLB® Shuttle.



11. Verificar o funcionamento da lâmina na cabeça girando o Handpiece como mostrado nas duas fotos (como mostrado abaixo) e ativar o pedal "Para a Frente". Se a lâmina oscila, a lâmina foi instalado corretamente. Se a lâmina não oscilar, a lâmina pode não ter sido instalado corretamente.





12. Se a lâmina não oscilar, correção pode muitas vezes ser feito por simplesmente empurrando a lâmina para o centro sem removê-lo e começar novamente.

13. Usando o ML7® , seleccione o Nomograma de vácuo vácuo recomendado tamanho do anel.

14. Aparafuse a Alça de vácuo do anel de vácuo.

15. Montar a cabeça e pega o anel de vácuo abaixando a cabeça calibrado trilhos lineares entre as calhas laterais do anel de vácuo e empurrando-o para a frente para ajustar o parafuso helicoidal para o acionamento da cavidade helicoidal Handpiece motorizado.

16. O "Avanço" localizado no pedal o pedal é pressionado, em seguida, posicionar a cabeça calibrado para o local desejado no anel de vácuo. O pedal de "Reversão" pode ser usado para ajustar a localização da cabeça de vácuo do anel.

Teste funcional

É altamente recomendado que, antes de cada procedimento é realizado um teste de funcionamento. As etapas a seguir descrevem o processo de um teste funcional.

a. Pressionando o botão "I/O VÁCUO" do interruptor de pedal e ocluindo a extremidade do tubo de vácuo irá testar o sistema de vácuo.

b. Uma vez que o nível de vácuo "real" atinge o nível "PRESET" e é estável, haverá dois sinais sonoros indicando que o dispositivo está pronto para operação. Pressione o botão "Avançar" para iniciar o pedal de cabeça e pega em todo o anel de vácuo. Uma vez que a cabeça percorre o vácuo Anel e entra em contato com o batente do parafuso helicoidal, ele irá iniciar automaticamente a viajar de volta para o seu local de partida original a menos que você retire o pé do pedal "Avanço" mais cedo. Se isso acontecer, o usuário precisa encontrar o pedal "Ré" para continuar o movimento de reversão.
Importante: Apenas um pedal deve ser pressionado em um momento.

c. Pressione o botão "REVERSE" pedal para retrair totalmente a cabeça e retire-o do Anel de vácuo. A frente e marcha-atrás da cabeça em todo o anel de vácuo deve ser completamente liso. Se o emperramento ou resistência, não tente fazer um procedimento cirúrgico. Repetir o processo de limpeza e o teste funcional. Se a resistência ainda é encontrado, chamada A MED-lógicas em +1(949)582-3891 para o serviço.

d. Se todos os testes funcionais nesta seção foram concluídas com êxito e passou, o ML7® Microcerátomo está pronto para ser usado em um procedimento cirúrgico.

Procedimento cirúrgico

Se o teste funcional foi concluído sem qualquer problema (passado), então o procedimento cirúrgico, pode prosseguir.

a. Certifique-se de que todos os passos do procedimento de instalação são completos, incluindo os dois últimos passos onde a cabeça de vácuo e o anel são montados e engatados.

b. Antes de colocar o anel de vácuo no olho do paciente, verificar o vácuo e pega o anel para garantir que eles estão montados corretamente e que o parafuso helicoidal está devidamente engatada.

c. Em seguida, verificar a localização da cabeça no anel de vácuo, certificando-se de que a cabeça não está muito para frente permitindo que a borda da lâmina para entrar em contato com a córnea prematuramente. Se a cabeça está fora de lugar, basta usar o "Para Frente/Ré" pedais para entregá-lo para a posição correta.

d. Usando o ML7® Eye pupillary marcador encontrar o centro do olho e marcar a córnea de acordo com a direção para o corte.

e. Utilizando as marcas criadas na etapa anterior, coloque o anel de vácuo montado no olho do paciente e orientar as marcas do anel de vácuo com as marcas da córnea. Uma vez que o anel de vácuo está posicionado corretamente, ative a sucção a vácuo, premindo o botão "I/O" para colar o anel para a córnea do paciente. **Aguarde o ML7® Console para sinal sonoro duas vezes para indicar que foi alcançado de sucção adequado.** Verifique se a pressão intra-ocular ou de sucção com um tonometer. Cuidado: O Handpiece não irá viajar através do anel de vácuo até o nível de vácuo "PRESET" chegou a 385mm/Hg. O nível de vácuo deve manter, pelo menos, 385mm/Hg ou um código de erro "E7" aparecerá no visor "PRESET" e o movimento para a frente do Handpiece irá parar imediatamente e faça backup de 2mm. O movimento de reversão vai funcionar sempre.

f. Entregar uma ou duas gotas de frigoríficos/refrigerado proparacaine 0,5% ou equivalente, à superfície da córnea.

g. Activar o Handpiece pressionando o pedal "PARA A FRENTE" e segurando a pressão contínua até o Handpiece original retorna automaticamente para a posição inicial.

h. Uma vez que a pega tem chegado a sua posição inicial, solte o pedal "PARA A FRENTE" e, em seguida, liberte a sucção a vácuo, premindo o botão "I/O" botão no pedal, uma vez que, para liberar o vácuo Anel da córnea do paciente.

i. Repita os passos "a-f", se realizar a mesma cirurgia no outro olho do paciente.

Solução de problemas

Esta seção se concentra na solução de diversas situações que podem ser encontrados ao usar o ML7® Microcerátomo. O ML7® irá alertar o utilizador para certos problemas de desempenho usando os códigos de erro que será aceso no painel frontal do console onde o "PRESET" vácuo está localizado.

O seguinte é uma lista de códigos de erro, mas Nota: Estes códigos não podem ser inclusiva. Entre em contato com a MED-lógicas para quaisquer dúvidas.

Erro ao	Descrição
E1	Falha de memória de programa
E2	Falha no Interruptor de Pedal
E3	Falha crítica de RAM
E4	Falha de Comunicações
E5	Erro de vácuo
E6	Falha do motor Blade
E7	Vazamento de vácuo
BAT	Baixa tensão da bateria

Cenários funcionais

Embora seja impossível descrever cada cenário de solução, MED-lógicas incluiu a seguinte lista de cenários comuns e propostas de solução. Deve haver um cenário não listados, entre em contato com o representante autorizado mais próximo ou MED-lógica para obter ajuda na resolução do problema.

Chefe

Avanço da cabeça não é suave: Verificar o parafuso helicoidal para danos ou detritos que possam estar interferindo com o avanço da cabeça. Se o parafuso helicoidal é danificado, uma substituição do anel de vácuo deve ser usado. Se os detritos está localizado no parafuso helicoidal, uma escova macia deve ser usado para remover os detritos.

Não está se movendo livremente: o suporte de lâmina de plástico pode ser restrito dentro da cavidade da cabeça, pois a solução de limpeza de resíduos ou BSS. Remova a lâmina e limpe completamente a cavidade da lâmina na cabeça com uma escova macia com Microcerátomo solução de limpeza. Os componentes de enxágüe completamente com água destilada ou água filtrada e seca antes de esterilizar. Seção de configuração pré-cirúrgico Passo (página 14-17) no manual para determinar se a lâmina serviço instruções foram seguidas.

A lâmina cai da cabeça depois da fixação da cabeça para o Handpiece: Remover a cabeça do HANDPIECE e pressione o pino de acionamento na pega. O Handpiece o

pino de acionamento tem uma mola dentro dela e se o pino de acionamento não retornar depois deprimindo-o e, em seguida, pega o tem de ser devolvida a MED-lógicas para limpeza e serviço. Não tente mergulhar a pega em qualquer líquido, pois poderia causar mais danos à pega.

O chefe não irá conectar a Handpiece: Verificar a cabeça e o HANDPIECE para detritos que podem estar impedindo a conexão rápida de engatar os dois componentes. Se nenhum detrito é descoberto, substitua os componentes para descobrir que está com defeito. Verifique a orientação da lâmina na cabeça para determinar se o pino de acionamento Handpiece está devidamente assentado na cavidade do pino de acionamento do suporte de lâmina de plástico branco.

Anel de vácuo

A cabeça é preso no anel de vácuo: Remova o parafuso helicoidal do anel de vácuo desapertando a porca situada na extremidade do parafuso helicoidal. Uma chave é fornecido como um acessório para esta finalidade.

Anel de vácuo não tem uma adequada sucção no olho mesmo que o "real" visor de aspiração é superior a 385 mm/Hg de vácuo: Primeiro, remova o anel de vácuo do anel de vácuo.

Ativar o vácuo e se a quantidade de vácuo sobre a leitura "real" diminui e, em seguida, pode haver um bloqueio no anel de vácuo. Se o nível de vácuo permanece o mesmo, retire a Alça de vácuo da tubulação para determinar se a quantidade de vácuo diminui.

Se isso não limpar o órgão e, em seguida, colocar o anel de vácuo e/ou Alça de vácuo em um limpador ultra-sônico para um mínimo de 3 minutos.

Se permanece de bloqueio, entre em contato com a MED-lógicas ou umrepresentante autorizado para agendar um serviço.

Handpiece

Eixo do Motor não irá girar: Se o eixo do motor, que aciona a lâmina, não gira quando o "avanço" pedal de embraiagem, verificar para determinar se a unidade está ligada. Confirme também se o interruptor de pedal e pega de alimentação estão correctamente ligados ao ML7® Console. Substituir o HANDPIECE, se necessário.

Handpiece não atravessar o anel de vácuo ao pressionar o pedal "Avanço": Verificar para certificar-se de que a pega e o anel de vácuo estão devidamente montadas. Se assim for, então tentar avançar o HANDPIECE, empurrando-o através do anel de vácuo. Se você puder fazer isso, o Handpiece precisa ser enviado de volta para a MED-lógicas ou o seu distribuidor para o serviço. Se você não consegue avançar o Handpiece através do anel de depressão do que tentar montar os componentes novamente, entre em contato com a MED-lógicas ou um distribuidor para obter suporte adicional.

Handpiece não atribuem ao ML7®: Se o HANDPIECE não atribuem à cabeça, teste a conexão rápida para determinar se ele está operacional. Se o quick- ligar não está permitindo que o HANDPIECE para ser conectado à cabeça, pega uma substituição ou da cabeça deve ser usado.

Nunca mergulhe o motor pega no fluido. Tenha cuidado para não deixar cair o HANDPIECE. Não autoclave ou esterilize o pega pega ou cabo.

ML7 Console®

O visor do painel frontal não acende: certifique-se de que o interruptor de alimentação principal localizado no painel frontal está em "I". Confirme se o cabo de alimentação está correctamente ligado ao painel traseiro do ponto ML7® Console e que se ele está conectado a uma tomada aterrada de funcionamento, a tensão adequada. Se o visor permanece desligado, o serviço pode ser necessária. Entre em contato com a MED-lógicas em +1(949)582-3891 para o serviço.

Bomba de vácuo não iniciar: Se a bomba de vácuo não iniciar quando o vácuo preto de "I/O" no interruptor de pedal é pressionado, confirmar que a unidade está conectado, se o vácuo exibe são iluminados, e de que o interruptor de pedal de alimentação está devidamente conectado à parte traseira do ponto ML7® Console. Se a bomba de vácuo ainda não ligar, a pedaleira pode estar com defeito ou a bomba pode ser danificada. MED-chamada lógica +1(949)582-3891 para o serviço.

"BAT" mensagem de erro é exibida: certifique-se de que o interruptor de alimentação principal localizado na parte traseira do console ao lado da entrada de alimentação está em "I". Confirme se o cabo de alimentação está correctamente ligado ao painel traseiro do ponto ML7® Console e que se ele está conectado a uma tomada aterrada de funcionamento, a tensão adequada. "BAT", se o erro persistir, pode ser necessário. Entre em contato com a MED-lógicas em +1(949)582-3891 para o serviço.

Manutenção

Fusíveis

Se o cabo de alimentação está conectado e o ML7® interruptor é ligado, e não há visor da consola o fusível pode ter de ser substituído. A fim de substituir os fusíveis dentro do console, o procedimento a seguir é necessária:

1. Desligue o "S" tanto a frente e para trás o interruptor no console.
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada.
3. Remova a tampa usando uma chave de fenda.
4. Puxe a porta-fusíveis.
5. Substitua os fusíveis com a seguinte redacção:
6. 2A/250V 5X20mm fusíveis de ação rápida
7. Se os fusíveis falhar novamente, entre em contato com a MED-autorizado distribuidor/representante de lógicas ou entre em contato com a MED-lógicas diretamente.
8. Volte a ligar os porta-fusíveis na ordem inversa da etapa 5.

Verifique se os fusíveis seguindo os procedimentos abaixo:

1. Conecte o cabo de alimentação ao ML7® na entrada do Console e, em seguida, à tomada.

2. Ligue a alimentação muda para "EU" sobre o ML7® Console e verifique se o visor do painel frontal acende-se.

3. Fixe a tampa de entrada na ordem inversa da etapa 3 acima.

Bateria

É recomendável que a bateria dentro do ML7 Console® ser testados pelo menos uma vez por ano e ser substituído a cada três anos, por um representante qualificado do MED-lógicas ou lógicas MED diretamente.

A bateria pode ser testada desconectando o cabo de alimentação da tomada enquanto o ML7® está no console. Se o visor do painel frontal indica Ь, a bateria pode necessitar de ser recarregada ou substituída.

Garantia

A MED-lógica garante que o ML7® Microcerátomo estará em conformidade com a versão do fabricante para as especificações publicadas para o ML7® Microcerátomo em todos os aspectos materiais, e devem estar livres de defeitos de material ou mão-de-obra por um período de doze (12) meses a partir da data de recebimento documentada.

A solução exclusiva para qualquer violação da garantia será na MED-opção lógica, o reparo ou a substituição do equipamento não-conformes ou parte dela, que é devolvido para o MED-lógica. Um número de autorização deve ser obtida ligando para o MED-lógicas Customer Service no +1(949)582-3891 e deve acompanhar o equipamento devolvido por qualquer motivo. Por favor, imprima o número de autorização do lado de fora da caixa de transporte.

A MED-lógicas pagará apenas para as despesas de envio de equipamento para conserto em garantia. Devolvido para reparo de equipamento, que não está sob garantia, a taxa de reparo padrão de MED-lógicas .

Esta garantia não se aplica a uso e desgaste normal, ou a defeitos, anomalias ou falhas que resultam do abuso, negligência, instalação ou manutenção imprópria, alteração, modificação, acidente ou má utilização do equipamento. Além disso, se o dispositivo mostra evidência de reutilização de lâmina, MED-lógica tem o direito de revogar ou anular a garantia.

Esta garantia substitui E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR. Não damos QUALQUER GARANTIA QUE O EQUIPAMENTO É ENTREGUE A justa reivindicação de terceiros por violação de patente, e o gosto.

A garantia estabelecido acima não pode ser prorrogado, ampliado ou modificado por qualquer lógica MED-agente ou empregado, e MED-lógica não assume qualquer responsabilidade ou fazer qualquer garantia, exceto como indicado acima.

A MED-lógica não será responsável por, e especificamente se isenta de responsabilidade por danos incidentais, conseqüenciais ou exemplares, perdas, danos ou despesas, directa ou indirectamente resultantes da utilização do ponto ML7® Microcerátomo MED-lógicas, mesmo que tenha sido avisada da possibilidade de tais danos, perdas ou despesas.

Para um melhor desempenho, é da responsabilidade do operador programar manutenção preventiva da MED-lógicas Microcerátomo ML7® e seus acessórios. É

fortemente recomendado que o sistema ser devolvido à Med-Logics para inspecção anual e/ou serviço. Entre em contato com a MED-lógicas para agendar uma inspeção e/ou serviço.

Especificações

Anel de vácuo	
Opções de toque	Cinco opções de toque de vácuo Fenestração de diâmetro 8,0 mm Fenestração de diâmetro 8.5mm Fenestração de diâmetro 9.0mm Fenestração 9,5mm de diâmetro Fenestração de 10.0mm de diâmetro
Material	Aço inoxidável endurecido proprietário
Handpiece	
Velocidade de Avanço	3,5 mm/seg. (3,15 mm/seg - 4.00mm/seg)
Velocidade de Reversão	3,5 mm/seg. (3,15 mm/seg - 4.00mm/seg)
Taxa de oscilação	10.500 oscilações por minuto +/- 3%
Chefe	
Material	Aço inoxidável endurecido proprietário
Duas opções de espessura da borboleta	100 mícrons 130 mícrons
Blade	
Material	Aço inoxidável
Método de esterilização	EtO
Opções	Seis Opções PLANO Menos 10 (mícrons) Menos 20 (mícrons) Menos 30 (mícrons) Plus (10 mícrons) Plus (20 mícrons)
Console	
Material	Steel
Precisão de vácuo	+/- 10 mmHg
Interruptor de Pedal	
Estrutura	À prova d'água Obs.: corrosão de peças metálicas se ficar molhada por longos períodos de tempo.

Tubos de vácuo

Material	PVC
Comprimento	212mm

Fonte de alimentação

Tensão/Frequência	100-240 VAC, 50/60 Hz
Fusíveis	2A 40W 250V F-x2

Carrinho cirúrgica

Altura	34"
Dimensões bandeja	19,4" x 16"
O limite de peso da bandeja	10lbs

Condições ambientais

No transporte e no armazenamento	Temperatura: +32°a +89 F°F (0C a +32C)°° Humidade: 0 a 90% (sem condensação) Pressão de ar: 650 a 1070 hPa
Em Uso	Temperatura: +59°a +77F F (+15C a +25C)°°° Humidade: 0 a 70% (sem condensação)

Declaração da EMC

Informações importantes quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC).
Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como PCS e telefones móveis (celulares), dispositivos médicos em uso pode ser susceptível à interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar em mau funcionamento do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente inseguras.

Dispositivos médicos também não deve interferir com outros dispositivos.
A fim de regular os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) com o objectivo de prevenir situações de produto inseguro, o IEC 60601-1-2 padrão foi implementado. Esta norma define os níveis de imunidade a interferências electromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

O ML7® Microcerátomo está em conformidade com a presente norma IEC60601-1-2:2015 Norma para tanto a imunidade e emissões.

No entanto, cuidados especiais devem ser observados.

A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela MED-lógicas, Inc., com a exceção de cabos vendidos pela MED-lógicas, Inc. como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.

Aviso: dispositivos médicos, não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Em caso de utilizar é necessário, o dispositivo médico deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.

Consulte abaixo mais orientações sobre a EMC, ambiente em que o dispositivo deve ser usado.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O ML7® Microcerátomo é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do ML7® Microcerátomo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.
Nota: As características das emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for usado em ambiente residencial (para a qual CISPR 11 Classe B é normalmente necessário) Este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada para os serviços de comunicação de rádio-frequência. O utilizador poderá ter de tomar as medidas de mitigação, como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o equipamento.

Teste de emissões	**A CONFORMIDADE**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O ML7® Microcerátomo utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de provocar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
	Classe A	O MICROCERÁTOMO ML7® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, nacionais, e pode ser usado em ambientes domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso é ouvida: **Atenção:** Este equipamento/sistema é destinado para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas, como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o ML7® Microcerátomo ou blindar o local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Cumpre	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O ML7® Microcerátomo é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do ML7® Microcerátomo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade Nível de teste	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
A descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15kV Ar	±8 kV contacto ±15kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Explosão/transiente elétrico rápido Ado 61000-4-4	±2kV corrente ±1kV de E/S	±2kV corrente ±1kV de E/S	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos IEC 61000-4-5	Diferencial de ±1 kV ±2kV Política	Diferencial de ±1 kV ±2kV Política	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	>95% de queda para Ciclo de 0,5 >95% de queda para Ciclo 1 30% de queda para 25/30 ciclos >95% de queda para Ciclos de 250/300	>95% de queda para Ciclo de 0,5 >95% de queda para Ciclo 1 30% de queda para 25/30 ciclos >95% de queda para Ciclos de 250/300	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do ML7® Microcerátomo exige operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o ML7® Microcerátomo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Freqüência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m	Campos magnéticos de freqüência de energia da rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT é a voltagem de corrente alternada, antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O ML7® Microcerátomo é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do ML7® Microcerátomo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade Nível de teste	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V1) entre 0,15 MHz ISM e 80 MHz2) 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V[1] ISM) entre 0,15 MHz - 80 MHz	Ambiente profissional de atendimento à saúde
As perturbações de RF IEC 61000-4-3.	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Ambiente profissional de atendimento à saúde
1) r.m.s. antes de modulação é aplicado. 2) O ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz e 13.567 MHz, 26.957 MHz e 27.283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz			

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética						
O ML7®Microcerátomo é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do ponto ML7®Microcerátomo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.						
A freqüência de teste	Band1	Service1	A Modulação2	Potência máxima	Distância	Teste de imunidade Nível
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
385	380-390	A TETRA 400	Modulação de pulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	460, 460 FRS GMRS	A FM ³ ± 5 kHz, 1 kHz sine desvio	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	800/900 800 GSM, TETRA, iDEN , CDMA 820 850 Banda, LTE 5	Modulação de pulso ² 18 Hz	2	0,3	28

1720 1845 1970	1700-1900	GSM, CDMA 1800; 1900; 1900; GSM, DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID, LTE 7 2450 Banda	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11n/a	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Nota Se necessário para atingir o nível de imunidade Nível de teste, a distância entre a antena e o equipamento de mim ou me sistema pode ser reduzida para 1 m. O teste de 1 m de distância é permitido pela norma IEC 61000-4-3.						
¹ Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídos.						
² A transportadora deve ser modulada usando um ciclo de 50 % Sinal quadrado.						
³ como uma alternativa à modulação FM, 50 % na modulação de pulso de 18 Hz pode ser usado porque enquanto ela não representa a modulação real, seria pior.						

Distâncias de separação recomendadas entre
O equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o ML7® Microcerátomo

O MICROCERÁTOMO ML7® destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Microcerátomo ML7® pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o ML7® Microcerátomo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor Em watts (W)	**Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor** Em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz. $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz. $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável à freqüência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação é aplicável o maior intervalo de frequência.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Definições de etiqueta

Etiquetas CONSOLE	
REF	Número de catálogo ou reordenar
	Risco de choque elétrico.
	Cuidado
	Aterramento equipotencial
	Fusível
O	A posição do interruptor desligado
I	Da posição do interruptor
	Console é classificado como um sistema de tipo B
	Fabricante

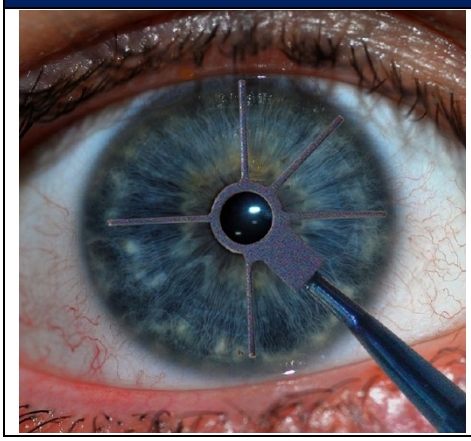
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Localização ligação pedaleira
	Localização ligação pedaleira
	Localização ligação pega
	Localização ligação de vácuo
℞ ONLY	Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes
CE 0086	Marcação CE e o número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/CEE)
	Sensoriamento de pressão
MD	Dispositivo Médico
	expulsar
	Ponto de conexão de energia

UDI	Identificador de dispositivo exclusivo

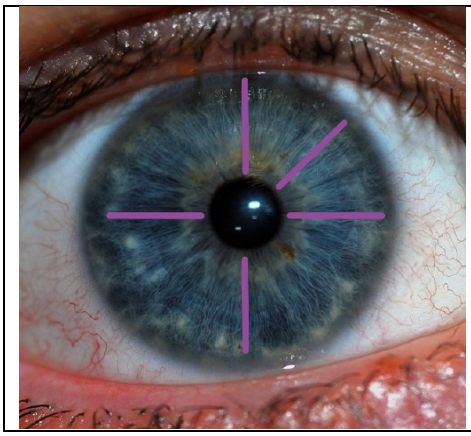
Etiquetas descartáveis	
REF	Número de catálogo ou reordenar
	Cuidado
	Não reutilize
USA	Data e país de Fabricação
	Use-a
LOT	Número de lote
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
STERILE EO	A esterilização com óxido de etileno

℞ ONLY	CAUTIION: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes
CE 0086	Marcação CE e o número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/CEE)

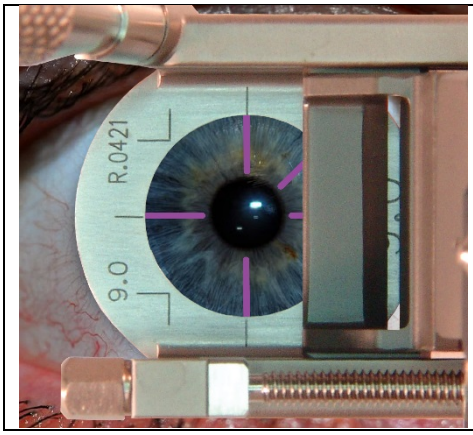
Centration borboleta



- Selecione, Superior, Nasal ou Temporal dobradiça.
- O círculo de centro o marcador sobre o eixo pupillary do olho.
- Orient córnea linhas marcadas com base em posicionamento preferido da dobradiça.



- Confirmar marcas para estar centralmente localizado sobre o aluno.
- Imagem acima mostra a orientação adequada de uma colocação das dobradiças.



- Posicione o anel montado na córnea por correspondência de marcações de córnea com linhas no anel de vácuo deck.
- Ativar o vácuo e confirmar as marcações córnea permanecem alinhadas antes de criar a borboleta.

Anel Nomograma de vácuo

Selecionando um anel de vácuo

1. Determinar a leitura K mais íngreme e diâmetro corneano para cada olho.

2. Usando a tabela abaixo, localize o K mais íngreme a leitura e diâmetro corneano (Branco para branco) para localizar o tamanho do anel recomendado.

3. No caso de um paciente estar à margem de uma categoria, o menor tamanho de anel de vácuo devem ser considerados.

Gráfico

Córnea K mais íngreme	Córnea Diâmetro (mm)	Aspirador de Anel (mm)
≤40	10,0 - 12,0	9,0
	12,0 - 13,5	9,5
41	10,0 - 12,0	9,0
	12,0 - 13,5	9,5
42	10,0 - 12,0	8,5
	12,0 - 13,5	9,0
43	10,0 - 12,0	8,5
	12,0 - 13,5	9,0
44	10,0 - 12,0	8,5
	12,0 - 13,5	9,0
45	10,0 - 12,0	8,5
	12,0 - 13,5	9,0
46	10,0 - 12,0	8,5
	12,0 - 13,5	9,0
47	10,0 - 12,0	8,0
	12,0 - 13,5	8,5
48	10,0 - 13,5	8,0

Patentes

Nós, 6.663.644 7.645.291 6.358.260 US, US
Nós, 6.183.488 8.070.764 9.125.731 US, US