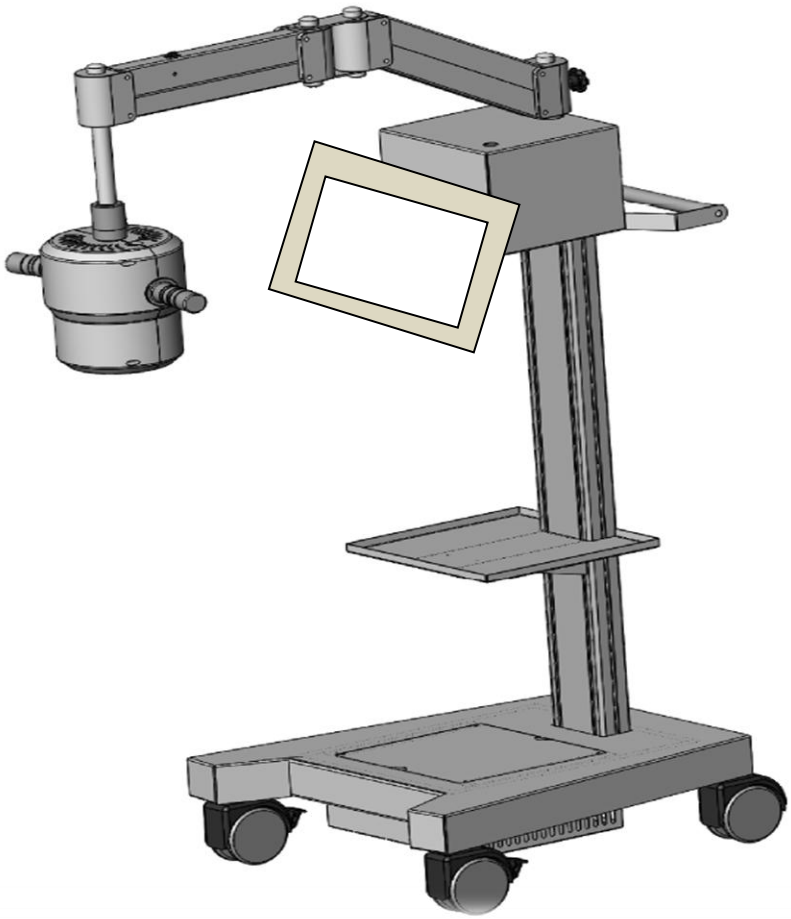
wavetek



wavelink

MANUAL DO USUÁRIO/ VERSÃO: 01

INSTRUÇÕES DE USO- MANUAL DO USUÁRIO

PRODUTO: WAVELINK – CROSS-LINK

MODELO: WAVELINK 1.0

RUA MIGUEL PETRONI, Nº 970, SÃO CARLOS - SP - CEP 13.560-460 | TEL: (16)- 3415-6260.

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS A EMPRESA WAVETEK.

PARCEIROS

Parceiros da Wavetek: O sucesso de nossa empresa tem muito a ver com o apoio das entidades e empresas.

Portanto somos gratos a eles e continuaremos contando com seu apoio:

CONVENÇÕES E SIGLAS SEGUIDAS NESTE MANUAL

ABREVIATURAS:

USP: Universidade de São Paulo;

UFSCar: Universidade Federal de São Carlos;

IPD: Instituto Parqtec de Design;

PDF: Formato de texto do Adobe Acrobat Reader (www.adobe.com);

SUMÁRIO

INSTRUÇÕES DE USO- Manual do usuário 2

PARCEIROS 2

CONVENÇÕES E SIGLAS SEGUIDAS NESTE MANUAL 4

CONHECENDO A EMPRESA WAVETEK 8

WAVELINK- O CROSS LINK INTELIGENTE 8

1. INTRODUÇÃO A TÉCNICA CROSS LINKING 9

1.1. TÉCNICA CROSS LINKING CORNEANO COM O APARELHO WAVELINK **9**

2. ÓPTICA REVOLUCIONÁRIA **10**

3. RIBOFLAVINA ESPECIFICA E ALTA TAXA DE RETORNO 10

4. REQUISITOS DO APARELHO WAVELINK 11

5. SEGURANÇA 12

5.1. ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES **13**

5.2. SEGURANÇA DO USUÁRIO **14**

5.3. SEGURANÇA COM O PACIENTE **15**

5.4. CONTROLES DE SEGURANÇA **15**

5.4.1. PARADA DE EMERGÊNCIA 15

5.4.3. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES 17

6. ETIQUETAS DO PRODUTO WAVELINK LINK 17

7. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO 18

8. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO 20

8.1. DESCRIÇÕES GERAIS **20**

9. CONTROLES DO WAVELINK E DISPLAYS 21

10. BASE DE RODA E CAIXA DE CONTROLE 22

11. MANUSEANDO O SOFTWARE DO APARELHO WAVELINK 24

11.1. TELA PRINCIPAL – LOGIN **24**

11.2. MENU **25**

11.3. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE MÉDICOS **27**

11.4. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE CLÍNICAS **29**

11.5. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE RIBOFLAVINA **30**

11.6. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE MODOS DE TRATAMENTO **31**

11.7. CONFIGURAÇÕES GERAIS **32**

11.8. NOVO PROCEDIMENTO OU REVER PROCEDIMENTO, SELEÇÃO DE PACIENTES **33**

11.9. NOVO PROCEDIMENTO OU REVER PROCEDIMENTO, EDITANDO DADOS DE UM PACIENTE 34

11.9.1. NOVO PROCEDIMENTO, CONFIGURAÇÕES 35

11.9.2. NOVO PROCEDIMENTO, SELECIONAR MODO DE TRATAMENTO 36

11.10. NOVO PROCEDIMENTO, CORNEALSOACKING 37

12. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO 38

12.1. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – GRADE EM MM 40

12.2. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – SALVAR IMAGEM 41

12.3. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – SALVAR COM INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES 42

12.4. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – MODO PULSADO. 43

13. NOVO PROCEDIMENTO, IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF 44

13.1. NOVO PROCEDIMENTO, IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF – ESCOLHENDO A CLÍNICA 45

13.2. NOVO PROCEDIMENTO, SALVAR EM PDF 46

14. REVER PROCEDIMENTO, SELEÇÃO DE PROCEDIMENTO 47

14.1. REVER PROCEDIMENTO, IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF 48

14.2. IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF – ESCOLHENDO A CLÍNICA 49

14.3. REVER PROCEDIMENTO, SALVAR EM PDF 50

15. LAUDO COM IMAGENS 51

16. LAUDO SIMPLES 52

17. INSTALAÇÃO DO APARELHO WAVELINK 53

17.1. INTRODUÇÃO E REQUISITOS 53

18. DESEMPACOTANDO E REALIZANDO INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO NO CLIENTE 55

19. CUIDADOS COM AS PEÇAS DO APARELHO WAVELINK 56

19.1. PROCESSO DE REMONTAGEM DO APARELHO WAVELINK 57

20. INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO 59

21. FOLHA DE REGISTRO DE INSTALAÇÃO 60

22. USO CLÍNICO 61

22.1. INTRODUÇÃO 61

22.2. PRINCIPAIS INDICAÇÕES DE USO 62

22.3. RIBOFLAVINA - USO DO SISTEMA CROSS LINK - APARELHO WAVELINK 62

22.4. ABASTECIMENTOS DA RIBOFLAVINA 63

22.4.1. FONTE DE RIBOFLAVINA 63

22.5. MECANISMOS DE AÇÃO 64
23. DIRETRIZES CLÍNICAS 65
23.1. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE 65
23.2. ELEGIBILIDADE E OS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO 65
23.3. ETAPAS DE TRATAMENTO (BASEADAS NO PROTOCOLO CONVENCIONAL) 66
23.3.1. PASSO A: ABRASÃO DA CÓRNEA: 66
23.3.2. ETAPA B: IMERSÃO DE CÓRNEA COM RIBOFLAVINA 67
23.3.3. ETAPA C: IRRADIAÇÃO DE CÓRNEA (UV-APLICAÇÃO) 67
23.3.4. PÓS-TRATAMENTO 69
23.3.5. EFEITOS COLATERAIS 69
24. MANUTENÇÃO 70
24.1. OPERADOR / MANUTENÇÃO DO USUÁRIO 70
24.2. LIMPEZA 71
24.3. REPAROS 72
24.4. MANUTENÇÕES PERIÓDICAS 72
25. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 73
26. ASSISTÊNCIA TECNICA 75
26.1. ASSISTÊNCIA TÉCNICA WAVETEK 75
27. TERMO DE GARANTIA 76
27.1. FATORES QUE IMPLICAM NA PERDA DA GARANTIA: 76
27.2. ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE: 77
27.3. A GARANTIA NÃO COBRE: 77
27.4. A PERDA DA GARANTIA OCORRERÁ QUANDO: 77
27.5. TERMO DE RESPONSABILIDADE 79

CONHECENDO A EMPRESA WAVETEK

A Wavetek é uma empresa de alta tecnologia, spin-off de ex-alunos e professores da USP, UFSCar e UNIFESP, fundada em 2006. Com altíssimo conteúdo em conhecimento científico e com um corpo técnico formado pelos melhores alunos de universidade e escolas técnicas como SENAI, está mudando o eixo mundial no desenvolvimento e produção de instrumentos oftálmicos de excelência. Tem hoje três equipamentos de sucesso e estão lançando mais 3 instrumentos de alta tecnologia este ano, todos no padrão americano e europeu de acabamento.

O principal objetivo de nossa empresa é produzir i**nstrumentos oftálmicos** de alta qualidade.

A Wavetek é uma empresa sediada no interior de São Paulo – São Carlos, cidade de aproximadamente 220 mil habitantes. São Carlos normalmente recebe o título de "Capital da Tecnologia", mas não o recebe à toa. Ela é uma das cidades com a maior concentração de PhDs do mundo, perdendo apenas para alguns centros de excelência nos EUA e Europa. Sua pujança na área tecnológica vem principalmente por sediar dois campus de duas das mais conceituadas universidades do país (USP e UFSCar) e também uma dezena de escolas técnicas de alto padrão (SENAI, SENAC, Escola Industrial, dentre outras), sem falar nas excelentes incubadoras de empresas de tecnologia como o ParqTec e o Science Park, ambos geridos brilhantemente pelo Prof. Dr. Sylvio Rosa.

WAVELINK- O CROSS LINK INTELIGENTE

A técnica de cross-linking* corneano com uso de riboflavina e luz UV é moderno e efetivo, indicado principalmente para pacientes com ceratocone e outras ectasias da córnea (como alguns casos no pós-LASIK). O aparelho Wavelink foi concebido e desenvolvido pela Wavetek em parceria com uma renomada empresa da Califórnia e está sendo agora introduzido e fabricado no Brasil, com garantia permanente a assistência técnica em todo território nacional!

1. INTRODUÇÃO A TÉCNICA CROSS LINKING

1.1. TÉCNICA CROSS LINKING CORNEANO COM O APARELHO WAVELINK

A técnica de Cross – linking corneano com o uso de riboflavina e luz UV vem sendo aplicado com sucesso desde pesquisas iniciadas nos anos 2000 na Alemanha.

O Cross- linking envolve a aplicação de solução de riboflavina (vitamina B) no olho e esta técnica é então ativada pela iluminação com radiação UV por tempos que podem variar de 3 a 30 minutos.

A riboflavina, depois de ativada, faz com que as tiras de colágeno adjacentes, formem novas ligações moleculares, as quais recuperam e preservam a resistência mecânica da córnea. Normalmente remove-se o epitélio para melhorar a penetração da riboflavina, mas há também procedimentos sem remoção.

A técnica é moderna e eficaz, indicada principalmente para pacientes com ceratocone e outras ectasias da córnea(como alguns casos pós – LASIK). O Wavelink foi concebido e desenvolvido pela Wavetek em parceria com uma renomada empresa da Califórnia e está sendo agora introduzido e fabricado no Brasil, com garantia permanente a assistência técnica em todo o território nacional.

2. ÓPTICA REVOLUCIONÁRIA

A tecnologia do aparelho Wavelink é revolucionária contendo:

Sistema laser com ajuste de potencia para alinhamento do olho, permitindo o posicionamento fácil e rápido da óptica do olho.

Led de fixação para paciente não perder a posição durante todo o procedimento, o qual pode durar até 30 minutos.

Sistema computadorizado para ajuste do diâmetro do feixe de luz de 4 mm a 11 mm.

3. RIBOFLAVINA ESPECIFICA E ALTA TAXA DE RETORNO

Com o Wavelink, os procedimentos são fáceis de programar e de executar, sendo que tanto o software quanto o hardware do instrumento são robustos e confiáveis. Devido a esta eficiência, o Wavelink passa a ser um aliado do medico/clinica em termos de retorno de sua aplicação. Cada procedimento pode ter seu tempo ajustado entre 3 a 30 minutos, dando também a máxima flexibilidade no tratamento e podendo pré

agendar o numero ideal de pacientes para a cada seção. A riboflavina usada no Wavelink foi desenvolvida de acordo com as características do próprio Wavelink. Este produto é comercializado pela própria empresa.

ATENÇÃO:

As clinicas e os médicos devem ser adequadamente treinados nos procedimentos antes de operar o equipamento Cross-Link.

Este Manual do Usuário deve ser estudado e compreendido antes de prosseguir para operar o equipamento em qualquer paciente.

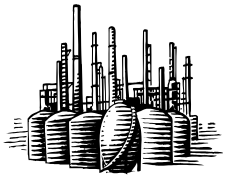
⚠

CUIDADOS: O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados, pode resultar em exposição a radiações perigosas.

CUIDADOS: Qualquer modificação do dispositivo oftalmológico irá resultar na necessidade do equipamento ser reclassificado.

CUIDADOS: A lei restringe a venda deste dispositivo por ordem de um médico.

Este Manual do Operador contém informações confidenciais e de propriedade da fabricante.



Empresa Wavetek.
Rua Miguel João, nº 940 – Jardim Santa Felícia- São Carlos – SP.

4. REQUISITOS DO APARELHO WAVELINK

Este manual se destina a fornecer ao usuário uma visão geral dos requisitos de segurança e operação para o Sistema de Córnea Cross-Link da empresa Wavetek.

Este manual não se destina a fornecer instruções sobre os procedimentos de tratamento, más espera-se que os usuários tenham realizado treinamento adequado antes de usar o equipamento.

A organização do fabricante e Distribuição assume qualquer responsabilidade pelo uso deste sistema.

Todo cuidado foi tomado na preparação e verificação deste manual, porém não há nenhuma garantia desde que todas as informações estejam corretas.

As informações fornecidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Sendo aprovados os acessórios, pode ser utilizado o sistema Cross Link. A organização, fabricação e distribuição não serão responsabilizadas por prejuízos ou danos causados como resultado do uso de acessórios não aprovados.

Toda a manutenção e trabalho de serviço deve ser realizado por agentes de serviços autorizados e treinados e somente os procedimentos descritos no manual do operador e de serviço são permitidos.

Qualquer trabalho de manutenção realizada por pessoas não autorizadas anulará todas as garantias.

Não há diagramas de circuitos ou listas de peças, componentes que devem ser fornecidos. Se você precisar de documentação técnica que não é fornecido neste manual, em seguida, entre em contato com o fabricante ou com o distribuidor local, por escrito, com suas razões para querer-los e, em seguida, podendo ser fornecido uma cópia do manual de serviço.

Antes de utilizar o Sistema de Córnea Cross-Link, o operador deve ler atentamente este manual e prestar atenção especialmente para as seções de segurança, operação e manutenção.

5. SEGURANÇA

Este sistema Cross-Link Corneal foi projetado e testado para funcionar de forma segura e correta, quando utilizado conforme indicado neste manual.

NÃO use este sistema antes de ler e compreender completamente este Manual do Usuario.

Este manual apresenta as informações necessárias para operar corretamente o Sistema de Córnea Cross-Link da empresa Wavetek. O objetivo deste manual é familiarizar o usuário com todas as funções do equipamento e demonstrar como atingir o tratamento pretendido, bem como garantir a segurança do paciente.

Para qualquer dúvida, deve-se solicitar assistência e orientação de nossa assistência técnica – suporte@wavetek.com.br.

Este equipamento pode ser operado apenas por médicos devidamente identificados, ou sob a sua supervisão (identificado como "usuário"). É de responsabilidade do usuário estar ciente de todo o protocolo sobre o modo de utilização do equipamento, a sua prescrição e aplicação de um paciente em particular, bem como a dosagem de ministrar medicamentos fotossensíveis aplicadas ao paciente.

A luz fotossensível ultravioleta não é uma parte integrante do Sistema de Córnea Cross-Link. Sua aquisição, armazenamento e manuseio são de responsabilidade do usuário.

5.1. ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES

- As seguintes advertências e precauções aplicam ao aparelho Wavelink e devem ser observadas por todos os usuários em todos os tempos:
- Não tente fazer qualquer manutenção ou reparar o sistema, além do que está incluído neste manual.
- A manutenção só poderá ser realizada por um agente autorizado e treinado pela empresa Wavetek.
- Deve se definir o tamanho do local correto e / ou usar o mais adequado para o ajuste de potência e do tipo de procedimento a ser realizado.
- Todas as modificações ou reparos devem ser executados por profissionais qualificados, aprovados pela Corporação Wavetek.
- Por razões de segurança, as pessoas não autorizadas nunca devem abrir o equipamento, evitando situações perigosas.
- Sempre use protocolos clínicos que são cientificamente reconhecidos nacionalmente ou internacionalmente.
- O funcionamento correto do equipamento depende da instalação, além de um local adequado selecionado para o seu funcionamento. A utilização de uma tomada de terra é especificamente recomendada, ou o acoplamento da ligação de aterramento de pinos no local físico.
- O uso de controles não-especificados, ajustes ou procedimentos podem resultar em uma exposição à radiação ultravioleta, perigoso para o usuário.
- Leia estas instruções e observe sempre as particularidades especiais utilizadas para as indicações do equipamento.
- N opere o equipamento na presença de gases inflamáveis, deve ser dada atenção especial para evitar o uso do equipamento em locais onde existem gases inflamáveis ou oxidáveis anestésicos.
- Não é adequado usar o equipamento perto de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não aponte o feixe de luz para materiais inflamáveis (algodão, etc.)

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso contínuo, e certifique-se de manter o local utilizado protegido de modo que não seja manipulado ou seja utilizado por pessoas não qualificadas.
- Não bloqueie a grade de ventilação no módulo óptico.
- A limpeza do equipamento deve ser feita quando o equipamento estiver desligado usando um pano limpo e levemente umedecido. NÃO use solventes ou produtos de limpeza abrasivos.
- Evite ter um risco de incêndio e / ou explosão quando a saída de luz estiver perto de materiais inflamáveis.
- A eliminação de produtos tóxicos poderá ser regulamentada em sua comunidade, devido a considerações ambientais.
- Para descarte, entre em contato com seu distribuidor local e / ou diretamente na empresa Wavetek.

5.2. SEGURANÇA DO USUÁRIO

O aparelho Wavelink para córnea é um equipamento eletro medico emissor de luz ultravioleta, desenvolvido de acordo com as normas internacionais de segurança.

Para o tipo de equipamento que emite luz ultravioleta, é recomendado evitar a exposição da pele e dos olhos ao feixe de luz, quando a terapia não estiver sendo realizada.

Os operadores devem estar cientes de que eles não podem olhar diretamente para o feixe de luz e não podem apontá-lo para a pele.

Deverá ser dada atenção especial para evitar que reflexos da luz (em superfícies espelhadas) atinjam os olhos acidentalmente.

É essencial utilizar óculos de proteção para evitar a luz Ulta Violeta. Consulte a equipe de suporte técnico da Empresa Wavetek em caso de quaisquer dúvidas.

Se o equipamento for aberto existe o risco de choque elétrico. Portanto, somente os técnicos autorizados pela Wavetek poderão abrir o equipamento e executar sua manutenção.

Não recomendamos o uso de equipamentos em locais com gases, anestésicos ou líquidos inflamáveis.

A Corporação da empresa Wavetek não se responsabiliza diretamente ou indiretamente, por danos materiais, danos pessoais ou perdas financeiras que podem ocorrer devido ao uso inadequado do equipamento, e que o usuário será o responsável por tomar todas as precauções indicadas.

5.3. SEGURANÇA COM O PACIENTE

O aparelho Wavelink deve ser operado por um oftalmologista que tem conhecimento sobre o tratamento de córnea e os métodos para utilizar este equipamento são:

O paciente deve ser deitado em uma maca ou cama confortável reclinada em uma atmosfera calma que não cria distrações brutas para o paciente.

A dosagem da droga fotossensível, Riboflavina, e / ou a luz Ultra Violeta deve ser administrada com cuidado e, com as quantidades adequadas para evitar possíveis danos ao olho do paciente.

5.4. CONTROLES DE SEGURANÇA

Para o aparelho Wavelink devem se cumprir várias exigências dos padrões, (referido anteriormente).

Todos os recursos ou controles de segurança devem ser envolvidos para que o sistema possa funcionar corretamente.

5.4.1. PARADA DE EMERGÊNCIA

“Este interruptor funciona como uma resposta do desligamento rápido da luz Ultra Violeta em caso de ocorrência de algum problema sério”.

Este sistema possui um interruptor de pressão cor vermelho que bloqueia quando empurrado. Em queda de energia não há necessidade de intervenção manual, pois o aparelho Wavelink possui um sistema automático de ativação.

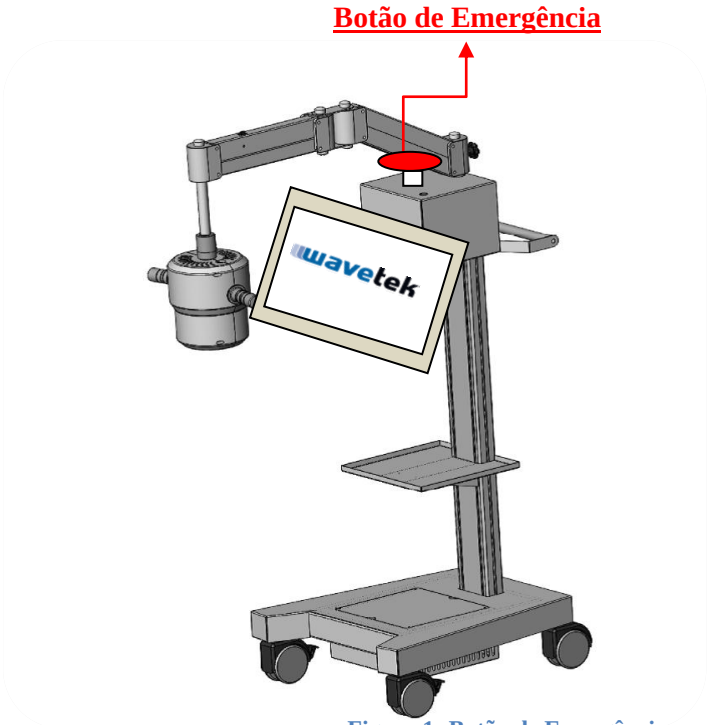


Figura 1- Botão de Emergência

5.4.2.ON/OFF E DEMAIS BOTÕES

O botão liga e desliga será acionado na caixa frontal do aparelho. O Power só poderá ser ativado mediante aos botões como mostra a figura abaixo.

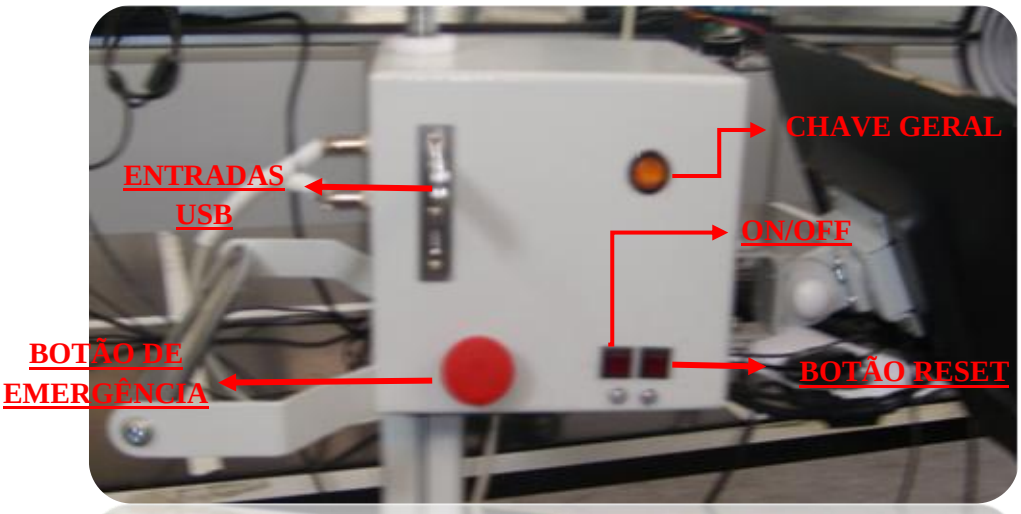


Figura 2- Caixa frontal do aparelho Wavelink

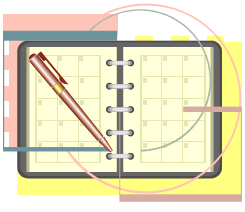
5.4.3.OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

O controle de segurança esta envolvida de modo a evitar que o operador dispare indevidamente a luz Ultra Violeta.

O sistema de luz Ultra Violeta possui caixas protetoras que cobrem a exposição a emissões de luz UV.

São necessárias ferramentas especiais para remover as caixas e, portanto, somente pessoas autorizadas poderão removê-los.

O sistema de luz UV foi projetado para cumprir as normas de segurança como fugas de terra. Sempre que a luz UV estiver disparando, o aparelho emitirá um aviso sonoro.



Nota-se: O Aparelho Wavelink é um instrumento muito seguro quando usado corretamente e conforme indicado neste manual.

6. ETIQUETAS DO PRODUTO WAVELINK LINK

Todas as etiquetas do aparelho Wavelink devem cumprir os requisitos das normas regulamentares referidas anteriormente.

As etiquetas que fazem parte do aparelho Wavelink são:

- Etiqueta de garantia;
- Etiquetas de liberação para Uso do sistema eletrônico.
- Etiquetas de Aprovação do Sistema Óptico;
- Etiqueta logotipo da empresa;
- Etiqueta serial.

7. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

A seguir estão às especificações do do aparelho Wavelink.

Comprimento de luz ULTRAVIOLETA	365nm ± 5nm
Fonte de luz ULTRAVIOLETA	Sistema UV de Cluster LED.
Faixa de potência máxima	Limitada 30mW/cm2
Irradiância	Ajustável: 0.05mW/cm ² - 30mW/cm ² -
Monitoramento de energia	Automático: monitor de potência integrado com loop de realimentação.
INTERFACE DE OPERAÇÃO	10.4 "LCD a cores de tela de toque com construído no PC
Duração do pulso	Ajustáveis: 10S - 30min
CALIBRAÇÃO	automático
Medidor de energia INTEGRADA	sim
Erro de saída- MAX. PODER	<10%
Tamanhos de pontos	(Módulo 4 - (10 -13 mm) variável de Continuidade & Opcional – (11 milímetros).
TRATAMENTO BEAM homogeneizador	Quatro LEDs Ultra eficientes com um Sistema de Cluster com gêmeos homogeneizador.
Trabalho à distância	55 mm
Apontando o feixe	Laser de diodo de 670nm
VISANDO potência do feixe	< 1.0mW
SISTEMA DE VIDEO	Sistema Integrado (Hi-Res) com auto-foco da

	câmera.
Suporte de chão	Altura ajustável com braço pantográfico integrado
Tensão de operação	90 - 240VAC, 50/60Hz Auto-Ranging & Opt. 30min
Dimensões (em centímetros cm)	130 centímetros (H) x 128 (W) x 40 cm (L).
PESO	48 kg
Entrada elétrica	Monofásico: 100 a 230 Vac. 50/60 Hz
(Potencia)	150W
Fusível	(Tempo Lag): T3.15AH250V @ 100-230Vac
Faixa de temperatura	Transporte: -10 a 70 ° C Operação: 15 a 30 ° C Armazenagem: -10 a 55 ° C
Faixa de Umidade Relativa	Operação: 30% - 85% sem condensação Armazenamento e transporte: até 95% sem condensação.
Pressão atmosférica	Operação: 800-1060 mbar. Armazenamento e transporte: 500-1060 mbar.
Sistema de resfriamento	Refrigerado a ar

Tabela 1- Especificações do produto

8. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

8.1. DESCRIÇÕES GERAIS

O sistema Cross Link- Wavelink foi projetado como um dispositivo médico seguro e altamente sofisticado, com todos os seus módulos testados individualmente e calibrados para mais altos padrões e ótima precisão.

Este equipamento pode ser operado apenas por médicos oftalmológicos devidamente identificados ou sob a sua supervisão (identificado como "usuário").

É de responsabilidade do usuário estar ciente e familiares de todo o protocolo de tratamento sobre como utilizar o equipamento, bem como ministrar a dosagem de solução fotossensível (Riboflavina) aplicada ao paciente.

O sistema é composto por quatro partes principais:

- Roda e controle de caixa de base,
- Tela LCD sensível ao toque,
- Luz UV;
- Braço;
- Cabeça de luz.

A caixa de controle é o fornecimento de energia de distribuição. O software do sistema e controles de toque é incorporado no módulo de tela LCD.

Toda a fiação e as conexões também são incorporadas no braço de luz.

Como a luz Ultra Violeta é gerada através da cabeça de luz UV, sendo assim, ela passará a ser composta de toda a eletrônica de controle e CCD da câmera, iluminação e Leds de luz UV.

O software irá controlar e comandar a cabeça de luz UV para o tratamento inicial de luz, de acordo com a preferência do usuário.

O software, então passa a se comunicar e validar o hardware do sistema que estão em vigor, a fim de passar para o sistema de processo.

9. CONTROLES DO WAVELINK E DISPLAYS

Todos os controles do aparelho Wavelink estão localizados na caixa de controle ou na tela touch sensível ao toque.

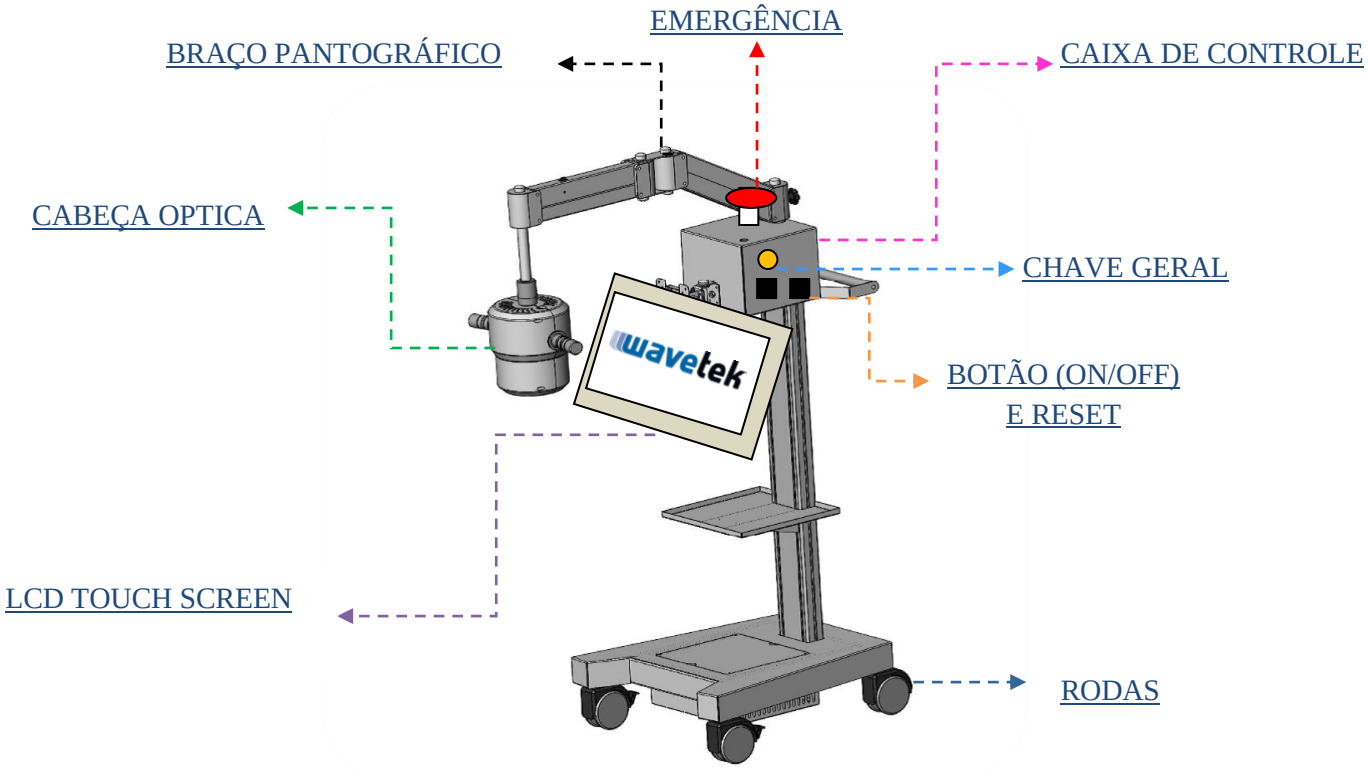
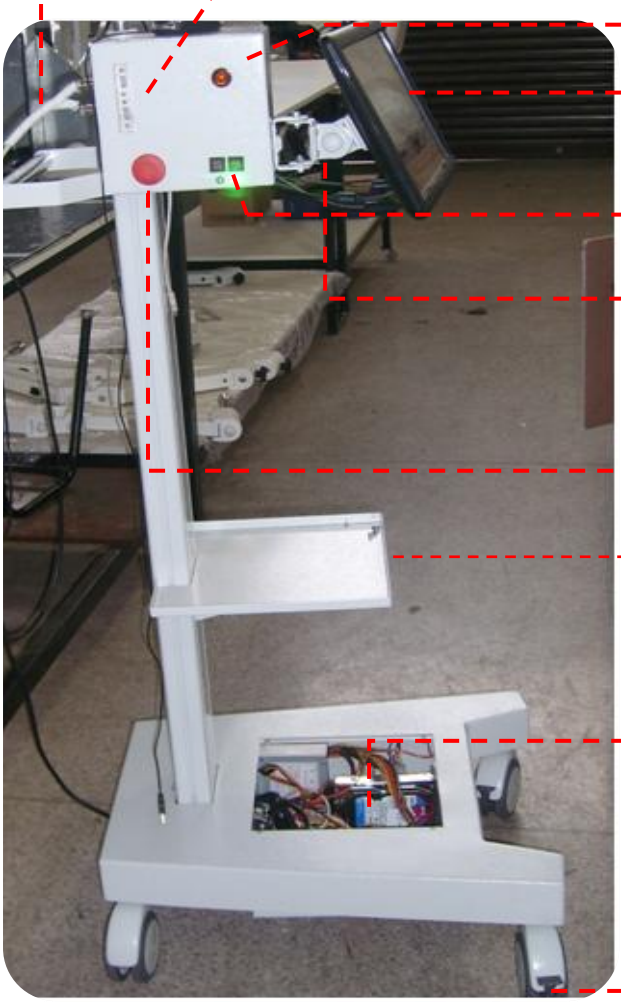


Figura 3- Esquemas dos Controles do Cross Link

10. BASE DE RODA E CAIXA DE CONTROLE

Este é o lugar onde todos os componentes eletrônicos passam a ser unificados. A descrição detalhada é explicada da seguinte maneira.



(1) -Conectores que fazem a comunicação com a cabeça óptica

(2) - Entradas USB

(3) - Botão Geral

(4) - Monitor touch

(5) - Botão (on/off) e Reset

(6) - Suporte móvel do Monitor touch- Controle para a lateral esquerda e direita.

(7) - Parada de Emergência

(8) - Suporte instrumental

(9) - Compartimento: HD, fonte, processador Intel de ultima geração e demais componentes que fazem partes do sistema Computacional.

Figura 4- Base de Rodas e caixa de controle

(10) - Sistema de Rodanas giratório – Podendo ser movimentado para todas as direções. Possui sistema de freios, possibilitando a segurança total no local de trabalho.

OBSERVAÇÕES:

(1) – Os conectores que ficam na parte inferior da caixa de controle, fazem toda a comunicação com a cabeça optica do aparelho Wavelink.

(2) As entradas USB serão auxiliares para mouse, teclado, Pendrive entre outros.

(3) O botão geral do aparelho Wavelink servirá para indicar a energia.

(4) O monitor touch dispensa o uso de periféricos, como mouses e teclados.

(5) O botão (On/Off) irá ligar e desligar o computador do aparelho Wavelink.

(6) O suporte móvel do monitor touch permitirá o usuário movimentar o monitor touch para ambos os lados, esquerdo e direito.

(7) Parada de Emergência: Este interruptor proporciona um desligamento rápido a resposta do sistema de luz UV, no caso de ocorrência de algum problema sério.

Trata-se de um interruptor de segurança de cor vermelha que bloqueia quando empurrado e nesta posição, toda a energia interna vai ser removida.

(8) O suporte instrumental permitirá o usuário colocar seus instrumentos e acessórios que serão utilizados na hora do tratamento.

(9) O compartimento que envolve todos os cabos, HD e processador será lacrado e qualquer manutenção inadequada perderá a garantia do aparelho Wavelink. Lembre-se que somente pessoas autorizadas e técnicos especializados pela empresa Wavetek poderão efetuar a manutenção do aparelho Wavelink.

(10) O sistema de Rodanas permitirá ao medico movimentar o aparelho para diversas regiões. Este sistema possui freios que farão a fixação do aparelho no local adequado.

11. MANUSEANDO O SOFTWARE DO APARELHO WAVELINK

11.1. TELA PRINCIPAL – LOGIN

Segue abaixo os itens da tela principal:

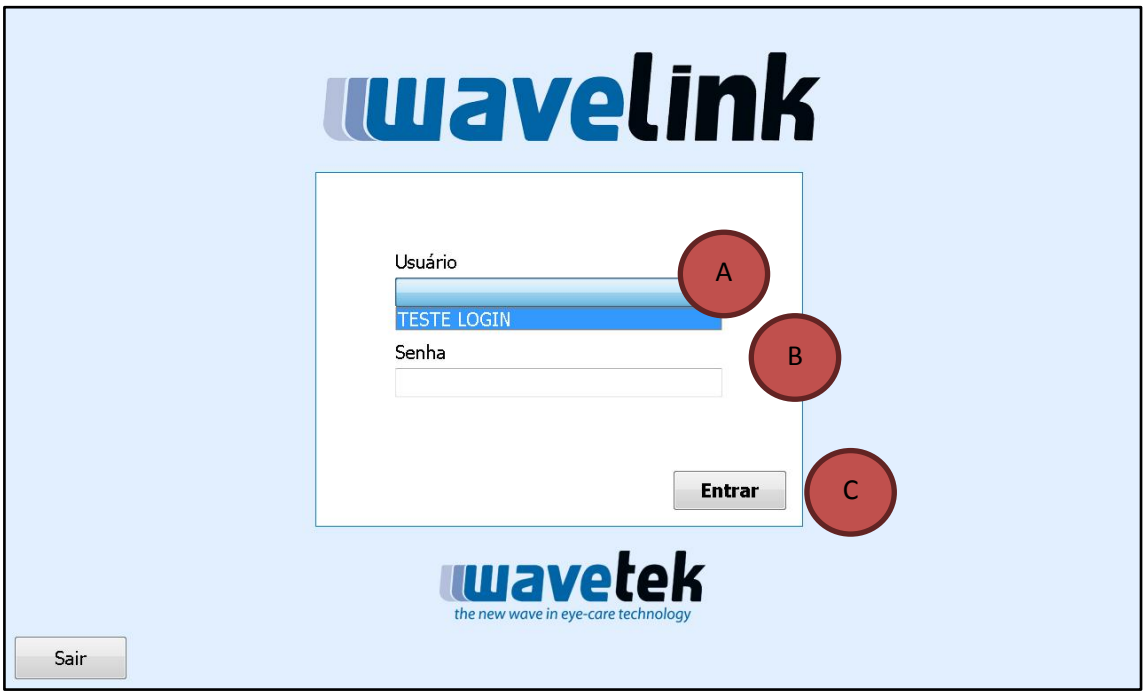


Figura 5- Login

A) Lista de médicos cadastrados.

B) Campo para inserção da senha, caso existir, para o médico que for selecionado.

C) Após inserir as informações de Login, clicar em Entrar.

Ao ligar o equipamento pela primeira vez a tela principal será exibida, figura 1, existirá um usuário padrão cadastrado sem senha, com função de Administrador. Para logar basta selecionar o usuário padrão, e clicar em entrar, em seguida será exibido o menu do software, ver figura 6.

11.2. MENU

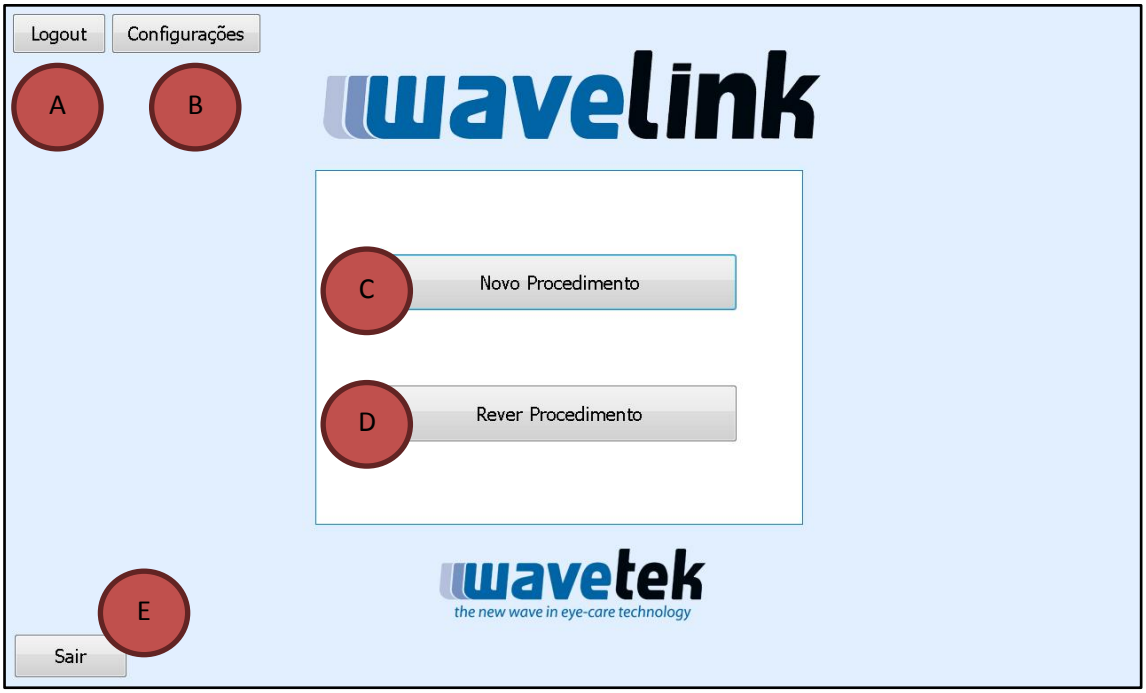


Figura 6- Menu

A) Botão de Logo ut: Finaliza a sessão do médico logado.

B) Botão para acesso das configurações: Ao clicar no botão um menu será exibido, ver figura 7.

C) Botão para iniciar um Novo Procedimento: Ao clicar nesse botão a tela de novo procedimento será exibido.

D) Botão para Rever um Procedimento realizado: Ao clicar nesse botão a tela de rever procedimento será exibido.

E) Botão Sair: Fecha o software.

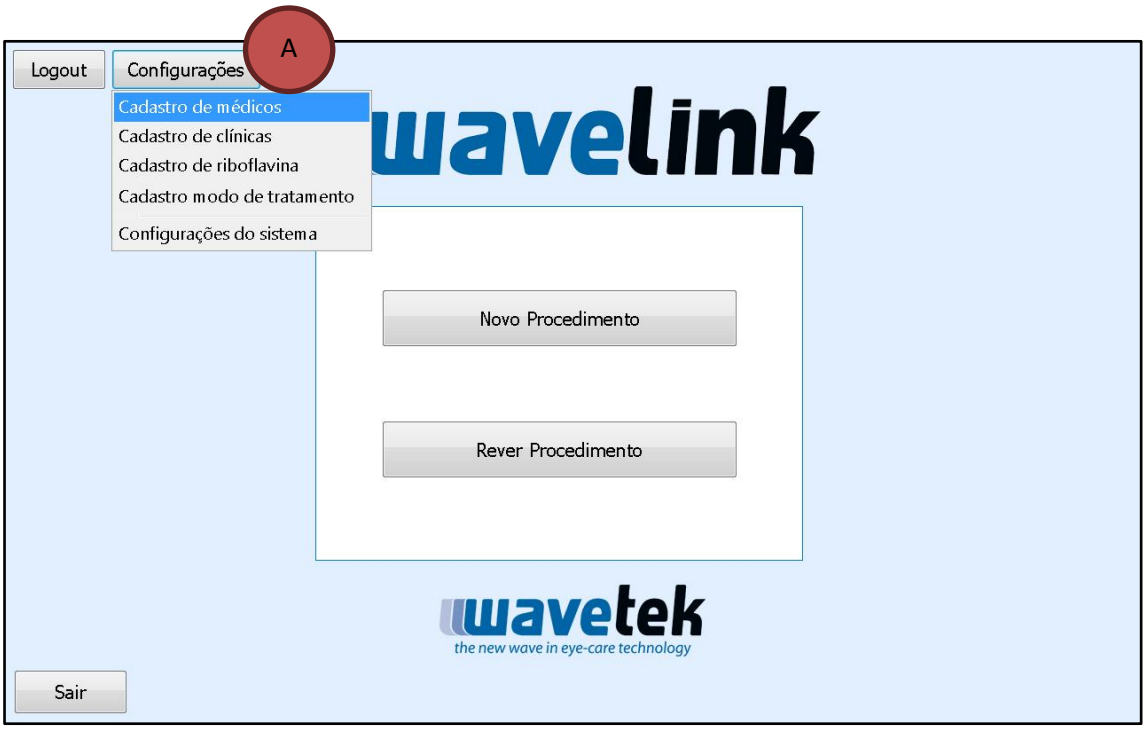


Figura 7- Configurações

A) Menu de configurações exibe todas as opções existentes no software na parte de configurações.

11.3. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE MÉDICOS

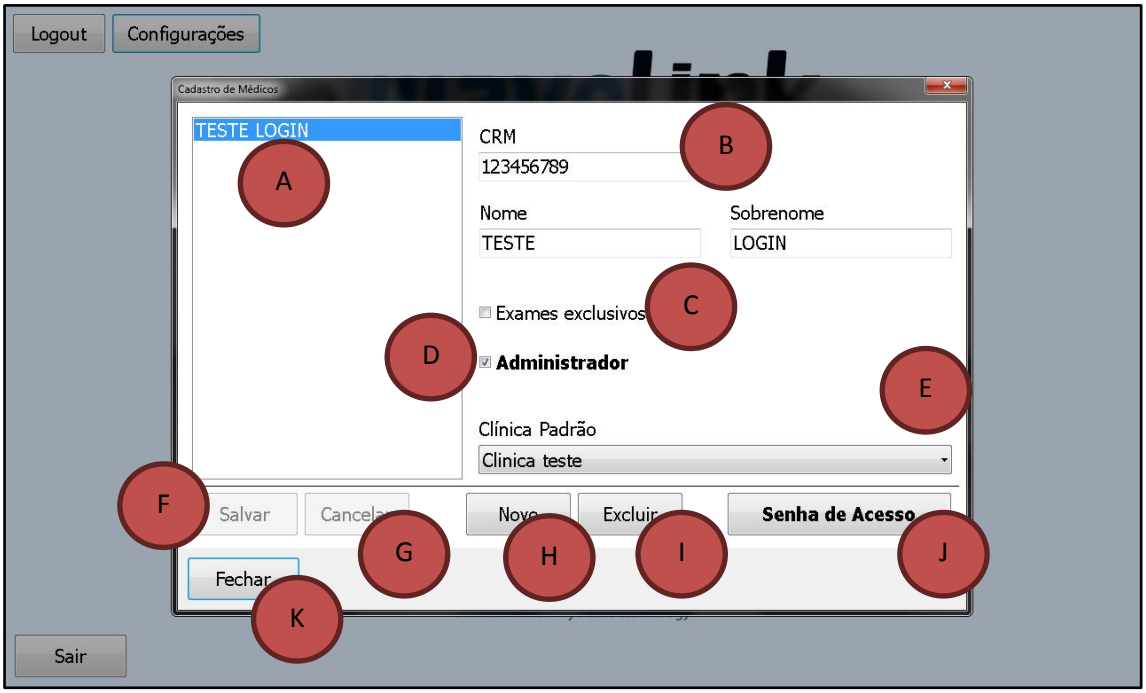


Figura 8- Configurações, cadastro de médicos

A) Lista de todos os médicos cadastrados: Basta clicarem em cima do nome para selecionar e visualizar as informações.

B) Informações sobre o médico (CRM, NOME e SOBRENOME).

C) Exames Exclusivos: Quando está opção estiver selecionado apenas o próprio médico poderá visualizar os procedimentos realizados.

D) Função Administrador: Quando está opção estiver selecionado o médico será capaz de modificar e acessar todas as funcionalidades do sistema. Caso ele não seja administrador, não poderá alterar as configurações.

E) Escolhendo uma Clinica padrão toda vez que o médico for gerar laudos: a Clínica padrão estará pré-selecionada para ser exibida no cabeçalho.

F) Botão Salvar : É utilizado para salvar todas as alterações feitas, Inserção ou alteração de dados.

G) Botão Cancelar: Cancela qualquer inserção ou alteração iniciada.

H) Botão Novo: Habilita o formulário para inserção de um novo médico.

I) Botão Excluir: Elimina um médico selecionado.

J) Para exibir um formulário: Para mudança ou inserção da senha de acesso (LOGIN), ver figura 9.

K) Botão Fechar: Fecha o cadastro de médicos e volta ao menu principal.

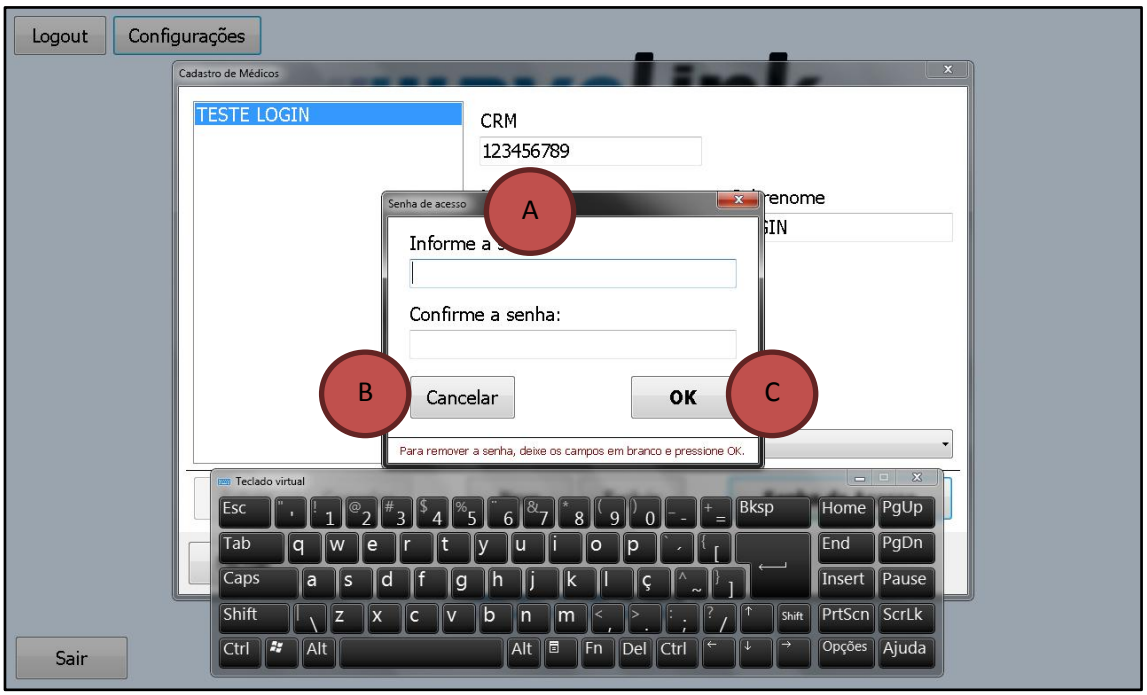


Figura 9- Inserindo a senha

A) Campos para informa e confirmar a senha.

B) Botão Cancelar: Cancela as modificações feitas e retorna à tela de cadastro de médicos.

C) Botão OK: Salva a senha para o médico selecionado.

11.4. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE CLÍNICAS

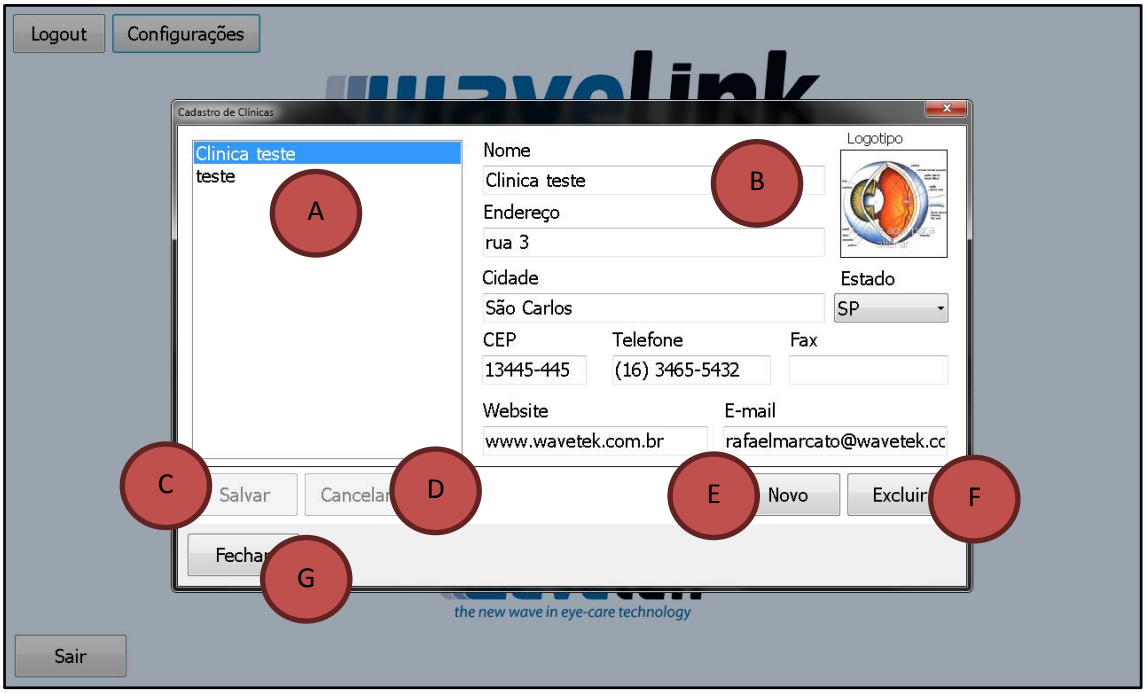


Figura 10-Configurações, Cadastro de Riboflavina

A) Lista de todas as clínicas cadastradas, basta clicarem em cima do nome para selecionar e visualizar as informações.

B) Informações sobre a clínica (NOME, ENDEREÇO, CIDADE, ESTADO, CEP, TELEFONE, FAX, WEBSITE e E-MAIL).

C) Botão Salvar: É utilizado para salvar todas alterações feitas, Inserção ou alteração de dados.

D) Botão Cancelar: Cancela qualquer inserção ou alteração iniciada.

E) Botão Novo: Habilita o formulário para inserção de um novo médico.

F) Botão Excluir: Exclui um médico selecionado.

G) Botão Fechar: Fecha o cadastro de clínicas e volta ao menu principal.

11.5. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE RIBOFLAVINA

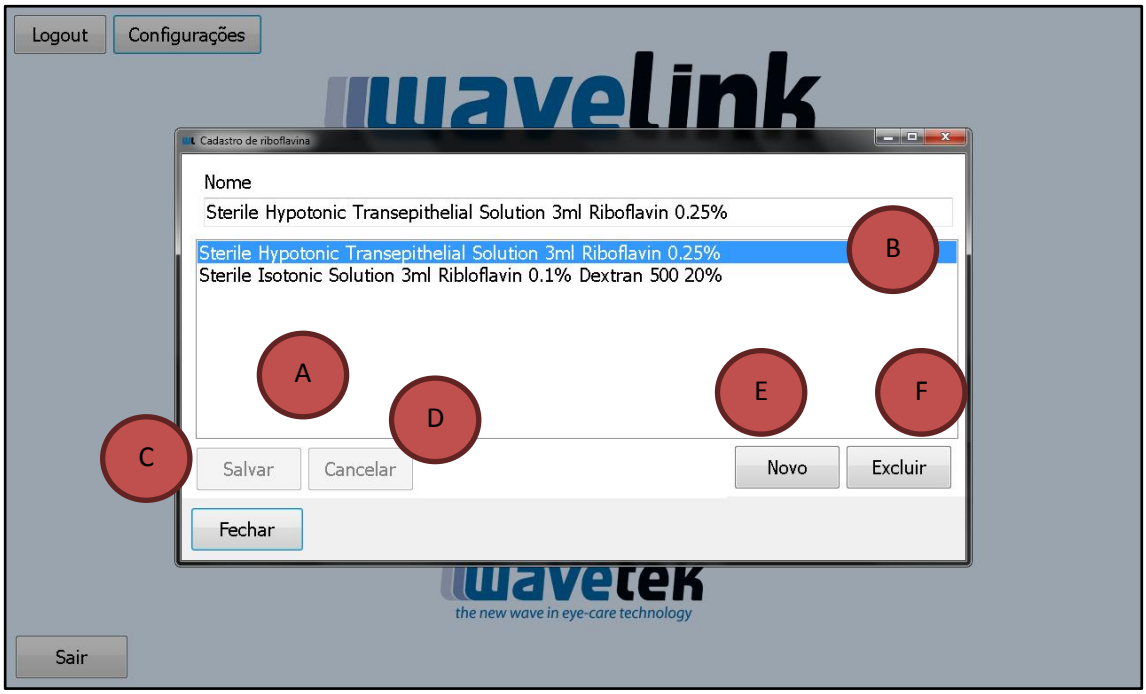


Figura 11- Configurações, Cadastro de Riboflavina

A) Lista de todas as Riboflavinas cadastradas, basta clicarem em cima do nome para selecionar e visualizar as informações.

B) Informações sobre a Riboflavina (NOME).

C) Botão Salvar é utilizado para salvar todas as alterações feitas, Inserção ou alteração de dados.

D) Botão Cancelar: Cancela qualquer inserção ou alteração iniciada.

E) Botão Novo: Habilita o formulário para inserção de um novo médico.

F) Botão Excluir: Exclui um médico selecionado.

G) Botão Fechar: Fecha o cadastro de riboflavina e volta ao menu principal.

11.6. CONFIGURAÇÕES, CADASTRO DE MODOS DE TRATAMENTO

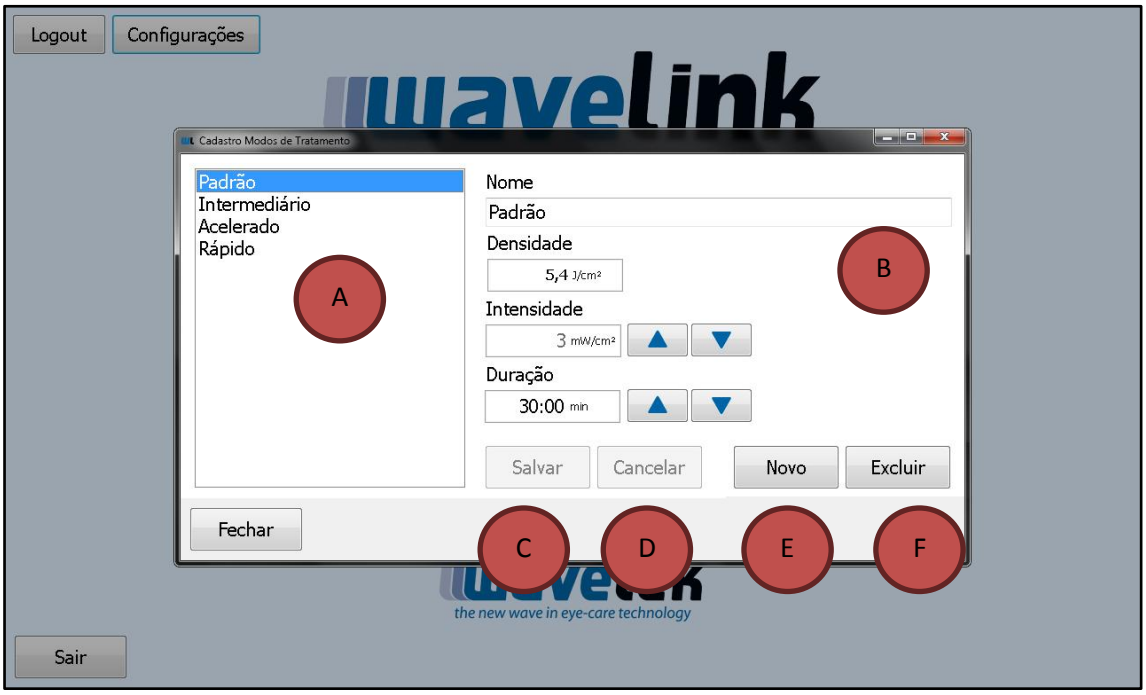


Figura 12-Configurações, Cadastro de Modos de Tratamento

A) Lista de todos os Modos de Tratamento cadastrado, basto clicar em cima do nome para selecionar e visualizar as informações.

B) Informações sobre o Modo de Tratamento (NOME, DENSIDADE, INTENSIDADE e DURAÇÃO).

C) Botão Salvar é utilizado para salvar todas as alterações feitas, Inserção ou alteração de dados.

D) Botão Cancelar: Cancela qualquer inserção ou alteração iniciada.

E) Botão Novo: Habilita o formulário para inserção de um novo médico.

F) Botão Excluir: Exclui um médico selecionado.

G) Botão Fechar: Fecha o cadastro de modos de tratamento e volta ao menu principal.

O valor da Densidade é calculado automaticamente com base nos valores de Intensidade e Duração.

11.7. CONFIGURAÇÕES GERAIS

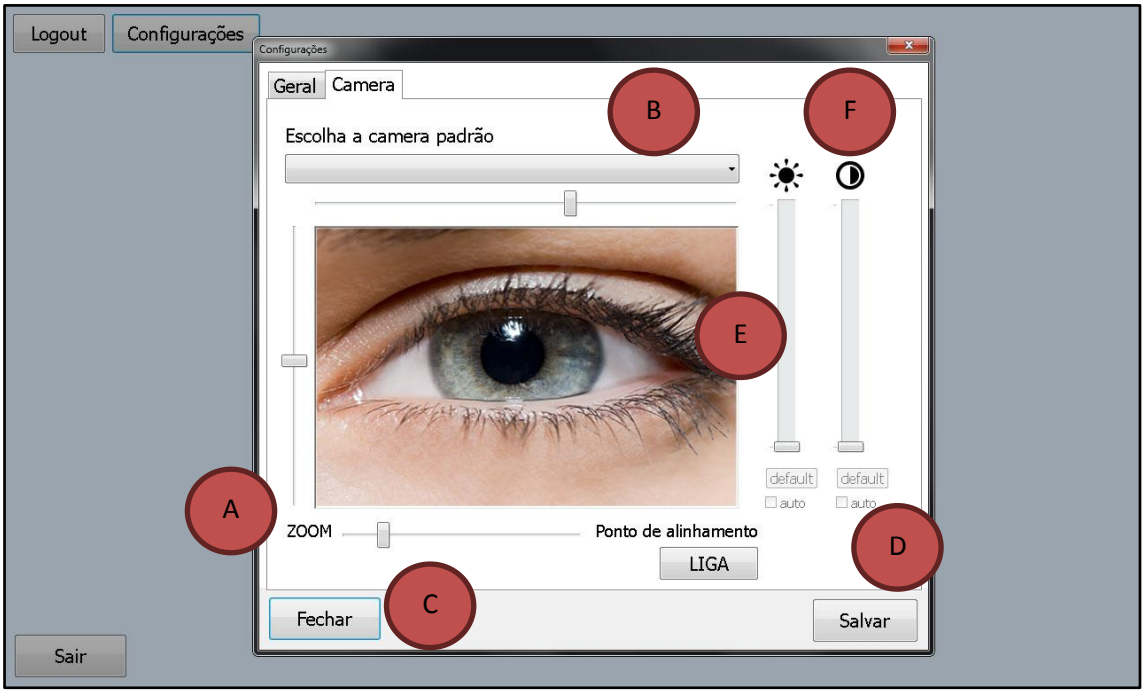


Figura 13-Configurações Gerais

A) Imagem ao vivo e configurações de Zoom, Zoom no eixo X e no eixo Y.
B) Câmera Padrão, será utilizada durante todo o procedimento para visualização do olho do paciente.
C) Botão Fechar, fecha as configurações gerais e volta ao menu principal.
D) Botão Salvar, salva todas modificações feitas.
E) Ferramenta para edição de Brilho da imagem.
F) Ferramenta para edição do Contrate da Imagem.

11.8. NOVO PROCEDIMENTO OU REVER PROCEDIMENTO, SELEÇÃO DE PACIENTES

Figura 14-Novo Procedimento, Seleção de Pacientes

A) Informações sobre o paciente (CODIGO, NOME, SOBRENOME, SEXO, DATA DE NASCIMENTO).

B) Lista de pacientes: Resultado da pesquisa realizada.

C) Botão Novo paciente: Habilita os campos de Informações sobre o paciente para a inserção. Para inserir um novo paciente basta preencher os campos e apertar o botão Avançar.

D) Botão Editar: Exibe o menu de edição para o paciente selecionado, ver figura 15.

E) Botão Sair: Retorna ao Menu principal, ver figura 6.

F) Botão Avançar: Após selecionar um paciente pressionando o botão avançar a próxima etapa será exibido, ver figura 16 para Novo Procedimento, ver figura 25 para Rever Procedimento.

Para localizar um paciente já cadastrado digite o código, ou nome e sobrenome, automaticamente, ao ir digitando os caracteres, a pesquisa já será realizado e exibirá os resultados na lista de pacientes.

11.9. NOVO PROCEDIMENTO OU REVER PROCEDIMENTO, EDITANDO DADOS DE UM PACIENTE

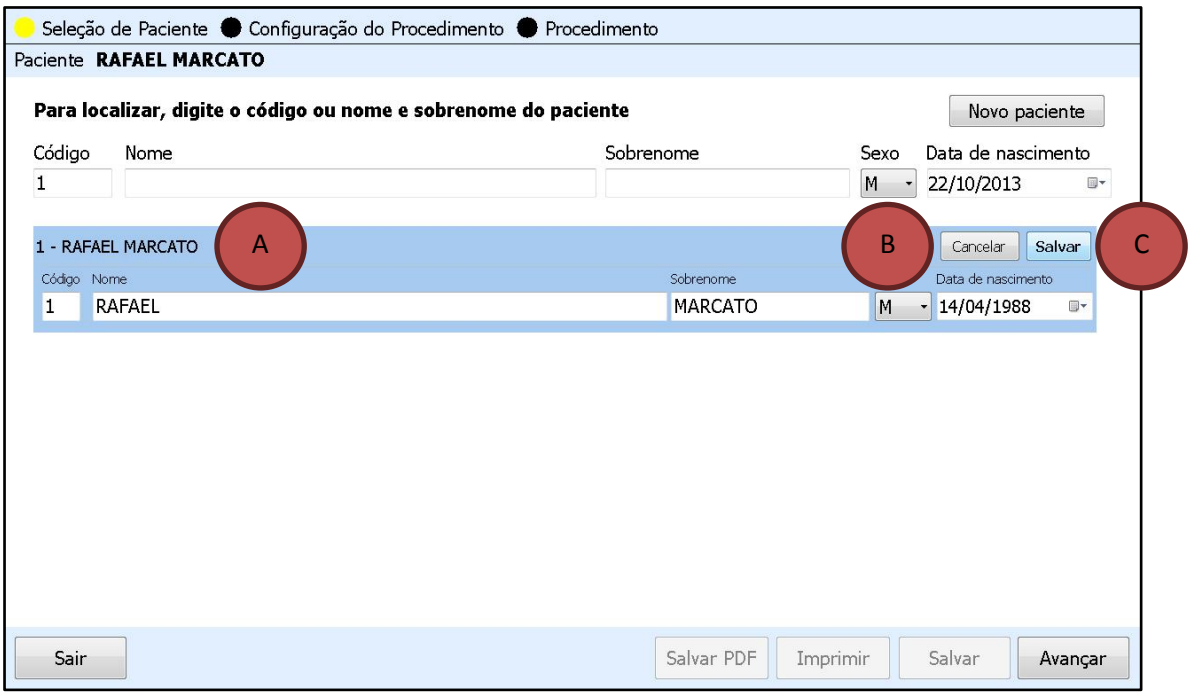


Figura 15-Novo Procedimento ou Rever Procedimento, Editando dados de um Paciente

A) Informações sobre o paciente (CODIGO, NOME, SOBRENOME, SEXO, DATA DE NASCIMENTO).

B) Botão Cancelar: Cancela as modificações feitas.

C) Botão Salvar: Salva todas as modificações feitas.

11.9.1. NOVO PROCEDIMENTO, CONFIGURAÇÕES

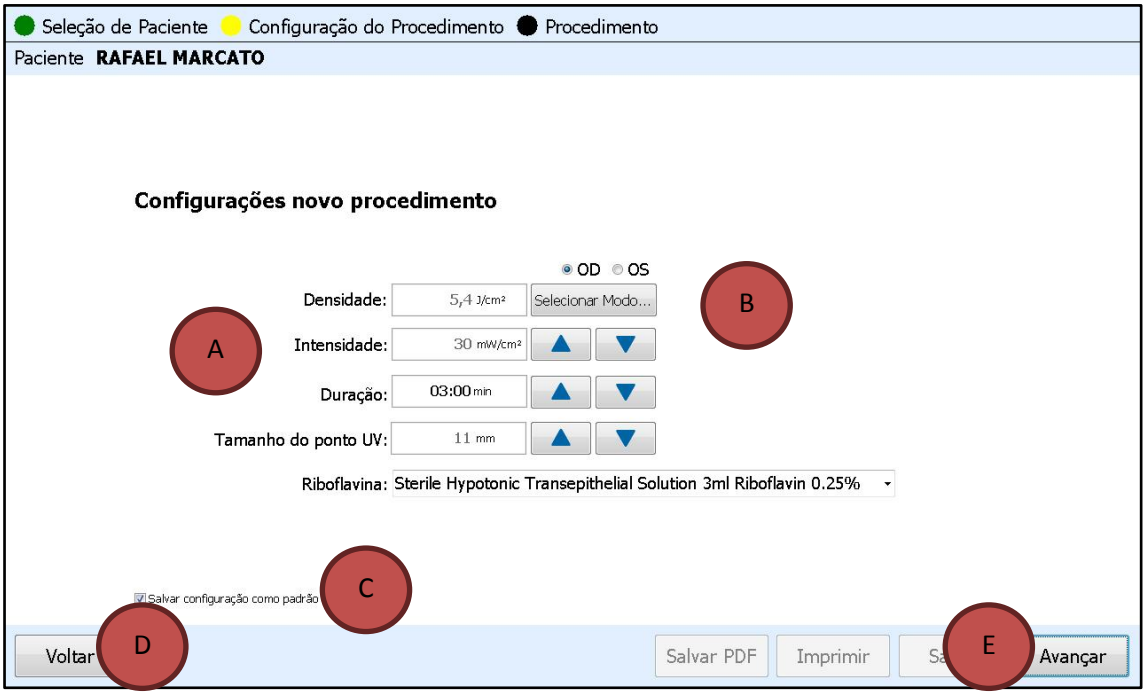


Figura 16-Novo Procedimento, Configurações

A) Parâmetros para o novo procedimento (DENSIDADE, INTENSIDADE, DURAÇÃO, TAMANHO DO PONTO UV, RIBOFLAVINA).

B) Botão Selecionar Modo: Exibe um menu para selecionar um Modo de Tratamento pré-cadastro, ver figura 17.

C) Salvar configurações como padrão, quando está opção estiver selecionada todos os parâmetros selecionados nesta etapa serão gravados e exibidos em uma próxima vez como valores padrões para os campos, com a finalidade de agilizar o procedimento.

D) Botão voltar :Volta à etapa anterior de seleção de paciente.

E) Botão Avançar: Avança para a próxima etapa, Ver figura 18.

11.9.2. NOVO PROCEDIMENTO, SELECIONAR MODO DE TRATAMENTO

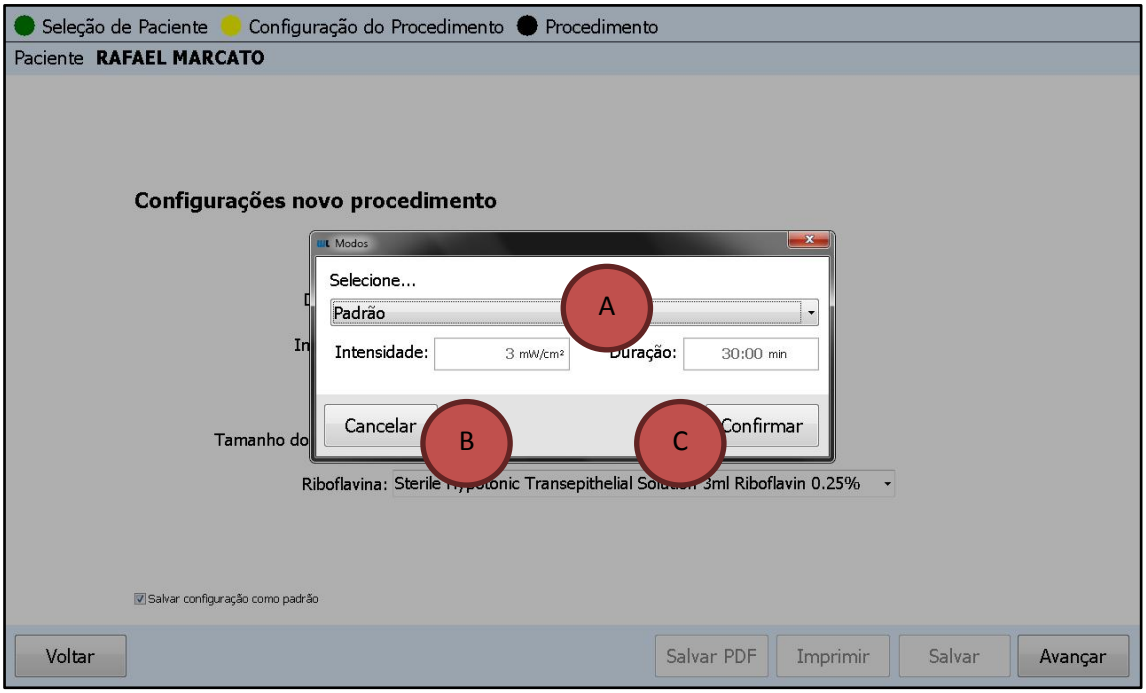


Figura 17- Novo Procedimento, Selecionar Modo de Tratamento

A) Informações sobre o modo de tratamento (NOME, INTENSIDADE e DURAÇÃO)

B) Botão Cancelar: Fecha a tela de seleção de modo de tratamento.

C) Botão Confirmar: Fecha a tela de seleção de modo de tratamento e seta os campos correspondentes das configurações, ver figura 16, com o Modo selecionado.

Para selecionar modos diferentes basta clicar no combobox com o nome do Modo que será exibida uma lista de todos os modos de tratamento pré-cadastrados.

11.10. Novo Procedimento, CornealSoacking

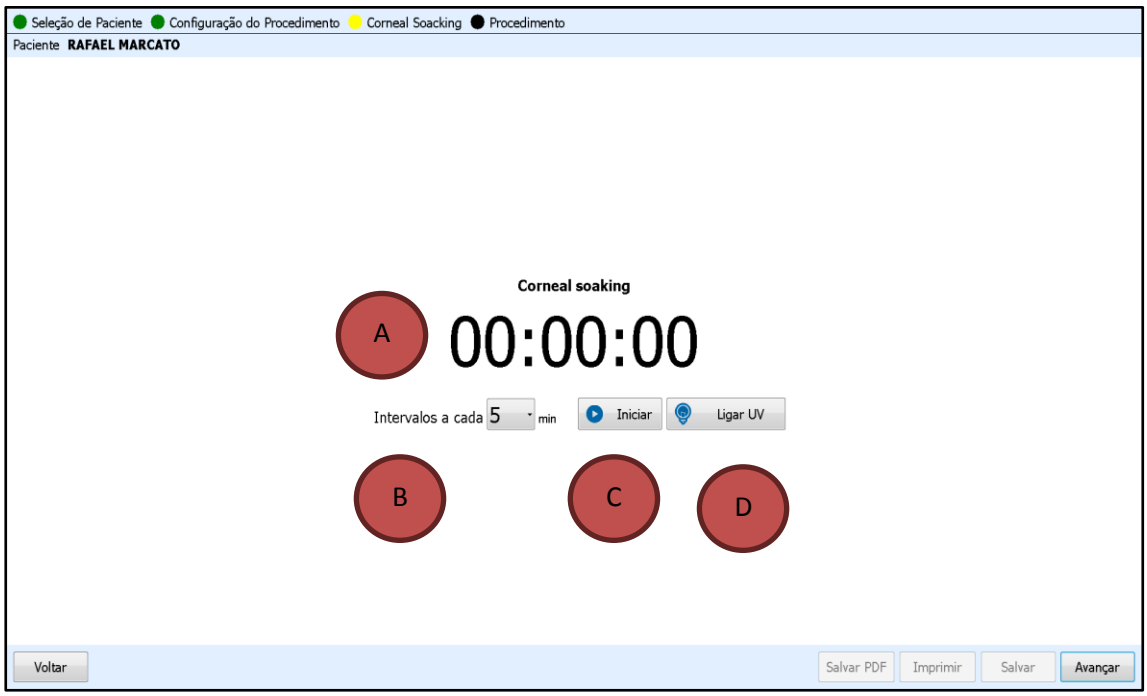


Figura 18- Novo Procedimento, Corneal Soacking

A) Cronômetro, quando ativado emite um beep.
B) Intervalo estipulado pelo Médico. A cada "X" minutos o Cronômetro será pausado e emitido um beep para avisar.
C) Botão que Inicia e Pausa o Cronômetro.
D) Botão que Liga e Desliga a Luz UV.

12. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO

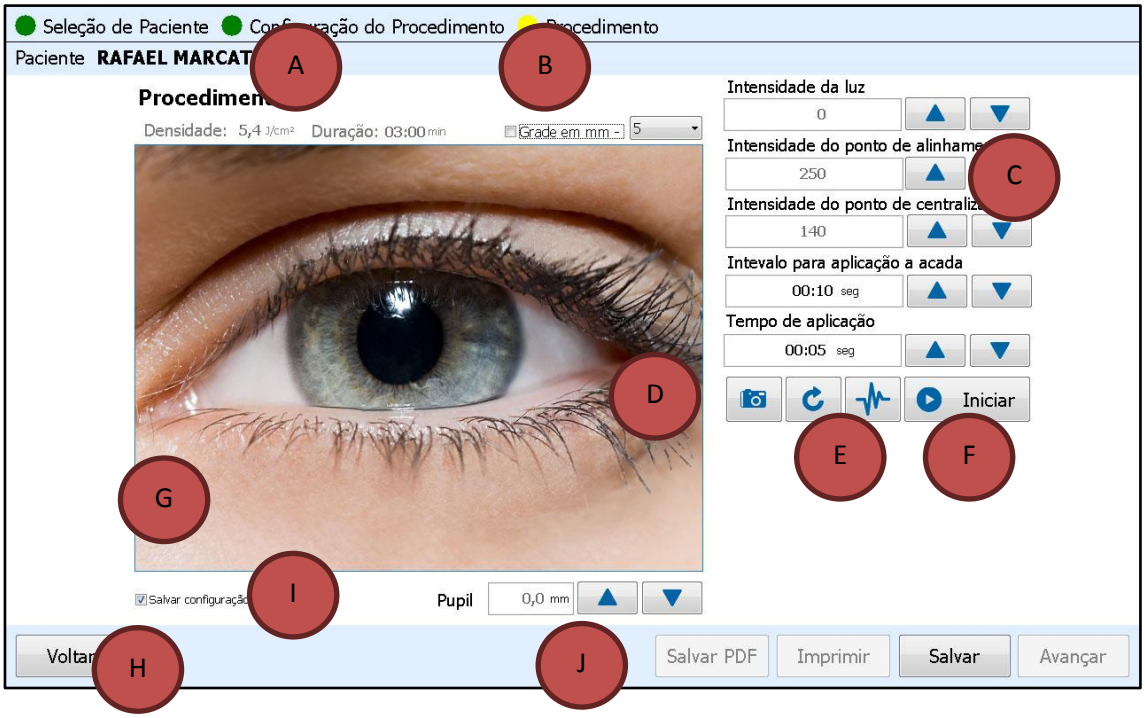


Figura 19 - Novo Procedimento, procedimento

A) Informações referentes ao procedimento (DENSIDADE restante a ser aplicada e DURAÇÃO restante)

B) Exibe uma grade em mm, ver figura 19, para ter referencia e mensurar o tamanho da pupila.

C) Parâmetros referentes ao processamento, (INTENSIDADE DO ALINHAMENTO, INTENSIDADE DA LUZ, INTENSIDADE PONTO CENTRALIZAÇÃO, INTERVALO PARA A APLICAÇÃO, TEMPO APLICAÇÃO E PUPILA).

D) Botão capturar imagem: Ao ser acionado captura uma imagem da câmera ao vivo, exibindo um pequeno preview e as opções Excluir e Salvar, ver figura 20.

E) Botão para reiniciar automaticamente o exame após o tempo de aplicação da riboflavina, se ativado reinicia automaticamente, se desativado pausa o procedimento.

F) Botão de Iniciar o procedimento quando pressionado inicia o procedimento e muda o nome para Pausar, ao pressionar novamente, se o procedimento estiver ativo ele será pausado.

G) Imagem ao vivo do olho do paciente para auxiliar o procedimento.

H) Botão Voltar: Volta a uma etapa anterior.

I) Salvar configurações como padrão: Quando está opção estiver selecionada todos os parâmetros selecionados nesta etapa serão gravados e exibidos em uma próxima vez como valores padrões para os campos, com a finalidade de agilizar o procedimento.

J) Após o exame ser salvo: O botão Salvar laudo em PDF é habilitado.

K) Após o exame ser salvo: O botão Imprimir laudo é habilitado.

L) Botão Salvar: Quando finalizado o procedimento ao pressionar o botão salvar uma tela para inserir informações complementares é exibida, ver figura 21, e posteriormente será possível Cancelar ou Salvar o procedimento no banco de dados.

M) Modo Pulsado. Quando acionado exibe uma tela de configurações para escolher o tempo de exibição e de pausa da LUZ UV.

12.1. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – GRADE EM MM

Figura 20-Novo Procedimento, Procedimento – Grade em mm

12.2. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – SALVAR IMAGEM

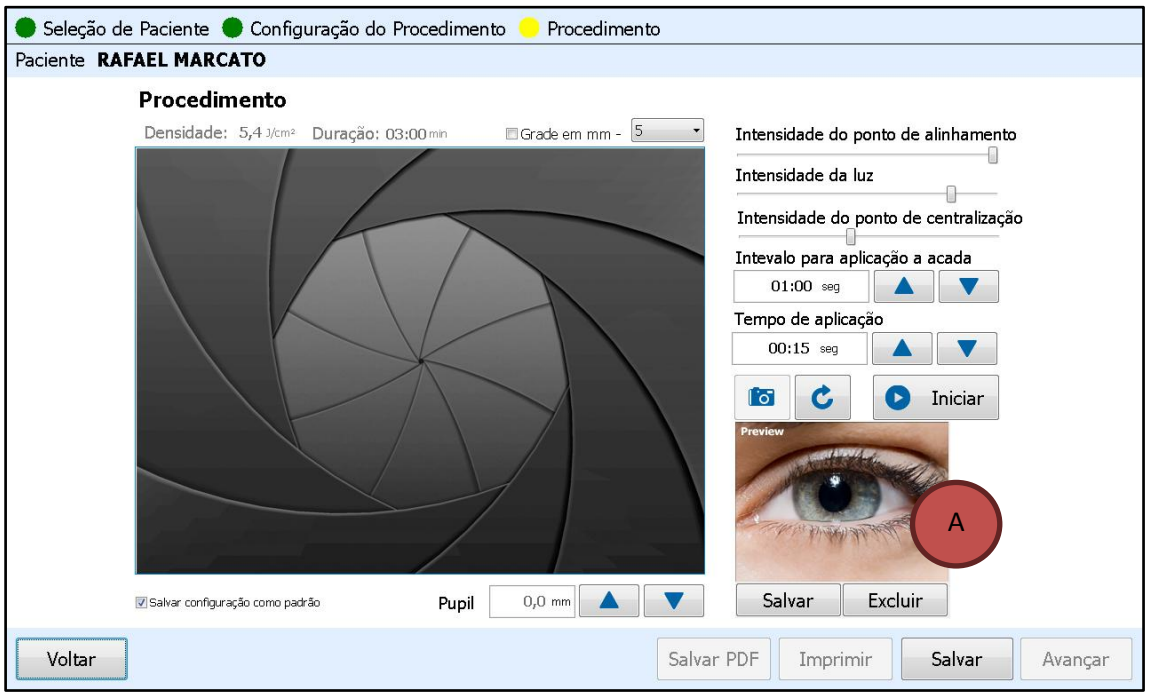


Figura 21-Novo Procedimento, Procedimento – Salvar Imagem

A) Ao pressionar o Botão de Capturar imagem, um preview da imagem capturada será exibido com as opções de Salvar ou Cancelar a Captura da imagem.

É importante lembrar que apenas (2) imagens capturadas serão salvas por procedimento, portanto após a captura da 2º imagem, a primeira é eliminada, a segunda passa ser a primeira e a terceira passam ser a segunda, todo vez que uma nova imagem for captura e salva ocorrerá o mesmo procedimento, portanto ao fim do procedimento serão salvas as (2) ultimas imagens capturadas.

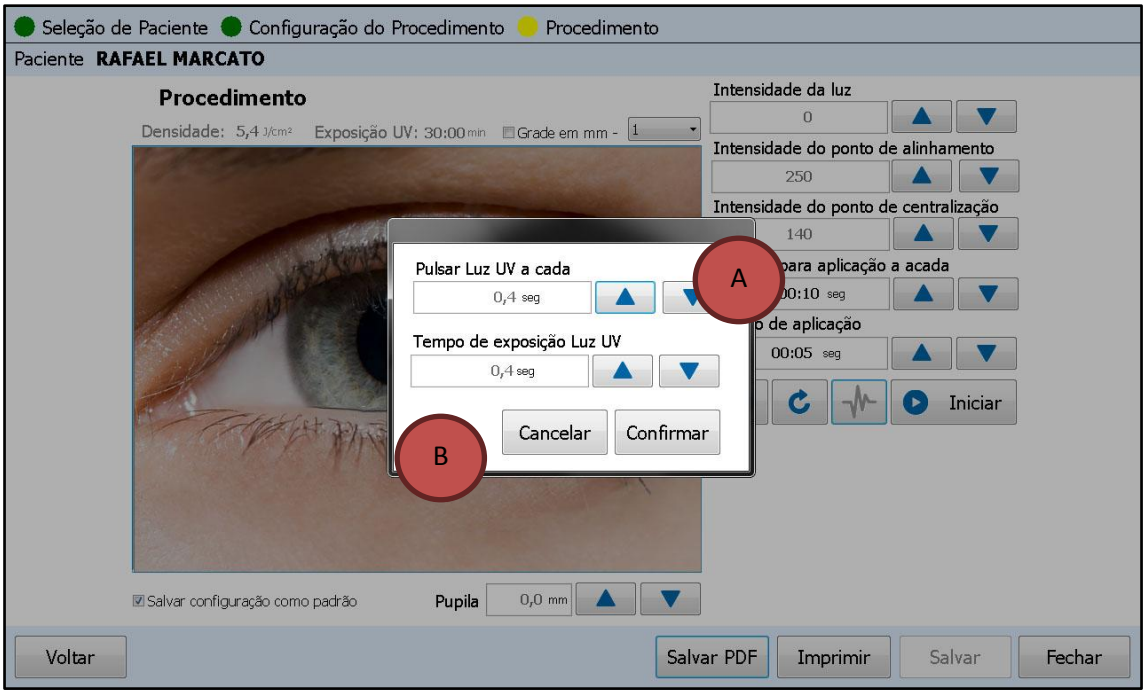
12.3. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – SALVAR COM INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Figura 22-Novo Procedimento, Procedimento – Salvar com informações complementares

A) Campo para Informações complementares sobre o procedimento, Observações.

Após inserir as observações, o teclado virtual será fechado, e, as opções Cancelar ou Salvar no Banco de dados será visível. Você poderá também deixar o campo de observações em branco.

12.4. NOVO PROCEDIMENTO, PROCEDIMENTO – MODO PULSADO.



A) Opção de tempo para o tempo de intervalo e tempo exposição da LUZ UV.

B) Botões para Cancelar o modo Pulsar e Confirmar que ativa as configurações escolhidas.

13. NOVO PROCEDIMENTO, IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF

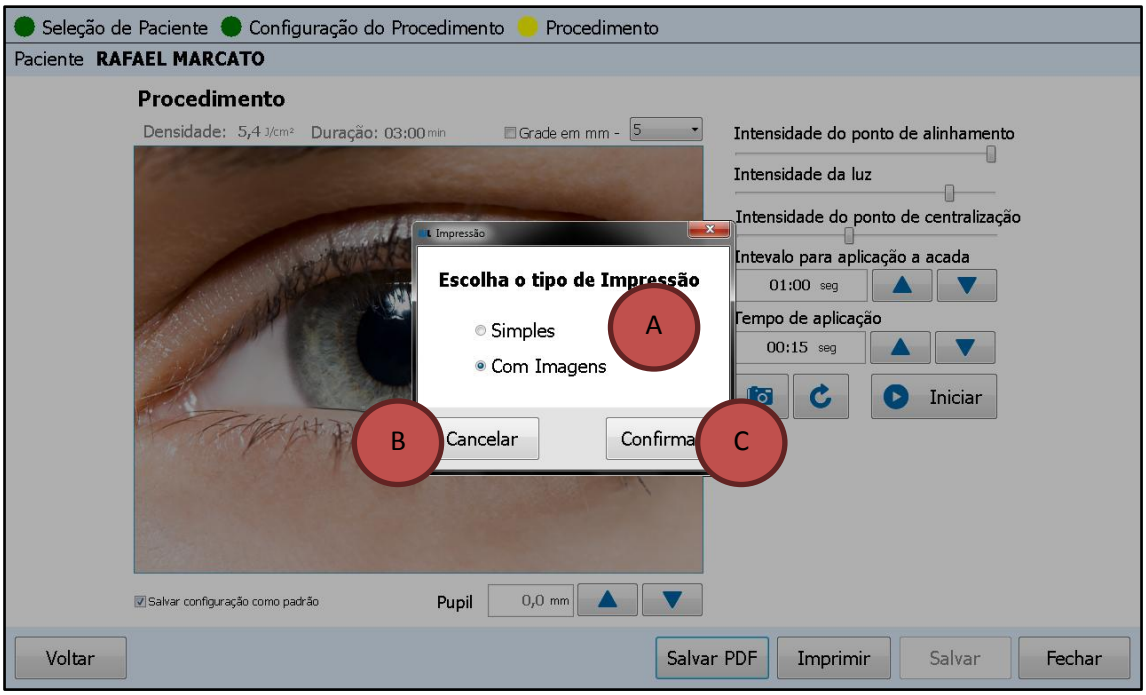


Figura 23- Novo Procedimento, Imprimindo ou Salvando em PDF

Ao pressionar o Botão Imprimir ou Salvar em PDF a tela para escolher o tipo de impressão será aberta.

A) Existem dois tipos de laudos, Simples, ver figura 30, e o Com Imagens, ver figura 29, a opção laudo com Imagens apenas estará habilitada quando durante o procedimento forem salvas imagens (1 ou 2).

B) Botão Cancelar: Cancela o processo em questão.

C) Botão Confirmar: Confirma a opção escolhida e exibe uma tela para selecionar a clínica que será exibida no laudo.

13.1. NOVO PROCEDIMENTO, IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF – ESCOLHENDO A CLÍNICA

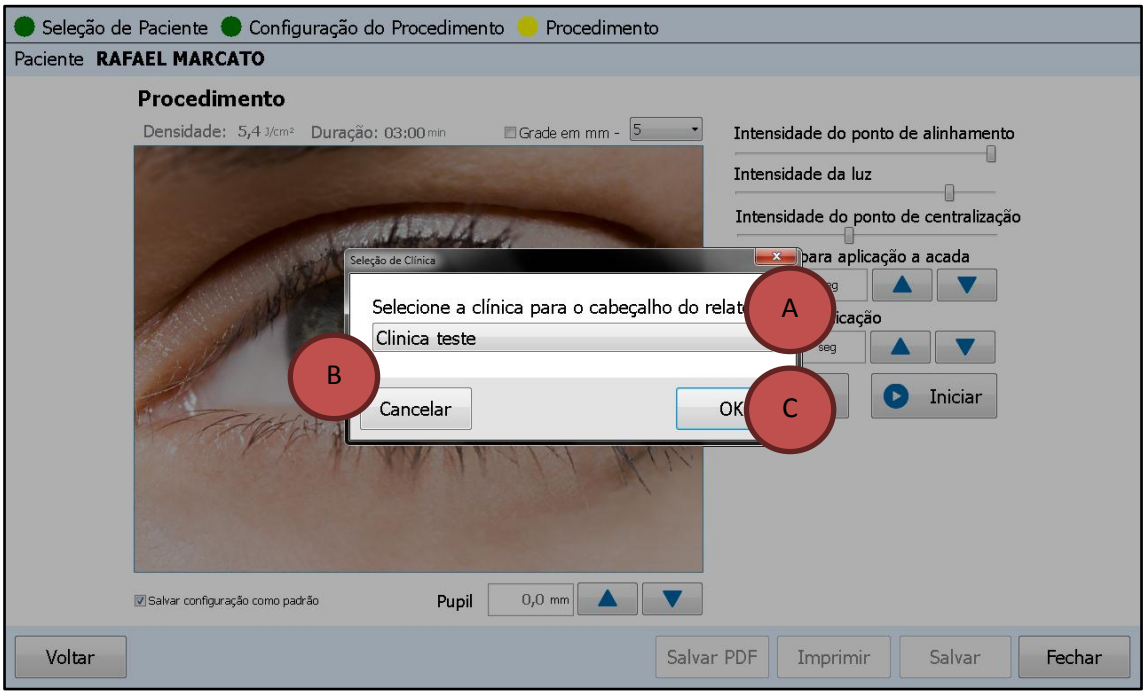


Figura 24-Novo Procedimento, Imprimindo ou Salvando em PDF – Escolhendo a clínica

A) Selecione a clínica que aparecerá no laudo pelo nome.

B) Botão Cancelar: Cancela o processo em questão.

C) Botão OK: Finaliza a pré-configuração do processo de Impressão ou Salvar em PDF e exibe o Laudo, ou Salva o Laudo, ver figura 23.

13.2. NOVO PROCEDIMENTO, SALVAR EM PDF

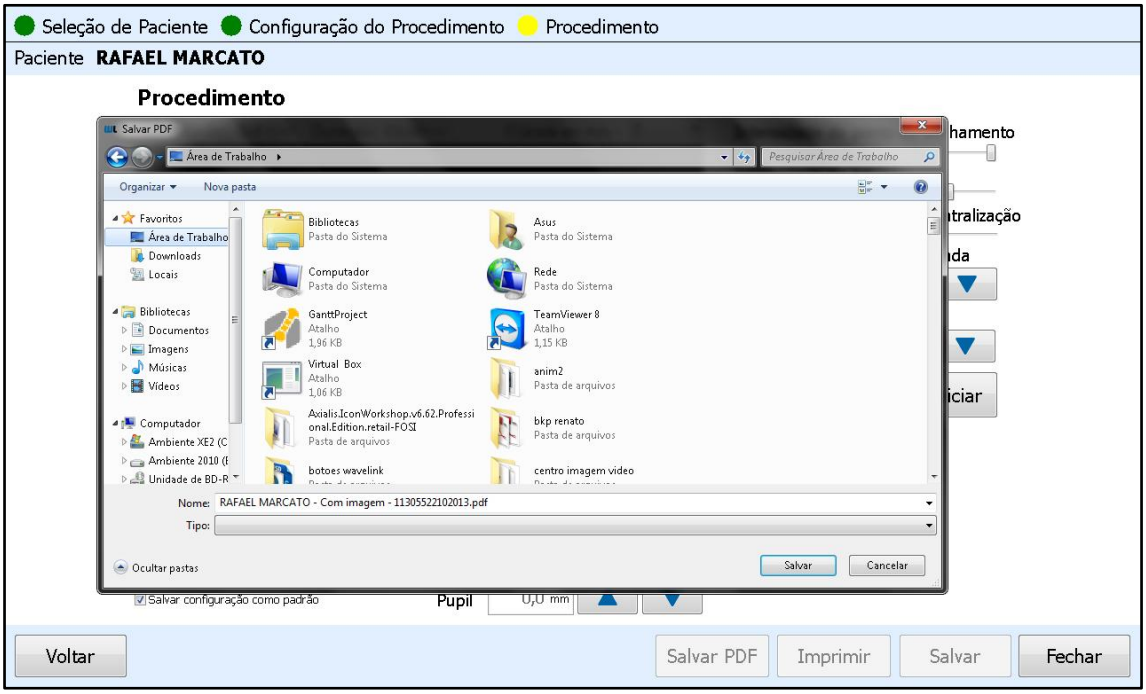


Figura 25- Novo Procedimento, Salvar em PDF

A) Após selecionar a clínica, a caixa de diálogo para Salvar o arquivo PDF do procedimento é aberta, dando a possibilidade de escolher onde salvar o Laudo, por exemplo, em um pen drive.
B) Botão Salvar: Salva o Laudo em PDF no local escolhido.
C) Botão Cancelar: Cancela a operação de salvar.

Após Salvar ou Cancelar, você poderá retornará para a tela do procedimento, podendo com as opções, Salvar em PDF, Imprimir e Fechar habilitadas, a opção Fechar voltará no menu principal do software.

14. REVER PROCEDIMENTO, SELEÇÃO DE PROCEDIMENTO

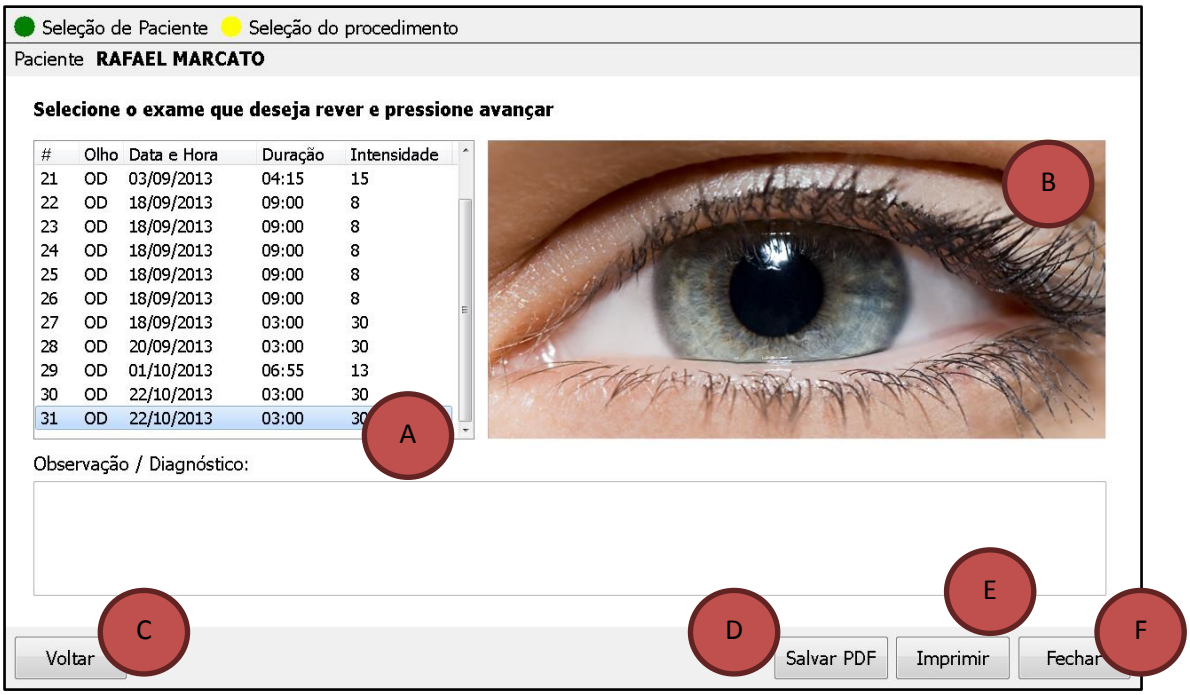


Figura 26- Rever Procedimento, Seleção de Procedimento

A) Lista de procedimentos realizados e suas informações, referente ao paciente selecionado.

B) Preview da primeira imagem salva durante o procedimento, caso existir.

C) Botão Voltar: Volta à etapa anterior, seleção de paciente.

D) Botão Salvar laudo em PDF: Opção para salvar o laudo.

E) Botão Imprimir: Opção para imprimir o laudo.

F) Botão Fechar: Volta ao menu principal.

14.1. REVER PROCEDIMENTO, IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF

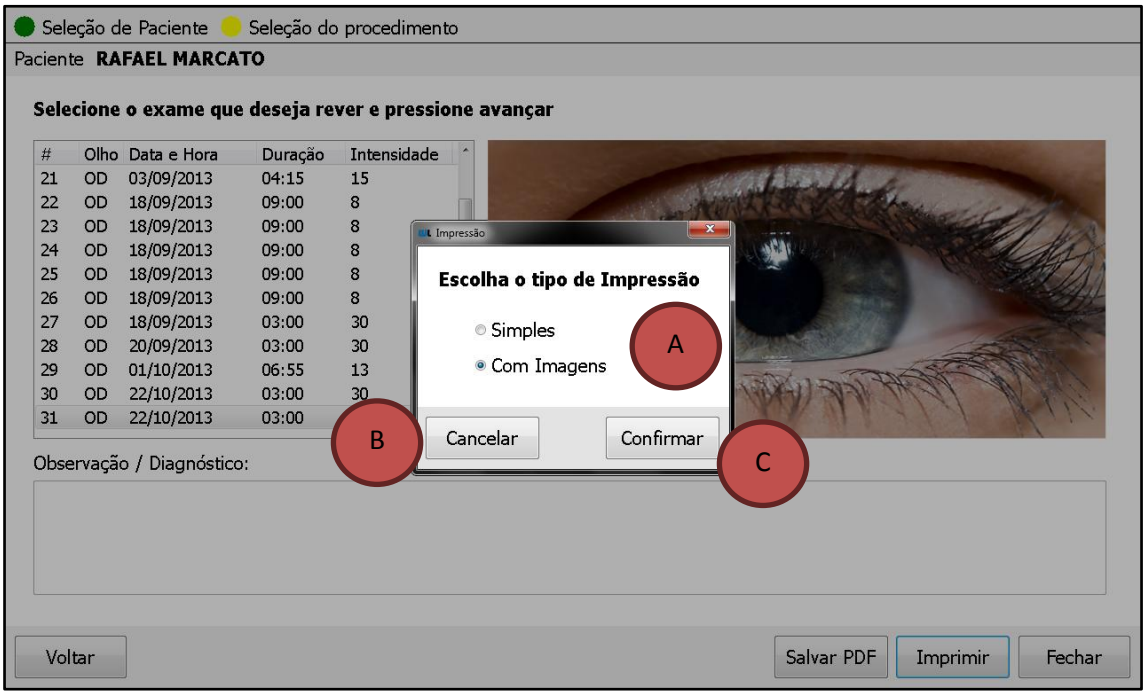


Figura 27-Rever Procedimento, Imprimindo ou Salvando em PDF

Ao pressionar o Botão Imprimir ou Salvar em PDF a tela para escolher o tipo de impressão será aberta.

A) Existem dois tipos de laudos, Simples, ver figura 30, e o Com Imagens, ver figura 29, a opção laudo com Imagens apenas estará habilitada quando durante o procedimento forem salvas imagens (1 ou 2).

B) Botão Cancelar: Cancela o processo em questão.

C) Botão Confirmar: Confirma a opção escolhida e exibe uma tela para selecionar a clínica que será exibida no laudo.

14.2. IMPRIMINDO OU SALVANDO EM PDF – ESCOLHENDO A CLÍNICA

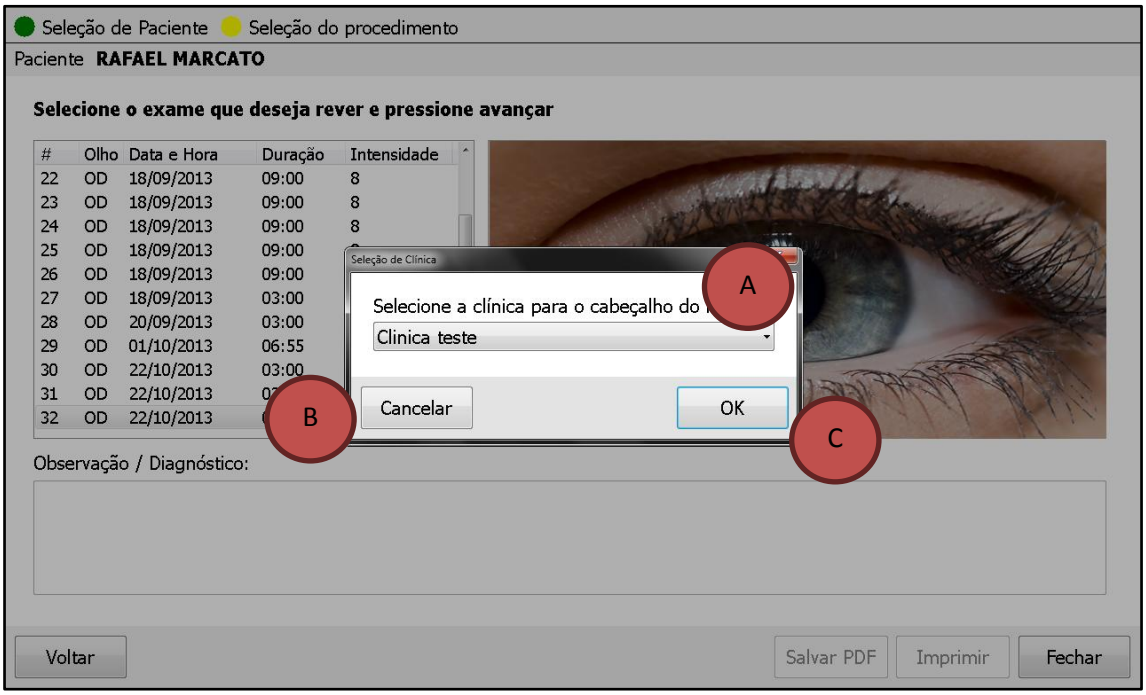


Figura 28-Imprimindo ou Salvando em PDF – Escolhendo a clínica

A) Seleciona a clínica que aparecerá no laudo pelo nome.

B) Botão Cancelar : Cancela o processo em questão.

C) Botão OK: Finaliza a pré-configuração do processo de Impressão ou Salvar em PDF e exibe o Laudo, ou Salva o Laudo, ver figura 28.

14.3. REVER PROCEDIMENTO, SALVAR EM PDF

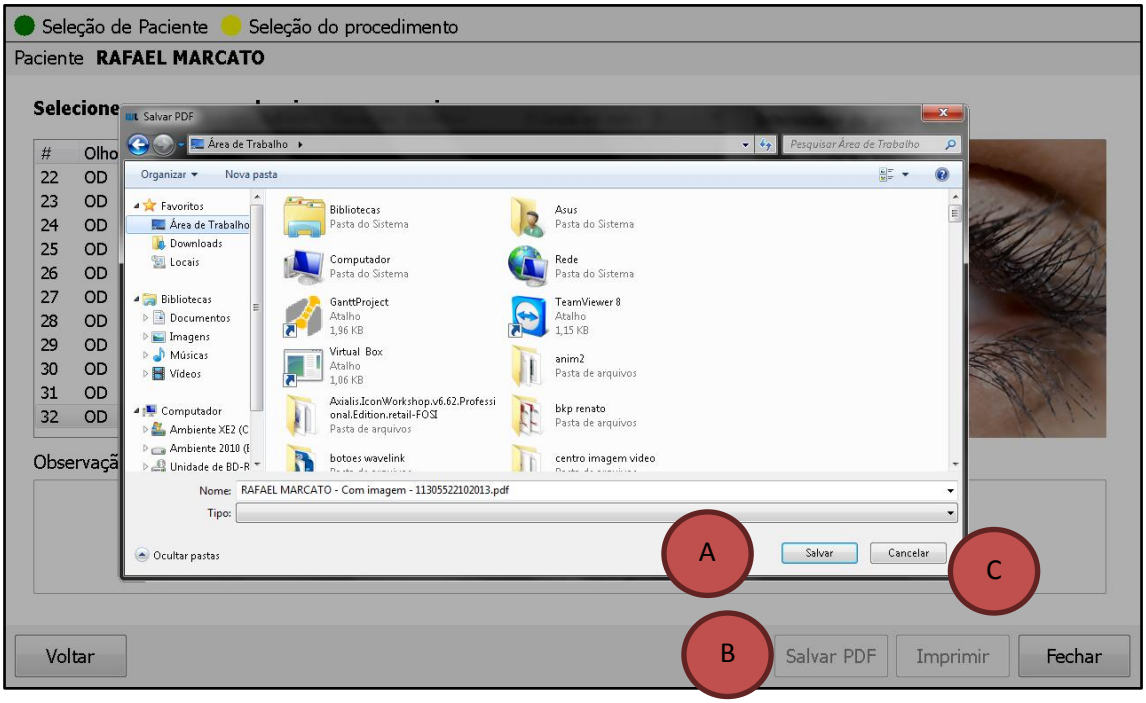


Figura 29- Rever Procedimento, Salvar em PDF

A) Após selecionar a clínica a caixa de diálogo para Salvar o arquivo PDF do procedimento é aberta, dando a possibilidade de escolher onde salvar o Laudo, por exemplo, em um pen drive.

B) Botão Salvar: Salva o Laudo em PDF no local escolhido.

C) Botão Cancelar: Cancela a operação de salvar.

Após Salvar ou Cancelar, você poderá retornará para a tela do Rever Procedimento com as opções: Salvar em PDF, Imprimir e Fechar habilitadas, a opção Fechar voltará no menu principal do software.

15. LAUDO COM IMAGENS

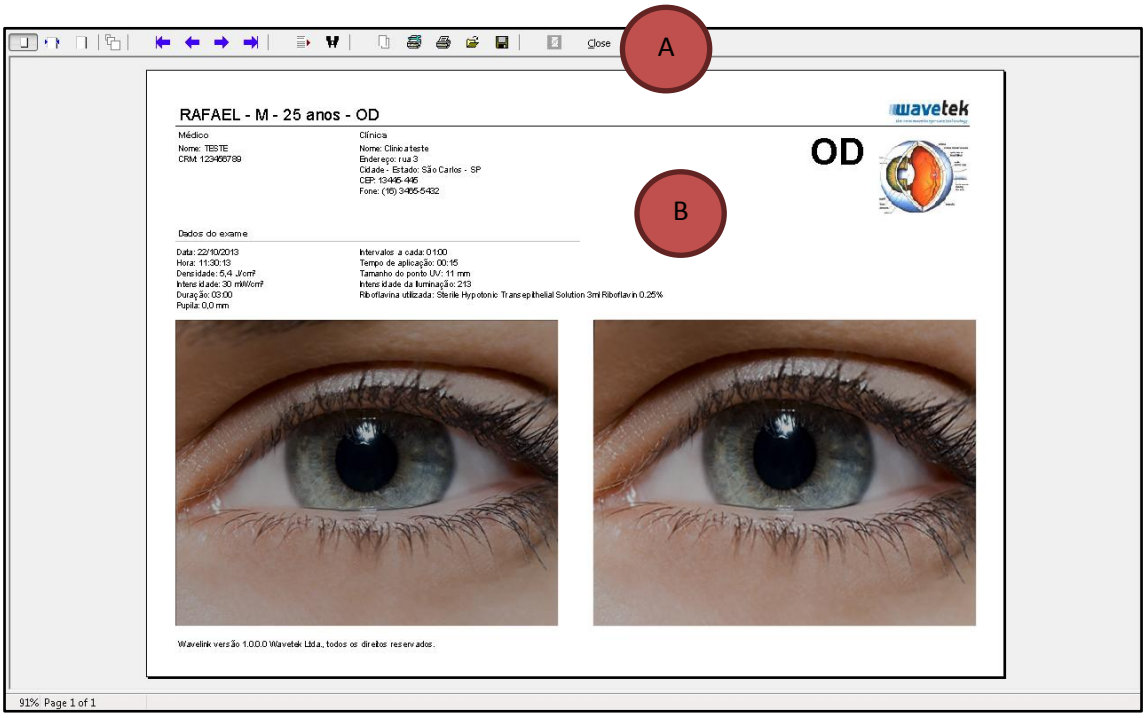


Figura 30-Laudo Com Imagens

A) Barra de opções: Na barra de opções existe botões que são utilizador para imprimir o laudo, configurar impressora, posicionamento do laudo (tamanho em % com referencia ao monitor utilizado), opção de salvar em PDF e opção de fechar que retorna a etapa de seleção de procedimentos.

B) Informações do Laudo: Informações sobre o médico, a clínica, os dados do procedimento e o logo e informações da empresa Wavetek.

O laudo com imagens está configurado para folha A4.

16. LAUDO SIMPLES

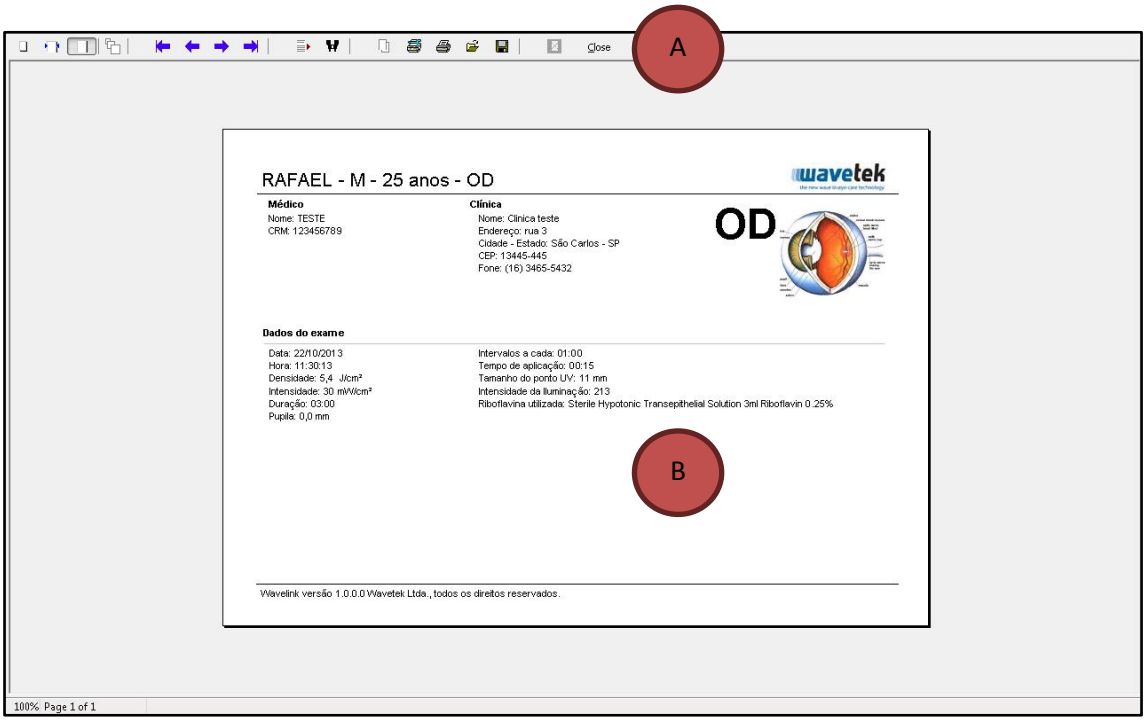


Figura 31- Laudo Simples

A) Barra de opções: Na barra de opções existe botões que são utilizador para imprimir o laudo, configurar impressora, posicionamento do laudo (tamanho em % com referencia ao monitor utilizado), opção de salvar em PDF e opção de fechar que retorna a etapa de seleção de procedimentos.

B) Informações do Laudo:Informações sobre o médico, a clínica, os dados do procedimento e o logo e informações da empresa Wavetek.

O laudo simples está configurado para folha A3.

17. INSTALAÇÃO DO APARELHO WAVELINK

17.1. INTRODUÇÃO E REQUISITOS

É altamente recomendável que o fabricante ou o seu agente autorizado instale o aparelho Wavelink no local do operador para garantir que o sistema esteja operando corretamente, alinhados e calibrados de acordo com as especificações. Após esta instalação inicial é de responsabilidade do operador garantir que o sistema de luz Ultra Violeta esteja funcionando corretamente sempre que a luz UV for movida ou realocada.

Os seguintes procedimentos devem ser seguidos a fim de que o equipamento seja instalado com sucesso. A lista de verificação e formulário de relatório deve ser preenchida e uma cópia enviada a empresa Wavetek para arquivar em seu registro histórico do produto Wavelink.

No caso em que o relatório não seja enviado para o fabricante, em seguida, o fabricante reserva-se o direito de recusar quaisquer reclamações de garantia que possam estar próxima.

O instalador também deve manter uma cópia e que o cliente possa manter uma cópia também.

Todas as precauções “cuidados” devem ser tomados durante a instalação do Sistema de Córnea Cross-Link para garantir que você ou outras pessoas não sejam expostas a qualquer radiação de luz Ultra Violeta perigosas.

Sempre use óculos de segurança de luz UV adequados para este comprimento de onda específico, para proteger seus olhos.

Os requisitos de instalação são:

Tensão: (100-230 Volts), 50 ou 60 Hz AC - rede elétrica com ligação à terra. Esta é uma saída de fase única capaz de proporcionar até 280 watts.

A empresa Wavetek fornece o cabo de alimentação nos padrões brasileiro.

A sala adequada para colocar a luz UV do sistema no que prevê um ambiente de trabalho seguro é necessária para acomodação do equipamento, tal como acontece com outros equipamentos oftalmológicos.

Se o usuário precisar realocar o sistema para um novo local será recomendado desbloquear todas as Rodanas de movimentação na estação de base de roda e transportar cuidadosamente para o novo local.

Se a nova localização é uma unidade diferente, o usuário deverá considerar o recondicionamento do sistema em sua embalagem original antes de se mudar para o novo local.

Isso ajudará a evitar qualquer dano que ocorra no sistema. Quando a transferência for concluída a operação correta e funcionamento do sistema de luz UV deverá ser realizado de acordo com as seguintes etapas deste Manual do usuário.

18. DESEMPACOTANDO E REALIZANDO INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO NO CLIENTE

Ao receber o sistema de luz UV, geralmente há apenas uma caixa de papelão. Dentro da caixa, você receberá a roda base, caixa de controle, a tela de LCD sensível ao toque, cabeça de luz UV, braço ass'y e demais acessórios.

Ao receber a caixa de embalagem, deve se detectar quaisquer sinais de mau uso e ser relatado para o manipulador da caixa, qualquer dano ao produto. A Wavetek reserva-se o direito de recusar quaisquer reclamações de garantia que possam ser detectadas por manutenção não autorizadas, por isso é essencial que a empresa de transporte possa assumir total responsabilidade por quaisquer danos.

Figura 32- Caixa Wavetek

Se a embalagem exterior do papelão estiver OK, então você poderá continuar a remover os conjuntos embalados internos.

19. CUIDADOS COM AS PEÇAS DO APARELHO WAVELINK

Todos os itens devem ser desempacotados de suas caixas apropriadas e estojos e fiscalizar por quaisquer danos de transporte e estado geral.

Extremo cuidado para não tocar na lente ou partes ópticas e certifique-se que todos os itens estão disponíveis.

O sistema é composto por quatro partes principais:

- Rodanas
- Base de controle com Box LCD - Touch Screen;
- Braço pantografico UV;
- Cabeça optica.

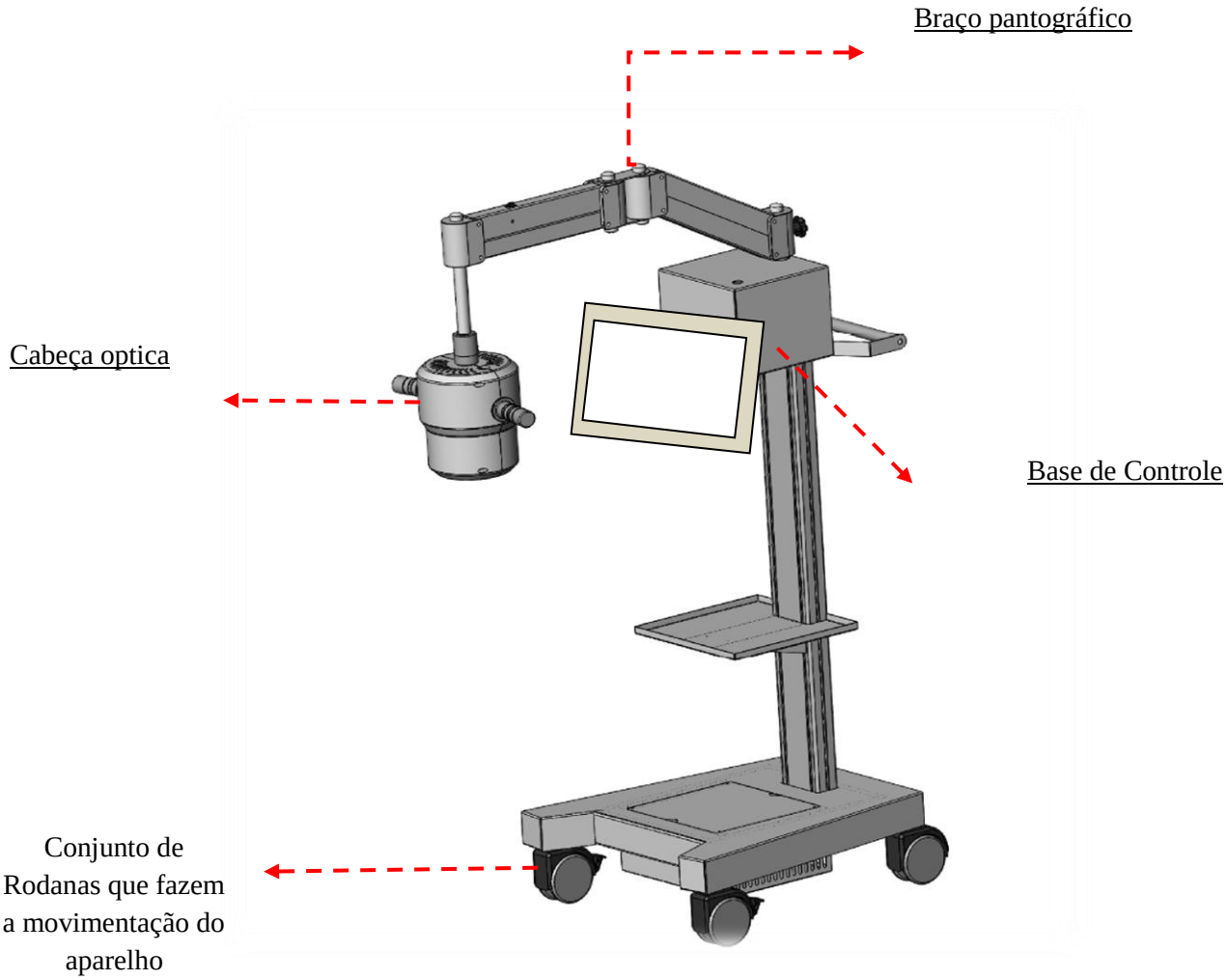


Figura 33- Componentes

19.1. PROCESSO DE REMONTAGEM DO APARELHO WAVELINK

Antes de iniciar o processo de remontagem, o tecnico da empresa Wavetek irá utilizar ferramentas adequadas para colocar as peças e componentes do aparelho Wavelink. Por favor, siga os procedimentos abaixo:

Estenda a base de roda e a caixa de controle no local adequado. O local de armazenagem do produto deverá ser plano.

Trave as rodas para não ocorrer deslizamento. Somente o tecnico da empresa Wavetek deverá instalar o aparelho Wavelink. Lembre-se que a instalação realizada por pessoas não autorizadas resultará na perda de garantia do aparelho.

O tecnico da empresa colocará o braço pantografico, monitor touch e cabeça optica. Ele também irá fazer o Check List do sistema eletrônico do aparelho Wavelink.

Os quatro parafusos são colocados na parte traseira do display LCD como mostra na figura abaixo:

Figura 35- Colocação do monitor

Figura 34- Forma correta de colocar o braço pantografico

Coloque o braço pantografico suavemente para monta- lo sobre a caixa de controle do aparelho Wavelink.

Você deve garantir que a cabeça de luz UV esteja bem presa ao braço pantografico e possa balançar ao redor para os testes de estabilidade.

Verifique se a tampa está sempre trancada antes de qualquer teste de integridade ou estabilidade.

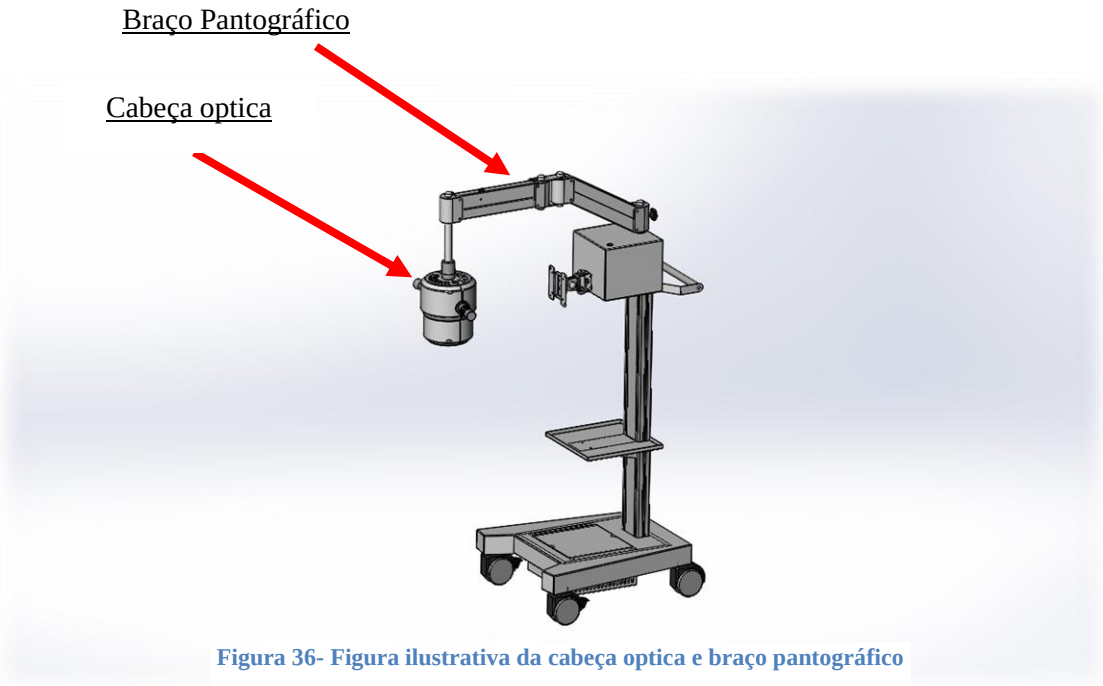


Figura 36- Figura ilustrativa da cabeça optica e braço pantográfico

20. INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO

Antes de ligar o sistema, certifiquem-se todos os conectores e conexões estão no local e que o padrão elétrico esteja atendendo as especificações do sistema. Os procedimentos de inicialização são descritas abaixo:

- Soltar o botão de emergência
- Conectar o interlock plug-in que se encontra atrás da caixa de controle;
- Verificar se os cabos de acesso ao computador estejam funcionando;
- Estabilizador de voltagem (110 volts) para a durabilidade da fonte ATX;
- Voltagem adequada do local de instalação do aparelho.

Atenção: O aparelho Wavelink é bi volt. Você encontrará a descrição do aparelho nas especificações do produto deste manual.

21. FOLHA DE REGISTRO DE INSTALAÇÃO

NOME DO PRODUTO: Sistema de córnea Cross-Link

MODELO: Wavelink

FABRICANTE: Wavetek **Nº Serie**:

1. CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA (**Marque OK**)

1.1 Todas as peças foram recebidas e verificadas OK. ☐

1.2 A embalagem do equipamento não possui dano. ☐

1.3 Ajustaram os cabos em seguida e colocou as braçadeiras etc. ☐

1.4 Conectaram o cabo de energia elétrica. ☐

1.5 Terminaram a montagem do sistema. ☐

2. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA ULTRA VIOLETA

2.1 A luz Ultra Violeta está ligada no modo (**ON**) e está sendo indicada pela exibição dos Leds. ☐

2.2 O sistema de luz Ultra Violeta faz as auto-verificações no arranque. ☐

2.3 Verifiquem se as mensagens de erro estão sendo exibidas. ☐

2.4 Todos os controles do painel de visualização e monitores estão funcionando de maneira correta. ☐

2.5 O feixe do objetivo é visível e a intensidade é ajustável. ☐

NOME DO INSTALADOR:

DATA: ___/____/____

NOME DO DISTRIBUIDOR:

DATA: ___/____/____

NOME DO CLIENTE:

DATA: ___/____/____

Este registro de instalação será enviado pelo técnico da empresa Wavetek para ser acoplado ao registro histórico do produto .

22. USO CLÍNICO

22.1. INTRODUÇÃO

O sistema de córnea Cross Link é um Dispositivo Médico especializado e controlado por um sofisticado software incorporado em seu computador integrado com o sistema.

O sistema emite um baixo nível de UV-A luz de 365nm, produzido pelo LED (Light Emitting Diode) Cluster UV, através de um módulo óptico especializado, produzindo um tamanho de um ponto homogêneo e a potência do feixe é controlável, destina-se a entrega na superfície da córnea.

A intenção do equipamento é permitir um tratamento não-invasivo de distúrbios da córnea utilizando uma luz ultravioleta controlável num processo referido. O dispositivo é composto por:

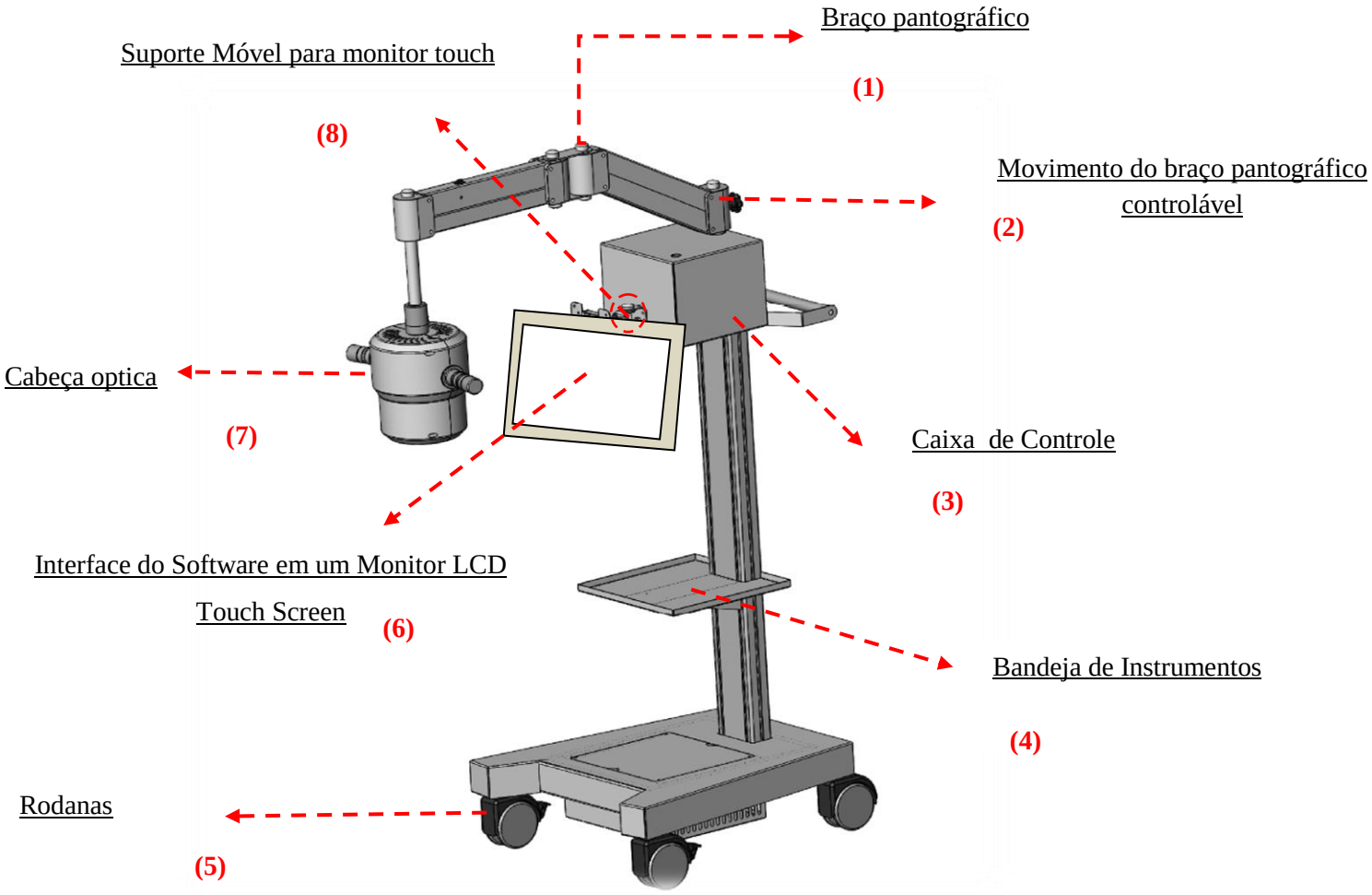


Figura 37- Introdução aos componentes do aparelho Wavelink

22.2. PRINCIPAIS INDICAÇÕES DE USO

O sistema Cross Linking – (Aparelho Wavelink) está sendo cada vez mais reconhecido como o procedimento cirúrgico mais inovador e revolucionário designado para tratamento de inúmeras doenças da córnea, como ceratocone, Ectasia iatrogênica, Ectasia pós LASIK e degeneração marginal pelúcida.

22.3. RIBOFLAVINA - USO DO SISTEMA CROSS LINK - APARELHO WAVELINK

Figura 38- Riboflavina- Uso do sistema Cross link- Wavetek

Este processo envolve a irradiação da córnea pela luz UV-A gerado pelo sistema de ligação transversal em conjunto com a independente riboflavina (**vitamina B2**). Esta solução atua como um estimulante, sendo fotossintetizado por UV-(A) sobre o tecido da córnea, e igualmente atuando como um arquivador de segurança, criando uma barreira superficial sobre a córnea e impedindo que os raios UV-A possa atingir a retina interna.

A Riboflavina é administrada na forma de gotas sobre a superfície da córnea e se torna assim um elemento essencial de cada processo de reticulação da córnea.

Ela está disponível e deve ser aplicada em duas formulações como:

- Solução isotônica (riboflavina 5-fosfato (0,1%) + 20% de Dextrano T500);
- Solução hipotônica (riboflavina 5-fosfato (0,1%).

A solução isotônica ou hipotônica é administrada, consoante aos diferentes níveis de espessura da córnea assegurando a segurança do tratamento óptico, em linha com a cruz córnea, ligando os protocolos de tratamento.

O médico deve medir e avaliar a espessura da córnea antes de cada procedimento, utilizando equipamentos de diagnóstico adicional.

22.4. ABASTECIMENTOS DA RIBOFLAVINA

22.4.1. FONTE DE RIBOFLAVINA

A Riboflavina deve ser fabricada em condições totalmente assépticas por um fabricante de classe II com BPF credenciado. É comercialmente e prontamente disponível como solução genérica, disponível a partir de diversos fabricantes adequados para uso com o dispositivo Cross Link, onde não limitamos o médico a escolha de um fornecedor para o uso da riboflavina.

Em muitos mercados, globalmente a riboflavina é considerada e registrada como um dispositivo e não como um agente farmacêutico, ela age como um filtro protegendo a retina da luz UV-A.

Posteriormente alguns mercados não reconhecem riboflavina como um dispositivo (CE), más como um agente farmacêutico, daí algum elemento de ação farmacológica está presente durante este procedimento.

Assim, é essencial e comercialmente viável para a Empresa não limitar a si e nem a seus clientes a escolha do fornecedor ideal de riboflavina, nem para impor um modelo de pacote.

A empresa Wavetek oferece a riboflavina para o procedimento cirúrgico.

Figura 39- Fornecendo riboflavina a todos os clientes

22.5. MECANISMOS DE AÇÃO

A combinação de riboflavina e irradiação ultravioleta induz uma foto processo de polimerização que aumenta a resistência biomecânica da córnea através da formação de novo inter fibrilar das ligações covalentes do colágeno coreano.

O UV-A ativado riboflavina estimula a produção de singlete oxigênio ² auxiliando uma formação física de novas obrigações de interligações entre fios adjacentes de colágeno no estroma.

A irradiação das moléculas de riboflavina por UV-A faz com que elas perdem seu equilíbrio químico interno, produzindo oxigênio radical livres no ponto em que a molécula de riboflavina é instável e se torna estável apenas quando está ligado a duas fibrilas de colágeno. Ele cria uma ponte cruzada entre as fibras de colágeno (cross-link), assim produzindo um fortalecimento geral da córnea.

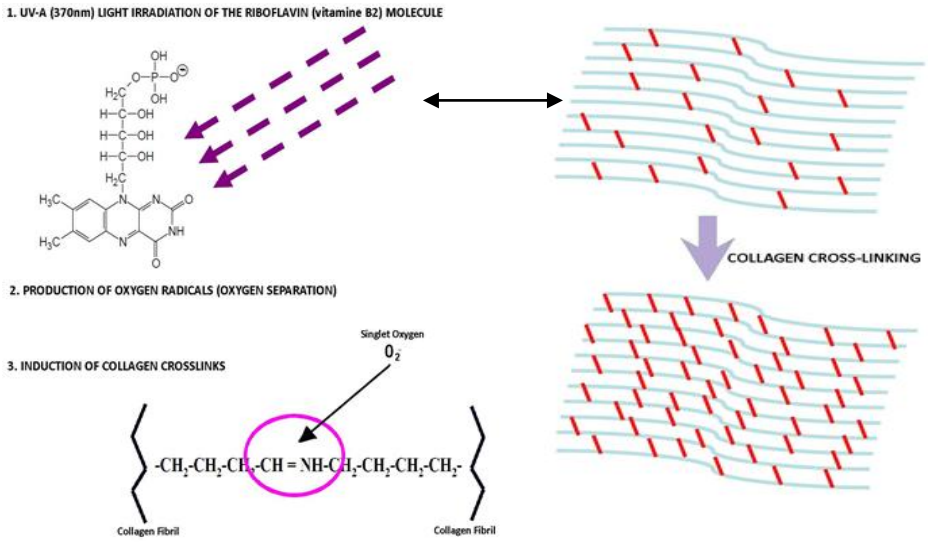


Figura 40- Mecanismo de Ação

Evidências da pesquisa clínica em curso demonstram uma recuperação bem sucedida da resistência mecânica da córnea, o processo está levando a uma parada bem sucedida da progressão do ceratocone e aumento da rigidez coreana até 320%.

23. DIRETRIZES CLÍNICAS

23.1. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

As informações a seguir basearam-se nos resultados de vários estudos clínicos e são fornecidos com a intenção de servir somente como orientação geral.

A reticulação de colágeno coreano com riboflavina é considerada como revolucionário e ainda emergente técnica sob investigação clínica, é de responsabilidade do oftalmologista para familiarizar-se com as mais recentes técnicas de tratamento recomendado.

23.2. ELEGIBILIDADE E OS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Publicações e estudos clínicos em curso demonstram a reticulação da córnea com riboflavina como tratamento seguro e eficaz indicado para graus I e II de ceratocone, Ectasia iatrogênica do Borne-Lasik e degeneração Marginal pelúcida.

A avaliação pré-operatória do paciente ainda é necessária para determinar se um paciente com ceratocone ou outro distúrbio coreano é um candidato adequado para o tratamento de Cross-Link Corneal da colagem.

A principal contradição para o procedimento do Cross-Link Corneal, seria para pacientes com:

- Pacientes com espessura corneal inferior 350μm (após a remoção do epitélio) a fim de evitar a exposição da retina à luz UV.
- Pacientes com cicatrizes de tecido corneal grave como córnea irregular (tecido Corneal cicatriz) pode resultar em pontos quentes ou penetração da luz UV para a retina.
- Pacientes com medição de ceratometria maior que 58 dioptrias como a córnea não podem achatar o suficiente para fazer o procedimento valer a pena.
- Pacientes com história da córnea severa herpes simplex vírus, como a exposição à luz UV-A, podem reativar o vírus.

- Pacientes com pré-existente á doença de olho seco grave, requer tratamento pré-operatório, porque a condição pode retardar a cicatrização epitelial após a Corneal do collagen Cross link.

23.3. ETAPAS DE TRATAMENTO (BASEADAS NO PROTOCOLO CONVENCIONAL)

OBSERVAÇÕES:

Este protocolo foi sugerido pela escola de Medicina Paulista, más a responsabilidade técnica dos procedimentos não é da empresa Wavetek, cabendo a cada medico aplicador, buscar informações complementares sobre o tipo de riboflavina a ser utilizado tais como á técnica efetivamente utilizada e objetivos concretos da aplicação.

23.3.1. PASSO A: ABRASÃO DA CÓRNEA:

Aplique uma gota de anestesia tópica.

Verifique a espessura da córnea, o paquímetro no local é ligeiramente mais fino de-(cantered) e inferior em pacientes de (ceratocone).

Geralmente é maior que (&gt.;) 450µm, caso for inferior, em seguida deve esperar uma córnea fina após a remoção do epitélio.

Coloque o especulo no olho. Enquanto estiver olhando através do microscópio (opcional), deve se colocar o marcador da córnea, firme e bem logo na córnea e administrar algumas gotas de álcool (20%) para 30 segundo e em seguida mergulhe o álcool com a esponja do olho.

Execute a abrasão do epitélio (normalmente de 8-9 mm).

Usando uma esponja nova da córnea, cuidadosamente remova o epitélio frágil (normalmente a espessura do epitélio está sobre 50µm).

Mais uma vez, deve-se medir novamente a espessura corneal, observando se:

- A espessura da córnea é maior (>) 400µm, portanto proceda somente com riboflavina com dextrano. O uso da solução ISOTÔNICA vai ajudar a manter ou ligeiramente vai inchar (até 2%) da córnea.

- Se a córnea estiver inferior a 400µm (<) deve– se preparar também a riboflavina sem dextrano, como o uso de HYPOTONIC, a solução deverá inchar e ampliar a córnea.

23.3.2. ETAPA B: IMERSÃO DE CÓRNEA COM RIBOFLAVINA

Continuar com a administração de uma gota de Riboflavina cada 5 minutos por um período de 30 minutos no total (6 gotas).

No final do período de 30 minutos, verifique novamente a espessura da córnea com o paquímetro.

NOTA: Se a espessura da córnea está abaixo <400 µm, começar a administrar gotas de Riboflavina sem Dextran (hipotônico) a cada 2, 3 minutos para cerca de 10 minutos totais até a córnea inchar e se tornar igual ou maior que (>) 400 µm.

Certifique-se de confirmá-lo para voltar a medir a espessura da córnea.

Verifique a difusão Riboflavina na câmara anteriormente com a lâmpada de fenda (se disponível).

23.3.3. ETAPA C: IRRADIAÇÃO DE CÓRNEA (UV-APLICAÇÃO)

Confirme os ajustes corretos do aparelho Wavelink (Apontando o feixe de posicionamento X, Y e Z) e oriente o paciente, instruindo-os a olhar para o alvo de fixação durante o curso do procedimento.

NOTA: A distância de trabalho do aparelho é de 55 milímetros, enquanto que a distância pode ser facilmente ajustada, concentrando as duas vigas destinadas a um único feixe produzido no seu perfil mais nítido.

Selecione a abertura correta (tratamento tamanho do local para 6, 8 ou 10 mm), certifique-se evitar luz UV, CONTACTO COM do limbo.

NOTA: O tamanho do feixe de tratamento deve ser o maior possível, más é menor do que o diâmetro do limbo para evitar a destruição das células estaminais.

Defina o tipo de tratamento desejado. o Cross Link tem embutido quatro diferentes modos de tratamentos (protocolos);

A. PADRÃO: 3.0MW / cm ² x 30min exposição - total 5.4J/cm ²

B. Intermediária: 9.0mW/cm ² x 10min exposição - total 5.4J/cm ²

C. ACELERADO: 18MW / cm ² x 5min exposição- total 5.4J/cm ²

D. RAPIDO: 30mW/cm ² x 3min exposição - total 5.4J/cm ²

NOTA: Cada opção de tratamento mantém a mesma Irradiância global total de 5.4J/cm ² entregues ao olho. Tal é agora considerado o fator de segurança superior (UV-A) durante o tratamento Cross-Link da córnea com o aparelho Wavelink.

O aparelho Wavelink também está equipado com um circuito de saída de potência em circuito fechado e construído com um medidor de energia, mantendo uma energia mais segura e precisa.

INSTRUÇÕES ABAIXO:

- Continue a administrar 1 gota de riboflavina a cada (3) á (5) minutos até o final do procedimento (no modo standard).
- De (1,5) á (2) minutos, até ao final do processo (em modo intermidiate).
- De (1) minuto até ao final do processo (em modo acelerado).
- De (0,5) á (1) minuto até ao final do processo (em modo rápido).

Certifique-se de que, durante a luz UV-A o aparelho está bem centrado e em foco durante o tratamento.

NOTA: A administração do cronometro com a riboflavina pode ser definido no aparelho Wavelink. O aparelho Wavelink desliga automaticamente a sua irradiação UV-A.

O período de tratamento da pré irradiação é de (3-30 minutos).

23.3.4. PÓS-TRATAMENTO

OBSERVAÇÕES:

Este protocolo foi sugerido pela escola de Medicina Paulista, más a responsabilidade técnica dos procedimentos não é da empresa Wavetek, cabendo a cada medico aplicador, buscar informações complementares sobre o tipo de riboflavina a ser utilizado tais como á técnica efetivamente utilizada e objetivos concretos da aplicação.

O pós tratamento é Imediato e requer os seguintes cuidados:

- Administração de colírios antibióticos - (geralmente uma gota em cada olho tratado).
- Aplicação de uma lente de contato terapêutica no olho tratado.
- Colírios antibióticos e esteróides tópicos por quatro dias (qtd diária = 4 vezes ao dia).
- Aplicar Analgésicos, se necessário.
- Acompanhamento diário, retirar a lente de contato no quarto dia.
- Colírio Fluoromethocone.

23.3.5. EFEITOS COLATERAIS

Os dados encontrados a partir de vários estudos sobre o sistema Cross-Link, indica que o tratamento é seguros, eficazes e sem efeitos colaterais significativos, registrados até a data. A segurança das ligações cruzadas para as estruturas intra-oculares também tem sido extensivamente avaliada, indicando que os queratinócitos são esvaziados para o nível de 300 µm.

Estas células, entretanto vão regenerar por 6 meses. O endotélio da córnea do cristalino e a retina são conservados enquanto uma espessura mínima de 400 µm da córnea é respeitada.

A dose de luz ultravioleta é concebida para evitar danos no endotélio da córnea e outras estruturas dentro do olho.

No pós-operatório, existe alguma sensibilidade à luz e um leve desconforto durante há primeiro semana, más não ao contrário (ceratectomia fotorrefrativa) (PRK).

Outras conseqüências do procedimento incluem a incapacidade de usar lentes de contato por várias semanas após o tratamento. Além disso, mudanças no formato da córnea exigem a remontagem de lentes de contato ou mudanças de correção visual.

Tal como acontece com muitos tratamentos, pode também haver riscos a longo prazo, que não foram ainda identificados. O aumento da rigidez da córnea resultante do processo pode desgastar ao longo do tempo e de outros tratamentos periódicos podem ser necessários.

Dados das pesquisas clínicas indicam repetir a reticulação de um procedimento da córnea para ser realizada a cada sete anos.

24. MANUTENÇÃO

O aparelho Wavelink foi projetado para exigir o mínimo de manutenção.

Existem vários procedimentos de rotinas simples que serão excetuados pelo operador, más para além destes, não existe exigências de manutenção do operador.

A empresa Wavetek recomenda que o Aparelho Wavelink seja atendido por um agente de serviço autorizado pela empresa. Este aparelho possui a garantia de (12) meses.

Durante esta manutenção preventiva, visite o sistema para saber se o equipamento esteja calibrado e alinhado. As funções de funcionamento geral confirmam a luz UV.

O aparelho Wavelink possui um medidor de potência calibrado e corrente de fuga (terra). A resistência de (terra) é medida segundo á NBR- 60601- 1.

Esses procedimentos só podem ser realizados por um agente de serviço autorizado da empresa Wavetek.

Se, a qualquer momento você tiver dúvidas sobre qualquer aspecto da operação / calibração ou alinhamento do Aparelho Wavelink, você poderá entrar em contato com o representante autorizado ou com o departamento de Assistência técnica da empresa Wavetek , a fim de decidir sobre um curso adequado de ação.

24.1. OPERADOR / MANUTENÇÃO DO USUÁRIO

Recomenda-se que o equipamento Wavelink corneal seja verificado anualmente pelo Representante Autorizado da Empresa Wavetek.

Entre em contato com o Serviço Autorizado para verificar as condições técnicas e comerciais.

suporte@wavetek.com.br ou pelo Email: **william@wavetek.com.br**

A empresa Wavetek não pode ser responsabilizada pelo equipamento, se ele for aberto e / ou modificado por pessoas não autorizadas.

Se o equipamento for usado de maneira diferente da especificada pela Engenharia, a garantia será automaticamente cancelada.

Leia atentamente as condições de operação. Em caso de dúvida, consulte o nosso Serviço de Assistência Técnica.

24.2. LIMPEZA

A limpeza deve ser feita com um pano umedecido sem pêlos com uma solução de limpeza não-abrasiva. Por exemplo, água e um detergente suave são mais adequados.

Para a limpeza exterior do aparelho Wavelink não use solventes orgânicos como gasolina, álcool, querosene, etc..

Para limpar o visor use um pano macio para reduzir a possibilidade de riscar a tela de LCD.

Não vire o aparelho Wavelink de cabeça para baixo durante a limpeza, pois poderá aumentar o risco de danos ao sistema de segurança elétrica.

Quando um líquido é derramado sobre o aparelho Wavelink, os dispositivos devem ser limpos imediatamente com um pano sem pêlo e absorventes apropriado.

Após a limpeza, verifique que não haja nenhum líquido à tomada elétrica, pois poderá causar curtos-circuitos nos contatos.

Limpe a tomada elétrica com algodão e aguarde uma hora para ligar o aparelho à tomada elétrica.

O aparelho Wavelink deve ser desligado e desconectado da tomada quando estiver passando por limpeza. Depois de limpar o aparelho aguarde pelo menos 1 minuto antes de ligá-lo á tomada. Usem neste caso os panos secos.

O Wavelink é um equipamento de alta precisão, e por isso é absolutamente necessário ter todos os possíveis cuidados durante a limpeza.

24.3. REPAROS

Para garantir uma vida longa e útil para seu equipamento médico, recomenda-se que o distribuidor autorizado ou a assistência técnica própria, verifique periodicamente o estado do dispositivo e substitua as peças conforme necessário.

No caso de qualquer defeito no aparelho Wavelink, imediatamente consulte o distribuidor autorizado da Empresa Wavetek para reparar o aparelho Wavelink ou substituição de peças de reposição reservadas para o distribuidor autorizado da Wavetek.

24.4. MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

A empresa Wavetek recomenda- se as inspeções periódicas a cada ano, o que deve incluir a verificação do software e os ajustes e calibrações dos sistemas de mecânica e eletrônica.

25. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Uma listagem completa dos problemas e soluções do aparelho Wavelink encontra-se na tabela abaixo:

PROBLEMA	CAUSAS	AÇÕES- SOLUÇÃO
Bloqueio	Bloqueio do plugue/ - Não conectado.	Verifique a ligação do bloqueio: - Se o problema persistir, chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter a assistência
Movimentação Do Motor	Motor está se movendo	Aguarde que o Motor esteja pronto: - Se o problema persistir, chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência
Falha de Comunicação	Computador não está desligado	Desligue o computador de painel de toque: - Se o problema persistir, chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.
Falha no Motor	Falha na operação do motor.	Reinicie o sistema -Se o problema persistir, chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência técnica.
UV- Corrente alta.	A Corrente elétrica do Led Ultravioleta está fora do intervalo ou sobre os limites de tolerância.	Chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.
Falha de luz UV.	Apontamento da insuficiência do feixe de luz (UV) ou a intensidade da luz UV que é > 1mw.	Chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.
Alimentação muito alta.	A energia está excedida em 20% do valor predefinido.	Chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.
A luz Power está muito baixa.	O poder de luz UV está em 30% do valor de energia predefinido.	Chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.
Erro de Comunicação	Nenhuma comunicação entre o driver óptico e o console dentro do	Reinicie o sistema -Se o problema persistiu, chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.

	tempo do quadro de 300ms.	
Calibração	O sistema não está calibrado	Chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência
Erro do Sistema.	O Sistema não conseguiu passar no teste de integridade do software.	Reinicie o sistema -Se o problema persistiu, chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência
Sistema de Segurança.	Acusação do Sistema	Reinicie o sistema -Chame o serviço autorizado ou o fabricante para obter assistência.

Tabela 2- Resolução de problemas

26. ASSISTÊNCIA TECNICA

26.1. ASSISTÊNCIA TÉCNICA WAVETEK

A empresa Wavetek possui um departamento de assistência técnica que irá lhe atender em todas as suas necessidades, possuímos técnicos qualificados que atenderão todos os problemas técnicos correlacionados aos nossos produtos.

Todos os nossos produtos são instalados por pessoas autorizadas.

O atendimento aos nossos clientes poderá ser efetuado em seu próprio consultório, clinica, hospital, de acordo com o serviço e o orçamento pré estabelecido

Solicite o atendimento com os nossos técnicos através do telefone: (016) – 34156260 ou pelos emails da empresa Wavetek: **suporte@wavetek.com.br**/ **william@wavetek.com.br.**

Assistência especializada na manutenção dos nossos equipamentos para todos os clientes da empresa Wavetek

27. TERMO DE GARANTIA

Nº DA NOTA FISCAL:		**ADQUIRIDO POR:**	
DATA DE FABRICAÇÃO:		**RESPONSAVEL PELA ENTREGA:**	
Nº DE SÉRIE DO APARELHO		**O.P**	
CNPJ:		**NOME DO CLIENTE:**	
ENDEREÇO DO CLIENTE:			

A Wavetek Technologies Ind. Com. Imp. Exp. De Produtos Médicos e Ópticos LTDA estabelece a garantia do Equipamento Wavelink contra possíveis defeitos de fabricação pelo período de (1) ano, a partir da data da aquisição. É imprescindível para o atendimento, que o prazo esteja dentro do estipulado acima, e o número de série do produto corresponda obrigatoriamente ao número de série constante neste certificado.

27.1. FATORES QUE IMPLICAM NA PERDA DA GARANTIA:

- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;
- Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela WAVETEK;
- Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

27.2. ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE:

ATENÇÃO: **é expressamente proibido** o uso de outros meios de manutenção que não seja da empresa Wavetek no aparelho Wavelink, pois podem influenciar negativamente no funcionamento deste aparelho, portanto esta garantia será perdida se for verificado a manutenção de terceiros e pessoas não autorizadas na manutenção do produto Wavelink da Empresa Wavetek. As violações das etiquetas de segurança dos lacres do aparelho implicarão na perda de garantia.

27.3. A GARANTIA NÃO COBRE:

- Mão de obra para reinstalação, caso necessário;

- Custo de transporte do produto para reparo em garantia (frete por conta do cliente).

- Treinamento novo ou Re- treinamento de técnicos e secretarias que não estavam presentes no dia da instalação.

27.4. A PERDA DA GARANTIA OCORRERÁ QUANDO:

- O aparelho for conectado em voltagem errada e/ou não observadas as especificações e recomendações no manual do usuário- especificações técnicas;

- O equipamento for violado (há um lacre que não pode ser aberto por pessoa não autorizada);

- O aparelho for danificado por choques mecânicos (quedas ou impactos), umidade, maresias, aquecimento excessivo, ou for manuseado de forma incorreta;

- Houver Intervenção ou conserto realizado por pessoas/empresas não credenciados à Wavetek;

- Houver instalação por parte do usuário, pessoa ou empresa não credenciada à Wavetek de dispositivos, peças, equipamentos, acessórios ou softwares que impeçam o perfeito funcionamento do aparelho.

Declaro que recebi o Certificado de Garantia referente ao equipamento com o número de série constante neste Certificado - Data / /

SÃO CARLOS, **_____DE_____**

_____ _____

Assinatura do Resp.(Empresa Wavetek) Assinatura do Consumidor

27.5. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa WAVETEK Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Ópticos Ltda. representada aqui por seu Responsável Técnico Eng. Elizeu Ramos e por seu Representante Legal Luis Alberto Vieira de Carvalho, abaixo assinados, assumem a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto Wavelink, contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

Representante Legal	Responsável Técnico
Prof. Dr. Luis Alberto V. de Carvalho	Eng. Elizeu Ramos
CPF/MF 168601838-11	CREA-SP 5061454507

CERTIFICADO DE GARANTIA

wavetek

the new wave in eye-care technology

Equipamento: _____

Modelo:_____

Numero de série:_____

Representante:

Wavetek Technologies – Produtos médicos e ópticos LTDA