

Notificação PREVENTIVA para o uso do BIÔMETRO ÓTICO, Modelo AL-Scan

Registro ANVISA N°: 80625080019

O fabricante NIDEK, por intermédio da filial NIDEK do Brasil, vem por meio deste documento reiterar as informações constantes no Manual do Usuário sobre a importância de obedecer aos requisitos e condições de instalação do equipamento em ambiente eletromagnético, assim como de utilizar o dispositivo Modelo de Olho para a constatação da exatidão da medição.

NOTIFICAÇÃO DO FABRICANTE para os proprietários dos equipamentos BIÔMETRO ÓTICO, Modelo AL-Scan, Números de série: 140001 a 140023; 240001 a 240015; 240018 a 240035; 240037 a 240056; 240058 a 240085:

“Prezado Usuário / Proprietário:

O fabricante NIDEK foi informado por alguns clientes no exterior sobre a exibição de comprimento axial anormal devido a possíveis interferências eletromagnéticas externas em condições anormais de operação.

O AL-Scan da NIDEK cumpre com a Norma Internacional IEC60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética de dispositivos médicos e foi verificado operar corretamente sob condições normais de operação. Por favor, consulte as precauções do Manual do Usuário com relação à EMC (Compatibilidade Eletromagnética) que define as condições eletromagnéticas normais de operação.

Para o uso seguro, por favor, meça o comprimento axial com o modelo de olho ao ligar o produto, como mostrado na figura 1, de acordo com o Manual do Usuário do AL-Scan.

Se o resultado não corresponder com o resultado pretendido, por favor, entre em contato com a NIDEK ou com o seu distribuidor autorizado (conforme já indicado no Manual do Usuário). Para sua informação e se você quiser ter certeza de que está trabalhando em condições eletromagnéticas normais, por favor, meça novamente o comprimento axial com o modelo de olhos após reinicializar o AL-Scan e ter certeza de que a onda gráfica está correta (consultando a Fig. 2) ou incorreta (consultando a Fig. 3 a Fig. 4).

Uma onda incorreta indica condições eletromagnéticas anormais de operação:

- *Quando ocorrer forte eletricidade estática ao redor do produto*
- *Quando identificar uma desordem das ondas gráficas (disorder of wave) devido às interferências através dos dados do comprimento axial. (Vide figuras 3 e 4)*



Fig 1 Display of turn-on state

Fig. 1 Exibição do estado de inicialização

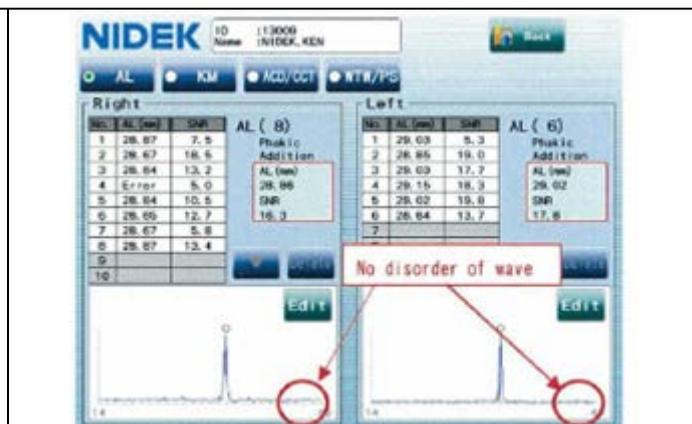


Fig 2 No disorder of wave

Fig. 2 Nenhuma desordem de ondas

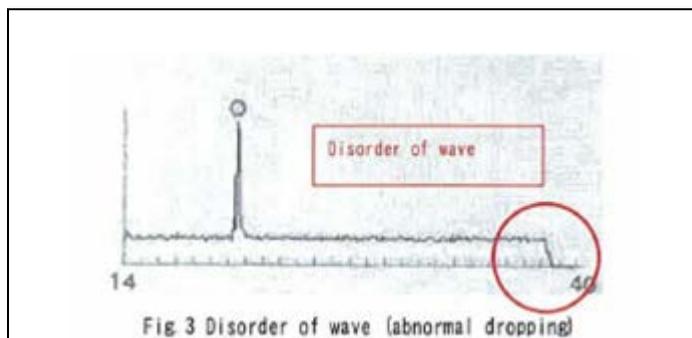


Fig 3 Disorder of wave (abnormal dropping)

Fig. 3 Desordem de onda (queda anormal)

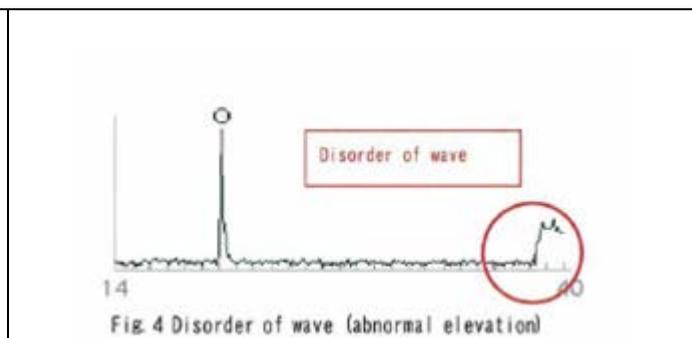


Fig 4 Disorder of wave (abnormal elevation)

Fig. 4 Desordem de onda (subida anormal)

Data: 17/10/2016

Hiroshi Shimazaki

Gerente Sênior do Departamento de Garantia da Qualidade”

Se necessário, informamos que o nosso distribuidor autorizado ABBOTT poderá auxiliá-los nessas questões técnicas através do seguinte canal de atendimento:

Assistência Técnica
0800 109471
Services.amo@abbott.com

Agradecemos a atenção dispensada.

Enio M. T. Satake
Responsável Técnico e Responsável Legal
NIDEK do Brasil