



# Sistema Sophi & Sophi A

Instruções de Uso Português

Nº de peça: 1401-0160-001



# Índice

<b>1</b>	<b>Descrição do produto, conteúdo do produto e perfil do usuário</b>	<b>8</b>
1.1	Usado previsto/Paciente previsto	8
1.2	Objetivo e local previstos	8
1.3	Contraindicações	8
1.4	Notificação de incidentes graves	8
1.5	Complicações potenciais	9
1.6	Conectividade	10
1.7	Diagrama de blocos do Sophi	10
1.8	Diagrama de blocos do Sophi A	10
1.8.1	Rede	11
<b>2</b>	<b>Advertências gerais</b>	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>Aplicabilidade</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Escopo de aplicação do Sistema Sophi &amp; Sophi A</b>	<b>15</b>
4.1	Escopo de aplicação – padrão	15
4.2	Escopo de aplicação – opcional	16
4.3	Escopo de aplicação do Sophi A / Sophi (Eco) / Sophi (Premium)	17
4.4	Consumíveis, acessórios e instrumentos	19
4.5	Escopo de aplicação - peças sobressalentes	21
<b>5</b>	<b>Instruções preliminares</b>	<b>22</b>
5.1	Preparação	22
5.1.1	Treinamento	22
5.1.2	Aclimatização	22
5.1.3	Posição	22
5.1.4	Bateria	22
5.1.5	Pedal	22

5.1.6	Display/Touch Screen .....	22
5.2	Calibração .....	22
5.3	Teste de função.....	23
5.4	Requisitos especiais de instalação .....	23
<b>6</b>	<b>Descrição de uso.....</b>	<b>24</b>
6.1	Display/Interface Gráfica do Usuário (GUI).....	24
6.1.1	Filosofia geral de operação .....	24
6.1.2	Alterando as configurações .....	25
6.1.3	Salvando as configurações.....	26
6.1.4	Configurações dos parâmetros gerais .....	26
6.1.5	Configurando os parâmetros do sistema .....	27
6.1.6	Controle do pedal .....	28
6.1.7	Pedal/Interruptor do pedal .....	30
6.1.8	Inlay de vídeo .....	31
6.1.9	Cabeçalho .....	32
6.1.10	Rodapé.....	33
6.1.11	Modo Step.....	34
6.1.12	Display de status, display de status do dispositivo .....	35
6.1.13	Conexões do instrumento.....	36
6.1.14	Infusão .....	37
6.1.15	Controle de nível no frasco/bolsa de BSS .....	37
6.1.16	Manejo da infusão .....	38
6.1.17	Irrigação contínua e enchimento da bacia .....	38
6.1.18	Phaco: CONT / PULSE / BURST .....	39
6.1.19	Phaco: Modo oclusão .....	41
6.1.20	Sistema da bomba .....	42
6.1.21	Venturi: Dinâmica e medição de vazão .....	43
6.1.22	Venturi: Esvaziando a câmara interna do cassete .....	44
6.1.23	Seleção da ponta de faco mais adequada .....	44
6.1.24	Sobreposição de I/A .....	45
6.1.25	Vitrectomia .....	45
6.1.26	Diatermia.....	46
6.1.27	Corte diatérmico .....	46

<b>7</b>	<b>Uso</b>	<b>47</b>
7.1	Instalação	47
7.1.1	Instalando a bandeja	47
7.1.2	Dispositivos de freio	48
7.1.3	Ligando/desligando o dispositivo	48
7.1.4	Valores padrões	49
7.1.5	Teste de função	49
7.1.6	Peça de mão	49
7.1.7	Altura dos olhos do paciente	49
7.1.8	Cassete	50
7.1.9	Tubos para Daypack	50
7.1.10	Conectar/Encher tubos	51
7.1.11	Teste de faco	52
7.1.12	Teste VIT	52
7.1.13	Bateria	52
7.2	Aplicação	53
7.2.1	Função	53
7.2.2	Inlay de vídeo	53
7.2.3	Término seguro da cirurgia	53
7.3	Desmontagem	54
7.3.1	Posição de repouso/Limpeza/Proteção antipoeira	54
7.4	Processamento	54
<b>8</b>	<b>Sistema de alarme: Mensagens de mau funcionamento e erro</b>	<b>55</b>
8.1	Erro fatal	56
8.2	Erro	58
8.3	Advertências	61
8.4	Mensagem	63
<b>9</b>	<b>Manutenção, reparo, assistência</b>	<b>66</b>
9.1	Manutenção, reparo e assistência	66
9.1.1	Frequência de manutenção e calibração	66

9.1.2	Assistência .....	66
9.2	Desinfetantes permitidos .....	66
9.2.1	Desinfetante recomendado.....	66
9.3	Limpeza da unidade .....	67
9.4	Atualização de software.....	67
9.5	Peças sobressalentes .....	67
<b>10</b>	<b>Instruções de descarte profissional .....</b>	<b>68</b>
10.1	Instruções de descarte profissional .....	68
10.2	Riscos do descarte não profissional .....	68
<b>11</b>	<b>Símbolos e etiquetas.....</b>	<b>69</b>
11.1	Símbolos e etiquetas gerais e frequentes .....	69
11.2	Símbolos e etiquetas do dispositivo.....	70
11.3	Símbolos e etiquetas do pedal.....	71
11.4	Símbolos e etiquetas da bandeja.....	71
11.5	Símbolos e etiquetas do cassete .....	72
<b>12</b>	<b>Dados técnicos.....</b>	<b>73</b>
12.1	Classificação .....	73
12.2	Dimensões/peso.....	73
12.3	Condições ambientais .....	74
12.4	Rede elétrica .....	75
12.5	Bateria.....	75
12.6	Suprimento de ar comprimido.....	76
12.7	Dados de desempenho/características.....	77
<b>13</b>	<b>EMC .....</b>	<b>79</b>
13.1	Dados de desempenho e possíveis efeitos colaterais .....	79
13.1.1	Orientações e declaração do fabricante .....	79

<b>14 Marcação CE</b> .....	<b>83</b>
<b>15 Legislação e normas</b> .....	<b>83</b>
<b>16 Inspeção de segurança</b> .....	<b>83</b>
<b>17 Licenças</b> .....	<b>83</b>
<b>18 Vistas do dispositivo</b> .....	<b>84</b>
18.1 Sophi .....	84
18.2 Sophi A.....	86
<b>19 Documentos relacionados</b> .....	<b>87</b>
<b>20 Diretórios</b> .....	<b>87</b>
20.1 Índice/Glossário.....	87
20.2 Diretório de tabelas .....	88
20.3 Diretório de figuras .....	89

# 1 Descrição do produto, conteúdo do produto e perfil do usuário

## 1.1 Uso previsto/Paciente previsto

O Sistema Sophi & Sophi A é destinado a uso por oftalmologistas e equipes cirúrgicas treinados.

O cirurgião é responsável pelas configurações e pelo uso geral.

O Sistema Sophi & Sophi A é utilizado para cirurgia ocular em pacientes humanos.

## 1.2 Objetivo e local previstos

O Sistema Sophi é um dispositivo integrado de remoção de cristalino projetado para uso em cirurgia oftálmica intraocular na câmara anterior. É indicado para remoção do cristalino em cirurgia de catarata. O Sophi é destinado para irrigação e aspiração de líquidos, fragmentação de cristalino e facoemulsificação por ultrassom, vitrectomia anterior, diatermia bipolar (equipamento cirúrgico de alta frequência) para hemostase, coaptação da conjuntiva, corte de tecido e capsulotomia.

O cassete é a interface entre o dispositivo do Sistema Sophi e a peça de mão. É utilizado para regular a solução salina balanceada (BSS) que irriga o fluido para a peça de mão, aspirar fragmentos e líquidos do cristalino pela caneta, monitorar a vazão e a pressão de irrigação e aspiração e a deposição de fragmentos e fluidos do cristalino na bolsa de resíduos para descarte. As portas do cassete e os conectores do tubo são codificados para garantir conexões corretas a qualquer momento.

O sistema é controlado por pedal (cirurgião) e por uma interface gráfica do usuário (assistente).

O Sophi é alimentado a eletricidade (CA) ou bateria.

São permitidos somente equipamentos estéreis descartáveis e instrumentos e ferramentas manuais validados e recomendados pela This AG.

## 1.3 Contraindicações

O dispositivo é adequado somente para cirurgia ocular e não deve ser usado para outras intervenções cirúrgicas.

## 1.4 Notificação de incidentes graves

Incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser notificados ao fabricante, ao seu representante EC Rep e ao órgão competente do Estado-membro em que o usuário está localizado.

## 1.5 Complicações potenciais

Complicações potenciais	Causa	Medidas de precaução
Ruptura da cápsula posterior	Ruptura da capsulorrex, pressão vítrea alta, estabilidade baixa da câmara anterior	Boa rexe, posicionamento do paciente, possível sedação
Endoftalmite	Após complicações no intraoperatório	Boas técnicas cirúrgicas e assepsia, feridas apertadas
Uveíte	Após complicações no intraoperatório	Boas técnicas cirúrgicas
Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS)	Contaminação não infecciosa	Consumíveis de alta qualidade
Descolamento do vítreo posterior e da retina	Desestabilização e trauma do corpo vítreo durante a cirurgia	Examinação pré-operatória da retina periférica, práticas cirúrgicas suaves com a câmara anterior estável.
Edema da córnea	Problemas endoteliais preexistentes, tempo longo de facoemulsificação	Viscoelásticos, boas técnicas de facoemulsificação
Edema macular cistoide (CME) da pseudofacia	Complicações no intraoperatório, inflamação	Todas as precauções mencionadas acima
Pressão intraocular elevada não controlada	Posicionamento do paciente, olhos pequenos, incontinência urinária de urgência	Melhora do posicionamento, conversar com o paciente, viscoelásticos
Ruptura e descolamento membrana de Descemet	Lanceta de faco com ponta romba	Instrumentos ideais, se necessário, reposicionamento
Astigmatismo induzido cirurgicamente	Impacto térmico	- Escolha de baixa potência de faco - Uso de pulso de faco
Hemorragia supracoroidal	Anticoagulação, pressão ocular alta	Pressão constante na câmara anterior, ferida autosselante, viscoelástico
Risco e complicações de cirurgia de alta frequência (Diatermia)	Queimaduras	Ligar o equipamento com valores de baixa potência
Endoftalmite após diatermia bipolar	Ferida com vazamento	Controle de vazamento ao final da cirurgia

Tabela 1: Complicações potenciais

## 1.6 Conectividade

O sistema Sophi é composto por dispositivo Sophi, pedal, bandeja, cassete/tubos e instrumentos, conforme descrito no capítulo “Escopo de aplicação”. Somente componentes listados no capítulo "Escopo de aplicação" podem ser conectados ao sistema.

O sistema somente poderá ser utilizado com os instrumentos do cassete/tubo, do faco, da vitrectomia e da diatermia definidos no capítulo “Acessórios e instrumentos”.

## 1.7 Diagrama de blocos do Sophi

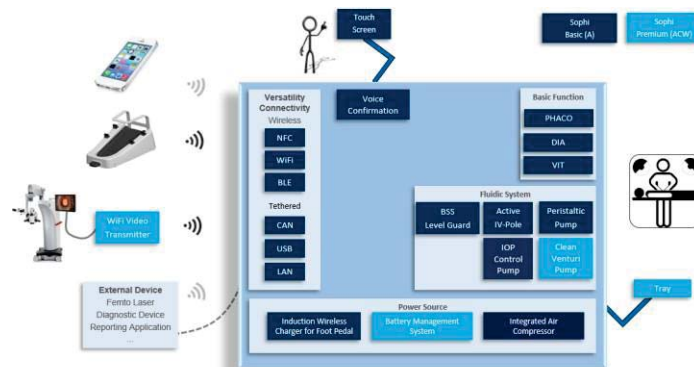


Figura 1: Diagrama de blocos do Sophi

## 1.8 Diagrama de blocos do Sophi A

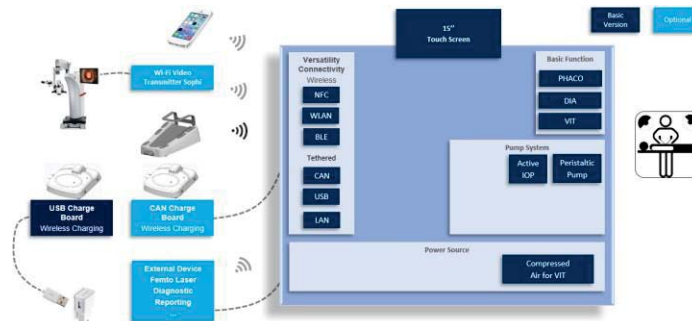


Figura 2: Diagrama de blocos do Sophi A

### 1.8.1 Rede

O sistema Sophi possui várias formas de se comunicar com o seu ambiente. Sua rede é privada e fechada, ou seja, uma conexão somente pode ser estabelecida com componentes previstos e validados. Conexões à Internet, redes externas ou, p. ex., redes hospitalares são desativadas.

As seguintes redes (EN 60601-1, parágrafo 14.13) são suportadas:

Rede	Tipo	Objetivo
Bluetooth LE (BLE)	Sem fio	Conexão sem fio do pedal
WLAN / Wi-Fi	Sem fio	Transmissão de vídeo do microscópio
Near Field Communication (NFC)	Sem fio	Etiqueta de leitura RFID, NFC: comunicação segura com smartphone (função não lançada ainda)
Controller Area Network (CAN)	Com fio	Pedal com fio, ex., se a bateria do pedal está descarregada
USB	Pendrive	Interface de serviço para atualização de software e backup de dados
LAN	Com fio	Interface de serviço

Tabela 2: Redes

O sistema Sophi verifica de forma autônoma se as versões de software utilizadas são compatíveis entre si.

#### **Cuidado:**

A integração do sistema Sophi a uma rede com dispositivos além dos verificados pelo fabricante pode resultar em riscos para pacientes, operadores e terceiros que não eram previamente conhecidos.

Somente equipamentos fornecidos pela This AG poderão ser usados para transferir os dados de vídeo para o dispositivo Sophi, visto que tais são preparados adequadamente.

## 2 Advertências gerais

Leia as instruções com atenção antes de usar o dispositivo pela primeira vez!

Antes de conectar a unidade, verifique se a tensão indicada na etiqueta no compartimento do documento corresponde à tensão indicada na sala de cirurgia!

Para evitar choque elétrico, este dispositivo somente deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento.

Para desconectar o dispositivo da rede elétrica, a tomada deve ser removida da fonte de tensão!

A fonte de alimentação também pode ser desconectada diretamente do dispositivo (Sophi no compartimento do documento) removendo a tomada.

Instale o dispositivo de forma que possa ser desconectado facilmente da rede elétrica removendo a tomada.

Pacientes com marca-passo ou eletrodos de marca-passo podem sofrer risco de redução de qualidade ou falha do marca-passo. Em caso de dúvidas, consulte o departamento de cardiologia.

A funcionalidade de outros dispositivos médicos elétricos pode ser afetada pela diatermia bipolar durante a cirurgia.

Quando a diatermia de alta frequência for utilizada simultaneamente com o equipamento de monitoramento fisiológico no mesmo paciente, todos os eletrodos de monitoramento ou outros fios devem ser posicionados o mais distante possível dos pontos de diatermia. O monitoramento por agulhas não é recomendado. O monitoramento do sistema com dispositivos de limite de corrente de alta frequência é recomendado em todos os casos. Eletrodos não usados temporariamente devem estar afastados do cliente.

Durante a operação no modo diatermia, a ponta do instrumento deve ser observada com atenção. Assim que o tecido começar a sobreaquecer, o pedal deve ser solto imediatamente.

O dispositivo nunca deve ser utilizado em áreas com anestésicos inflamáveis.

A potência de saída para o objetivo correspondente deve estar no menor valor possível.

Durante a operação no modo diatermia, o uso de anestésicos ou gases inflamáveis como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio deve ser evitado a menos que as substâncias sejam aspiradas. Se possível, ingredientes não inflamáveis devem ser usados para limpeza e desinfecção.

Durante a diatermia, são permitidos somente equipamentos auxiliares e acessórios ativos que apresentem uma tensão nominal de acessórios igual ou superior à tensão máxima.

Um mau funcionamento durante a diatermia pode resultar em aumento adverso da potência de saída. O procedimento usa diatermia bipolar e, portanto, eletrodos neutros não são permitidos.

Durante a diatermia, os riscos podem aumentar devido à estimulação neuromuscular, em especial durante os modos de operação, que geram arcos elétricos entre o eletrodo ativo e o tecido.

Realize uma inspeção regular dos acessórios. Em especial, verifique se há danos nos cabos do eletrodo (por exemplo, com uma lente de aumento).

O uso correto dos instrumentos e a escolha das configurações são de responsabilidade do cirurgião. Os valores fornecidos no manual são somente sugestões.

A mudança de funções e programas e a alteração de parâmetros e configurações devem somente ser realizadas com o consentimento do cirurgião responsável.

Somente instrumentos e acessórios fornecidos pelo fabricante poderão ser utilizados (listados no capítulo "Acessórios e instrumentos").

A altura do suporte de infusão não deve ser alterada por forças externas.

A temperatura do líquido de infusão (no frasco ou na bolsa) é de responsabilidade do cirurgião.

Para garantir uma pressão de infusão suficiente, o nível de enchimento na bolsa ou no frasco de infusão deve ser observado.

Em caso de erro "pressão de infusão muito baixa", a infusão também pode ser conectada diretamente do frasco de infusão ao instrumento. Essa ação pode ser aplicada durante o controle de IOP ativo e também durante a infusão gravitacional.

Peças de mão ou pontas de faco nunca devem ser substituídas ou modificadas.

A ponta da peça de mão ultrassônica (ponta de faco) não deve ser tocada pelo cirurgião após a ativação.

O PRIME (preparação) e o tuning (ajuste) da peça de mão não devem ser ativados durante a cirurgia.

O PRIME (preparação) ou o tuning (ajuste) da peça de mão enquanto o instrumento está no olho pode resultar em situações perigosas. Essa ação poderá causar ferimentos graves ao paciente.

A peça de mão somente poderá ser operada com o líquido de infusão (perigo de sobreaquecimento). Com a potência de faco ativa, o tempo de aspiração não deve ser superior a 10 segundos (perigo de sobreaquecimento).

Modificações no dispositivo não são permitidas.

Modificações e reparos somente poderão ser realizados por pessoas autorizadas pelo fabricante. Caso contrário, o funcionamento da unidade poderá ser prejudicado.

Se o equipamento for modificado, inspeções e testes adequados devem ser realizados para garantir seu uso contínuo e seguro.

Os acessórios devem ser verificados regularmente! Em especial os cabos de diatermia, que devem ter seu isolamento verificado quanto a danos!

Se um pendrive for utilizado, ele deve ser formatado antes do primeiro uso. A partir de então, ele somente poderá conter dados relacionados ao sistema.

Se a bateria for danificada, ela deverá ser substituída e descartada adequadamente.

O dispositivo deve estar conectado a uma fonte adequada se a falha da bateria resultar em um risco inaceitável.

Atenção: o dispositivo poderá cair quando empurrado, inclinado ou quando usado como apoio.

O dispositivo não deve ser empilhado ou utilizado próximo a outros dispositivos.

Líquidos embaixo do dispositivo devem escoar (sem refluxo para o Sophi A devido à elevação das bordas da mesa).

O usuário é responsável por cumprir com a EN 60601-1:2013.

O compressor integrado também pode ser ativado se nenhum instrumento pneumático estiver conectado. Essa ação pode causar ruídos.

Aviso ao usuário na UE:

Aviso ao usuário e/ou paciente: quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante, ao representante EC e ao órgão competente do Estado-membro do usuário e/ou paciente.

## 3 Aplicação

Este manual é aplicável ao Sistema Sophi e ao Sistema Sophi A.

# 4 Escopo de aplicação do Sistema & Sophi A

### 4.1 Escopo de aplicação – padrão

Nº de peça/Nº de pedido	Descrição
1401-0100-A	Sophi (Eco) Bomba de Controle IOP Ativo, Bomba Peristáltica, Bateria Inclui: - Pedal Sophi (incl. Cabo CAN) - Embalagem Sophi (Instruções de uso e Cabo de alimentação)
1401-0100-ACW	Sophi (Premium) Bomba de Controle IOP Ativo, Bomba Venturi, Bomba Peristáltica, Bateria Inclui: - Pedal Sophi (incl. Cabo CAN) - Transmissor de Vídeo Wi-Fi Sophi - Bandeja Sophi - Embalagem Sophi (Instruções de uso e Cabo de alimentação)
1801-0100	Sophi A Bomba de Controle IOP Ativo, Bomba Peristáltica Inclui: - Pedal Sophi (incl. Cabo CAN) - Estação de Carregamento USB Sophi - Embalagem Sophi (Instruções de uso e Cabo de alimentação)




Tabela 3: Escopo de entrega padrão

## 4.2 Escopo de aplicação – opcional

Nº de peça/Nº de pedido	Descrição
1401-0109	Bandeja Sophi
1401-1400	Bandeja Sophi Compact
1401-0199-300	Transmissor de Vídeo Wi-Fi Sophi
1401-0170-005	Capa Sophi
1801-0170-006	Capa Sophi A
1401-0199-101	Cabo de Aterramento Sophi
1401-0170-001	Caixa de Transporte Sophi
1801-0170-001	Caixa de Transporte Sophi A
1801-1310	Estação de Carregamento USB Sophi
1801-1320	Estação de Carregamento CAN Sophi
1401-3000	Licença Bateria Sophi
1401-3001	Licença 28 kHz Sophi
1401-2003	Adaptador Y Faco Sophi 28 kHz

Tabela 4: Escopo de entrega opcional

#### 4.3 Escopo de aplicação do Sophi A / Sophi (Eco) / Sophi (Premium)

Função	Sophi A	Sophi (Eco)	Sophi (Premium)
Imagem			
Bomba peristáltica	✓	✓	✓
Bomba Venturi	✗	✗	✓
Day pack do cassete	✓	✓	✓
Bomba de Controle ativo da PIO	✓	✓	✓
Suporte IV Automático	✗	✓	✓
Sistema Automático de Recarga do Cassete	✓	✓	✓
Informações do Cassete por Código de Barra 2D	✓	✓	✓
Proteção do Nível de Solução Salina	✗	✓	✓
Alimentação Sem Fio (Bateria)	✗	Opcional	✓
Touch Screen	15" pode ser inclinada	19" pode ser livremente movimentada e inclinada	19" pode ser livremente movimentada e inclinada
Modo Oclusão Faco	✓	✓	✓
Vitrectomia Anterior, componente pneumático com ar comprimido integrado	✓	✓	✓
Diatermia	0 ... 10 Watt	0 ... 10 Watt	0 ... 10 Watt
NFC/RFID	✓	✓	✓
Bluetooth Low Energy (Pedal Sophi, ...)	✓	✓	✓
Inlay de Vídeo para Display	Opcional	Opcional	✓
Texto para Fala	✓	✓	✓
Bandeja/Mesa	✗	Opcional	✓
Carro	✗	✓	✓
Sistema Monofreio	✗	✓	✓
Dispositivo de Teste de Mesa	✓	✗	✗
Caixa de Transporte	Opcional	✗	✗
Pedal: Sem fio (BLE) e Com fio (CAN)	✓	✓	✓
Pedal: Easy Move (Hovercraft)	✓	✓	✓

Pedal: Interruptores Basculantes	4	4	4
Pedal: Linearidade Dupla	✓	✓	✓
Pedal: Versátil Programável	✓	✓	✓
Pedal: Laser	✓	✓	✓
Pedal: Carregamento sem fio (por indução)	Estação de Carregamento USB	✓	✓
LED Indicação de Modo	✗	✓	✓

Tabela 5: Escopo de Aplicação do Sophi / Sophi Premium / Sophi A

#### 4.4 Consumíveis, acessórios e instrumentos

	Nº de peça/Nº de pedido	Descrição
Cassete	1401-1200	Cassete peristáltico Sophi
	1401-1203	Cassete peristáltico Sophi Eco
	1401-1210	Cassete peristáltico e Venturi Sophi
	1401-1290	Tubos para Cassete Sophi
Facoemulsificador	1401-2001	Peça de Mão para Faco Sophi
	1401-2010	Peça de Mão para Faco Sophi Eco
	1401-2601	Chave de faco reutilizável Sophi
	1401-2602	Chave de faco reutilizável Sophi Eco
	1401-2020	Conjunto de faco Sophi - 20G/30° <i>Uso único</i>
	1401-2720	Conjunto de faco Sophi - 20G/Curvado <i>Uso único</i>
	1401-3020	Conjunto Dinâmico de faco Sophi - 20G/30° <i>Uso único</i>
	1401-2021	Conjunto de faco Sophi - 21G/30° <i>Uso único</i>
	1401-2721	Conjunto de faco Sophi - 21G/Curvado <i>Uso único</i>
	1401-2821	High Vac Conjunto de faco Sophi - 21G/30° <i>Uso único</i>
	1401-2023	Conjunto de faco Sophi - 23G/30° <i>Uso único</i>
	1401-2723	Conjunto de faco Sophi - 23G/Curvado <i>Uso único</i>
	1401-2620	Conjunto de faco Sophi - 20G/30° <i>Uso múltiplo</i>
	1401-3219	Conjunto de faco Sophi - 19G/Curvado <i>Uso múltiplo</i>
	1401-3220	Conjunto de faco Sophi - 20G/Curvado <i>Uso múltiplo</i>
	1401-3120	Conjunto Dinâmico de faco Sophi - 20G/30° <i>Uso múltiplo</i>
	1401-2621	Conjunto de faco Sophi - 21G/30° <i>Uso múltiplo</i>
	1401-3221	Conjunto de faco Sophi - 21G/Curvado <i>Uso múltiplo</i>

	1401-2921	HighVac Conjunto de faco Sophi - 21G/30° <i>Uso múltiplo</i>
	1401-2623	Conjunto de faco Sophi - 23G/30° <i>Uso múltiplo</i>
	1401-3223	Conjunto de faco Sophi - 23G/Curvado <i>Uso múltiplo</i>
I/A	1401-2121	Peça de Mão Bimanual I/A Sophi - 21G
	1401-2130	Peça de Mão Bimanual I/A Sophi - 21G/Aeroplane
	1401-2123	Peça de Mão Bimanual I/A Sophi - 23G
	1401-2220	Peça de Mão Coaxial I/A Sophi - 20G/45°
	1401-2230	Peça de Mão Coaxial I/A Sophi - 20G/65°
	1401-2221	Peça de Mão Coaxial I/A Sophi - 21G/45°
	1401-2223	Peça de Mão Coaxial I/A Sophi - 23G/45°
	1401-2243	Peça de Mão Coaxial I/A Sophi - 21G/45° Ponta Macia
	10-4001V (1401-2501)	Cabo Descartável Bipolar, 12 pés (3,6m) <i>Diatermia Cabo Descartável Bipolar Estéril</i>
	14-5000 (1401-2502)	Caneta descartável Bipolar ANTIADERENTE 4 3/8" (11,1 cm) 18 Gauge Reta <i>Caneta Descartável Reta Diatermia</i>
	14-3000 (1401-2503)	Pinça Descartável Bipolar ANTIADERENTE 4" (10,2 cm) Estilo Joalheiro/Iris, Ponta reta 0,4 mm <i>Pinça Descartável Ponta Reta Diatermia</i>
DIA	14-1080 (1401-2504)	Pinça Descartável Bipolar ANTIADERENTE 4" (10,2 cm) Estilo Joalheiro/Iris, Ponta curvada 0,4 mm <i>Pinça Descartável Ponta Curvada Diatermia</i>
	10-6000V (1401-2505)	CABO BIPOLAR REUTILIZÁVEL 12 pés (3,6m) Silicone, 28,6mm <i>Cabo Bipolar Reutilizável Diatermia</i>
	14-7000 (1401-2506)	Caneta Descartável Bipolar em Borracha Termoplástica ANTIADERENTE 4 3/8" (11,1cm) 18 Gauge Ponta Reta <i>Caneta Descartável Ponta Reta Diatermia</i>
	10-3000 (1401-2507)	PINÇA DE COAGULAÇÃO BIPOLAR 4" (10,2 cm) Estilo Joalheiro, Ponta reta 0,4 mm <i>Caneta Descartável Ponta Reta Diatermia</i>
	10-3001 (1401-2508)	PINÇA DE COAGULAÇÃO BIPOLAR 4" (10,2 cm) Estilo Joalheiro, Ponta curvada 0,4 mm <i>Pinça Descartável Ponta Curva Diatermia</i>
VIT	1401-2323	Sonda de Vitrectomia Sophi - 23G

Tabela 6: Acessórios e instrumentos

#### 4.5 Escopo de entrega - peças sobressalentes

Nº de peça/Nº de pedido	Descrição
1401-1300	Pedal Sophi (incl. Cabo do Pedal Sophi)
1401-0199-801	Cabo do Pedal Sophi
1401-9928-004	Palmilha do Pedal Sophi
1401-2002	Conector Y Faco Sophi
1401-0199-100	Cabo de alimentação Suíça: Tomada tipo J
1401-0199-102	Cabo de alimentação Schuko: Tomada tipo E/F; CEE 7/7
1401-0199-103	Cabo de alimentação Itália: Tomada tipo L
1401-0199-104	Cabo de alimentação Inglaterra: Tomada tipo G
1401-0199-105	Cabo de alimentação Dinamarca: Tomada tipo K
1401-0199-106	Cabo de alimentação Índia Tomada tipo D
1401-0199-107	Cabo de alimentação Austrália, Nova Zelândia: Tomada tipo I
1401-0199-108	Cabo de alimentação EUA, Japão, Canadá: Tomada tipo B, NEMA 5-15
1401-0199-109	Cabo de alimentação África do Sul: Tomada tipo M
1401-0199-110	Cabo de alimentação China: Tomada tipo I
1401-0199-101	Cabo de Aterramento Sophi
1401-0180-001	PCB Eletrônico (EZ)
1801-0108-004	PCB Eletrônico (CCB EZ)
1401-0008	Eletrônico Sobressalente Sistema Sophi
1801-5001	Bomba Peristáltica
1401-9990	Bomba Peristáltica + Venturi
1401-0111-000	Fonte de Alimentação
1401-0107-001	Sistema de Controle de Bateria
1401-0110-000	Display touch screen 19"
1801-0110-012	Display touch screen 15"
1401-0107-002	Bateria de íon lítio (BMS) 2 pçs
1401-0199-250	Fusível 2 pçs

Tabela 7: Escopo de entrega peças sobressalentes

# 5 Instruções Preliminares

## 5.1 Preparação

### 5.1.1 Treinamento

A iniciação e o treinamento do usuário são realizados pelo seu representante de vendas.

### 5.1.2 Aclimatização

O tempo de aclimatização da unidade e dos acessórios após o transporte deve ser observado e a temperatura, verificada antes do primeiro uso, de modo que as condições de operação no capítulo “Condições ambientais” sejam atendidas.

### 5.1.3 Posição

A unidade Sophi A deve ser instalada horizontalmente (em linha reta, sem inclinação) durante a cirurgia.

### 5.1.4 Bateria

Se o sistema não iniciar no modo bateria, o cabo de alimentação deve ser conectado. A bateria deve ser carregada pelo menos a cada 6 meses.

### 5.1.5 Pedal

Se o pedal estiver conectado ao dispositivo via conexão de rádio (sem fio), o emparelhamento deve ser solicitado ao seu representante de vendas.

Se o pedal estiver conectado ao dispositivo com um cabo, o emparelhamento não é necessário (qualquer pedal Sophi pode ser conectado a qualquer dispositivo Sophi).

Somente um pedal por vez pode estar conectado ao sistema.

### 5.1.6 Display/Touch Screen

A tela touch screen pode ser girada e inclinada com os manípulos laterais. Os manípulos laterais devem ser usados somente para posicionar o display (carga máxima: 1 kg).

## 5.2 Calibração

Para obter uma medição precisa da pressão, a altura efetiva do paciente (nível do olho) pode ser ajustada no modo serviço. Entre em contato com o seu representante de vendas.

### **5.3 Teste de função**

O sistema realiza automaticamente um teste de função toda vez que é ligado. Além disso, as medições são realizadas continuamente e automaticamente durante a operação.

Mensagens de erro são exibidas em caso de irregularidades.

Durante a instalação, seu representante de vendas realiza medições adicionais para garantir uma operação segura.

Um som de inicialização é reproduzido ao ligar o dispositivo. A ausência de som pode ser o resultado de uma falha de hardware.

### **5.4 Requisitos especiais de instalação**

Você encontrará uma conexão para um condutor equipotencial no compartimento do documento. Você poderá precisar ou não dessa conexão. No modo de funcionamento com rede elétrica, o dispositivo é aterrado por meio do cabo de aterramento; no modo de funcionamento com bateria, é possível, mas não é necessário, fazer uma conexão de aterramento.

## 6 Descrição do uso

### 6.1 Display/Interface Gráfica do Usuário (GUI)

#### 6.1.1 Filosofia geral de operação

Para uma visão geral mais clara, somente os valores e símbolos de interesse na etapa atual ou que possam ser alterados são exibidos. As configurações sempre estão próximas à função correspondente.

A tela é dividida nas seguintes áreas:

- 1 Cabeçalho
- 2 Seleção de função
- 3 Exibição de valores de potência em 6 áreas
- 4 Rodapé



Figura 3: Áreas exibidas na tela

Somente as áreas requeridas no momento são exibidas.

No registro (área 2 na figura 2), uma funcionalidade acende quando ligada. Se uma função é desligada, o botão é exibido na cor cinza.

Há uma distinção entre **função** (ex.: Phaco, I/A, VIT, DIA) e **programa** (ex.: PHACO 1, PHACO 2 e PHACO 3). O nome dos programas pode ser alterado premindo o botão por 5s.

Valores e barras, exibidas na seguinte cor:

Laranja	Valores padrões (pontos de ajuste).
Branca	Dados de desempenho atual (valores reais).
Azul	Valores para funções especiais (geralmente pontos de ajuste ou valores de limiar).

Essa função indica se uma função está pronta ou ativa:

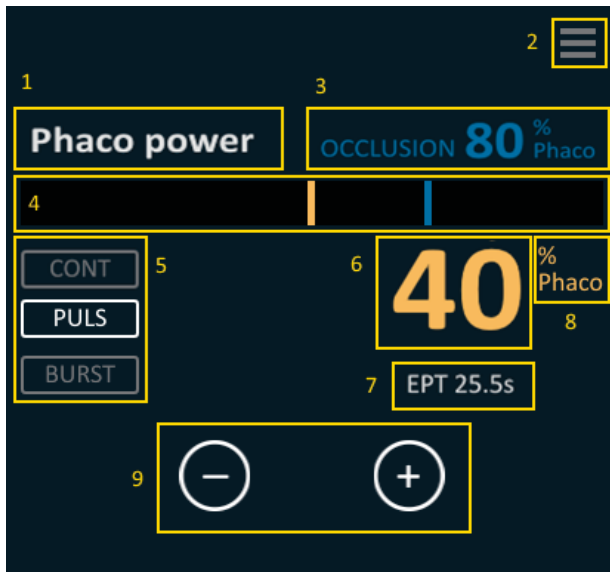


Figura 4: Função pronta

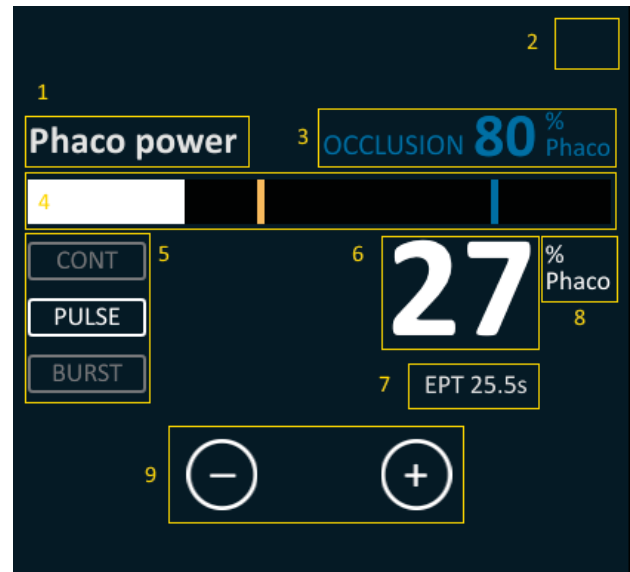


Figura 5: Função ativa

### 6.1.2 Alterando as configurações

Pressione o botão “+” ou “-” para alterar o maior valor na área.


Pressione o botão brevemente para alterar outro valor. O valor pode ser alterado com o botão “+” ou “-”.

Após um valor “real” na cor branca for pressionado, ele é exibido na cor laranja por 2 segundos e pode ser alterado com o botão “+” ou “-”.

### 6.1.3 Salvando as configurações

Pressione o botão "SAVE" no rodapé para salvar cada programa e cirurgião. É possível ajustar as configurações temporariamente para os requisitos atuais. Se elas não forem salvas, as configurações são descartadas ao mudar funções ou programas.

### 6.1.4 Configurações dos parâmetros gerais

Pressione o botão  para acessar a tela de configuração de parâmetros. Toque na funcionalidade desejada, que será salva imediatamente em relação ao cirurgião e à função (botão "SAVE" não necessário).

Exemplo:

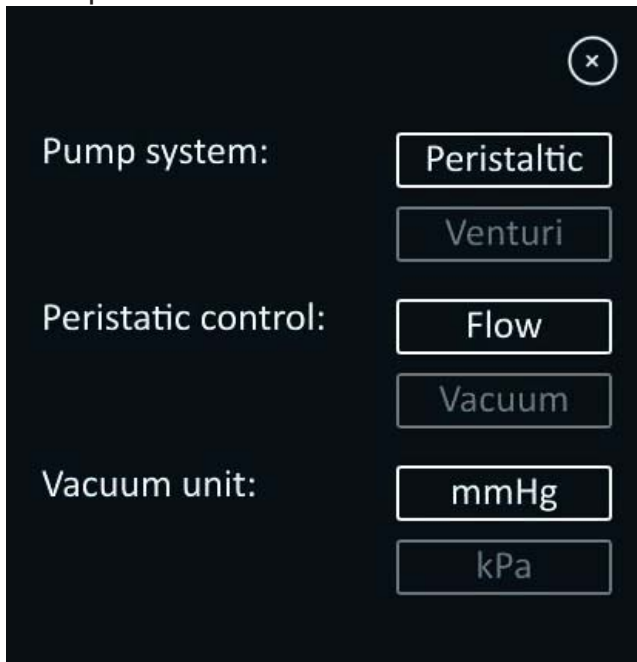



Figura 6: Exemplo de configurações dos parâmetros

É possível voltar à operação normal com o botão  ou se o cirurgião pressionar o pedal (função de segurança).

### 6.1.5 Configurando os parâmetros do sistema


Pressione o botão  para acessar a tela “Settings”. É possível selecionar o idioma, fazer ajustes audiovisuais e gerir os parâmetros do cirurgião.



Figura 7: Tela configurações

## Legenda

Tópico	Parâmetro
Idioma	English, Deutsch, Français, Italiano, Español, ...
Saída de fala	<p>A saída de fala é representada como "Text to Speech". A saída de fala faz a leitura do texto escrito. Por exemplo, o nome do cirurgião ou o nome do programa pode ser lido em voz alta.</p> <p>É possível escolher as informações a serem lidas em voz alta (mudança de função, alteração de valor, mensagens). Recomendamos que pelo menos as mensagens sejam lidas em voz alta. O volume da saída de fala pode ser ajustado independentemente do volume de som.</p>
Som	<p>Alterações de função e programa são indicadas por bipes sonoros.</p> <p>Quando a aspiração está ativa, o tom é proporcional ao nível de vácuo da aspiração. Para a aspiração, escolha entre sons BIP-BIP individuais ou, se você precisar de informações acústicas de vácuo mais detalhadas na forma de retorno sonoro, alterne para "Continuous".</p> <p>Com o som Phaco ligado, você ouvirá um som quando a potência do faco estiver ativa. Essa ação é útil em potência baixa ou em potência por pulsos, pois é muito difícil ouvir o chiado da peça de mão de faco neste modo.</p>
Modo de cor	A tela de fundo preta reflete pouca luz na sala de cirurgia. Entretanto, é possível selecionar uma tela de fundo mais clara.
Brilho do indicador de status LED	O brilho do indicador de status no braço do display pode ser ajustado ou mesmo desligado.
Configurações do cirurgião	Administração de parâmetros do cirurgião

Tabela 8: Parâmetro

### 6.1.6 Controle do pedal

É possível observar o deslocamento atual do pedal no canto inferior direito. Essa informação pode ser importante para o enfermeiro de esterilização pois certos botões são bloqueados enquanto o cirurgião realiza a cirurgia.

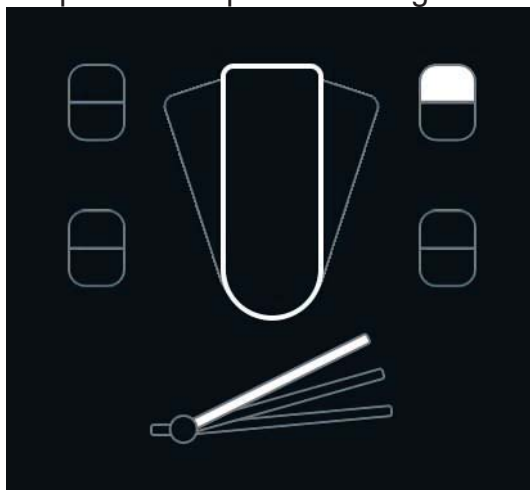


Figura 8: Tela de deslocamento atual do pedal

Com o controle do pedal, é possível determinar qual função será realizada em qual deslocamento. Essas configurações são muito fáceis de serem ajustadas, mas também são muito úteis devido às opções versáteis. É possível selecionar aquelas adequadas de um ponto de vista cirúrgico.

Toque na área no canto inferior esquerdo para habilitar o controle do pedal.

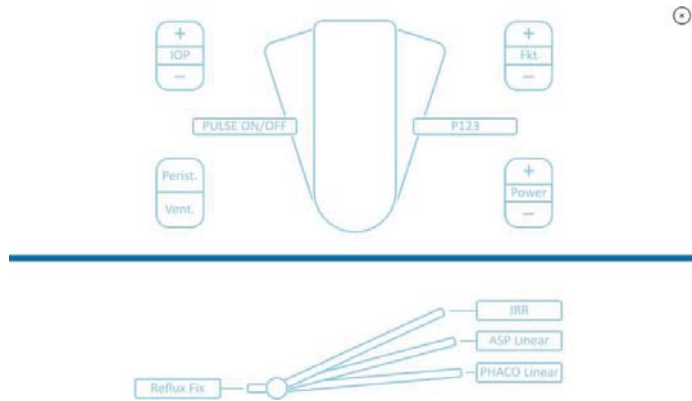


Figura 9: Tela de controle do pedal

Toque no setor que você quer personalizar. Um menu suspenso será exibido:

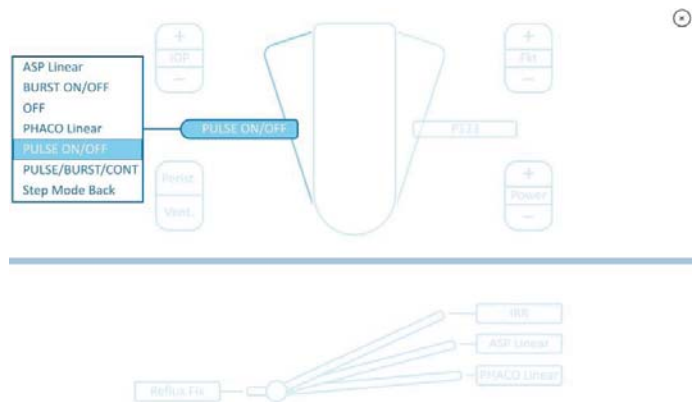


Figura 10: Tela de controle e opções do pedal

Selecione a funcionalidade desejada para o setor. O último valor definido será salvo.

### 6.1.7 Pedal/Interruptor de pedal



Figura 11: Pedal

O pedal está caracterizado da seguinte forma:

- O apoio dos pés pode ser ajustado horizontalmente (esquerda/direita) e verticalmente (pressão do calcanhar e 3 setores para a frente). Ele é um **pedal linear duplo**
- Quatro **interruptores basculantes**, livremente programáveis para comutação de valor, programa e função.
- **Easy Move**: Ao acionar a alavanca traseira, o pedal levanta e se posiciona no deslizador. Movimento (deslize) o pedal confortavelmente na posição desejada com pouco esforço.
- Em seguida, coloque seu pé no apoio dos pés; o pedal abaixa ao solo para fixação.
- O **suporte** é utilizado para levantamento fácil à mão ou com o arco do pé. O pedal é balanceado de forma que permaneça na posição horizontal mesmo quando levantado.



Figura 12: Luz do pedal, sinal de luz, conexão do cabo

- Quando o botão Easy Move estiver pressionado, o pedal fica aceso no lado dianteiro. Essa ação ajuda a posicionar o pedal pois ele está em um canto relativamente escuro embaixo da mesa do paciente.
- Um sistema de iluminação indica o estado de carregamento das baterias e as falhas.
- Com a unidade eletrônica, é possível conectar o cabo para, por exemplo, conectar a bateria se ela não estiver carregada.



Figura 13: Posição de repouso

- Para aliviar ou descansar seu pé, apoie seu pé na carcaça do pedal.



Figura 14: Posição de repouso e carregamento do pedal

- Para o **carregamento**, o pedal pode ser conectado ao gancho no lado dianteiro do dispositivo Sophi. Uma conexão elétrica adicional não é necessária pois o pedal no gancho é carregado sem contato (carregamento por indução).

**Dica:** Se você conectar o pedal ao gancho após cada dia de cirurgia, você terá o pedal carregado no dia seguinte.

**Observação:** Se o seu Sophi estiver ligado na bateria, o pedal será carregado apesar da ausência de um cabo de alimentação conectado.

O pedal somente poderá ser carregado via Sophi.

Atenção: Suspenda somente o pedal no gancho – carga máxima: 5 kg.

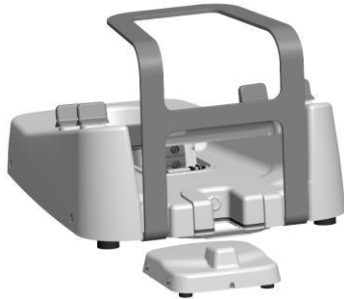


Figura 15: Posição de carregamento do pedal com o Sophi A

- Com o sistema Sophi A, posicione o pedal na estação de carregamento para carregar.

Atenção: Use somente a fonte de alimentação fornecida pelo fabricante.

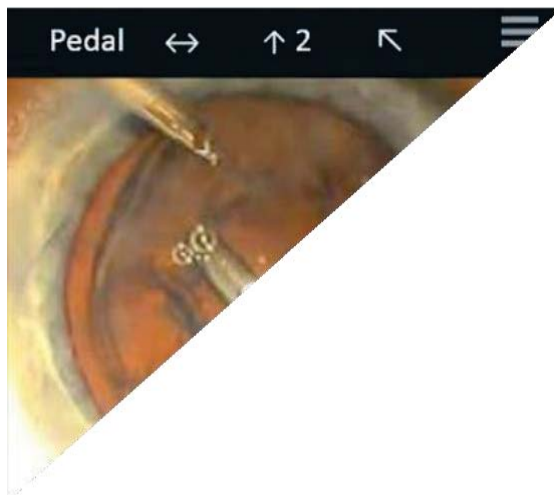
Atenção: Não use a estação de carregamento na área do paciente.

### 6.1.8 Inlay de vídeo

Para mais liberdade de movimento, é possível acompanhar a cirurgia no display do Sophi na área no canto inferior direito em vez de usar o visualizador do microscópio.

Assim que o Sophi receber um sinal de vídeo via conexão de rádio (WLAN) e esse for habilitado pelo técnico de serviço, é possível acompanhar a cirurgia.

As informações do pedal serão exibidas de forma mais limitada devido ao espaço necessário para a inserção de vídeo:



#### Deslocamento horizontal do pedal:

- ↔ Posição horizontal neutra
- ← Horizontal para a esquerda
- Horizontal para a direita


#### Deslocamento vertical do pedal:

- ↕ Posição vertical neutra
- ↑1 Posição vertical 1
- ↑2 Posição vertical 2
- ↑3 Posição vertical 3
- ↓ Refluxo

#### Interruptor basculante do pedal:

- ↖ Interruptor basculante superior esquerdo
- ↗ Interruptor basculante superior direito
- ↙ Interruptor basculante inferior esquerdo
- ↘ Interruptor basculante superior direito

Figura 16: Inlay de vídeo

Pressione o botão  para acessar o controle do pedal.

## 6.1.9 Cabeçalho



Legenda:

Símbolo	Nome	Descrição
	Seleção do cirurgião	Pode ser alterado pressionando esse campo.
	Sinal WLAN	Qualidade da conexão. Aparece por 5 segundos na inicialização e depois somente quando o sinal está fraco. As barras indicam a qualidade da conexão.
	Carregamento do dispositivo	O símbolo de raio aparece sobreposto se a bateria estiver carregando. A barra fica na cor laranja se a carga estiver abaixo de 30% (carga baixa). Aparece por 5 segundos na inicialização e depois somente quando a bateria estiver fraca. Durante a operação com rede elétrica (sem sistema de bateria disponível), o símbolo não é exibido.
	Sinal Bluetooth do pedal	Qualidade da conexão. Aparece por 5 segundos na inicialização e depois somente quando o sinal está fraco. Não é exibido quando o pedal estiver conectado via cabo. As barras indicam a qualidade da conexão.
	Carregamento do pedal	O símbolo de raio aparece sobreposto se a bateria estiver carregando. A barra fica na cor laranja se a carga estiver abaixo de 30% (carga baixa). Aparece por 5 segundos na inicialização e depois somente quando a bateria estiver fraca.
	Data – Hora	Data e Hora atuais. Configure data e hora pressionando este campo.

Tabela 9: Cabeçalho da Tela

### 6.1.10 Rodapé



Legenda:





Símbolo	Nome	Descrição
	Salvar parâmetros atuais do cirurgião	<p>Fonte em cinza: Nenhum valor foi alterado ainda</p> <p>Fonte em cor clara e em negrito: Os valores alterados podem ser salvos, se desejado. Após pressionar o botão SAVE, os parâmetros são salvos e a fonte é exibida na cor cinza novamente.</p> <p>Pressione o botão para salvar o parâmetro atual configurado na função principal atual e o programa correspondente (ex.: PHACO 1). Salvamentos sem senha são possíveis somente se nenhuma senha tiver sido inserida quando o login do cirurgião foi criado. Se uma senha tiver sido habilitada, o usuário é obrigado a inserir a senha.</p> <p>Se o botão não for pressionado, as configurações atuais são descartadas ao alterar funções, programas ou cirurgões.</p>
	Configurações	Ver capítulo "Parâmetros/configurações"
	EJECT	<p>Ejetar cassete.</p> <p>Possível somente quando o pedal não estiver pressionado.</p>
	END	<p>Fim da operação: Possível somente quando o pedal não estiver pressionado.</p> <p>As seguintes funções são executadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRIME (enxaguar cassete) somente com o daypack</li> <li>- O tempo efetivo de faco (EPT) é reiniciado para 0,00s</li> <li>- Reinicialização geral do sistema <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Informações para o dispositivo que o PRIME e o Phaco TEST não foram executados ainda</li> </ul> </li> <li>- O cassete descartável é ejetado (com o daypack: após 10 cirurgias)</li> </ul>

Tabela 10: Rodapé da tela

### 6.1.11 Modo Step



Figura 17: Tela configurações do Modo Step

#### Introdução/Programação:

Certos procedimentos cirúrgicos são repetidos. Você deve usar o Modo Step para esse objetivo. Para isso, insira uma sequência cirúrgica no canto inferior central. Essa ação é salva automaticamente para o cirurgião específico.



Figura 18: Tela de aplicação do Modo Step

#### Aplicação:

Assim que pelo menos 2 etapas forem programadas, as informações do Modo Step serão exibidas no canto inferior central (ver ilustração).

Na tela ou pelo pedal (se programado), é possível acessar os programas configurados e avançar ou recuar uma etapa por vez.

Se você precisar de outras funções que você não tem na sequência de etapas, toque no programa (por exemplo, DIA).

### 6.1.12 Display de status, display de status do dispositivo

O indicador LED no braço do display informa o usuário de qual função está selecionada ou ativa em um programa. Essa ação é útil para todos os participantes que não conseguem ver a tela diretamente.

#### Exemplos de aplicação:

- 1 Se o anel ainda estiver escuro, o usuário consegue ver à distância que o dispositivo ainda não está pronto para a próxima cirurgia.
- 2 Se 2 pontos brancos estiverem acesos, a função Phaco está pronta ou ativa no programa 2.



Figura 19: Status do dispositivo: exemplo Programa 1

## Status de informação do dispositivo

Função	Cor	Piscando	Ciclo de trabalho	Número de LEDs
Erro	Vermelho	2,0 Hz:	40 % em	todos
Advertência	Laranja	0,6 Hz	40 % em	todos
O PRIME ainda não foi executado para I/A, PHACO, VIT, logo, a função ainda não está pronta	Sem luz	constantemente apagado	100% ligado	todos desligados
PRIME	Roxo	1,0 Hz:	50% em	todos
TESTE Phaco	Branca	1,0 Hz:	50% em	todos
TESTE VIT	Verde escuro	1,0 Hz:	50% em	todos
I/A após PRIME realizado	Roxo	constantemente aceso	100% em	
PHACO após PRIME realizado e TEST realizado	Branca	constantemente aceso	100% em	P1: 1 LED
Coagulação DIA	Azul	constantemente aceso	100% em	P2: 2 LED P3: 3 LED
Corte DIA	Amarelo	constantemente aceso	100% em	
VIT após PRIME realizado	Verde escuro	constantemente aceso	100% em	

Tabela 11: Status do anel

O brilho do anel pode ser definido nas configurações de parâmetro.

A cor verde escura para o VIT não é a mesma cor da indicação “pronto para uso”.

### 6.1.13 Conexões do instrumento

O conector do instrumento da função atual fica aceso (todos na mesma cor - branco). Uma iluminação branca constante do conector indica que a função está pronta para uso. Entretanto, uma iluminação intermitente do conector indica que a função não está pronta e que, por exemplo, o PRIME deve ser realizado.

### 6.1.14 Infusão

O Sophi possui 2 tipos de infusão:

<b>Tipo de infusão</b>	
<b>Gravitacional (suporte de infusão)</b>	<b>Controle de IOP ativo</b>
A pressão de infusão é ajustada pela altura do frasco.	A pressão de infusão é medida no dispositivo e regulada com uma bomba peristáltica de modo que quaisquer perdas de pressão do frasco, dos tubos ou da peça de mão possam ser compensadas.
<b>Vantagens:</b> - Método validado	<b>Vantagens:</b> - Compensação da perda de pressão possível, resultando em pressão intraocular constante (independente da vazão) - Muito rápido em caso de mudanças de pressão (útil , por exemplo, no modo oclusão)
<b>Desvantagens:</b> - Lento quando a pressão muda - Perda de pressão no frasco, nos tubos, etc.	<b>Desvantagens:</b> - nenhuma

Tabela 12: Tipos de infusão

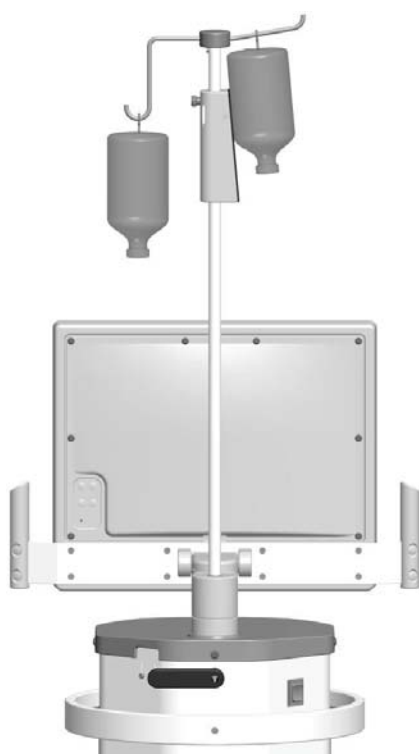


Figura 20: Infusão

Além do controle do pedal e do controle pela tela, é possível usar o interruptor à direita da alavanca do freio para alterar a pressão de infusão. Essa ação é especialmente prática quando o enfermeiro de esterilização e o cirurgião estiverem ocupados e precisarem de ajuda do enfermeiro circulante.

#### 6.1.15 Controle de nível no frasco/bolsa de BSS

O nível de enchimento do frasco no lado direito na figura deve ser observado. Se o nível ficar muito baixo, uma advertência será exibida na tela e acusticamente, alertando o pessoal da sala de cirurgia para realizar uma troca de frasco. Essa ação alivia o pessoal do controle constante do fluido de infusão.



Além da mensagem, o símbolo azul será exibido na tela. Essa mensagem pode ser desativada no modo serviço.

O sensor integrado funciona com um frasco de vidro, um frasco de plástico ou uma bolsa de plástico. É possível ajustar a altura do nível de advertência afrouxando a roda, ajustando o sensor no nível desejado e fixando a roda novamente.

**Atenção:** A carga máxima no gancho para o frasco é de 1kg, distribuída em um ou mais ganchos.

### 6.1.16 Manipulação da infusão

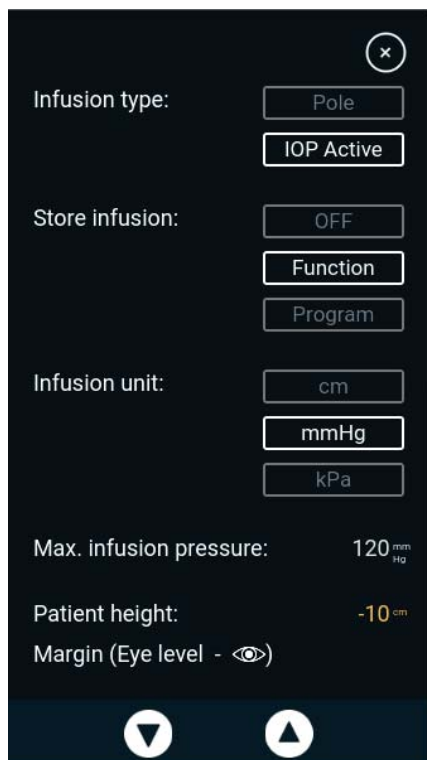


Figura 21: Manuseio da infusão

É possível definir todos os valores da infusão nas configurações de parâmetros no menu de infusão:




Selecione **Infusion Type**. Recomendamos a opção "IOP Active" para um desempenho ideal de infusão e uma pressão estável de infusão no olho. Este parâmetro não está disponível para o Sophi A.

Se você desativou a opção **Store Infusion**, o dispositivo recorda o último valor configurado, independentemente da função do programa (armazenagem por cirurgião).

Se você ativou a opção Save Infusion, a pressão de infusão muda para o valor que você salvou para as funções respectivas. Ao selecionar Program, embaixo de Save Infusion, o Sophi recorda a pressão de infusão de cada programa.

Ajuste o valor de **Infusion Unit** de acordo com as suas preferências.

Em **Max. infusion pressure**, configure o valor máximo para proteger o olho ou, ao utilizar a infusão por gravidade, configure a altura máxima para não encostar no teto do hospital.

Em **Patient height** defina a distância entre o olho do paciente e o Símbolo  no dispositivo próximo ao cassete. Se o paciente estiver acima do Símbolo , o valor será positivo, e se o olho do paciente estiver abaixo do Símbolo , o valor será negativo.

### 6.1.17 Irrigação contínua e enchimento da bacia




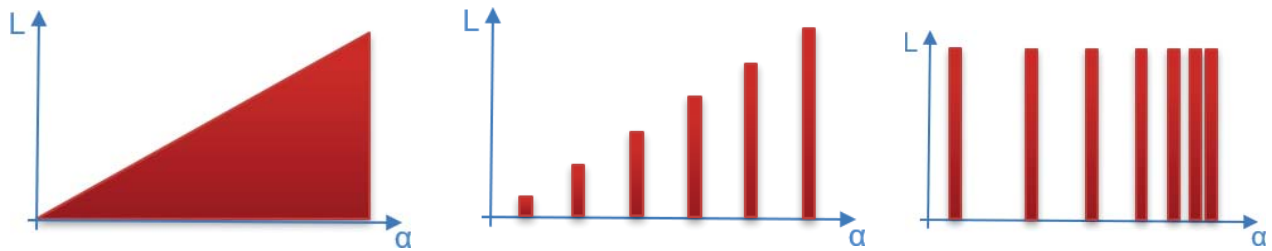
Botão	Nome	Descrição
	Irrigação	A infusão pode ser ativada e desativada pelo botão IRR, o que é possível somente com o pedal. Para encher uma bacia, pressione o botão repetidas vezes. Toda vez que o botão for pressionado, 10 segundos serão adicionados ao timer. Após pressionar o botão seis vezes (> 60 segundos), o timer será reiniciado. Quando o tempo estiver correndo, é possível reiniciar o timer pressionando este botão novamente ou o pedal, fechando assim a válvula de infusão.
	Timer de enchimento da bacia	
	Irrigação contínua	Se a válvula de infusão tiver de permanecer ligada mesmo após o pedal for solto, selecione "CONT IRR". Pare a infusão pressionando o interruptor de calcanhar do pedal ou pressionando o botão IRR quando o pedal for solto.

Tabela 13: Irrigação contínua

### 6.1.18 Phaco: CONT / PULSE / BURST

É possível modular o sinal de saída durante a facoemulsificação.

Tipos de modulação		
CONT	PULSE	BURST



Ao pressionar o pedal, a potência média de faco aumentará

Mais suavemente do que no CONT, pois a potência média de faco é mais baixa

Frequência de pulso (PULSE em Hz) regulável. Menos vibração em frequência de pulso alta	Duração do pulso (TERM em ms) regulável. Menos energia Phaco intraocular com duração de pulso curta.
---	--

Ciclo de trabalho (tempo ligado OnTime em %). Menos energia Phaco intraocular quando OnTime for pequeno.	Ciclo de trabalho máximo (On-Time em %). Menos energia Phaco intraocular quando On-Time for pequeno.
--	--

Tabela 14: Phaco CONT / PULSE / BURST

P= Potência do Phaco;  $\alpha$  = deslocamento do pedal; TERM = TERMinação do Pulso

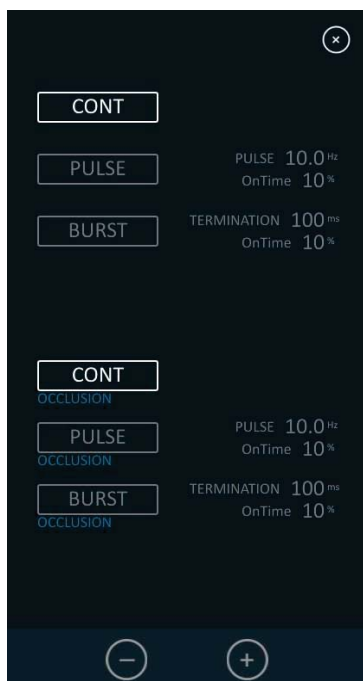


Figura 22: Tela configurações de parâmetros do Phaco

Durante a facoestimulação, é possível ligar ou desligar as opções de CONT / PULSE / BURST na área de configurações dos parâmetros, na qual também é possível programar os parâmetros correspondentes . Toque no valor a ser alterado e em seguida os botões + / - para definir o valor desejado.

### 6.1.19 Phaco: Modo oclusão

No modo oclusão Phaco, o sistema Sophi muda automaticamente para os valores e parâmetros de configuração pré-programados de acordo com o vácuo atual.

O conceito é que, em caso de oclusão (acúmulo de vácuo devido a resíduos de cristalino na ponta), outros valores de ajuste são mais úteis que sem oclusão. Isso pode contribuir para um método cirúrgico suave, visto que a energia somente é aplicada ao olho quando necessário.

Além do mais, a mudança das configurações é rápida, sendo possível reduzir a atividade do pedal. O Sophi funciona com as configurações em azul durante a oclusão e, quando a oclusão é dissolvida (ponta livre novamente), os pontos de ajuste em laranja são obtidos automaticamente.

Os valores e o botão de oclusão para o modo oclusão são exibidos em azul após pressionar o botão "OCCLUSION".

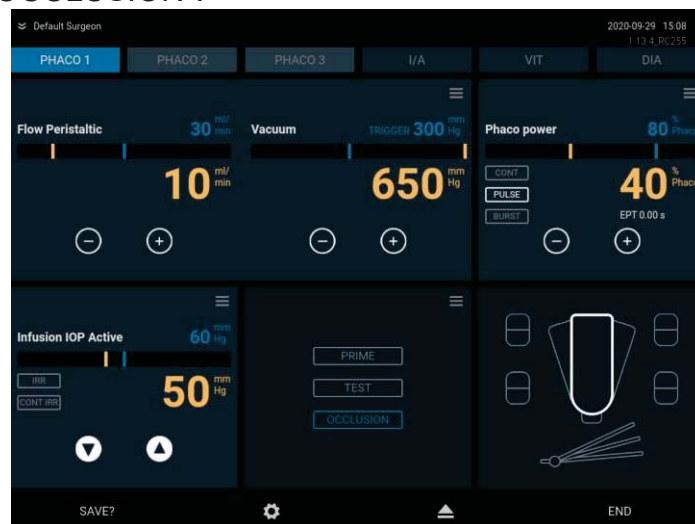


Figura 23: Tela modo oclusão do Sophi

#### Procedimento/Configurações:

- 1 Na área de vácuo, ajuste o valor de comutação azul (disparo) tocando nele (o valor fica na cor azul clara e pode ser alterado). O valor de comutação azul (disparo) sempre deve ser menor que o valor de vácuo laranja de modo que a comutação seja possível.
- 2 Configure os valores em azul para Flow, Phaco Power e Infusion IOP. Reflita: O que faz sentido antes da oclusão e o que faz sentido durante a oclusão?  
Por exemplo, você não precisa de nenhuma ou de pouca potência Phaco (ex.: PULSE 20%) antes da oclusão. Entretanto, durante a oclusão, a potência alta de faco é necessária (ex.: CONT 60%).  
Por exemplo, durante a infusão, a pressão de infusão pode ser levemente aumentada de modo que a câmara anterior fique mais estável na ruptura da oclusão.
- 3 Durante a facoemulsificação, é possível selecionar o tipo de modulação nas configurações de parâmetros e programar os valores de acordo com CONT/PULSE/BURST.

### 6.1.20 Sistema da bomba

Na área de configurações dos parâmetros da bomba, escolha entre bomba peristáltica ou Venturi.

<b>Sistema da bomba</b>	
<b>Geração de vácuo por bomba peristáltica</b>	<b>Clean Venturi</b>
O fluxo é proporcional à velocidade de rotação do impulsor.	Geração de vácuo por meio de um dispositivo de vácuo, hermeticamente selado e conectado à aspiração por meio de uma membrana.
A vazão e o vácuo são controláveis	O vácuo é proporcional à geração de vácuo
Com a bomba peristáltica, é possível escolher entre controle de vazão e controle de vácuo. No controle de vazão, a vazão é proporcional ao deslocamento do pedal, gerando o vácuo. No controle de vácuo o vácuo é proporcional ao deslocamento do pedal, gerando a vazão.	Somente o vácuo é controlável, o fluxo resulta da configuração dos tubos, dos instrumentos, da ponta etc.
Geração de vácuo por bomba peristáltica	O fluxo também pode ser medido no modo Venturi (ver abaixo).

Tabela 15: Sistema de bomba peristáltica versus Clean Venturi

### 6.1.21 Clean Venturi: Dinâmica e medição de vazão

Graças a um sistema de medição sofisticado, o fluxo pode ser medido no modo Venturi. Por exemplo, o usuário pode receber alertas para valores de vazão muito altos de modo que o olho não seja lavado sem necessidade (por exemplo, para proteger as células endoteliais). É possível ajustar o limite para o alarme vermelho por conta própria alterando a vazão em ml/min.

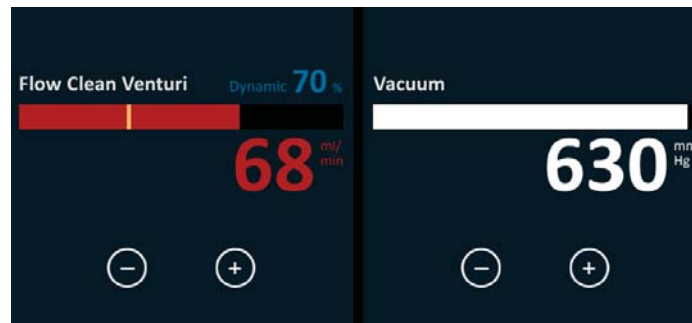


Figura 24: Clean Venturi: tela de dinâmica e medição de vazão

Atenção: para uma estabilidade ideal na câmara anterior durante o modo Clean Venturi, use a ponta de faco com o número de item 1401-2821 (HighVac) respectivo 1401-2921 (HighVac), 1401-2023 respectivo 1401-2623. Pontas de faco com um diâmetro interno maior são adequadas somente com níveis baixos de vácuo.

Com a opção dinâmica, é possível ajustar a velocidade do acúmulo de vácuo. 100 % corresponde a um acúmulo de vácuo muito rápido (o vácuo acompanha o deslocamento do pedal). Em valores mais baixos, há um atraso no vácuo e, portanto, haverá mais tempo para reagir, especialmente no início. Atenção: Comece com valores dinâmicos baixos e valores de vácuo baixos, pois o sistema Clean Venturi reage muito rapidamente. Além disso, uma ponta de faco adequada (um diâmetro interno menor causa mais estabilidade) e o valor da configuração de vácuo selecionada (configurações menores levam a mais estabilidade) são cruciais para uma câmara anterior estável.

### 6.1.22 Clean Venturi: Esvaziando a câmara interna do cassete

Recomendamos trabalhar com oclusão e só então acumular níveis maiores de vácuo de modo que o olho não seja lavado demais. Evite a sucção de ar na linha de aspiração (pequenas bolhas de ar são desconsideradas). Entretanto, se a câmara interna do cassete estiver cheia, a advertência 505 "Vacuum pump: vacuum too low" aparecerá quando o dispositivo for ligado. Ao mesmo tempo, o símbolo "☒" será exibido, sinalizando que a câmara interna está sendo esvaziada. Aguarde um momento para que o sistema reacumule o vácuo.

Mesmo se o símbolo aparecer, é possível continuar a operação a qualquer momento. Se o vácuo desejado não for atingido, aguarde um pouco mais para esvaziar a câmara interna ou o cassete.



Figura 25: Cassete Bomba Peristáltica + Venturi com câmara interna

### 6.1.23 Seleção da ponta de faco mais adequada

Número de peça/Número de pedido	Incisão	Diâmetro externo	Abertura	Aplicação
1401-3020 Dinâmico	2,5– 2,75 mm	20 G	0,5 mm	Progressiva
1401-3120 Dinâmico	2,8 mm é um valor alto demais	(0,9 mm)		Peristáltica
1401-2021	2,2– 2,4 mm	21 G	0,5 mm	Progressiva
1401-2621	Adequado para injetor padrão	(0,8 mm)		Peristáltica + Venturi
1401-2821 HighVac	2,2– 2,4 mm	21 G	0,45 mm	Alta estabilidade da câmara Peristáltica + Venturi
1401-2921 HighVac	Adequado para injetor padrão	(0,8 mm)		Recomendado para Peristáltica + Venturi
1401-2023	1,8– 2,0 mm	23G	0,4 mm	Alta estabilidade da câmara Peristáltica + Venturi
1401-2623	Incisão estreita	(0,6 mm)		

Tabela 16: Seleção da ponta de facoemulsificação mais adequada

#### 6.1.24 Sobreposição de I/A

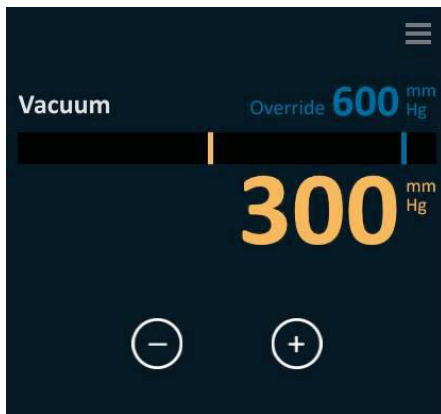


Figura 26: Tela sobreposição de I/A

No Modo Irrigation/Aspiration (I/A) por exemplo, é possível ativar um segundo e maior limite de vácuo no setor do 3º pedal.

Essa ação é muito prática se você precisar de um efeito maior de sucção em curto prazo, mas também quer trabalhar com valores mais baixos. A sobreposição pode ser ligada ou desligada nas configurações do pedal. (Elas podem ser encontradas no lado inferior direito da GUI). Mudar valor: Toque no valor e configure o ponto de ajuste desejado com o botão + / -.

#### 6.1.25 Vitrectomia

Com a função VIT, é possível selecionar a unidade "cut/min" ou "cut/sec" nas configurações dos parâmetros.

### 6.1.26 Diatermia

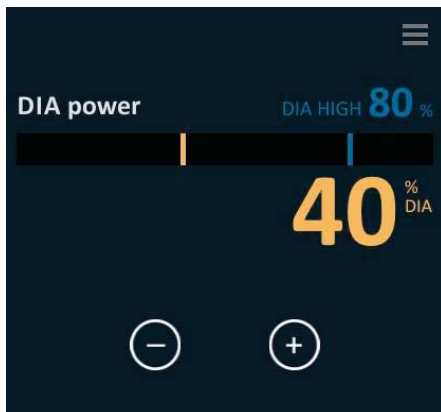


Figura 27: Tela diatermia

Na Diatermia existem dois limites de potência disponíveis. DIA Low e DIA High. Para trabalhar em um programa com limites diferentes de diatermia, habilite/desabilite DIA High no controle do pedal.

Mudar valor: Toque no valor e configure o ponto de ajuste desejado com o botão + / -.

### 6.1.27 Corte diatérmico

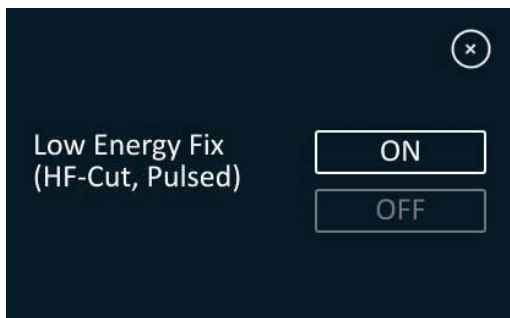


Figura 28: Tela corte diatérmico

Para cortar o tecido com instrumentos adequados (por exemplo, capsulotomia HF esclerotomia HF), você precisará de uma potência média menor. Ajuste o parâmetro "Low Energy Fix". Como o nome sugere, você terá menos energia. "Fix" se refere a uma potência de saída fixa. A potência não é proporcional ao deslocamento do pedal, mas corresponde a uma potência DIA ajustada em %.

Ao pressionar o botão de função (ex.: DIA 3) por 5 segundos, é possível renomear a função (ex.: CAPS). O Sophi também exibirá "CAPS", para que você saiba que está no modo certo para a capsulotomia HF.

## 7 Uso

### 7.1 Instalação

#### 7.1.1 Instalando a bandeja

A bandeja pode ser montada no lado esquerdo ou direito da unidade.



Figura 29: Posições da bandeja

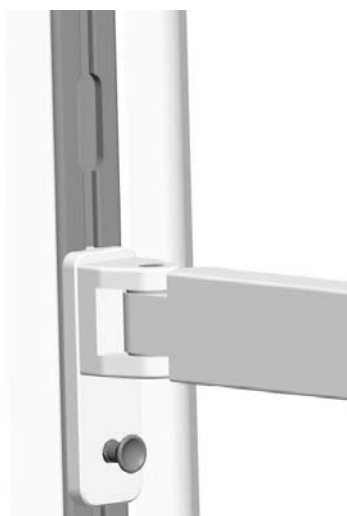


Figura 30: Ajuste da bandeja

A seta verde mostra onde inserir e remover a bandeja do braço.

Puxe a alavanca conforme indicado na seta vermelha para ajustar a altura. A alavanca deve engatar novamente após o ajuste de altura, somente então a altura da bandeja está travada.

### 7.1.2 Freios do dispositivo

Com a alavanca de freio, é possível travar e soltar todas as 4 rodas com uma das mãos. A alavanca de freio funciona como uma barreira: na posição horizontal, as rodas estão travadas (Stop); na posição vertical, movimento o dispositivo livremente (Go).

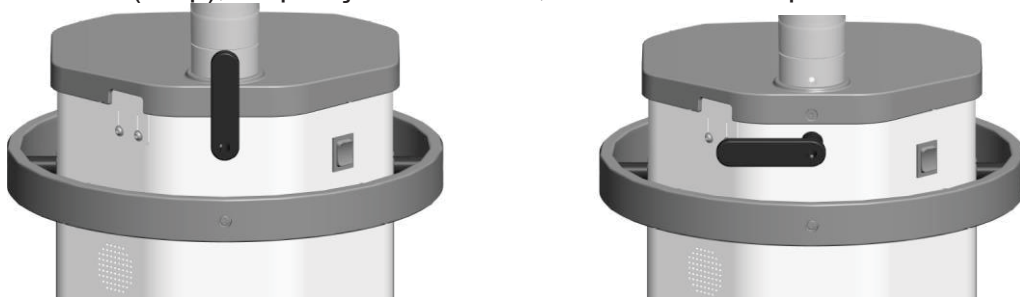


Figura 31: Alavanca de freio

### 7.1.3 Ligando/desligando o dispositivo

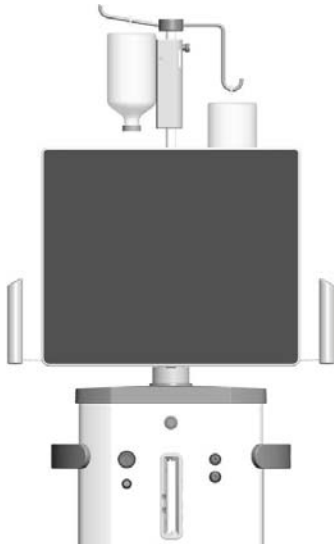


Figura 32: ON/OFF do dispositivo

Ligue/desligue o dispositivo a qualquer momento com o botão ON/OFF acima da entrada do cassete. O dispositivo é desligado imediatamente e posto em modo seguro após pressionar o botão OFF.



Figura 33: Conexão do cabo

Se o dispositivo não ligar, conecte o cabo de alimentação no compartimento da documentação.

#### **Modo de funcionamento com rede elétrica:**

O cabo de alimentação deve estar conectado.

#### **Modo de funcionamento com bateria:**

Se as baterias estiverem instaladas (opcional), carregue a unidade durante a noite com o cabo de alimentação. Projetada no piso, você visualizará:

- uma nuvem **laranja** quando a bateria estiver carregando
- uma nuvem **verde** quando o ciclo de carregamento estiver completo.

Se o dispositivo estiver completamente carregado, ele poderá ser utilizado para até 20 cirurgias e movimentado sem os cabos.

#### 7.1.4 Valores padrões

Os seguintes valores padrões são programados quando da entrega do dispositivo ou da restauração dos parâmetros do cirurgião:

Progra ma	IOP	Peristáltico		Clean Venturi		Potência		Modul ação
	Pressão [mmHg]	Vazão [ml/min]	Vácuo [mmHg]	Dinâmica [%]	Vácuo [mmHg ]	Baixo	Alto	
Phaco 1	60	20	120	30	120	40 %		PULS
Phaco 2	60	30	400	30	300	40 %		PULS
Phaco 3	60	30	350	30	250	30 %		PULS
I/A 1	60	30	350	30	300	NA		NA
I/A 2	60	8	15	30	15	NA		NA
I/A 3	60	30	400	30	300	NA		NA
VIT 1	60	30	300	30	300	1000 cortes/min		NA
VIT 2	60	30	300	30	300	1000 cortes/min		NA
VIT 3	60	30	300	30	300	1000 cortes/min		NA
DIA 1	-	*	-	-	-	40 %	80 %	OFF
DIA 2	-	-	-	-	-	40 %	80 %	OFF
DIA 3	-	-	-	-	-	40 %	80 %	OFF

Tabela 17: Valores padrões

#### 7.1.5 Teste de função

Antes do primeiro uso do dispositivo em uma cirurgia, um teste funcional do sistema deve ser realizado. Essa ação é feita automaticamente ao ligar a unidade.

#### 7.1.6 Peça de mão

Antes do uso, verifique todos os cabos da peça de mão para garantir se eles estão conectados adequadamente e verifique se há danos.

#### 7.1.7 Altura dos olhos do paciente

A altura dos olhos do paciente é ajustada para compensar pressões de gravidade de modo que o conjunto de dados na GUI esteja correto.

Defina a altura dos olhos do paciente de acordo com o capítulo 6.1.16 Manuseio da infusão.

### 7.1.8 Cassete

O Sophi possui dois tipos de cassete:

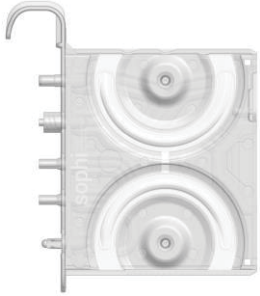
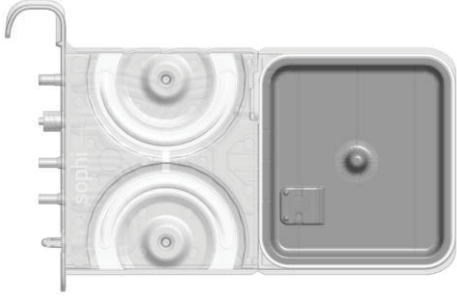
Tipo de cassete	
Peristáltico	Peristáltico & Venturi
	
Estéril (EO)	Estéril (EO)
Tubos para Daypack	
Estéril (EO), uso único	

Tabela 18: Tipos de cassete

### 7.1.9 Tubos para Daypack

Recomenda-se o uso dos cassetes. Para otimização de custos, é possível usar um conjunto Daypack em certos países. O cassete pode permanecer no dispositivo por até 10 cirurgias, enquanto somente o Twin Tube (tubo I/A), a bolsa de resíduos e a capa da tela são substituídos. A unidade ejeta o cassete automaticamente após 10 cirurgias (após pressionar o botão END).

O cassete também pode ser removido prematuramente pressionando o botão EJECT. O uso dos Tubos para Cassete deve ser aprovado pelo técnico de serviço. Ao utilizar os Tubos para Cassete, o refluxo (fluxo inverso) tem limite de 1 segundo.

### 7.1.10 Conectar/Encher tubos

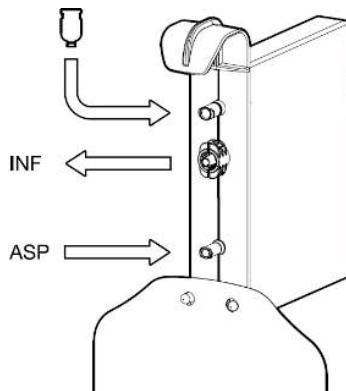


Figura 34: Conexão do tubo

- 1 Coloque a capa da tela sobre a tela.
- 2 Conecte o tubo e o conjunto de infusão de acordo com a ilustração.
- 3 Insira o cassete na máquina. Para evitar contaminação, o cassete é inserido automaticamente no dispositivo.
- 4 Conecte o IRR e o tubo ASP ou  
Conecte o IRR e o tubo ASP na peça de mão de faco com a câmara de teste
- 5 Pressione o botão "PRIME". O tubo está pronto para ser enchido.
- 6 Se você conectar uma peça de mão de faco, certifique-se que a câmara de ar esteja virtualmente sem ar, caso contrário, o ar sempre terá um impacto negativo na estabilidade da câmara. Isso acontece ao segurar a peça de mão verticalmente (ponta de faco para cima) e com movimentos leves de bombeamento na câmara de teste.
- 7 Ao iniciar PRIME na função PHACO, o Teste Phaco também é executado manualmente.

Os tubos são codificados de forma que um acoplamento acidental incorreto não seja possível.

Atenção:



Nunca deforme a membrana do sensor!

Não armazene o cassete na membrana do sensor.

Se a mensagem 1021 ou a mensagem 1022 aparecer, o cassete deve ser inserido novamente ou, se possível, ser substituído.



Não toque nos sensores!

#### **7.1.11 Teste Phaco**

O Teste Phaco é realizado automaticamente após o PRIME ao selecionar PRIME pela função PHACO. É possível executar novamente o Teste Phaco pressionando o botão TEST.

#### **Atenção:**

Use o teste Phaco somente quando a peça de mão de faco não estiver no olho. Risco de lesão!

Para um ajuste ideal da peça de mão, a peça de mão e a ponta de faco devem estar rodeadas por BSS.

Não toque na ponta de faco.

Após a esterilização, a peça de mão de faco deve esfriar até atingir a temperatura ambiente para garantir a vida útil do produto.

#### **7.1.12 Teste VIT**

Ao pressionar o botão TESTE na função VIT, a sonda se movimenta a uma frequência de corte determinada. Essa é uma função de verificação e não é exigida pelo sistema para ajuste etc.

#### **7.1.13 Bateria**

Se o sistema não iniciar no modo bateria, o cabo de alimentação deve ser conectado.

Se você não utilizar o dispositivo por um período prolongado, a bateria deve ser carregada pelo menos a cada 6 meses.

## 7.2 Aplicação

### 7.2.1 Função

O PRIME (preparação) e o tuning (ajuste) da peça de mão de faco não devem ser ativados durante a cirurgia.

### 7.2.2 Inlay de vídeo

Atenção: Gravações de vídeo não devem ser usadas para manipulações cirúrgicas (ex.: quando as gravações da câmera do microscópio forem exibidas na tela do Sophi).

### 7.2.3 Término seguro da cirurgia

Pressione o botão END. O sistema verifica as etapas necessárias automaticamente.

**Atenção:** Remova o cassete imediatamente após a ejeção do dispositivo, caso contrário, a infusão passará pelo cassete. Isso representa um problema com o cassete Peristáltico & Venturi enquanto o contentor interno no cassete é preenchido. Se isso acontecer, o cassete somente pode ser retirado removendo a infusão e drenando o líquido da bolsa de resíduos.

## 7.3 Desmontagem

### 7.3.1 Posição de repouso/Limpeza/Proteção antipoeira



Figura 35: Posição de repouso

#### Atenção:

Durante o transporte e a movimentação do dispositivo, a bandeja deve estar recolhida e presa. A bandeja pode ser presa à grade (manípulo) com um fixador em Velcro.

A unidade com a bandeja completamente estendida pode cair a uma inclinação superior a 5°. A unidade somente pode ser movimentada quando a bandeja estiver completamente recolhida e presa.

A bandeja somente poderá ser carregada com um peso máximo de 1,5 kg. A bandeja não deve ser levantada.

Recomendamos o uso de um pano úmido para limpar a unidade, se necessário, com um desinfetante neutro.

Proteja seu dispositivo durante longos períodos sem uso com a capa antipoeira, que não só protege contra contaminação, mas também contra leves influências mecânicas.



Figura 36: Capa antipoeira do dispositivo

Proteja seu dispositivo durante longos períodos sem uso com a capa antipoeira, que não só protege contra contaminação, mas também contra leve exposição mecânica.

O zíper ajuda a colocar e remover a capa.

A alavanca de freio pode ser operada por meio de uma abertura na capa antipoeira. Logo, o dispositivo também pode ser movimentado com a capa antipoeira inserida.

As baterias do dispositivo também podem ser carregadas com a capa antipoeira inserida.

## 7.4 Processamento

As instruções de processamento e esterilização para instrumentos (ex.: peça de mão de faco) podem ser encontradas nos documentos que acompanham os instrumentos.

## 8 Sistema de alarme: Mensagens de mau funcionamento e erro

O operador na área estéril consegue visualizar a tela. Alarmes via saída de som e voz podem ser percebidos na sala de cirurgia. Quando o dispositivo for ligado, um bipe será reproduzido. Este som é a confirmação de que a saída de som está funcionando e que o sistema de alarme está ativado. Os alarmes também são exibidos na tela. Para que você receba alertas em qualquer caso, bipes serão reproduzidos de acordo com a tabela abaixo.

As mensagens de mau funcionamento e erro são divididas em quatro categorias de alerta:

Nome da categoria	Descrição	Bipe	Volume
<b>Erro fatal</b> 	<p>Alarme com alta prioridade</p> <p>Mensagem de erro para o usuário, que não pode ser apagada.</p> <p>O usuário deve agir com rapidez se necessário.</p> <p>O dispositivo não está mais pronto para uso e a cirurgia deve ser interrompida.</p> <p>Exemplo: Saída de faco com defeito. Entre em contato com a assistência técnica!</p>	4x	≥ 40 dBA (1m)
<b>Erro</b> 	<p>Alarme com prioridade média</p> <p>Mensagem de erro para o usuário, que ele/ela deve solucionar.</p> <p>O usuário deve agir com rapidez se necessário.</p> <p>Após a solução pelo usuário, a cirurgia pode continuar.</p> <p>Exemplo: Peça de mão de faco com defeito. Substitua!</p>	3x	≥ 40 dBA (1m)
<b>Advertência</b> 	<p>Alarme com baixa prioridade</p> <p>Advertência para o usuário, que ele/ela deve solucionar. Uma ação do usuário é necessária.</p> <p>Não crítico para a cirurgia, mas o erro deve ser solucionado para habilitar o funcionamento do dispositivo.</p> <p>Exemplo: A ponta de faco deve ser apertada.</p>	2x	≥ 40 dBA (1m)

## Mensagem



Alarme inexistente, somente para informações do usuário. Informações para o usuário.

Geralmente não crítico para o cirurgião e não requer ações do usuário para continuar com o funcionamento do dispositivo.

A mensagem desaparece automaticamente após aproximadamente 5 segundos.

Exemplo: Substitua a peça de mão de faco imediatamente

1x

Por volume sonoro

Tabela 19: Categorias de alerta

## 8.1 Erro fatal

Nº de Alerta	Descrição Técnica	Mensagem/Ação
-2	Erro de comunicação NEZ → EZ durante a operação	-
-1	Erro do canal de comunicação NEZ → EZ	-
10	Erro de tensão interna 3V	Tensão de alimentação 3,3 V. Entre em contato com a assistência técnica!
11	Erro de tensão interna 5V	Tensão de alimentação 5V. Entre em contato com a assistência técnica!
12	Erro de tensão interna 15V	Tensão de alimentação 15V. Entre em contato com a assistência técnica!
13	Erro de tensão interna UVAR	Tensão de alimentação UVAR. Entre em contato com a assistência técnica!
14	Erro de tensão interna 24V	Tensão de alimentação 24V. Entre em contato com a assistência técnica!
15	Erro de tensão interna BATT	Tensão de alimentação BATT. Entre em contato com a assistência técnica!
16	Erro de tensão interna UVAR	Tensão de alimentação UVAR. Entre em contato com a assistência técnica!
20	Erro de medição de corrente interna UVAR	Medição de corrente UVAR. Entre em contato com a assistência técnica!
21	Erro de medição de corrente interna BATT	Medição de corrente BATT. Entre em contato com a assistência técnica!
30	Erro de memória de checksum, valores inválidos de memória	Valores inválidos de memória. Atenção: Os valores de memória foram reiniciados.
40	Erro de controle de versão de EZ	Falha na verificação da versão de "EZ". Verifique a versão HW!
41	Erro de controle de versão de NEZ	Falha na verificação da versão de "NEZ". Verifique a versão HW e SW!

42	Erro de controle de versão do pedal	Falha na verificação da versão do “pedal”. Verifique a versão HW e SW!
43	Erro de controle de versão da bateria	Falha na verificação da versão do “BCS”. Verifique a versão HW e SW!
52	Erro de tensão de referência interna	Tensão de referência interna Entre em contato com a assistência técnica!
53	Aspiração: erro do sensor de pressão	Sensor de aspiração. Entre em contato com a assistência técnica!
55	Aspiração: erro da válvula ASP	Válvula de aspiração. Entre em contato com a assistência técnica!
56	Aspiração: erro da bomba	Bomba de aspiração. Entre em contato com a assistência técnica!
59	Avanço e bloqueio: erro da bomba peristáltica	Travamento do motor da bomba peristáltica Entre em contato com a assistência técnica!
60	Avanço e bloqueio: erro da bomba Venturi	Travamento do motor da bomba Venturi Entre em contato com a assistência técnica!
61	Avanço e bloqueio: posição do cassete: erro do interruptor VAR A	Interruptor de detecção do cassete A. Entre em contato com a assistência técnica!
62	Avanço e bloqueio: posição do cassete: erro do interruptor VAR B	Interruptor de detecção do cassete B. Entre em contato com a assistência técnica!
63	Avanço e bloqueio: posição do cassete: erro do interruptor VAR C	Interruptor de detecção do cassete C. Entre em contato com a assistência técnica!
64	Avanço e bloqueio: posição do cassete: erro de posição final do interruptor	Posição final do interruptor de detecção do cassete. Entre em contato com a assistência técnica!
66	Phaco HS: erro de estágio de saída	Amplificador de potência de faco Entre em contato com a assistência técnica!
76	Venturi: Erro da válvula	Válvula Venturi Entre em contato com a assistência técnica!
79	Venturi: erro de detecção de líquido	Vazamento no cassete do Venturi. Entre em contato com a assistência técnica!
100	Erro de comunicação do barramento CAN	CAN-Bus. Entre em contato com a assistência técnica!
101	Erro de comunicação do BTLE	Bluetooth. Entre em contato com a assistência técnica!
102	Erro de comunicação interna do I2C	Contato do plugue I2C direito. Entre em contato com a assistência técnica!
111	Teste interno (somente para uso interno)	Teste interno. Entre em contato com a assistência técnica!

115	Temperatura do sistema < 0°C	A temperatura do sistema está abaixo de 0 grau Celsius. Aguarde o aquecimento do sistema.
116	Temperatura do sistema > 80°C	A temperatura do sistema está acima de 80 graus Celsius. Aguarde o esfriamento do sistema.
701	Monitoramento de tensão primária	Tensão de diatermia. Entre em contato com a assistência técnica!

Tabela 20: Erros fatais

## 8.2 Erro

Nº de Alerta	Descrição Técnica	Mensagem/Ação
103	Erro de comunicação de status do dispositivo I2C	Status do dispositivo I2C Entre em contato com a assistência técnica!
104	Erro de comunicação de status do plugue esquerdo I2C	Contato do plugue I2C esquerdo. Entre em contato com a assistência técnica!
105	Erro de comunicação de status do plugue lado direito I2C	Contato do plugue I2C direito. Entre em contato com a assistência técnica!
106	Erro de comunicação do sensor de ID do cassete.	Sensor 2D de identificação do Cassete. Entre em contato com a assistência técnica!
113	Teste interno (somente para uso interno)	Teste interno. Entre em contato com a assistência técnica!
203	Carga da bateria do pedal < 20%; a bateria não está carregando	Conecte o cabo do pedal.
204	Pedal: falha verificação de plausibilidade dos valores de memória do sensor!	Valores do pedal não plausíveis. Recalibre o pedal no modo de serviço!
205	Pedal: não calibrado	Pedal não calibrado. Recalibre o pedal no modo de serviço!
206	Pedal: erro da fonte de alimentação.	Pedal: fonte de alimentação. Entre em contato com a assistência técnica!
207	Pedal: erro de eco do sensor vertical	Falha do sensor vertical do pedal! Substitua o pedal
208	Pedal: erro de eco do sensor horizontal	Falha do sensor horizontal do pedal! Substitua o pedal
209	Pedal: falha do interruptor basculante W11	Falha de sensor do interruptor basculante W11 do pedal! Substitua o pedal

210	Pedal: falha do interruptor basculante W12	Falha de sensor do interruptor basculante W12 do pedal! Substitua o pedal
211	Pedal: falha do interruptor basculante W21	Falha de sensor do interruptor basculante W21 do pedal! Substitua o pedal
2/2	Pedal: falha do interruptor basculante W22	Falha de sensor do interruptor basculante W22 do pedal! Substitua o pedal
213	Pedal: falha do interruptor basculante W31	Falha de sensor do interruptor basculante W31 do pedal! Substitua o pedal
214	Pedal: falha do interruptor basculante W32	Falha de sensor do interruptor basculante W32 do pedal! Substitua o pedal
215	Pedal: falha do interruptor basculante W41	Falha de sensor do interruptor basculante W41 do pedal! Substitua o pedal
216	Pedal: falha do interruptor basculante W42	Falha de sensor do interruptor basculante W42 do pedal! Substitua o pedal
218	Pedal: Falha do interruptor laser	Falha do sensor do interruptor laser do pedal! Substitua o pedal
250	A bateria não está conectada.	A bateria não está conectada.
251	Bateria com defeito (somente se as baterias estiverem instaladas e o dispositivo estiver configurado)	Bateria com defeito; substitua a bateria.
256	Bateria descarregada, conecte o cabo de alimentação imediatamente; caso contrário, o sistema desligará em 60 segundos (somente se as baterias estiverem instaladas e o dispositivo estiver configurado)	Bateria descarregada; conecte o cabo de alimentação imediatamente ou o sistema desligará em 60 segundos!
257	Boot do software BCS ou aplicação inconsistente (ver mensagem de protocolo CAN-Bus BCS_Version 704: Software inválido (Checksum interno errado)	Boot do Software BCS ou Aplicação inconsistente.
350	Acionamento do suporte: erro do botão UP	Erro do botão de ajuste manual de altura UP
351	Acionamento do suporte: erro do botão AB	Erro do botão de ajuste manual de altura DOWN
451	Irrigação: erro da válvula IRR	Erro da válvula de irrigação. Infusão ativa desabilitada. O uso de mangueiras externas poderá ser necessário.
452	Bomba peristáltica de irrigação: ruptura do cabo ou curto-circuito	Erro da bomba de irrigação. Infusão ativa desabilitada.

		Comutação automática para suporte de infusão.
453	Bomba peristáltica de irrigação: vazão excessiva	Vazão de infusão excessiva. Infusão ativa desabilitada. Comutação automática para suporte de infusão.
454	Medição de pressão da irrigação: ruptura de cabo ou curto-circuito	Medição de pressão de ponto zero de infusão. Infusão ativa desabilitada. Comutação automática para suporte de infusão.
455	Medição de pressão de irrigação: peristáltica no ponto zero	Medição de pressão de ponto zero de infusão. Infusão ativa desabilitada. Comutação automática para suporte de infusão.
502	Verificação de plausibilidade da medição de pressão: peristáltica no ponto zero	Sensor de medição de pressão de aspiração: Ponto zero impreciso. Necessário ajuste de ponto zero por assistência técnica!
503	Verificação de plausibilidade da medição de pressão: Venturi no ponto zero	Sensor de medição de pressão de Venturi: Ponto zero impreciso. Necessário ajuste de ponto zero por assistência técnica!
504	Verificação de plausibilidade da medição de pressão de aspiração bomba peristáltica e Venturi	Erro de medição de pressão de aspiração.
550	Falha na verificação de plausibilidade da medição de pressão de infusão e medição de pressão de aspiração durante o PRIME	Verifique o conjunto de infusão
602	Contentor de resíduos cheio	Aspiração interrompida Substitua a bolsa de resíduos imediatamente!
650	A linha de Phaco HS está rompida ou desconectada	Substitua a peça de mão de faco imediatamente!
651	Curto-circuito na linha Phaco HS.	Peça de mão de faco com defeito. Substitua!
655	Teste de Phaco HS apresentou falha ou não foi realizado	Realize o teste de faco.
656	Excesso de temperatura do estágio de saída de faco	Excesso de temperatura do amplificador de potência de faco
702	Excesso de temperatura do estágio de saída de diatermia	Excesso de temperatura do amplificador de potência de diatermia
751	Ar comprimido: pressão > 125 %	A pressão de vitrectomia está alta demais.
1015	Falha no teste do cassete.	Falha no teste do cassete.
2004	Erro de exportação do log de dados	Falha na exportação de arquivos de log.

### 8.3 Advertências

Nº de Alerta	Descrição Técnica	Mensagem/Ação
50	Bolsa de resíduos: erro do sensor de pressão	Sensor da bolsa de resíduos. Repare o sensor imediatamente!
51	Bolsa de resíduos: erro de detecção de ar	Sensor de detecção de ar da bolsa de resíduos Repare o sensor imediatamente!
54	Aspiração: erro de detecção de ar	Sensor de detecção de ar de aspiração Repare o sensor imediatamente!
57	Sensor do BSS: erro do sensor	Sensor do BSS. Repare o sensor imediatamente!
58	Avanço e bloqueio: erro de avanço do cassete	Motor de recarga do cassete. Repare o motor imediatamente!
68	Irrigação: erro de detecção de ar	Sensor de detecção de ar de infusão. Repare o sensor imediatamente!
71	Acionamento da haste: Motor CC: erro do motor	Motor do suporte de infusão. Repare o motor imediatamente!
72	Acionamento da haste: Motor CC: erro de eletricidade do motor	Medição atual do motor do suporte de infusão. Repare o motor imediatamente!
73	Acionamento da haste: Erro UP	Sensor UP do motor do suporte de infusão. Repare o sensor imediatamente!
74	Acionamento da haste: Erro DOWN	Sensor DOWN do motor do suporte de infusão. Repare o sensor imediatamente!
75	Acionamento da haste: erro de posição	Sensor de posição do motor do suporte de infusão. Repare o sensor imediatamente!
77	Venturi: erro de medição de pressão	Repare o sensor do Venturi imediatamente! Atenção: Alternado para bomba peristáltica.
78	Venturi: erro de detecção de ar	Sensor de detecção de ar do Venturi. Repare o sensor imediatamente!
81	VITPN: erro de medição de pressão	Sensor de medição de pressão de VIT. Repare o sensor imediatamente!
110	EZ envia ao NEZ um número de erro desconhecido %1	Mensagem de erro desconhecido 1%. Entre em contato com a assistência técnica!
112	Teste interno (somente para uso interno)	Teste interno. Entre em contato com a assistência técnica!
117	Temperatura do sistema < 10°C	Temperatura do sistema abaixo de 10 graus Celsius.
200	Pedal não conectado.	Conexão do pedal interrompida. Conecte o cabo do pedal!

201	Capacidade de bateria do pedal < 40%; o carregamento ainda não começou	Recarregue o pedal imediatamente.
202	Capacidade de bateria do pedal < 30%; o carregamento ainda não começou	Recarregue o pedal ou conecte o cabo do pedal.
217	Pedal: Falha do Easy Move!	Advertência de Easy Move do Pedal Solte o Easy Move e reinicie o pedal
254	A capacidade da bateria suporta mais uma cirurgia, conecte o cabo de alimentação. (somente se as baterias estiverem instaladas e o cabo de alimentação não estiver conectado. A advertência começa no início do PRIME)	Carga da bateria suficiente para mais uma cirurgia. Conecte o cabo de alimentação mais tarde!
255	Bateria descarregada; conecte o cabo de alimentação imediatamente (somente se as baterias estiverem instaladas e o dispositivo estiver configurado)	Bateria descarregada; conecte o cabo de alimentação!
258	Somente uma bateria conectada.	Somente uma bateria conectada. Insira a bateria.
300	Erro de identificação do cassete	Identificação no cassete ilegível. Funcionalidade limitada com a bomba peristáltica.
302	Cassete: número de usos atingido	Insira um cassete novo
304	Cassete do daypack: número de usos atingido	Insira um cassete novo
305	Cassete: O prazo de validade expirou, mas é possível fazer a cirurgia	O cassete expirou. Verifique a data!
352	Suporte de infusão bloqueado mecanicamente	O suporte de infusão está bloqueado mecanicamente!
353	Acionamento do suporte: botões UP e DOWN pressionados (plausibilidade)	Erro de ajuste manual de altura, botão UP e botão DOWN pressionados simultaneamente.
401	Frasco de BSS abaixo do nível de enchimento	Substitua o frasco de infusão!
456	Se a pressão de infusão for inferior a 5 mmHg resp. 15 mmHg se a pressão alvo > 40mmHg para quedas de 1 segundo	Atenção: Pressão de infusão baixa!
458	Se a pressão de infusão está abaixo de 15mmHg no Prime por 5 segundos.	Atenção: Pressão de infusão baixa! Verifique o conjunto de infusão.
500	Detector de ar: ar no canal de aspiração	Atenção: Ar no canal de aspiração
501	Sujeira na válvula ASP, válvula ou componentes eletrônicos com defeito (somente no modo Clean Venturi).	A válvula de aspiração não está fechando corretamente. Recomendação: Mude para a bomba peristáltica.
505	Bomba de vácuo: vácuo muito baixo	Bomba de vácuo. Vácuo muito baixo.


		Aguarde até 90 segundos até esvaziar a câmara interna do cassete! O símbolo  indica o ciclo da bomba interna.
600	Verificação plausibilidade da medição de pressão: contentor de resíduos no ponto zero	Sensor de medição de pressão da bolsa de resíduos: Ponto zero impreciso. Necessário ajuste de ponto zero por assistência técnica!
601	Contentor de resíduos quase cheio	Bolsa de resíduos quase cheia. Substitua imediatamente.
652	Ponta de Phaco HS em falta ou solta	Peça de mão de faco: A ponta está em falta ou solta!
750	Ar comprimido: pressão < 1,2 bar	O ar comprimido não está pronto.
752	Ar comprimido: pressão < 1 bar por 10 segundos.	Para vitrectomia, escolha uma frequência de corte mais baixa.
1004	Falha no PRIME	Falha no PRIME.
1007	Falha no TEST	Falha do teste de faco.
1025	PRIME interrompido pelo usuário	PRIME interrompido pelo usuário.
1026	TEST interrompido pelo usuário.	TEST interrompido pelo usuário.
2002	Nenhum pacote de software encontrado no pendrive	Atualização de software não encontrada no pendrive.
2003	Pendrive não encontrado	Pendrive para exportação não encontrado.

Tabela 22: Advertências

## 8.4 Mensagem

Nº de Alerta	Descrição Técnica	Mensagem/Ação
114	Teste interno (somente para uso interno)	Teste interno. Entre em contato com a assistência técnica!
119	Configuração: sistema pronto	Sistema pronto
252	Queda de energia (Somente se as baterias estiverem instaladas)	O dispositivo mudou para a operação com bateria.
253	Cabo de alimentação reconectado (somente se as baterias estiverem instaladas e o sistema estiver configurado)	A bateria está carregando.
301	Nenhum cassete inserido (no PHACO, I/A, VIT se o pedal estiver pressionado e o cassete não estiver preparado)	Insira o cassete e realize o PRIME!
450	Detector de ar (detector BSS): ar no canal de infusão	Atenção, ar no canal de infusão!
457	Se a pressão de infusão desviar mais de 20 mmHg da pressão configurada (maior)	Atenção: Pressão de infusão alta!

551	Se a pressão de infusão cair abaixo de 30mmHg	Atenção: Pressão de infusão baixa!
653	Fim da vida útil do Phaco HS	Substitua a peça de mão de faco imediatamente!
1000	PRIME com TEST	PRIME ativo. O teste de faco segue automaticamente.
1001	PRIME sem TEST	PRIME ativo.
1002	PRIME sem TEST com sucesso	PRIME concluído.
1003	PRIME com TEST com sucesso	PRIME e teste de faco concluídos.
1005	TEST	Teste de faco ativo.
1006	TEST realizado com sucesso	Teste de faco concluído.
1008	Senha correta	Senha correta.
1009	Senha incorreta	Senha incorreta.
1010	Novo cirurgião registrado	Parâmetros do novo cirurgião criados.
1011	Não foi possível registrar cirurgião	Não foi possível criar novo cirurgião.
1012	Salvamento concluído	Salvo com sucesso.
1013	Falha no salvamento.	Não foi possível salvar.
1014	TEST cassete concluído	Teste de cassete concluído.
1016	A operação está sendo concluída.	A operação está sendo concluída.
1017	Carregamento de parâmetros do cirurgião concluído.	Carregamento de parâmetros do cirurgião concluído.
1018	Falha no carregamento de parâmetros do cirurgião.	Falha no carregamento de parâmetros do cirurgião.
1019	Salvamento de parâmetros do cirurgião concluído.	Salvamento de parâmetros do cirurgião concluído.
1020	Falha no salvamento de parâmetros do cirurgião.	Falha no salvamento de parâmetros do cirurgião.
1021	Membrana do sensor (aspiração) no cassete inserida	Insira o cassete novamente ou substitua o cassete.
1022	Membrana do sensor (Venturi) no cassete inserida	Insira o cassete novamente ou substitua o cassete.
1023	Erro de carregamento do cassete.	Insira o cassete novamente ou substitua o cassete.
1024	Erro de carregamento do cassete.	Insira o cassete novamente ou substitua o cassete.

1100	Autoteste em andamento	Autoteste em andamento.
1101	Autoteste concluído.	Autoteste concluído.
2000	Buscando pacote de atualização de software	Buscando atualização de software...
2001	Pacote de software encontrado; início do processo de atualização	Atualização de software encontrada, iniciando atualização ...
2005	O log de dados foi exportado.	O log de arquivos foi exportado.

Tabela 23: Mensagens

## 9 Manutenção, reparo, assistência

### 9.1 Manutenção, reparo e assistência

O Sophi deve passar por manutenção de acordo com a versão mais recente do documento Manual de Serviço 1401-0310-024. A manutenção deve ser realizada por uma equipe de assistência qualificada.

#### 9.1.1 Frequência de manutenção e calibração

Recomendamos uma inspeção e manutenção anuais por uma equipe de assistência treinada.

#### 9.1.2 Serviço

O trabalho de assistência e reparo somente poderá ser realizado por pessoal qualificado. O trabalho começa sempre que as ferramentas forem requeridas. A equipe de assistência qualificada encontrará as descrições necessárias em um Manual de Serviço separado.

### 9.2 Desinfetantes permitidos

Use somente desinfetantes neutros para limpar a unidade.

#### 9.2.1 Desinfetante recomendado

Nº	Fabricante	REF	Descrição	Pharma-Code	PZN
1	B.Braun Medical AG	18706	Meliseptol HBV	2417951	01889406

Tabela 24: Desinfetante recomendado

### 9.3 Limpeza da unidade

A unidade somente poderá ser limpa na superfície externa.

Não toque no interior da fenda do cassete pois os sensores e atuadores podem ser danificados com facilidade.



Figura 37: Proteja os sensores do sistema do cassete

### 9.4 Atualização do Software

As atualizações de software somente devem ser realizadas por pessoal autorizado!

### 9.5 Peças sobressalentes

Consulte a lista “Escopo de entrega - peças sobressalentes” no Manual de Serviço.

# 10 Instruções de descarte profissional

## 10.1 Instruções de descarte profissional

Assim que o dispositivo tiver atingido o final da vida útil, entre em contato com o seu representante de vendas para o descarte profissional.

## 10.2 Riscos do descarte não profissional

Descarte instrumentos e objetos da ponta em contentores adequados.

Assegure um descarte adequado como resíduos perigosos de consumíveis como cassetes, instrumentos, etc. para evitar contaminação com o pessoal.

# 11 Símbolos e etiquetas

## 11.1 Símbolos e etiquetas gerais e usados frequentemente

Nº	Símbolo/etiqueta	Significado
1		Nome e endereço do fabricante
2		Representante autorizado na Comunidade Europeia
3		Dispositivo Médico
4		Número de item do fabricante
5		Número de Série
6		Declaração de Conformidade. O número se refere ao órgão certificador.
7		Necessidade para o usuário consultar o manual do usuário
8		Frágil, manuseie com cuidado
9		O dispositivo médico deve estar protegido contra umidade
10		As setas indicam que o pacote deve ser posicionado com as setas para cima durante o transporte. O pacote não deve ser deitado.
11		Indica os limites de temperatura aos quais o pacote poderá estar exposto. O símbolo exibe o limite inferior e superior próximo às linhas horizontais.
12		Indica o intervalo de umidade ao qual o pacote poderá estar exposto. O símbolo exibe o limite inferior e superior próximo às linhas horizontais.
13		Indica o intervalo de pressão de ar ao qual o pacote poderá estar exposto. O símbolo exibe o limite inferior e superior próximo às linhas horizontais.
14		Indica o peso máximo do dispositivo, incluindo a carga máxima da bandeja e do acionamento do suporte de infusão.
15		Comunicação sem fio (BLE, NFC, RFID, WLAN)
16		Carregamento sem fio: Carregando o pedal
17		Conexão para pedal ou outras interfaces externas.
18		O cabo do pedal pode ser conectado no compartimento do documento.


19		Importador: Identifica a empresa que importa o dispositivo médico para o mercado. O nome e o endereço do importador deve aparecer ao lado deste símbolo.
----	---	--

Tabela 25: Símbolos e etiquetas gerais e usados frequentemente

## 11.2 Símbolos e etiquetas do dispositivo

Nº	Símbolo/etiqueta	Significado
1		Siga as instruções de operação
2		Botão ON / OFF LIGADO: Ligue/inicie o dispositivo DESLIGADO: A unidade é desligada imediatamente e colocado no modo seguro. Tudo está desligado.
3		Alavanca horizontal: o dispositivo aplica o freio Alavanca vertical: movimentação do dispositivo
4	 100 - 240V ~ 50 - 60Hz 500VA	Fonte de alimentação O cabo de alimentação pode ser conectado no compartimento do documento
5	 F 8A H 250V	Fusível da fonte de alimentação com especificação de tipo de fusível e valores nominais
6	 Lithium-Ion Battery	A bateria somente pode ser substituída por pessoal treinado. Especificação do tipo de bateria.
7	4 - 10 bar 10 l/min 	Suprimento externo de pressão: Pressão de suprimento com vazão necessária. O ar comprimido externo deve estar sem óleo.
8		Ligação equipotencial. A ligação equipotencial pode ser conectada no compartimento do documento.
9		Conecte o conjunto de infusão pelo frasco de infusão ou da bolsa de infusão no cassete.
10	INF	Conexão de infusão do dispositivo para o paciente
11	ASP	Conexão de aspiração do paciente para o dispositivo
12		Altura de referência do sensor responsável por medir os valores de pressão.
13	PHACO	Conexão de faco do instrumento
14	DIA	Conexão de diatermia do instrumento
15	VIT	Conexão de acionamento do instrumento de vitrectomia
16		Peça de aplicação tipo BF (Body Floating). Peça de aplicação separada do aterramento.





17		Cuidado: O dispositivo pode cair se empurrado ou inclinado ou quando usado como apoio.
18		Cuidado: Não suba no dispositivo.
19		Cuidado: Não se sente no dispositivo.
20		O nível do frasco de BSS está muito baixo.

Tabela 26: Símbolos e etiquetas do dispositivo

### 11.3 Símbolos e etiquetas do pedal




Nº	Símbolo	Significado
1		Bateria completamente carregada
2		Bateria no nível médio
3		Bateria fraca. Para carregar a bateria, suspenda o pedal no gancho na frente da unidade ou conecte o cabo de pedal se você quiser continuar a operação.

Tabela 27: Símbolos do pedal

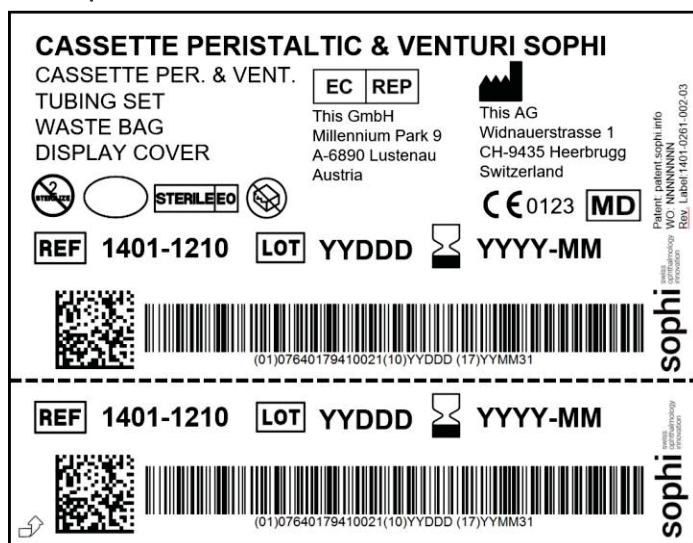
### 11.4 Símbolos e etiquetas da bandeja

Nº	Símbolo	Significado
1	máx. 1,5 kg	A bandeja pode ser carregada com um máximo de 1,5 kg; caso contrário, a unidade poderá cair.

Tabela 28: Símbolos da bandeja

## 11.5 Símbolos e etiquetas do cassete

Exemplo:



Nº	Símbolo	Significado
1		Data de validade (ano-mês). Após essa data, o produto não poderá mais ser usado para cirurgia.
2		Código de lote do fabricante
3		Dispositivo médico esterilizado com óxido de etileno
4		O dispositivo médico não deve ser reesterilizado
5		O dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes
6		Uso único: Refere-se a um dispositivo médico previsto para uso único ou uso em um paciente durante um tratamento único.
7		Retire a folha Tyvek do blister ou a etiqueta do Tyvek.
8		Unidade da embalagem, para indicar o número de peças na embalagem.
9		Barreira estéril

Tabela 29: Símbolos e etiquetas do cassete

## 12 Dados técnicos

### 12.1 Classificação

Característica	Especificação	Comentário
Componentes elétricos	Classe de proteção I	Durante operação com rede elétrica
Peça de aplicação do dispositivo básico	Classe IIb	Dispositivo ativo
Peça de aplicação Facó	Tipo BF	Não aterrado
Peça de aplicação Diatermia	Tipo BF	Não aterrado
Cassete	Classe IIa	Uso em curto prazo

Tabela 30: Classificação

### 12.2 Dimensões/peso

Característica	Especificação	Comentário
Dispositivo Sophi CxLxA	59 x 49 x 164 cm	Sem bandeja
Peso do dispositivo Sophi	66,4 kg	Sem bandeja, sem bateria
Dispositivo Sophi A CxLxA	46 x 29 x 65 cm	Inclui suporte para frasco
Peso do dispositivo Sophi A	21 kg	-
Bandeja CxLxA	64 x 38 x 4 cm	-
Peso da bandeja	3,6 kg	-
Peso da bateria	2 x 4,5 kg = 9,0 kg	duas baterias em cada dispositivo
Pedal CxLxA	41 x 26 x 20 cm	-
Peso do pedal	5 kg	-

Tabela 31: Dimensões/peso

### 12.3 Condições ambientais

	Temperatura	Pressão de ar	Umidade relativa sem condensação
Dispositivo, bandeja, pedal	Transporte: - 20 ... + 55 °C  Armazenamento: Média 20..25 °C  Operação: + 15 ... 30 °C		Transporte e armazenamento 10 % a 90 %
Conjunto de bateria	Transporte/armazenamento < 1 Mês -20 .. +50 °C < 5 Meses -20 .. +45 °C < 1 ano -20 .. +20 °C  Operação: a mesma do dispositivo	Transporte e armazenamento 57 kPa a 106 kPa  Operação: 78,4 kPa a 106 kPa	Operação 30% a 75 %
Cassete Peristáltico Sophi, Cassete Peristáltico Sophi Eco, Cassete Peristáltico & Venturi Sophi e Tubos para – Daypack Cassette	Transporte/armazenamento Média 20.. 25°C Máx. 72 horas até -18°C Máx. 2 meses até +40°C  Operação: + 15°C . 30°C		Transporte e armazenamento 10% a 85%  Operação 30% a 75%
Instrumentos e outros produtos estéreis	Para instrumentos e produtos estéreis, consulte as instruções correspondentes.		

Tabela 32: Condições ambientais

#### Cuidado:

Os produtos devem estar protegidos da luz solar direta e da chuva durante o armazenamento.

Os produtos não devem ser armazenados com produtos que liberam odores (ex.: componentes da máquina).

Altitude máxima de operação < 2000 m acima do nível do mar.

Uma embalagem especial é fornecida para transporte (ver “Escopo de entrega”). O dispositivo não deve ser transportado desprotegido.

A unidade poderá ser levantada pela grade (manípulo redondo grande na altura do sistema do cassete).

## 12.4 Alimentação por rede elétrica

Características	Valor	Comentário
Tensão de alimentação	100 – 240 VAC	mundial
Frequência	50 – 60 Hz	mundial
Consumo de energia	máx. 250 VA	Sem carregamento de bateria
Consumo de energia	máx. 500 VA	Com carregamento de bateria
Fusíveis	2 peças 8A, 250V, 5x20mm, alta capacidade	Os fusíveis estão no compartimento do documento
Tempo de operação	Operação contínua	Com conexão à rede elétrica
	Um dia útil	Com conexão à bateria

Tabela 33: Fonte de alimentação

## 12.5 Bateria

Duas baterias estão embutidas no Sophi.

Características	Valor	Comentário
Tecnologia	Íons de lítio	-
Capacidade nominal (Ah = ampere-hora)	2x24,5= 49,0 Ah	duas baterias em cada dispositivo
Capacidade nominal (Wh = watt-hora)	2x 617,4 Wh = 1234,8 Wh	duas baterias em cada dispositivo
Tensão nominal	25,2 V	-
Certificados	UN38.3 ICE62133	-

Tabela 34: Dados técnicos da bateria

### Atenção:

Baterias transportadas por caminhão ou avião devem ser declaradas como transporte especial.

Para prevenir descargas, o status da bateria deve ser verificado e a bateria deve ser recarregada a cada seis meses.

A bateria somente pode ser substituída por pessoal treinado.

## 12.6 Suprimento de ar comprimido

O sistema Sophi não requer suprimento externo de ar comprimido. Um suprimento externo de ar comprimido pode ser conectado para minimizar o ruído ou para índices de corte muito altos durante a vitrectomia.

Características	Valor	Comentário
Pressão de suprimento externo	4 ... 10 bar 10 l/min Sem óleo	Opcional via conexão NIST de acordo com EN-739


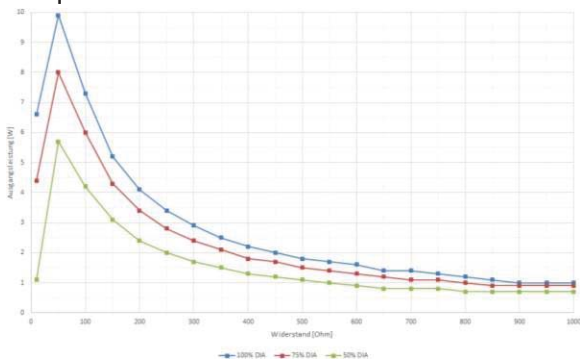
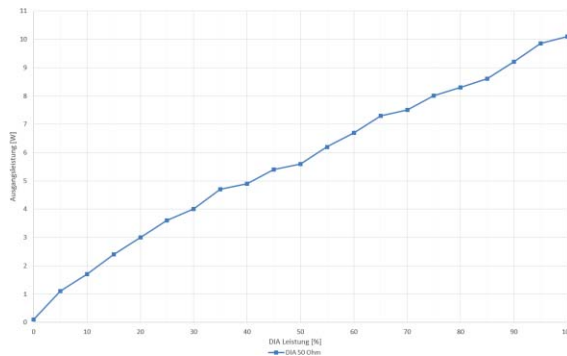


Tabela 35: Suprimento de ar comprimido

## 12.7 Dados de desempenho/características

Função	Descrição	Valor
Infusão	Gravitacional	Altura mín. do frasco = 160 cm (altura do gancho em relação ao chão) Altura máx. do frasco = 240 cm (altura do gancho em relação ao chão)
	Infusão ativa	Princípio: bomba peristáltica Fluxo: 0 .. 100 ml/min $\pm$ 20 % Pressão: 20 .. 120 mmHg $\pm$ 20 % ou $\pm$ 10 mmHg
Aspiração da bomba	Aspiração peristáltica e refluxo	Princípio: aspiração da bomba peristáltica Fluxo: 0 ... 60 ml/min $\pm$ 20 % Vácuo: 0 ... 650 mmHg $\pm$ 20 % ou $\pm$ 30 mmHg
		Princípio: refluxo da bomba peristáltica Fluxo: 15 ml/min $\pm$ 25% Pressão < 150 mmHg $\pm$ 20 %
	Aspiração Clean Venturi	Princípio: bomba de vácuo e fluido do paciente são separados com uma película para evitar contaminação Fluxo: resultados a partir dos instrumentos. Medição de fluxo: 0 .. 100 ml/min $\pm$ 30 % Vácuo: 0 .. 650 mmHg $\pm$ 20 % ou $\pm$ 30 mmHg Dinâmica: Atraso de subida de vácuo ajustável a partir de 0 .. 10 s Na operação no modo Venturi, o refluxo com a bomba peristáltica é habilitado
Facoemulsificador	Sinal básico	Forma do sinal: onda senoidal Frequência: 37 ... 41 kHz: Potência: 25 W $\pm$ 5W a 1100 $\Omega$ a um desempenho de 100 % Para cima = 300 V a 1100 $\Omega$ a um desempenho de 100 %
	Deslocamento	0 .. 90 $\mu$ m $\pm$ 20 %
	Contínuo	Potência de faco proporcional ao deslocamento do pedal Modulação: nenhuma
	Pulso	Potência do faco proporcional ao deslocamento do pedal Frequência de pulso: 0,5 .. 40 Hz: Ciclo de trabalho: 1 .. 90 %
	Burst	Potência de faco fixa de acordo com o valor de ajuste 1 .. 100 % Duração do pulso de acordo com o valor de ajuste: 10 .. 500 ms Ciclo de trabalho máximo ajustável: 10 ... 100 % Ciclo de trabalho proporcional ao deslocamento do pedal
Diatermia	Sinal básico	Frequência: 500 kHz: 



	Contínuo	Potência 0 .. 10 W a 50 Ω proporcional ou fixa em relação ao deslocamento do pedal Tensão máxima de saída: Up = 32 V ± 20% a 50 Ω Up = 64 V ± 20% a 1200 Ω Up = 80 V ± 20% parado
	Pulso	Pulso 3 ms pausa 30 ms Potência fixa (não proporcional ao deslocamento do pedal)
Vitrectomia	Segmento anterior	Frequência de corte 30 .. 2000 cortes/min ± 20 % Frequência de corte proporcional ou fixa em relação ao deslocamento do pedal Pressão para instrumento 25 PSI (1,7 bar) ± 20 % Compressor integrado (compressor externo opcional possível)
Pedal /interruptor do pedal	Sensores lineares	Horizontal: - Esquerda e direita Vertical: - Pressão do calcanhar (refluxo) - Setores 1/2/3 com pontos de pressão mecânica
	Sensores digitais	4 interruptores basculantes 1 interruptor laser
	Easy Move:	Alternação entre locomoção/fixação
	Iluminação	quando o Easy Move está ativado
	Bateria	Uso autônomo significativamente mais longo que um dia útil. Estação de carregamento no dispositivo
	Visor	Sistema de iluminação exibe status de carregamento e erros
	Link de rádio	Bluetooth LE
	Link de cabo	CAN-Bus

Tabela 36: Dados de desempenho/características

## 13 EMC

### 13.1 Dados de desempenho e possíveis efeitos colaterais

O dispositivo médico está sujeito a precauções especiais em relação à EMC. O Sophi deve ser instalado e operado de acordo com as instruções de EMC contidas neste manual. Dispositivos portáteis e de comunicação móvel por RF podem afetar a segurança de operação do dispositivo. O Sophi é um dispositivo médico profissional em relação às condições ambientais, mas não deve ser colocado próximo a um aparelho de RM devido aos sensores sensíveis. O Sophi pode ser usado em clínicas particulares e em hospitais. Advertência: O uso de cabos não originais e acessórios não especificados pela This AG pode resultar no aumento da interferência emitida e/ou na redução no nível de imunidade a interferência!

#### 13.1.1 Orientações e declaração do fabricante

O Sophi é projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador do Sophi deve garantir a operação em tal ambiente.

<b>Orientações e declaração do fabricante – interferências eletromagnéticas</b>		
<b>Medição de interferência</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético</b>
Emissões de HF CISPP 11	Grupo 1	O dispositivo "Sophi" utiliza energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de HF CISPP 11	Classe B	O dispositivo "Sophi" é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais diretamente conectados à rede pública de baixa tensão, que gera energia para fins domésticos.
Emissões de componentes harmônicos de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuação de tensão / Flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Comentário: -

Tabela 37: Interferências eletromagnéticas

<b>Orientações e declaração do fabricante – imunidade a ruídos eletromagnéticos</b>			
<b>Verificações de imunidades a ruídos</b>	<b>IEC 60601 – Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contato ± 15 kV descarga de ar	8 kV descarga de contato 15 kV descarga de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com algum material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz taxa de restauração Linhas de sinal: ± 1 kV 100 kHz taxa de restauração	± 2 kV 100 kHz taxa de restauração Linhas de sinal: ± 1 kV 100 kHz taxa de restauração	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto de acordo com IEC 61000 61000-4	± 1 kV tensão externa a condutor externo ± 2 kV tensão externa condutor – terra	± 1 kV tensão externa a condutor externo ± 2 kV tensão externa condutor- terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; ½ ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25 a 50Hz e 30 ciclos a 60Hz Monofase: a 0 graus  0 % UT; 250 ciclos a 50Hz e 300 ciclos a 60Hz	0 % UT; ½ ciclo 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25 a 50Hz e 30 ciclos a 60Hz Monofase: a 0 grau  0 % UT; 250 ciclos a 50Hz e 300 ciclos a 60Hz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo Sophi precisar manter o dispositivo em operação durante cortes no fornecimento de energia, recomenda-se que o dispositivo Sophi seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos para um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.

Observação: Ut é a tensão de alimentação alternada antes da aplicação dos níveis de teste

Tabela 38: Imunidade a ruídos eletromagnéticos

<b>Orientações e declaração do fabricante – imunidade a ruídos eletromagnéticos</b>			
<b>Verificações de imunidades a ruídos</b>	<b>IEC 60601 – Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Interferências de RF conduzida IEC 61000-4-6	6 V <sup>m</sup> em frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHzn 80 % AM a 1 kHz <sup>e</sup>	V <sup>m</sup> em bandas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHzn 80 % AM a 1 kHz <sup>e</sup>	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior a distância de separação recomendada do Sophi, incluindo os cabos.
Interferências irradiadas de RF de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz até to 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

Tabela 39: Imunidade a ruídos eletromagnéticos (continuação)

**ADVERTÊNCIA:** Dispositivos de comunicação de RF portáteis (incluindo acessórios como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a 30 cm (12”) das peças e linhas Sophi designadas pela This AG. O descumprimento da advertência poderá causar queda de desempenho do dispositivo.

Frequência de teste MHz	Banda de frequência MHz	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima W	Distância m	Nível de teste de imunidade a ruídos V/m
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Si-nus	2	0,3	28
710 745 780	704 a 787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz:	0,2	0,3	9
810 870 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, TETRA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso 18 Hz:	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz:	2	0,3	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso 217 Hz:	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação d 217 Hz:	2	0,3	9

Tabela 40: Imunidade a ruídos de capas de cabo para dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência

Objetivo	Tipo	Frequência	Modulação	Antena
Pedal	Bluetooth Low Energy (BLE)	2,4 GHz:	40 canais	On Board
Transmissão de vídeo	Wi-Fi / WLAN	2,4GHz (sem 5 GHz)		On Board
Etiqueta de leitura RFID, conexão a smartphone	NFC / RFID	13,56 MHz:		On Board
Alimentação (carregamento pedal)	Qi	Ressonância 100 kHz	Modulação analógica 2kHz	On Board

Tabela 41: Bandas de frequência usadas de acordo com EN 60601-1-2 para. 5.2.2.3 e 5.2.2.4

## 14 Marcação CE

Com referências às orientações

## 15 Legislação e normas

EN 60601-1:2006+A1:2013, edition 3.1

## 16 Inspeção de segurança

Recomendamos uma inspeção anual de segurança por um técnico qualificado.

## 17 Licenças

Licença para “Roboto”:

Copyright 2012 Google: Licenciado sob a Licença Apache 2.0 (“Licença”). Use este arquivo somente em conformidade com a Licença. Obtenha uma cópia da licença em <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>  
A menos que exigido por lei aplicável ou acordado por escrito, o software sob a Licença é distribuído NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA, SEM GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE QUALQUER TIPO, expressas ou implícitas. Consulte a Licença para o idioma específico que rege as permissões e limitações sob a Licença.

# 18 Vistas do dispositivo

## 18.1 Sophi

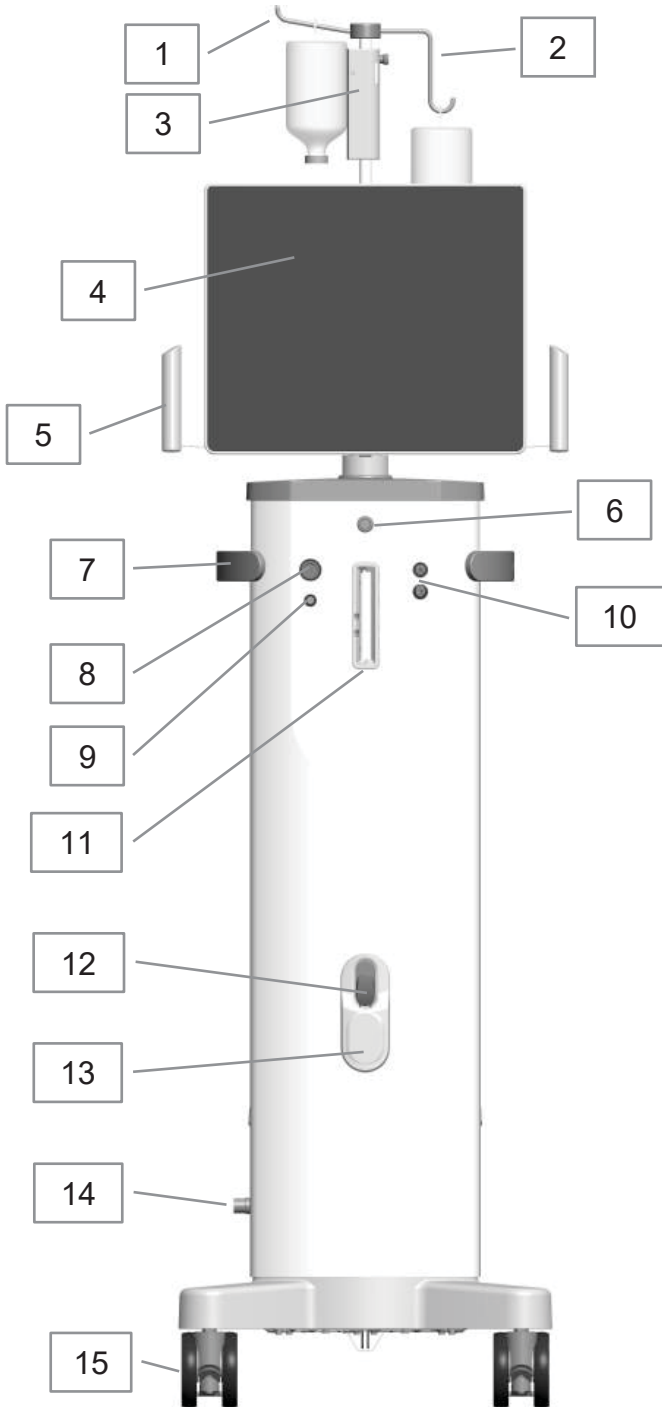


Figura 38: Sophi – vista dianteira

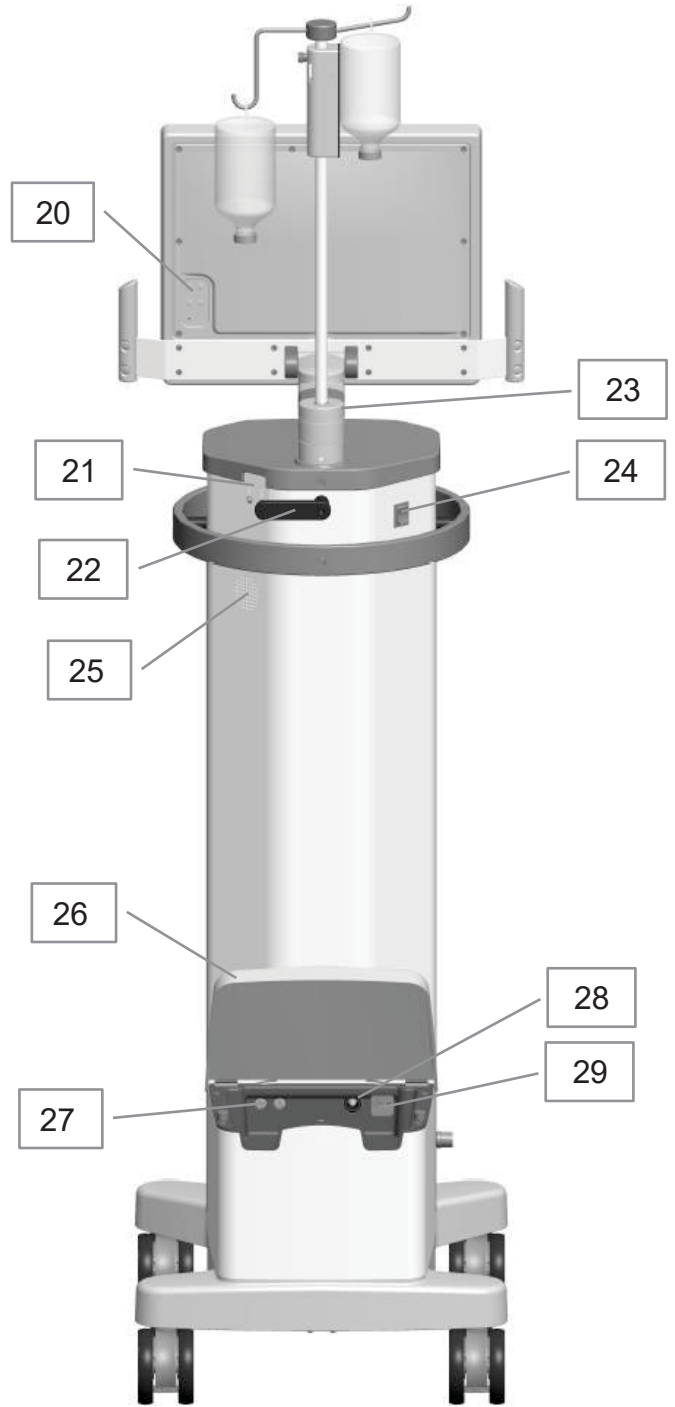


Figura 39: Sophi – vista traseira com compartimento do documento

<b>Nº</b>	<b>Elemento de Controle/Placa Sophi</b>
1	Suporte de frasco com controle de nível
2	Suporte de frasco sem controle de nível (para substituição do frasco)
3	Controle de nível do sensor
4	Tela touch screen
5	Manípulos para posicionamento da tela
6	Botão ON/OFF
7	Grade para posicionamento do dispositivo
8	Conexão de encaixe do instrumento de facoemulsificação
9	Conexão de encaixe do instrumento de vitrectomia
10	Conexão de encaixe do instrumento de diatermia
11	Slot do cassete
12	Gancho para pedal
13	Carregamento por indução para o pedal
14	Conexão NIST (suprimento externo de ar comprimido)
15	Rodas deslizantes
20	Configurações da tela
21	Interface de serviço
22	Alavanca de freio
23	Status do dispositivo (anel LED)
24	Interruptor para configuração de pressão de infusão
25	Saída do alto-falante
26	Compartimento do documento
27	Conexão para cabo de pedal (CAN)
28	Conexão para pino de equipotencialização
29	Conexão de rede

Tabela 42: Nomenclatura dos elementos de controle do Sophi

## 18.2 Sophi A

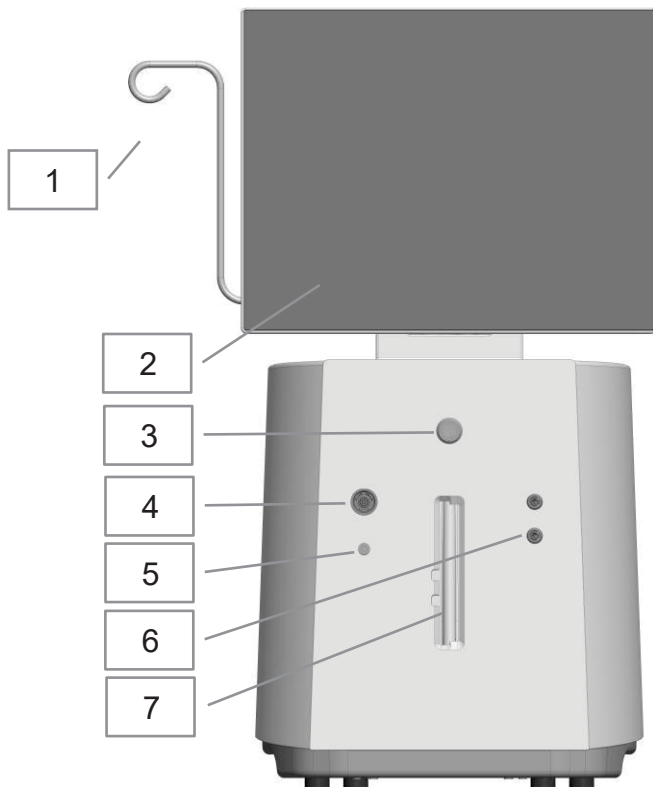


Figura 40: Sophi A – vista

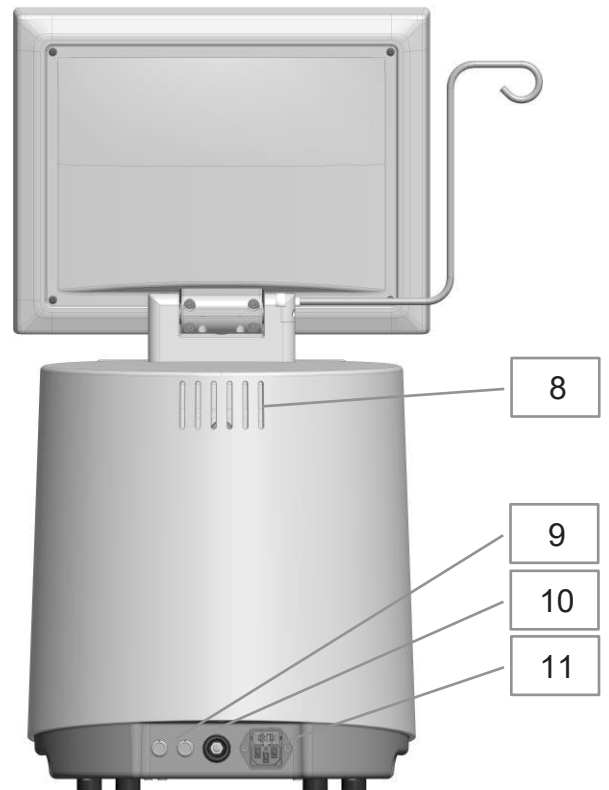


Figura 41: Sophi A – vista

Nº	Elemento de Controle/Placa Sophi A
1	Suporte de frasco sem controle de nível (para substituição do frasco)
2	Tela touch screen
3	Botão ON/OFF
4	Conexão de encaixe do instrumento de facoemulsificação
5	Conexão de encaixe do instrumento de vitrectomia
6	Conexão de encaixe do instrumento de diatermia
7	Slot do cassete
8	Saída do alto-falante/Fenda de ventilação
9	Conexão para cabo de pedal (CAN)
10	Conexão para pino de equipotencialização
11	Conexão de rede

Tabela 43: Nomenclatura dos elementos de controle do Sophi A

## 19 Documentos relacionados

Número de peça/Número de pedido	Descrição	Fonte
1401-0310-024	Manual de serviço	This AG
-	Manual de manutenção	This AG

Tabela 44: Documentos relacionados

## 20 Diretórios

### 20.1 Índice/Glossário

Palavra-chave	Descrição
BATT	Bateria
BOTTLE	Conexão do frasco ou bolsa de infusão. Conecte o conjunto de infusão aqui.
BSS	Solução salina balanceada, solução de infusão
BTLE	Bluetooth LE: padrão sem fio para pedal
HS	Peça de mão
IOP	Pressão intraocular
GUI	Interface Gráfica do Usuário
Sophi	<b>Swiss ophthalmology innovation</b>
Sophi A	Sophi Anterior

Tabela 45: Índice/Glossário

## 20.2 Diretório de tabelas

Tabela 1: Complicações potenciais .....	9
Tabela 2: Rede .....	11
Tabela 3: Escopo de aplicação padrão.....	15
Tabela 4: Escopo de aplicação opcional .....	16
Tabela 5: Escopo de Aplicação do Sophi / Sophi Premium / Sophi A .....	18
Tabela 6: Acessórios e instrumentos.....	20
Tabela 7: Escopo de aplicação peças sobressalentes.....	21
Tabela 8: Parâmetros.....	28
Tabela 9: Cabeçalho da Tela .....	32
Tabela 10: Rodapé da Tela.....	33
Tabela 11: Status do Anel.....	36
Tabela 12: Tipos de infusão.....	37
Tabela 13: Irrigação contínua.....	38
Tabela 14: Phaco CONT / PULSE / BURST.....	39
Tabela 15: Sistema de bomba peristáltica versus Clean Venturi.....	42
Tabela 16: Seleção da ponta de faco mais adequada .....	44
Tabela 17: Valores padrões .....	49
Tabela 18: Tipos de cassete .....	50
Tabela 19: Categorias de alerta .....	56
Tabela 20: Erro fatal.....	58
Tabela 21: Erros .....	60
Tabela 22: Advertências.....	63
Tabela 23: Mensagens.....	65
Tabela 24: Desinfetantes recomendados .....	66
Tabela 25: Símbolos e etiquetas gerais e frequentes .....	70
Tabela 26: Símbolos e etiquetas do dispositivo .....	71
Tabela 27: Símbolos do pedal .....	71
Tabela 28: Símbolos da bandeja .....	71
Tabela 29: Símbolos e etiquetas do cassete .....	72
Tabela 30: Classificação .....	73
Tabela 31: Dimensões/peso.....	73
Tabela 32: Condições ambientais.....	74
Tabela 33: Rede elétrica .....	75
Tabela 34: Dados técnicos da bateria .....	75
Tabela 35: Suprimento de ar comprimido.....	76
Tabela 36: Dados de desempenho/características .....	78
Tabela 37: Interferências eletromagnéticas.....	79
Tabela 38: Imunidade a ruídos eletromagnéticos.....	80
Tabela 39: Imunidade a ruídos eletromagnéticos (continuação) .....	81
Tabela 40: Imunidade a ruídos de capas de cabo para dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência .....	82
Tabela 41: Bandas de frequência usadas de acordo com EN 60601-1-2 para. 5.2.2.3 e 5.2.2.4 ....	83
Tabela 42: Nomenclatura dos elementos de controle do Sophi .....	85
Tabela 43: Nomenclatura dos elementos de controle do Sophi A .....	86
Tabela 44: Documentos relacionados .....	87
Tabela 45: Índice/Glossário.....	87

### 20.3 Diretório de figuras

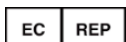
Figura 1: Diagrama de blocos do Sophi.....	10
Figura 2: Diagrama de blocos do Sophi A .....	10
Figura 3: Áreas exibidas na tela.....	24
Figura 4: Função pronta .....	25
Figura 5: Função ativa.....	25
Figura 6: Exemplo de configurações dos parâmetros .....	26
Figura 7: Tela configurações.....	27
Figura 8: Tela de deslocamento atual do pedal.....	28
Figura 9: Tela de controle do pedal .....	29
Figura 10: Tela de controle e opções do pedal .....	29
Figura 11: Pedal .....	30
Figura 12: Luz do pedal, sinal de luz, conexão do cabo .....	30
Figura 13: Posição de repouso .....	30
Figura 14: Posição repouso e carregamento do Pedal .....	30
Figura 15: Posição de carregamento do pedal com o Sophi A.....	31
Figura 16: Tela inlay de vídeo.....	31
Figura 17: Tela configurações do Modo Step.....	34
Figura 18: Tela de aplicação do Modo Step .....	34
Figura 19: Status do dispositivo: exemplo Programa 1 .....	35
Figura 20: Infusão.....	37
Figura 21: Manejo da infusão.....	38
Figura 22: Tela configurações de parâmetros do Phaco.....	40
Figura 23: Tela modo oclusão do Sophi .....	41
Figura 24: Clean Venturi: tela de dinâmica e medição de vazão.....	43
Figura 25: Cassete Venturi com câmara interna .....	44
Figura 26: Tela sobreposição de I/A .....	45
Figura 27: Tela diatermia .....	46
Figura 28: Tela corte diatérmico .....	46
Figura 29: Posições da bandeja.....	47
Figura 30: Ajuste da bandeja .....	47
Figura 31: Alavanca de freio .....	48
Figura 32: ON/OFF do dispositivo.....	48
Figura 33: Conexão do cabo .....	48
Figura 34: Conexão do tubo.....	51
Figura 35: Posição de repouso .....	54
Figura 36: Capa antipoeira do dispositivo.....	54
Figura 37: Proteja os sensores do sistema do cassete.....	67
Figura 38: Sophi – vista dianteira.....	84
Figura 39: Sophi – vista traseira com compartimento do documento .....	84
Figura 40: Sophi A – vista dianteira .....	86
Figura 41: Sophi A – vista traseira .....	86







IMPORTADO e DISTRIBUIDO POR: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda  
Rua Victorino, 207, Galpão 5, Jardim Mutinga, Barueri, SP, Brasil  
CEP: 06.463-290,  
CNPJ: 96.382.429/0001-60,  
SAC: 0800-771-6262 / sac@adaptltda.com.br  
CNPJ: 96.382.429/0001-60



This GmbH

Millennium Park 9 | 6890 Lustenau | Áustria



This AG

Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Suíça  
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70



**ADENDO ÀS INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº DE PEÇA: 1401-0160-001**

<b>CÓDIGOS PARA AQUISIÇÃO DO DISPOSITIVO NAS SEGUINTESS CONFIGURAÇÕES</b>	
1401-0100 ACW	Sophi (Active Infusion, Clean Venturi, Wireless Set)
1401-0100-A	Sophi (Active Infusion)
1401-0100-AC	Sophi (Active Infusion, Clean Venturi)
1401-0100-CW	Sophi (Active Clean Venturi, Wireless Set)
1401-0100-C	Sophi (Clean Venturi)
1401-0100-AW	Sophi (Active Infusion, Wireless Set)
1401-0100-W	Sophi (Wireless Set)
1401-0100-S	Sophi (-)
1401-0100-BACW	Sophi (Basic, Active Infusion, Clean Venturi, Wireless Set)
1401-0100-BAC	Sophi (Basic, Active Infusion, Clean Venturi)
1401-0100-BCW	Sophi (Basic, Active Clean Venturi, Wireless Set)
1401-0100-BC	Sophi (Basic, Clean Venturi)
1401-0100-BAW	Sophi (Basic, Active Infusion, Wireless Set)
1401-0100-BA	Sophi (Basic, Active Infusion)
1401-0100-BW	Sophi (Basic, Wireless Set)
1801-0100	Sophi A

<b>CONSUMÍVEIS EXCLUSIVOS DO DISPOSITIVO MÉDICO</b> <b>MODELOS SOPHI ECO / SOPHI PREMIUM/ SOPHI A</b>		
<b>REF</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
1401-0199-300	Transmissor de vídeo Wi-Fi Sophi	01 unidade/ Caixa
1401-0109	Bandeja Sophi	01 unidade /Caixa
1401-1400	Bandeja Sophi Compacta	01 unidade /Caixa
1401-9928-004	Palmilha Pedal Sophi	01 unidade /Caixa
1401-0170-005	Capa Sophi	01 unidade /Caixa
1801-0170-006	Capa Sophi A	01 unidade /Caixa
1801-1310	Estação de carregamento USB Sophi	01 unidade /Caixa
1801-1320	Estação de carregamento CAN Sophi	01 unidade /Caixa
1401-0170-001	Caixa de transporte Sophi	01 unidade /Caixa
1801-0170-001	Case de transporte Sophi A	01 unidade /Caixa
1401-0199-101	Cabo de Aterramento Sophi	01 unidade /Caixa
1401-0107-002	Bateria de íons de lítio (BMS)	02 unidades /Caixa
1401-3000	Licença da bateria Sophi	01 unidade /Caixa
1401-3001	Licença 28 kHz Sophi	01 unidade /Caixa
1401-9901-005	Caixa de ferramentas Sophi	01 unidade/Caixa
1401-9901-004	Sensor de pressão de serviço Sophi	01 unidade/Caixa
1401-0008	Peça de reposição Sistema Sophi Eletrônico	01 unidade/Caixa
1801-5001	Sistema de bomba peristáltica	01 unidade/Caixa
1401-1300	Pedal Sophi (incl. cabo do pedal Sophi)	01 unidade/Caixa
1401-0199-801	Cabo do pedal Sophi	01 unidade/Caixa
1401-0111-000	Fonte de alimentação	01 unidade/Caixa
1401-0007	Peça sobressalente Sensor de medidor de tensão Peristáltico/Venturi	01 unidade/Caixa
1401-2002	Conector Y Faco Sophi	01 unidade/Caixa
1401-2003	Adaptador Y Faco Sophi 28 kHz	01 unidade/Caixa
1401-0002	Peça de reposição Sensor de pressão de cerâmica	01 conjunto/Caixa
1401-0004	Peça de reposição Válvula peristáltica Sophi A / ECO	01 unidade/Caixa
1401-0001	Peça de reposição BSS Level Guard	01 unidade/Caixa
1401-0005	Peça de reposição Trava peristáltica / Venturi	01 unidade/Caixa
1401-0009	Peça sobressalente Tomada Phaco Sophi	01 unidade/Caixa
1401-9990	Sistema de bomba peristáltica + Venturi	01 unidade/Caixa

1401-0107-001	Sistema de controle da bateria	01 unidade/Caixa
1401-0003	Peça de reposição eletrônica CCB Sophi System	01 unidade/Caixa
1401-0110-000	Display touch screen 19"	01 unidade/Caixa
1401-0006	Peça de reposição Válvula peristáltica / Venturi Sophi P	01 conjunto/Caixa
1401-0180-001	PCB Eletrônico (EZ)	01 unidade/Caixa
1801-0108-004	PCB Eletrônico (CCB EZ)	01 unidade/Caixa
1401-0008	Eletrônico Sobressalente Sistema Sophi	01 unidade/Caixa
1801-0110-012	Display touch screen 15"	01 unidade/Caixa
1401-0199-100	Cabo de alimentação Suíça: Plugue tipo J	01 unidade/Caixa
1401-0199-102	Cabo de alimentação Schuko: Plugue tipo E/F; CEE 7/7	01 unidade/Caixa
1401-0199-103	Cabo de alimentação Itália: Plugue tipo L	01 unidade/Caixa
1401-0199-104	Cabo de alimentação Inglaterra: Plugue tipo G	01 unidade/Caixa
1401-0199-105	Cabo de alimentação Dinamarca: Plugue tipo K	01 unidade/Caixa
1401-0199-106	Cabo de alimentação Índia: Plugue tipo D	01 unidade/Caixa
1401-0199-107	Cabo de alimentação Austrália, Nova Zelândia, China: Plugue tipo I	01 unidade/Caixa
1401-0199-108	Cabo de alimentação EUA, Canadá: Plugue tipo B, NEMA 5-15	01 unidade/Caixa
1401-0199-109	Cabo de alimentação da África do Sul: Tipo de plugue M	01 unidade/Caixa
1401-0199-110	Cabo de alimentação China: Plugue tipo I	01 unidade/Caixa
1401-0199-250	Fusível	02 peças/Caixa

<b>ACESSÓRIOS EXCLUSIVOS DO DISPOSITIVO MÉDICO MODELOS SOPHI ECO / SOPHI PREMIUM/ SOPHI A</b>			
<b>REF</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>	
1401-1200	Cassete Peristáltico Sophi Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	10 unidades /Caixa	
1401-1200U	Cassete Peristáltico Sophi Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	01 unidade /Caixa	
1401-1203	Cassete Peristáltico Sophi Eco Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	16 unidades /Caixa	
1401-1203U	Cassete Peristáltico Sophi Eco Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	01 unidade /Caixa	
1401-1210	Cassete Peristáltico e Venturi Sophi Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	10 unidades /Caixa	
1401-1210U	Cassete Peristáltico e Venturi Sophi Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	01 unidade /Caixa	
1401-1290	Conjunto de tubos para Day Cassete Sophi Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 3 anos	10 unidades /Caixa	
1401-1290U	Conjunto de tubos para Day Cassete Sophi Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso Único Prazo de validade: 3 anos	01 unidade /Caixa	
1401-2001	Peça de mão para faco Sophi Não estéril Prazo de Validade: indeterminado	01 unidade /Caixa	
1401-2010	Peça de mão para faco Sophi Eco Não estéril Prazo de Validade: indeterminado	01 unidade /Caixa	
1401-2020	Conjunto de faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2020U	Conjunto de faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2021	Conjunto de faco Sophi - 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G/30°, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2021U	Conjunto de faco Sophi - 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G/30°, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa

1401-2023	Conjunto de faco Sophi - 23G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G/30°, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2023U	Conjunto de faco Sophi - 23G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G/30°, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2620	Conjunto de faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 10 vezes.	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2620U	Conjunto de faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 10 vezes.	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2621	Conjunto de faco Sophi - 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 10 vezes.	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G/30°, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2621U	Conjunto de faco Sophi - 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 10 vezes.	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G/30°, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2623	Conjunto de faco Sophi - 23G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 10 vezes.	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G/30°, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2623U	Conjunto de faco Sophi - 23G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 10 vezes.	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G/30°, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-3219	Conjunto de faco Sophi- 19G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 19G 1 Luva de infusão 19G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-3219U	Conjunto de faco Sophi- 19G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 19G 1 Luva de infusão 19G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2720	Conjunto de faco Sophi- 20G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2720U	Conjunto de faco Sophi- 20G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa

1401-2721	Conjunto de faco Sophi - 21G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2721U	Conjunto de faco Sophi - 21G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2723	Conjunto de faco Sophi - 23G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2723U	Conjunto de faco Sophi - 23G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2821	Conjunto HighVac de faco Sophi - 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G/30°, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2821U	Conjunto HighVac de faco Sophi - 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G/30°, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2921	Conjunto HighVac de faco Sophi 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G/30°, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-2921U	Conjunto HighVac de faco Sophi 21G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G/30°, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-3020	Conjunto dinâmico para faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-3020U	Conjunto dinâmico para faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-3120	Conjunto dinâmico para faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Número de reprocessamentos permitido: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-3120U	Conjunto dinâmico para faco Sophi - 20G/30° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Número de reprocessamentos permitido: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G/30°, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa

1401-3220	Conjunto de faco Sophi - 20G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-3220U	Conjunto de faco Sophi - 20G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 20G, 1 Luva de infusão 20G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-3221	Conjunto para faco Sophi - 21G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-3221U	Conjunto para faco Sophi - 21G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 21G, 1 Luva de infusão 21G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-3223	Conjunto para faco Sophi - 23G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	10 unidades /Caixa
1401-3223U	Conjunto para faco Sophi - 23G/Curvado Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Prazo de validade: 5 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 10 vezes	O conjunto de faco contém: 1 Ponteira 23G, 1 Luva de infusão 23G, 1 Câmara de teste, 1 Chave para ponteira	01 unidade /Caixa
1401-2601	Chave de faco reutilizável Sophi Não estéril Validade: Indeterminada		01 unidade /Caixa
1401-2602	Chave de faco reutilizável Sophi Eco Não estéril Validade: Indeterminada		01 unidade /Caixa
1401-2121	I/A Conjunto de peça de mão bimanual Sophi - 21G Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Bimanual contém:  01 peça de mão de aspiração verde 0,8 mm/21G, cabeça texturizada com cânula curvada, conexão de 0,35 mm  01 Peça de mão de irrigação transparente 0,8 mm/21 G com cânula curvada com 2 conexões de 0,45 mm	10 unidades /Caixa
1401-2121U	I/A Conjunto de peça de mão bimanual Sophi - 21G Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Bimanual contém:  01 peça de mão de aspiração verde 0,8 mm/21G, cabeça texturizada com cânula curvada, conexão de 0,35 mm  01 Peça de mão de irrigação transparente 0,8 mm/21 G com cânula curvada com 2 conexões de 0,45 mm	01 unidade /Caixa
1401-2130	I/A Conjunto de peça de mão bimanual Sophi - 21G/Aeroplane Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Bimanual contém:  01 peça de mão de aspiração 21G,  01 peça de mão de irrigação 21G com 2 conexões de 0,45 mm	10 unidades /Caixa

1401-2130U	I/A Conjunto de peça de mão bimanual Sophi - 21G/Aeroplane Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Bimanual contém:  01 peça de mão de aspiração 21G,  01 peça de mão de irrigação 21G com 2 conexões de 0,45 mm	01 unidade /Caixa
1401-2123	I/A Conjunto de peça de mão bimanual Sophi - 23G Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Bimanual contém:  01 peça de mão de aspiração azul 0,65 mm/23 G, cabeça texturizada com cânula curvada, conexão de 0,30 mm  01 Peça de mão para irrigação Transparente 0,65 mm/23G com cânula curvada com 2 conexões de 0,35 mm	10 unidades /Caixa
1401-2123U	I/A Conjunto de peça de mão bimanual Sophi - 23G Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Bimanual contém:  01 peça de mão de aspiração azul 0,65 mm/23 G, cabeça texturizada com cânula curvada, conexão de 0,30 mm  01 peça de mão para irrigação transparente 0,65 mm/23G com cânula curvada com 2 conexões de 0,35 mm	01 unidade /Caixa
1401-2220	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi -20G/45° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  01 peça de mão I/A amarela com cânula de aspiração, cabeça polida, ângulo de 45°, 20G, com conexão ASP de 0,35 mm	10 unidades /Caixa
1401-2220U	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi -20G/45° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  01 peça de mão I/A amarela com cânula de aspiração, cabeça polida, ângulo de 45°, 20G, com conexão ASP de 0,35 mm	01 unidade /Caixa
1401-2221	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 21G/45° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 peça de mão I/A verde com cânula de aspiração, ângulo de 45°, 21G, com conexão ASP de 0,35 mm, cabeça polida	10 unidades /Caixa
1401-2221U	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 21G/45° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 peça de mão I/A verde com cânula de aspiração, ângulo de 45°, 21G, com conexão ASP de 0,35 mm, cabeça polida	01 unidade /Caixa
1401-2223	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 23G/45° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 Peça de mão I/A azul com cânula de aspiração, angulada em 45°, 23G, com conexão ASP de 0,30 mm, cabeça polida	10 unidades /Caixa
1401-2223U	I/A Conjunto de peça de mão coaxial I/A Sophi - 23G/45° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 Peça de mão I/A azul com cânula de aspiração, angulada em 45°, 23G, com conexão ASP de 0,30 mm, cabeça polida	01 unidade /Caixa

1401-2230	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 20G/65° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 Peça de mão I/A amarela com cânula de aspiração, ângulo de 65°, 20G, com conexão ASP de 0,35 mm, cabeça texturizada	10 unidades /Caixa
1401-2230U	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 20G/65° Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 Peça de mão I/A amarela com cânula de aspiração, ângulo de 65°, 20G, com conexão ASP de 0,35 mm, cabeça texturizada	01 unidade /Caixa
1401-2243	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 21G/45° Ponta macia Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 peça de mão I/A verde com cânula de aspiração, ponta macia de 45° angulada, 21G, com conexão ASP de 0,40 mm, cabeça com ponta de silicone	10 unidades /Caixa
1401-2243U	I/A Conjunto de peça de mão coaxial Sophi - 21G/45° Ponta macia Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos	O conjunto de I/A Coaxial contém:  1 peça de mão I/A verde com cânula de aspiração, ponta macia de 45° angulada, 21G, com conexão ASP de 0,40 mm, cabeça com ponta de silicone	01 unidade /Caixa
1401-2323	Sonda de Vitrectomia Sophi - 23G Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos		06 unidades /Caixa
1401-2323U	Sonda de Vitrectomia Sophi - 23G Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno (EO) Uso único Prazo de validade: 5 anos		01 unidade /Caixa
1401-2501	10-4001V	DIA Cabo bipolar descartável estéril Estéril - Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	10 unidades /Caixa
1401-2501U	10-4001VU	DIA Cabo bipolar descartável estéril Estéril - Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	01 unidade /Caixa
1401-2502	14-5000	DIA Caneta descartável reta Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	10 unidades /Caixa
1401-2502U	14-5000U	DIA Caneta descartável reta Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	01 unidade /Caixa
1401-2503	14-3000	DIA Pinça descartável reta Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	10 unidades /Caixa
1401-2503U	14-3000U	DIA Pinça descartável reta Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	01 unidade /Caixa
1401-2504	14-1080	DIA Pinça descartável curvada Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	10 unidades /Caixa
1401-2504U	14-1080U	DIA Pinça descartável curvada Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 5 anos	01 unidade /Caixa
1401-2505	10-6000V	DIA Cabo bipolar reutilizável Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 10 anos Produto passível de reprocessamento. N° de reprocessamentos permitidos: 25	01 unidade /Caixa

1401-2506	14-7000	DIA Caneta reutilizável reta Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 10 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 25	01 unidade /Caixa
1401-2507	10-3000	DIA Pinça reutilizável reta Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 10 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 25	01 unidade /Caixa
1401-2508	10-3001	DIA Pinça reutilizável curvada Esterilizado por Irradiação (R) Prazo de validade: 10 anos Produto passível de reprocessamento. Nº de reprocessamentos permitidos: 25	01 unidade /Caixa