

Sistema de laser Iridex Cyclo G6®

Manual do operador



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

O presente manual do operador (referência 66294-PO-BR) refere-se ao pacote de software geral fornecido com o laser Cyclo G6®.

Se estiver usando o laser Cyclo G6® com o upgrade do software de gerenciamento de varredura, consulte o Guia do usuário (referência 88199) ao usar o dispositivo de administração MicroPulse P3®. O Guia do usuário descreve e explica o funcionamento das telas de interface gráfica do usuário e os campos de parâmetros do tratamento específicos ao upgrade do software.

Manual do operador do sistema de laser Iridex Cyclo G6®
66294-PO-BR Rev. F 10.2021

© 2021 da Iridex Corporation. Todos os direitos reservados.

Iridex, o logotipo Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 e MicroPulse são marcas registradas; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse, e PowerStep são marcas registradas da Iridex Corporation. Todas as demais marcas registradas são de propriedade dos respectivos titulares.

1 Introdução	1
Dispositivos de administração compatíveis	1
Tipos de pulso	2
Referências	4
Indicação de uso	5
Referências	7
Avisos e precauções	8
Informações de contato da Iridex Corporation	9
2 Configuração	10
Desembalagem do sistema	10
Escolha do local	11
Conexão dos componentes	11
3 Operação	13
Controles do painel frontal	13
Como ligar e desligar o laser	13
Tratamento de pacientes	14
Utilização do sistema de laser	15
4 Soluções de problemas	22
Problemas gerais	22
Mensagens de erro	23
5 Manutenção	25
Inspeção e limpeza do laser	25
Inspeção e limpeza do pedal	25
Verificação da calibração de potência	25
6 Segurança e conformidade	28
Proteção do médico	28
Proteção de todas as pessoas na sala de tratamento	28
Conformidade de segurança	30
Etiquetas	31
Símbolos (como aplicável)	33
Especificações	35
7 Pedal sem fio e EMC	36
Configuração do pedal sem fio	36
Teste das baterias	36
Informações de segurança de EMC	37
Requisitos de EMC para o console e os acessórios	38

1

Introdução

O sistema de laser Iridex Cyclo G6® consiste em um laser de diodo semiconductor que fornece luz infravermelha de onda contínua verdadeira (810 nm) para aplicações oftalmológicas. O uso indevido do sistema de laser pode causar efeitos adversos. Siga as instruções de uso descritas neste manual do operador.

Dispositivos de administração compatíveis

Estas famílias de dispositivos de administração por sonda da Iridex são compatíveis com o sistema de laser Cyclo G6:

- **Família MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: dispositivo portátil de administração por fibra óptica, com tecnologia RFID e de uso único, que, quando utilizado com o Cyclo G6, transmite energia de laser MicroPulse de 810 nm de forma transescleral aos processos ciliares para tratamento de glaucoma. A ponteira de fibra óptica do MicroPulse P3 tem 600 µm de diâmetro e se projeta a 0,4 mm da peça manual, o que permite seu posicionamento preciso a 3 mm posterior ao limbo.
 - A família MicroPulse também pode incluir sondas adicionais.
- **Família G-Probe®**
 - G-Probe: dispositivo portátil de administração por fibra óptica, com tecnologia RFID e de uso único, que, quando utilizado com o Cyclo G6, transmite energia de laser infravermelho de onda contínua de forma transescleral aos processos ciliares para tratamento de glaucoma. A ponteira de fibra óptica do G-Probe tem 600 µm de diâmetro e se projeta a 0,7 mm da peça manual, o que permite seu posicionamento preciso a 1,2 mm posterior ao limbo.
 - G-Probe Illuminate®: idêntico ao G-Probe, com adição de transiluminação. A transiluminação auxilia o médico a identificar o local dos processos ciliares.
 - A família G-Probe também pode incluir sondas adicionais.

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do dispositivo de administração apropriado para obter indicações de uso, contraindicações, precauções e informações sobre efeitos adversos.

Controle de iluminação e regulagem da luz

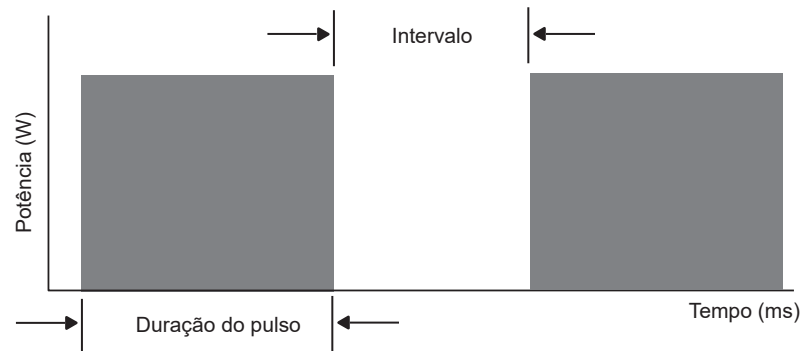
O sistema de laser Iridex Cyclo G6 inclui uma fonte de iluminação com luz branca para aumentar a visualização do tecido-alvo durante o tratamento. Os dispositivos de administração compatíveis, como o G-Probe Illuminate, contêm fibras de iluminação para levar a luz branca do console até a ponteira distal do dispositivo. A fonte de luz é um LED branco (espectro amplo) que gera entre 0 e 5 mW; o nível de potência (e, portanto, a quantidade de iluminação) é ajustável pelo usuário na interface da tela sensível ao toque do console e no controle remoto. Normalmente, o LED branco está desligado e sua ativação é gerenciada automaticamente pelo console quando um conector compatível é inserido no orifício da fonte de luz. Um microinterruptor óptico no orifício da fonte de luz detecta a proximidade do conector compatível e aciona a função de ligar/desligar a fonte de iluminação.

Tipos de pulso

Há dois tipos de pulso disponíveis: CW-Pulse e MicroPulse®.

CW-Pulse

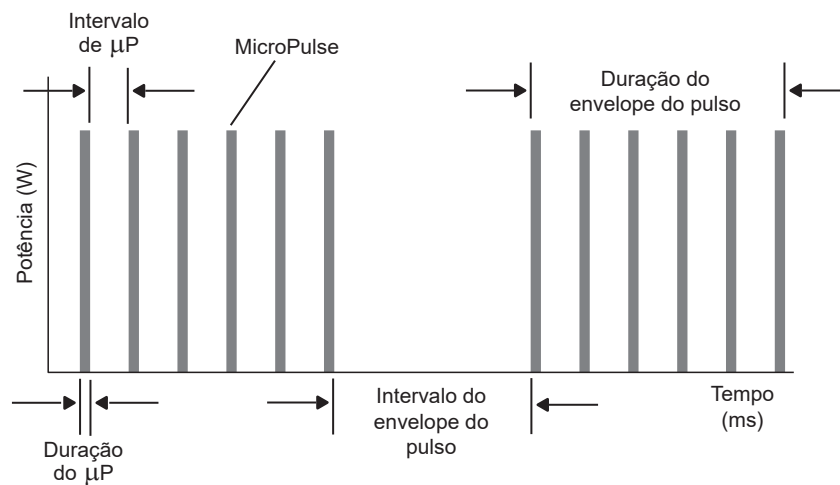
A emissão do laser é contínua durante toda a exposição cronometrada.



MicroPulse®

O MicroPulse (μ P) é uma administração de laser composta por um grupo de sequências de microssegundos.

$$\% \text{ do ciclo de trabalho} = \frac{\text{Duração do } \mu\text{P}}{\text{Duração do } \mu\text{P} + \text{Intervalo do } \mu\text{P}} \times 100$$



O MicroPulse é normalmente usado para administrar tratamentos de laser de limiar subvisível em alvos maculares e perimaculares. Quando aqui utilizados, os termos “subvisível”, “limiar subvisível” ou “sublimiar” significam que o desfecho desejado é aquele em que o tecido tratado não ofereça efeitos de laser observáveis por oftalmoscopia. Contudo, estudos usando lasers de 810 nm confirmaram que as estratégias de tratamento por laser subvisível podem ter eficácia clínica por não induzirem alteração discernível por observação com lâmpada de fenda, angiografia com fluoresceína (FA), autofluorescência de fundo de olho (FAF) ou em momento algum no pós-operatório.^{1,2}

Os tecidos que recebem tratamento com laser subvisível do MicroPulse não apresentam essas alterações porque:

- o laser está sendo administrado com MicroPulse, e não CW, e
- a energia total do laser em tais doses corresponde a um pequeno percentual (os médicos geralmente selecionam entre 20% e 70%) da energia necessária para produzir um desfecho visível.

A energia (J) é igual a [potência do laser (W)] × [duração da exposição (s)] × [Fator de trabalho (%/100)]. O fator de trabalho geralmente é de 5% a 15% no modo MicroPulse e 100% no modo de CW. Os médicos têm apresentado várias estratégias para ajustar esses parâmetros em relação às queimaduras supralimiais, a fim de obter desfechos subvisíveis com eficácia clínica.¹⁻⁴

Os parâmetros adicionais a se levar em conta em qualquer protocolo de tratamento a laser, e, em especial, no uso do MicroPulse, são o espaçamento entre os pontos do tratamento a laser e o número total de pontos de tratamento administrados. Devido à propagação térmica limitada das exposições ao MicroPulse, geralmente os tratamentos subvisíveis precisam da administração em um número maior de pontos de tratamento com espaçamento mais denso do que o usado para tratamentos com malha de laser limiar.⁴

Referências

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388-393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvere, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307-14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.

Indicação de uso

Esta seção contém informações sobre o uso do laser em especialidades clínicas. As informações são fornecidas por especialidade e incluem recomendações de procedimentos, bem como indicações e contraindicações específicas.

As informações não pretendem ser exaustivas nem substituir a capacitação ou a experiência do cirurgião.

As informações regulamentares se aplicam apenas aos Estados Unidos. Se o laser for utilizado para indicações não incluídas neste documento, o usuário estará sujeito à 21 CFR Parte 812, regulamentação de isenção de dispositivos experimentais (IDE) da Food and Drug Administration (FDA). Para obter informações sobre o status regulamentar de indicações diferentes das listadas neste manual, entre em contato com o departamento regulatório da Iridex.

A Iridex não faz recomendações de práticas médicas. As referências de literatura são fornecidas como orientação. Tratamentos específicos devem se basear na capacitação clínica, em observação clínica da interação de tecidos com o laser e nos desfechos clínicos apropriados.

Indicação de uso

Família dos sistemas de laser Iridex IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [de 630 nm a 670 nm], IQ 810 [810 nm] [sistema de laser Iridex Cyclo G6]) e as peças manuais, dispositivos de administração e acessórios que são usados com eles para administrar energia de laser nos modos CW-pulse, MicroPulse® ou LongPulse™. Destina-se a tecido mole e fibroso, inclusive incisão, excisão, coagulação, ablação de tecido ósseo e hemostasia de vasos nas especialidades médicas voltadas à dermatologia, otorrinolaringologia e oftalmologia, como segue:

810 nm (sistema de laser Iridex Cyclo G6)

Oftalmologia:

O sistema de laser Iridex Cyclo G6® e os dispositivos de administração por sonda (G-Probe®, G-Probe Illuminate® e MicroPulse P3®) são usados para fornecer energia de laser no modo de tratamento CW-Pulse (CW) ou MicroPulse (µP) e indicados para tratamento de glaucoma:

DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO	Patologia (indicação)	Tratamento (uso previsto)	CW/µP
Dispositivo MicroPulse P3®	Para tratamento de glaucoma, inclusive: <ul style="list-style-type: none">• ângulo aberto primário;• ângulo fechado;• refrativa.	Ciclotocoagulação transescleral (TSCPC) dos processos ciliares	µP
G-Probe® e G-Probe Illuminate®	Para tratamento de glaucoma, inclusive: <ul style="list-style-type: none">• ângulo aberto primário;• ângulo fechado;• refrativa.	Ciclotocoagulação transescleral (TSCPC) dos processos ciliares	CW

Recomendações de procedimentos

Orientamos o usuário a, antes do tratamento, consultar as instruções de uso dos dispositivos de administração compatíveis.

Contraindicações

- Qualquer situação em que o tecido-alvo não possa ser visualizado ou estabilizado adequadamente.
- Não tratar pacientes albinos, que não têm pigmentação.

Potenciais efeitos colaterais ou complicações

- Assim como qualquer procedimento cirúrgico, existe o risco potencial de infecção, inflamação e dor pós-operatória.

Avisos e precauções específicos

É essencial que o cirurgião e a equipe responsável tenha treinamento sobre todos os aspectos do uso deste equipamento. Os cirurgiões devem obter instruções detalhadas para o uso adequado deste sistema de laser antes de usá-lo em qualquer procedimento cirúrgico. Para conhecer avisos e precauções adicionais, consulte “Avisos e precauções” neste capítulo. Para obter informações clínicas, consulte “Referências” ao final deste manual. Deve-se utilizar a proteção ocular adequada para o comprimento de onda do laser de tratamento específico em uso (810 nm).

Configurações do laser

ATENÇÃO: *Os seguintes parâmetros de tratamento foram relatados por médicos que usaram produtos da Iridex ou produtos semelhantes, seja na literatura publicada ou diretamente para a Iridex. Esses parâmetros de tratamento são apresentados para fins de orientação, e, em última análise, é responsabilidade do médico determinar, em cada caso, os parâmetros de tratamento seguros que serão usados nos pacientes.*

Recomenda-se administrar a energia do laser pela peça manual de administração de fibra óptica por sonda, que é utilizada de forma intraocular.

Começando com baixa potência e exposições de curta duração, o cirurgião deve observar o efeito cirúrgico e aumentar a potência, a densidade da potência ou a duração da exposição até obter o efeito cirúrgico desejado. As informações das tabelas a seguir destinam-se apenas para orientação sobre as configurações de tratamento, não sendo prescritivas para nenhuma patologia. As necessidades operatórias de cada paciente devem ser avaliadas individualmente com base na indicação, no local do tratamento e no histórico médico e de cicatrização do paciente. Se não houver segurança sobre a resposta clínica esperada, sempre comece com uma configuração menor e aumente-a em pequenas etapas.

Parâmetros de tratamento típicos de laser de 810 nm para fotocoagulação ocular

Onda contínua de 810 nm*					
Aplicação	Dispositivo de administração	Potência (mW)	Duração da exposição (ms)	Locais de aplicação do tratamento	Energia total (J)
Ciclofotocoagulação transescleral	G-Probe	1.250-1.500	3.500 – 4.000	18-20	79-120
Ciclofotocoagulação transescleral	G-Probe Illuminate	1.250-1.500	3.500 – 4.000	18-20	79-120

MicroPulse® de 810 nm**					
Aplicação	Dispositivo de administração	Potência (mW)	Ciclo de trabalho (500 Hz)	Duração da exposição (ms)	Energia total (J)
Ciclofotocoagulação transescleral	MicroPulse P3	2.000-2.250	31,3%	50.000-180.000 Superior 50.000-180.000 Inferior	31-128

Referências

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* Março de 2009:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* Janeiro/fevereiro de 2012:1-11
3. Kraus CL, Tychsens L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120-127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* Março/abril de 2012:30-34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294-301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (inclui referências do G-Probe e as duas referências abaixo)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499-1503
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1-6

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS*, San Diego, 26 de fevereiro a 1º de março de 2015
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO*, maio de 2012.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO*, maio de 2011.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress*, julho de 2007;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*. Abril de 2010;38(3):266-72
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol*. Maio de 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [Publicação eletrônica no prelo].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Apresentado na ARVO, 2 a 5 de maio de 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Apresentado na AGS, 3 a 6 de março de 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Apresentado na AGS, 3 a 6 de março de 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Apresentado na ARVO, 2 a 5 de maio de 2016.

Avisos e precauções

PERIGO:

Não remova a tampa, pois isso pode expor as pessoas a risco de choque elétrico e radiação laser. Serviços e manutenção devem ser realizados por profissionais qualificados em laser. Existe risco de explosão se o sistema de laser for usado na presença de anestésicos inflamáveis.

AVISOS:

Os lasers geram um feixe com alta concentração de luz, que pode causar ferimentos se usado incorretamente. Para proteger o paciente e a equipe de operadores, deve-se ler e compreender os manuais do operador do laser e do sistema de laser apropriados na íntegra antes da operação.

Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe de tratamento ou de orientação ou para os cabos de fibra óptica que fornecem os raios de laser com ou sem óculos de proteção para laser.

Nunca olhe diretamente para a fonte de laser ou para a luz do laser propagada em superfícies refletoras brilhantes. Evite direcionar o feixe de tratamento para superfícies altamente refletoras, como instrumentos de metal.

Certifique-se de que todas as pessoas na sala de tratamento estejam usando óculos de proteção para laser apropriados. Nunca substitua óculos de proteção para laser por óculos de grau.

Para evitar o risco de choque de corrente elétrica, este equipamento deve ser conectado à rede de energia com aterramento de proteção.

Antes de conectar ou desconectar o cabo de energia, certifique-se de que não haja água nem líquido derramado na área, e que as mãos estejam secas.

Sempre desconecte o laser segurando o conector, e não o cabo de energia. A energia é desligada removendo o conector da rede elétrica.

As instruções fornecidas indicam não posicionar o laser de forma a dificultar a operação do conector do cabo de energia, já que o conector é usado para fornecer isolamento contra choque de corrente elétrica. Não coloque o laser em áreas em que o acesso ao conector do cabo de energia seja obstruído ou impedido.

Para evitar o risco de choque de corrente elétrica, este equipamento deve ser conectado apenas à rede de energia com aterramento de proteção. EN 60601-1:2006/AC:2010

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou por solicitação de, profissionais de saúde autorizados pela lei do Estado em que atuam a utilizar ou solicitar o uso do dispositivo.

O uso de controles ou ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos aqui especificados, pode resultar em exposição a radiação prejudicial.

Não opere o equipamento na presença de materiais inflamáveis ou explosivos, como anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparo cirúrgico.

A fumaça do laser pode conter partículas viáveis de tecido.

Mantenha a tampa protetora no conector de fibra óptica quando o dispositivo de administração não estiver em uso.

Informações de contato da Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, Califórnia 94043-1824 EUA

Telefone: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (somente EUA)
Fax: (650) 962-0486
Suporte técnico: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (somente EUA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos



Garantia e reparos: Cada sistema de laser possui uma garantia de fábrica padrão. A garantia cobre todas as peças e a mão de obra necessárias para corrigir problemas de materiais ou manufatura. Esta garantia será anulada caso uma pessoa que não seja certificada pela Iridex tente realizar reparos.

AVISO: *Use apenas dispositivos de administração Iridex com o sistema de laser Iridex. O uso de um dispositivo de administração que não seja da Iridex poderá resultar em operação não confiável ou administração imprecisa da potência do laser. O presente contrato de garantia e reparos não cobre danos ou defeitos causados pelo uso de dispositivos que não sejam da Iridex.*

OBSERVAÇÃO: *A presente declaração de garantia e reparos está sujeita às cláusulas de Isenção de Garantias, Limitação de Recursos e Limitação de Responsabilidades contidas nos Termos e Condições da Iridex.*



Diretriz de WEEE. Entre em contato com a Iridex ou seu distribuidor para obter informações sobre descarte.

2

Configuração

Desembalagem do sistema

Verifique se todos os componentes encomendados foram recebidos. Antes do uso, verifique se há danos nos componentes.

OBSERVAÇÃO: Entre em contato com o representante local de atendimento ao cliente da Iridex se houver problemas no seu pedido.



A aparência e o tipo dos componentes podem variar de acordo com o sistema encomendado.

- Laser
- Cabo de energia (configuração dos EUA mostrada)
- Chaves
- Pedal com fio padrão
- Manual do operador (não mostrado)
- Placa de aviso de laser (não mostrada)
- Acessórios opcionais (não mostrados)

Escolha do local

Escolha um local bem ventilado dentro da faixa de operação especificada do console.

Coloque o sistema de laser em uma mesa ou sobre equipamento existente na sala de operações. Deixe no mínimo 5 cm (2 pol) livres em cada lado.

Nos EUA, este equipamento deve ser conectado a uma fonte de alimentação elétrica de 120 V ou 240 V com uma tomada central.

Para garantir que todos os requisitos elétricos locais possam ser atendidos, o sistema está equipado com conector de aterramento de três pinos para fornecimento de energia de entrada universal de classe médica. Ao escolher o local, certifique-se de que uma tomada CA de aterramento esteja disponível, como obrigatório para a operação segura.

O cabo de energia incluso na embalagem é apropriado para o seu local. Sempre use um kit de cabos de aterramento de três pinos aprovado. Não altere a entrada de energia. Para garantir o aterramento adequado, siga os regulamentos de eletricidade locais antes de instalar o sistema.

ATENÇÃO:

Não ignore a finalidade do pino de aterramento. Este equipamento foi fabricado para uso com aterramento elétrico. Entre em contato com um eletricista qualificado se a tomada existente impedir a inserção do conector.

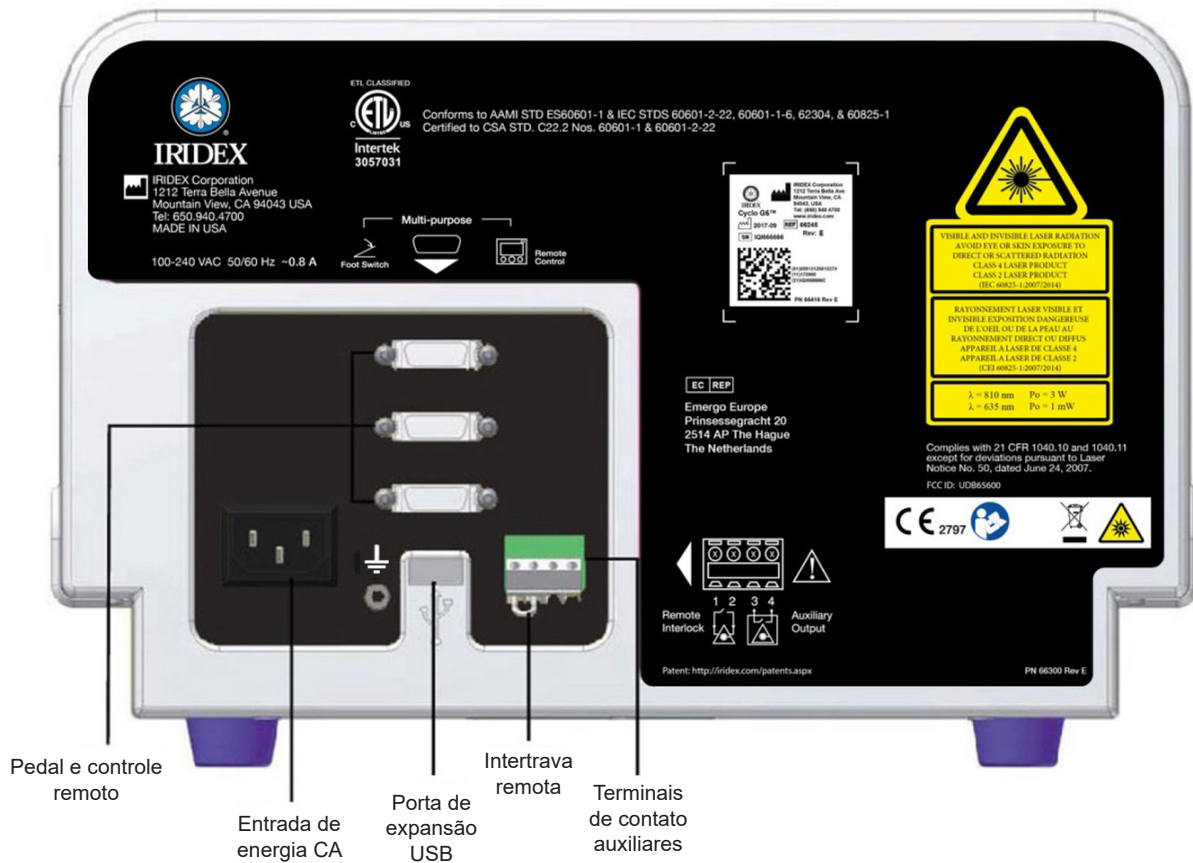
Não posicione nem use o sistema próximo a chama aberta.

Conexão dos componentes

ATENÇÃO: *Não conecte dois pedais ao console de laser.*

OBSERVAÇÕES: *Consulte o manual apropriado do dispositivo de administração para obter instruções de conexão específicas.*

Painel traseiro do Cyclo G6®



Pedal e controle remoto

Entrada de energia CA

Porta de expansão USB

Intertrava remota

Terminais de contato auxiliares

3 Operação

Controles do painel frontal



ATENÇÃO: Quando nenhum dispositivo de administração estiver acoplado ao sistema, certifique-se de que as entradas de iluminação e da fibra óptica estejam fechadas.

Como ligar e desligar o laser

- Para ligar o laser, gire a chave para a posição On (Ligado).
- Para desligar o laser, gire a chave para a posição Off (Desligado). Retire a chave e guarde-a para impedir o uso não autorizado.

OBSERVAÇÃO: A chave só pode ser removida na posição Off (Desligado).

- Em caso de emergência, pressione o botão vermelho STOP (Parada de emergência). Isso desativa imediatamente o console e todos os circuitos relacionados ao laser.

Tratamento de pacientes

ANTES DE TRATAR UM PACIENTE:

- Certifique-se de que o filtro de proteção ocular (conforme apropriado) esteja devidamente instalado.
- Certifique-se de que os componentes do laser e qualquer dispositivo de administração estejam devidamente conectados.
- Afixe a placa de aviso de laser no lado de fora da porta da sala de tratamento.

OBSERVAÇÃO: Consulte o Capítulo 6, “Segurança e conformidade”, e o manual do seu dispositivo de administração para obter informações importantes sobre os óculos de proteção para laser e os filtros de proteção ocular.

PARA TRATAR O PACIENTE:

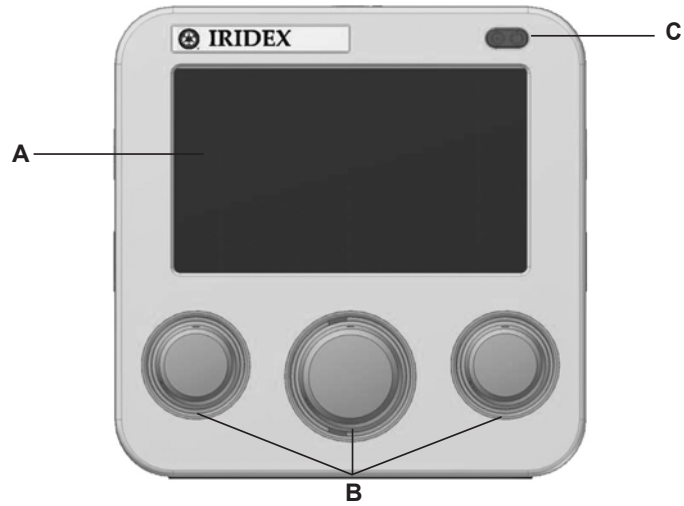
1. Ligue o laser.
2. Redefina o contador.
3. Configure os parâmetros de tratamento.
4. Posicione o paciente.
5. Se necessário, selecione lentes de contato apropriadas para o tratamento.
6. Certifique-se de que todos os auxiliares na sala de tratamento estejam usando óculos de proteção para laser apropriados.
7. Selecione o modo Treat (Tratamento).
8. Posicione o feixe guia no local de tratamento.
9. Foque ou ajuste o dispositivo de administração como aplicável.
10. Pressione o pedal para aplicar o feixe de tratamento.

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO PACIENTE:

1. Selecione o modo Standby (Em espera).
2. Registre o número de exposições e qualquer outro parâmetro de tratamento.
3. Desligue o laser e retire a chave.
4. Recolha os óculos de proteção.
5. Retire a placa de aviso de laser da porta da sala de tratamento.
6. Desconecte o dispositivo de administração.
7. Descarte o dispositivo de administração, que é de uso único.
8. Se tiver usado lentes de contato, siga as instruções do fabricante para seu manuseio.

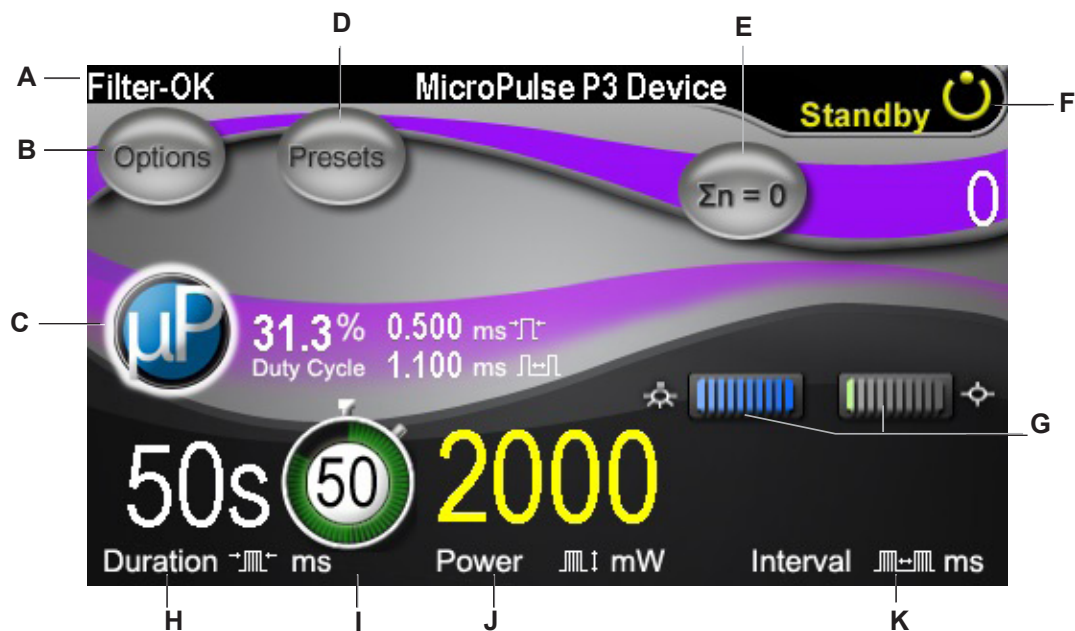
Utilização do sistema de laser

Interface do sistema



A	Interface sensível ao toque	Exibe o parâmetro e as funções atuais e atua como interface para a seleção de telas ou parâmetros.
B	Botões de controle	Usados para ajustar os parâmetros na tela.
C	Botão do laser	Alterna entre os modos Ready (Pronto) e Standby (Em espera) do laser.

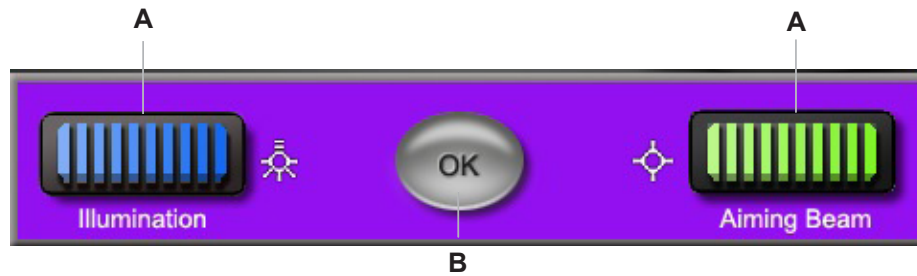
Tela Treat (Tratamento)



A	Exibe o status do filtro de proteção ocular e o dispositivo de administração.
B	Acesse a tela Options (Opções).
C	(Opcional) Ajuste as configurações do MicroPulse®. Quando o MicroPulse estiver ativado, os parâmetros serão exibidos à direita do botão (como mostrado).
D	Acesse a tela Presets (Pré-configurações).
E	Redefina o contador de pulsos.
F	Indica o modo do laser: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Pronto): o laser está pronto e será disparado quando o pedal for pressionado. • Standby (Em espera): laser desligado. • Treat (Tratamento): o laser está sendo disparado (pedal pressionado).
G	Feixe guia e iluminação
H	Exibe a duração do pulso. Ajuste com o botão de controle.
I	Cronômetro de contagem regressiva
J	Exibe a potência do pulso. Ajuste com o botão de controle. São mantidos dois parâmetros de potência, um para CW-Pulse e outro para MicroPulse (se aplicável).
K	Exibe o intervalo do pulso. Ajuste com o botão de controle.

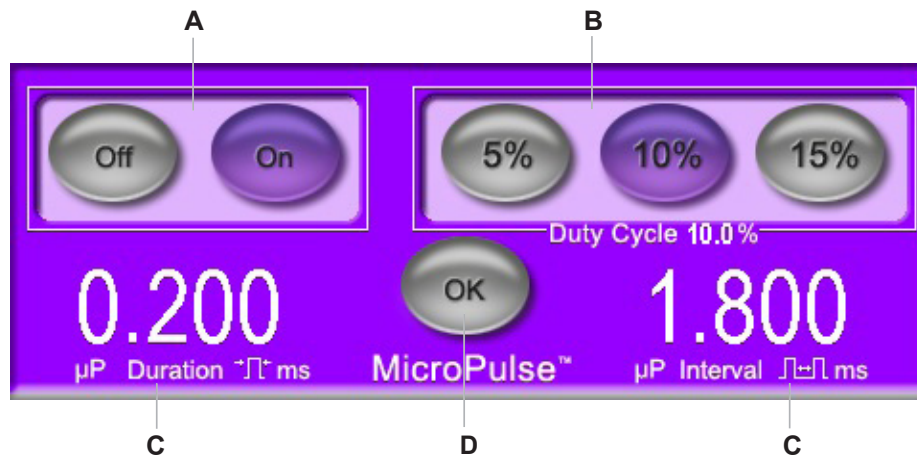
AVISO: *Exceto quando durante um tratamento, o laser deve estar sempre no modo Standby (Em espera). Manter o laser em modo Standby (Em espera) evita a exposição acidental ao laser caso o pedal seja pressionado inadvertidamente.*

CONFIGURAÇÕES DE ILUMINAÇÃO/FEIXE GUIA



A	Intensidade de Illumination (Iluminação) e do Aiming Beam (Feixe guia). Use os botões de controle para ajustar.
B	Salve as alterações e retorne à tela anterior.

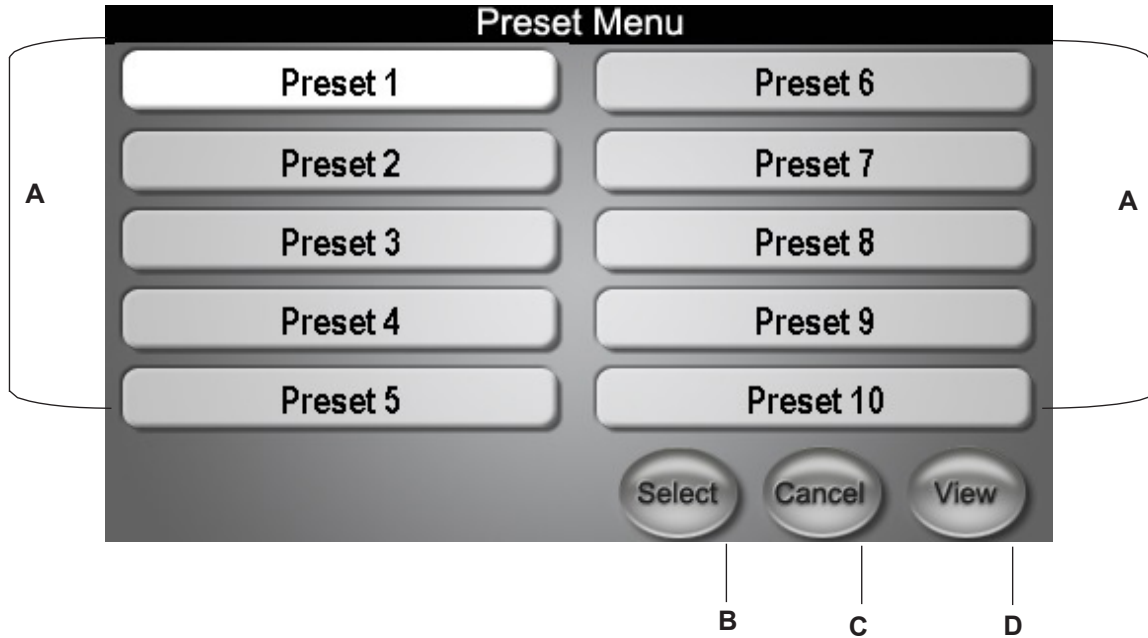
CONFIGURAÇÕES DO MICROPULSE®



A	Ligue ou desligue o MicroPulse.
B	Selecione os valores pré-configurados de Duty Cycle (Ciclo de trabalho). Os parâmetros de Duration (Duração) e Interval (Intervalo) do MicroPulse são atualizados automaticamente.
C	Exibe a duração e o intervalo do MicroPulse. Use os botões de controle para ajustar e configurar parâmetros personalizados. O valor de Duty Cycle (Ciclo de trabalho) será atualizado automaticamente.
D	Salve as alterações e retorne à tela Treat (Tratamento) ou à Standby (Em espera).

Menu Preset (Pré-configurações)

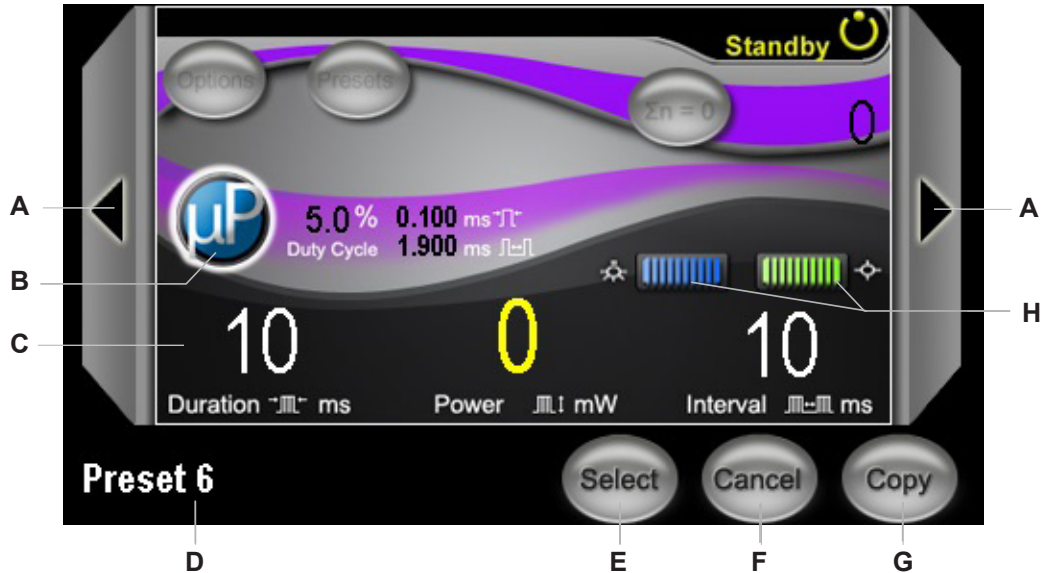
Para acessar o menu Preset (Pré-configurações), toque em PRESETS (Pré-configurações) na tela Standby (Em espera).



A	Pré-configurações programáveis.
B	Selecione o botão para carregar a pré-configuração destacada e acessar a tela Standby (Em espera).
C	Cancele o carregamento da pré-configuração selecionada e volte à tela Standby (Em espera).
D	Acesse a tela Presets (Pré-configurações) para exibir, atualizar e/ou selecionar parâmetros pré-configurados.

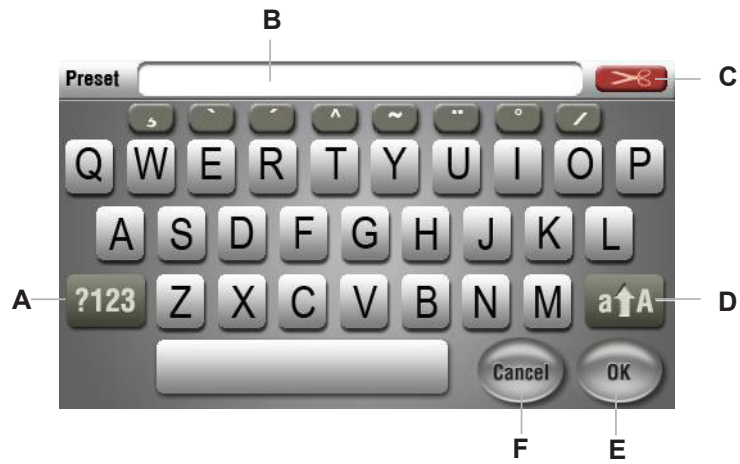
Tela Presets (Pré-configurações)

Para acessar a tela Presets (Pré-configurações), toque em VIEW (Exibir) no menu Presets (Pré-configurações).



A	Acesse a próxima pré-configuração ou a anterior.
B	(Opcional) Ajuste as configurações do MicroPulse®.
C	Use os botões de controle para selecionar a duração, a potência e o intervalo do pulso.
D	Exibe o nome da pré-configuração. Pressione para entrar no modo de teclado.
E	Salve as alterações e acesse a tela Treat (Tratamento).
F	Descarte as alterações e acesse a tela Treat (Tratamento) com os parâmetros padrão.
G	Importe informações da tela Treat (Tratamento) para a pré-configuração selecionada.
H	Ajustes do feixe guia e de iluminação.

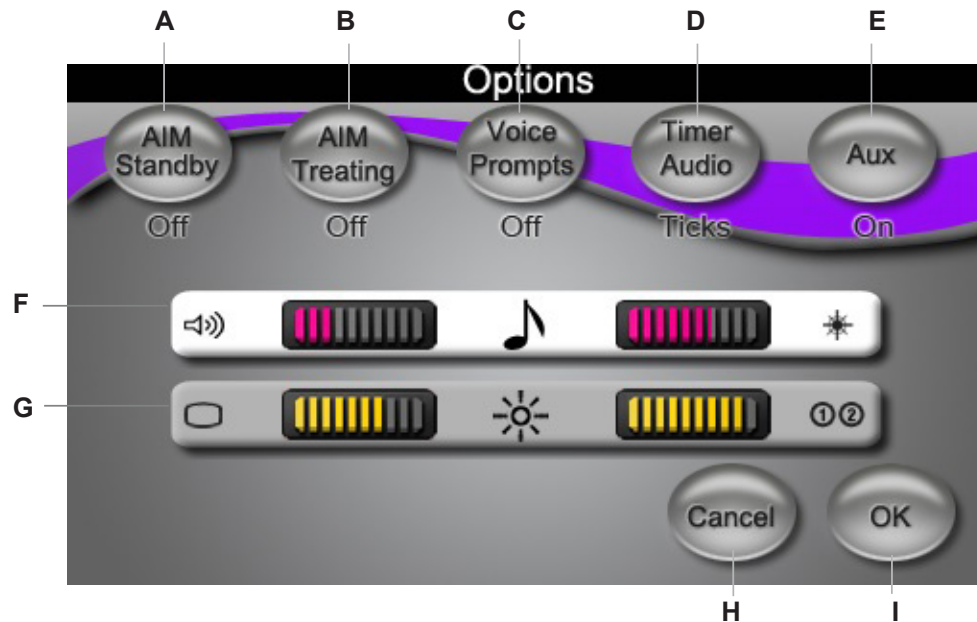
MODO DE TECLADO



A	Selecione: letras, números ou símbolos.
B	Exibe o nome da pré-configuração.
C	Exclui caracteres do campo do nome da pré-configuração.
D	Alterna entre caixa alta e baixa.
E	Salve as alterações.
F	Cancele as alterações e retorne à tela Presets (Pré-configurações).

Tela Options (Opções)

Para acessar a tela Options (Opções), toque em OPTIONS (Opções).



A	Configure o feixe guia em Standby (Em espera): ligado ou desligado.
B	Configure o feixe guia em Treat (Tratamento): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Desligado): feixe guia desligado enquanto o pedal está pressionado. • ON (Ligado): sempre ligado. • Piscando: piscando em frequência fixa (não sincronizado com as configurações do laser).
C	Configure o comando de voz: feminino, masculino, desligado. Use somente ao ajustar a potência com o pedal.
D	Configuração de áudio do cronômetro de contagem regressiva
E	Configure a função auxiliar: ligado em Standby (Em espera) ou ligado em Treat (Tratamento). Ative uma luz de advertência ou um aviso sonoro fora da porta da sala de tratamento.
F	Pressione a barra para selecioná-la (branco = barra ativa). Use os botões de controle para ajustar o volume.
G	Pressione a barra para selecioná-la (branco = barra ativa). Use os botões de controle para ajustar o brilho.
H	Descarte as alterações e retorne à tela Treat (Tratamento).
I	Salve as alterações e retorne à tela Treat (Tratamento).

4

Soluções de problemas

Problemas gerais

Problema	Ação do usuário
Visor desligado	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a chave seletora está ligada.• Verifique se os componentes estão conectados corretamente.• Verifique se a rede elétrica está ligada.• Inspecione os fusíveis. <p>Se o visor continuar desligado, entre em contato com o representante local do suporte técnico da Iridex.</p>
Feixe guia inadequado ou ausente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o dispositivo de administração está conectado corretamente.• Verifique se o console está no modo Treat (Tratamento).• Gire totalmente o controle do feixe guia no sentido horário.• Verifique se o conector de fibra óptica não está danificado.• Se possível, conecte outro dispositivo de administração da Iridex e coloque o console no modo Treat (Tratamento). <p>Se o feixe guia ainda não estiver visível, entre em contato com o representante local do suporte técnico da Iridex.</p>
Sem feixe de tratamento	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a intertrava remota não foi ativada.• Verifique se o feixe guia está visível. <p>Se o feixe de tratamento continuar ausente, entre em contato com o representante local do suporte técnico da Iridex.</p>
Sem iluminação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o conector de iluminação está conectado ao console.• Verifique se o botão de controle não está entre duas posições. <p>Se a iluminação continuar não funcionando, entre em contato com o representante local do suporte técnico da Iridex.</p>
A iluminação está muito fraca	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o botão de controle não está entre duas posições. <p>Se a iluminação continuar muito fraca, entre em contato com o representante local do suporte técnico da Iridex.</p>

Mensagens de erro

Erros do sistema

Os erros do sistema são exibidos em uma janela de mensagem (exemplo abaixo). Esta tela será exibida quando o sistema detectar uma interrupção em um ou mais subsistemas.

Ação do usuário: Desligue a chave seletora e ligue-a novamente. O sistema tentará se corrigir sozinho. Se o erro persistir, anote o código do erro (exemplo:) E05002) e entre em contato com o atendimento ao cliente da Iridex.

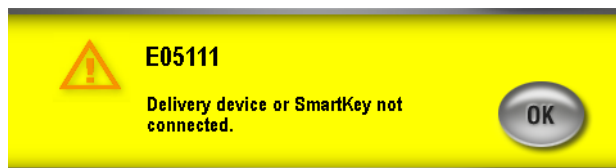


Código de erro	Mensagem de erro
E00004	Software Version Mismatch. (Incompatibilidade de versão do software.)
E00701	System controller watchdog failure. (Falha no watchdog do controlador do sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (O sistema precisa ser calibrado.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Leitura de sensor inválida. Desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatura do laser inválida. Desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Valores de leitura do dissipador de calor inválidos.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Fornecimento de tensão fora do intervalo. Desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E04099	Laser watchdog failure. (Falha no watchdog do laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Falha na configuração do relógio. Desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Parada de emergência pressionada. Desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Saída de potência de laser fora do intervalo.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Erro de pulso ausente. Verifique as conexões, desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Leituras do detector de fotocélula discrepantes.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Saída de laser inválida detectada. Desligue a chave e ligue-a novamente para reiniciar o sistema.)
E06100	Photocell detector not responding. (Detector de fotocélula não responde.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Saída de laser detectada na abertura incorreta.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Corrente inválida detectada na derivação do módulo de controle do laser.)
E08000	Software load failure in UIM. (Falha de carregamento do software no módulo da interface do usuário.)

Eventos e erros que podem ser corrigidos pelo usuário

Os eventos e erros que podem ser corrigidos pelo usuário são exibidos em uma tela pop-up (exemplo abaixo). A tela pop-up pode ser cancelada, mas o laser só será disparado depois que todos os sistemas relatarem estar funcionando corretamente. Um exemplo de mensagem é a E05111, “Dispositivo de administração ou SmartKey não conectada”. É possível cancelar a mensagem, mas só será possível disparar o laser quando uma SmartKey ou um dispositivo de administração for conectado.

Consulte as ações corretivas na tabela abaixo. Se o problema não for corrigido pela ação do usuário, entre em contato com o atendimento ao cliente da Iridex.



Código do evento/erro	Mensagem de erro	Motivo	Ação do usuário
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura do sistema fora do intervalo.)	O sistema pode estar superaquecido.	O sistema se ajustará e tentará continuar.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Erro de sinal da ventoinha. O sistema tentará continuar.)	O sistema não consegue detectar os mecanismos de arrefecimento.	O sistema tentará continuar. Se o problema continuar, entre em contato com o atendimento ao cliente.
E05004	Remote interlock not engaged. (Intertrava remota não ativada.)	O sistema detectou um circuito aberto enquanto a intertrava auxiliar estava em uso.	Se instalado na porta de uma sala, feche a porta para continuar.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Filtro de proteção ocular para laser não posicionado.)	O sistema detectou um filtro fora de posição ao tentar realizar o tratamento.	Verifique se a SmartKey está conectada. Se estiver usando um filtro de duas posições, ative a posição fechada.
E05092	Footswitch not detected. (Pedal não detectado.)	O sistema não consegue detectar a conexão do pedal.	Verifique a conexão do pedal.
E05096	Footswitch depressed. (Pedal pressionado.)	Pedal ativado durante a mudança do modo Standby (Em espera) para Treat (Tratamento).	Solte o pedal.
E05102	Time has expired. (Tempo expirado.)	O tempo expirou. Este sistema de laser só permite usar o dispositivo uma vez.	Conecte um novo dispositivo de administração.
E05103	Dead battery warning. (Aviso de bateria descarregada.)	Bateria descarregada	Entre em contato com o atendimento ao cliente da Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Tamanho de ponto inválido.)	O tamanho do ponto no dispositivo de administração não está na posição correta.	Gire o adaptador da lâmpada de fenda para selecionar o tamanho de ponto desejado.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Conexão simultânea de dois dispositivos AUX não permitida.)	O sistema detectou dois dispositivos AUX.	Desconecte um dispositivo.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (SmartKey ou dispositivo de administração não conectado.)	O sistema não consegue detectar o dispositivo de administração e/ou a SmartKey.	Verifique as conexões ou conecte os cabos.
E06002	Laser power output out of range. (Saída de potência de laser fora do intervalo.)	Potência média muito baixa	O laser tentará operar na configuração menor. Reduza a configuração da potência.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Verifique se há um filtro de proteção ocular posicionado.)	É necessário confirmar o filtro de proteção ocular antes que o laser entre no modo de tratamento.	Se estiver usando um filtro de duas posições, conecte a SmartKey.

5

Manutenção

Inspeção e limpeza do laser

Limpe as tampas externas do console com pano macio umedecido em detergente neutro. Evite usar produtos de limpeza abrasivos ou à base de amônia.

AVISO: *Não remova as tampas! A remoção das tampas e proteções poderá resultar em exposição a níveis de radiação óptica e tensões elétricas nocivas. Somente pessoas treinadas pela Iridex podem acessar o interior do laser. O laser não possui peças que podem ser reparadas pelo usuário.*

ATENÇÃO: *Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de administração. Mantenha a tampa protetora sobre a entrada do laser quando o laser não estiver em uso. Sempre manuseie cabos de fibra óptica com extremo cuidado. Não enrole o cabo em diâmetro inferior a 15 cm (6 pol).*

Inspeção e limpeza do pedal

PARA LIMPAR O PEDAL:

1. Desconecte o pedal do laser (se aplicável).
2. Usando água, álcool isopropílico ou detergente neutro, limpe as superfícies do pedal. Evite usar produtos de limpeza abrasivos ou à base de amônia.
3. Deixe o pedal secar natural e totalmente antes de reutilizá-lo.
4. Reconecte o pedal ao laser.

OBSERVAÇÃO: *O cabo não é vedado e não deve ser imerso em nenhum produto de limpeza.*

Verificação da calibração de potência

Para garantir que a calibração atenda os requisitos do National Institute of Standards and Technology (NIST), a potência de tratamento do laser é calibrada na fábrica pela Iridex com um potenciômetro e um dispositivo de administração da Iridex com transmissão medida previamente.

Periodicamente, e, no mínimo, uma vez ao ano, a potência real fornecida por meio dos dispositivos de administração da Iridex deve ser medida para verificar se o sistema de laser ainda está operando dentro dos parâmetros da calibração de fábrica.

As agências regulatórias exigem que fabricantes de lasers médicos Classe III e IV do CDRH da FDA dos EUA e Classes 3 e 4 da IEC 60825-1 forneçam os procedimentos de calibração de potência aos clientes. Somente técnicos da fábrica ou de manutenção treinadas pela Iridex podem ajustar os monitores de potência.

PARA VERIFICAR A CALIBRAÇÃO DE POTÊNCIA DO CONSOLE DE LASER:

1. Certifique-se de que todas as pessoas na sala estejam usando óculos de proteção para laser apropriados.
2. Conecte um dispositivo de administração ou uma fibra de teste da Iridex limpos e em bom funcionamento.

OBSERVAÇÃO: *Se um G-Probe, dispositivo MicroPulse P3 ou outro dispositivo com ponteira de formato esférico for usado para realizar estes testes, imerja a ponteira distal (saída) em um recipiente de vidro transparente com água deionizada, em profundidade entre 5 e 10 mm (um bquer de laboratório ou uma placa de Petri são adequados). Caso contrário, as medições poderão estar incorretas.*

3. Centralize o feixe guia no sensor do potenciômetro. O equipamento de medição deve ter capacidade de medição de vários Watts de potência óptica contínua. Posicione os dispositivos com as ponteiros imersas em água diretamente acima do sensor do potenciômetro voltado para cima. Direcione o feixe guia pelo fundo do recipiente e até o sensor do potenciômetro.

ATENÇÃO: *Um ponto de tamanho inferior a 3 mm de diâmetro pode danificar o sensor do potenciômetro.*

4. Configure a duração do laser como 3.000 ms e o intervalo como um único pulso quando o dispositivo de administração de CW estiver conectado. Configure a duração como 3.000 ms, o intervalo como um único pulso, a duração do MicroPulse como 1,0 ms e o intervalo do MicroPulse como 1,0 ms (50% do fator de trabalho) quando um dispositivo de administração MicroPulse estiver conectado.
5. Configure a potência do laser como 200 mW.
6. Coloque o laser no modo Treat (Tratamento).
7. Direcione o feixe guia do dispositivo de administração da Iridex para o sensor de potência, seguindo as instruções do potenciômetro para amostragem de potência de laser.
8. Acione o pedal para aplicar o feixe de tratamento. A potência medida pelo potenciômetro deve se estabilizar antes do final da exposição cronometrada. Se isso não acontecer, aumente a duração como apropriado. Registre a leitura do potenciômetro estabilizado na tabela abaixo. Esse valor representa a potência média administrada pelo dispositivo.
9. Configure a potência como 500 mW, acione o pedal para fornecer o feixe de tratamento e registre a leitura.
10. Configure a potência como 1.000 mW, acione o pedal para fornecer o feixe de tratamento e registre a leitura.
11. Configure a potência como 2.000 mW, acione o pedal para fornecer o feixe de tratamento e registre a leitura.
12. Ao usar dispositivos de CW, são aceitáveis medições variando entre 80% e 120% da potência exibida. Ao usar dispositivos MicroPulse, são aceitáveis medições variando entre 40% e 60% da potência exibida (já que o fator de trabalho do MicroPulse do laser usando as configurações acima é de 50%). Se as leituras ficarem fora desses níveis aceitáveis, verifique o potenciômetro, certifique-se de que o feixe esteja corretamente posicionado na superfície do detector do potenciômetro e verifique as leituras novamente com outro dispositivo de administração da Iridex.
13. Se as medições ainda estiverem fora dos níveis aceitáveis, entre em contato com o representante local do suporte técnico da Iridex.
14. Guarde uma cópia assinada dos dados tabulados nos registros do seu dispositivo para referência durante o uso e a manutenção posteriores.

Medições de potência usando um dispositivo de administração de CW			
Duração da exposição (ms)	Potência indicada (mW)	Potência medida (mW)	Intervalo aceitável (mW)
1.000–3.000	200		160–240
1.000–3.000	500		400–600
1.000–3.000	1.000		800–1.200
1.000–3.000	2.000		1.600–2.400

Dados do equipamento de medição de potência: _ Data da calibração _

Modelo e número de série do potenciômetro: _ Calibrado por: _

Data de calibração do potenciômetro _

Medições de potência usando um dispositivo de administração MicroPulse®					
Duração da exposição (ms)	Duração do MicroPulse® (ms)	Intervalo do MicroPulse® (ms)	Potência indicada (mW)	Potência medida (mW)	Intervalo aceitável (mW)
1000–3000	1.0	1.0	200		80-120
1000–3000	1.0	1.0	500		200-300
1000–3000	1.0	1.0	1000		400-600
1000–3000	1.0	1.0	2000		800-1200

Dados do equipamento de medição de potência: _

Data da calibração _

Modelo e número de série do potenciômetro: _

Calibrado por: _

Data de calibração do potenciômetro _

6

Segurança e conformidade

Para garantir a operação segura e prevenir riscos e exposição acidental a raios laser, leia e siga estas instruções:

- Para prevenir exposição à energia laser, exceto em aplicação terapêutica de raios laser diretos ou difusos, sempre consulte e siga as precauções de segurança descritas nos manuais do operador, antes de usar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se apenas para uso por médicos qualificados. A aplicabilidade do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas são de sua exclusiva responsabilidade.
- Não use nenhum dispositivo que você achar que não esteja funcionando corretamente.
- Os raios laser refletidos em superfícies especulares podem ser nocivos aos seus olhos, aos olhos do paciente ou aos olhos de outras pessoas. Qualquer espelho ou objeto metálico que reflita o raio laser pode representar um risco de reflexo. Remova todos os riscos de reflexo próximos ao laser. Sempre que possível, use instrumentos não refletores. Tome cuidado para não direcionar o raio laser para objetos não desejados.

ATENÇÃO: *Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável por conformidade podem anular a autorização de operação do equipamento pelo usuário.*

Proteção do médico

Os filtros de proteção ocular protegem o médico da retrodifusão da luz do laser de tratamento. Há filtros de proteção ocular integrais instalados permanentemente no adaptador de lâmpada de fenda, no oftalmoscópio indireto a laser, no adaptador EasyFit, na estação de trabalho integrada da lâmpada de fenda Iridex e na estação de trabalho integrada de lâmpada de fenda SL130. Para a endofotocoagulação, deve-se instalar separadamente um conjunto de filtro de proteção ocular individual em cada percurso de visualização do microscópio cirúrgico. Todos os filtros de proteção ocular têm densidade óptica (OD) no comprimento da onda de laser suficiente para permitir a visualização de longo prazo de luz de laser difusa de níveis da Classe I. Ao usar peças manuais para dermatologia, sempre use óculos de proteção para laser apropriados.

Proteção de todas as pessoas na sala de tratamento

O responsável pela segurança de laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção de acordo com a exposição máxima permitida (MPE), a área nominal de risco ocular (NOHA) e a distância nominal de risco ocular (NOHD) para cada dispositivo de administração de laser usado com o sistema de laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para obter informações adicionais, consulte as normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou IEC 60825-1.

A fórmula abaixo foi usada para calcular os valores de NOHD mais conservadores:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

sendo:

NOHD = distância, em metros, na qual a irradiância do feixe equivale à MPE apropriada da córnea

NA = abertura numérica do feixe que sai da fibra óptica

Φ = potência de laser máxima possível, em Watts

MPE = nível de radiação do laser, em W/m², ao qual uma pessoa pode ser exposta sem sofrer eventos adversos

A abertura numérica é igual ao seno da metade do ângulo do raio laser emergente. A potência de laser máxima disponível e a NA variam de acordo com o dispositivo de administração, o que resulta em valores de NOHD exclusivos para cada dispositivo de administração.

Valores de NOHD do Cyclo G6® para os dispositivos de administração				
Dispositivo de administração	MPE (W/m²)	Abertura numérica (NA)	Potência máxima Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,0	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,0	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,0	1,7

A densidade óptica de óculos de proteção para laser de 810 nm com saída de potência máxima de 3 W deve ser > 4.

Conformidade de segurança

Está em conformidade com as normas de desempenho para produtos de laser da FDA, exceto em caso de divergências nos termos da Notificação de Laser n.º 50, de 24 de junho de 2007.

Os dispositivos com a marca CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos MDD 93/42/EEC.

O Iridex Cyclo G6® utiliza fonte de alimentação de comutação de entrada universal de grau médico que atende aos requisitos de desempenho e segurança da EN 60601-1. Um cabo de energia removível oferece um meio de isolamento do equipamento da rede elétrica. O equipamento deve ser instalado em local onde não haja dificuldade de remover o cabo de energia. Um microprocessador dedicado monitora continuamente as funções de todos os subsistemas do console de laser.

Os dispositivos com a marca CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC (Diretiva relativa aos dispositivos médicos).

Recurso	Função
PARADA DE EMERGÊNCIA	Desativa o laser imediatamente.
Compartimento de proteção	O compartimento externo impede o acesso indesejável a radiação de laser acima dos limites de Classe I.
Intertrava de segurança	A intertrava eletrônica da entrada de fibra óptica impedirá a emissão de laser se não houver um dispositivo de administração corretamente conectado.
Intertrava remota	A saída da intertrava da porta externa é fornecida para desativar o laser se as portas da sala de tratamento forem abertas durante o tratamento. Também é fornecida a fiação ponte de intertravamento.
Chave seletora	O sistema funciona apenas com a chave correta. A chave não poderá ser removida quando estiver na posição On (Ligado).
Indicador de emissão de laser	A luz amarela de espera é uma indicação visível de que a radiação do laser pode ser usada. Quando o modo Treat (Tratamento) estiver selecionado, um atraso de três segundos evita a exposição não intencional ao laser. O console fornece energia de laser somente quando o pedal está pressionado durante o modo Treat (Tratamento). Um aviso sonoro indica que o console está fornecendo energia de laser. O volume do indicador sonoro pode ser ajustado, mas não desligado.
Atenuador de feixe	O atenuador de feixe eletrônico impede que a radiação do laser saia do console enquanto todos os requisitos para emissão não forem atendidos.
Recursos ópticos de visualização	O uso de filtros de proteção ocular é obrigatório com o sistema de laser.
Reinício manual	Se a emissão do laser for interrompida, o sistema entrará em modo Standby (Em espera), a potência cairá até zero e será necessário reiniciar o console manualmente.
Monitor de potência interno	Dois monitores medem a potência do laser, de forma independente, antes da emissão. Se houver uma diferença significativa entre as medidas, o sistema entrará no modo Contatar suporte.
Pedal	O laser não poderá ser colocado no modo Treat (Tratamento) se o pedal estiver danificado ou incorretamente conectado. O pedal pode ser imerso em líquido e higienizado (IPX8, de acordo com a IEC 60529) e tem uma blindagem de segurança (Norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etiquetas

OBSERVAÇÃO: As etiquetas podem variar de acordo com o modelo do laser.

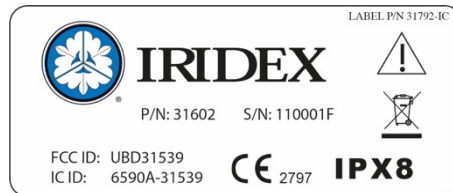
Número de série
(painel traseiro)



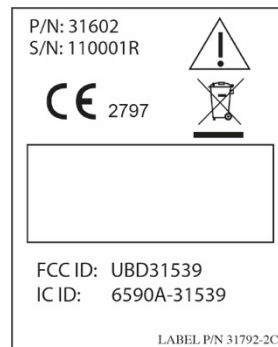
Aterramento (parte
inferior do laser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Pedal



Receptor sem fio

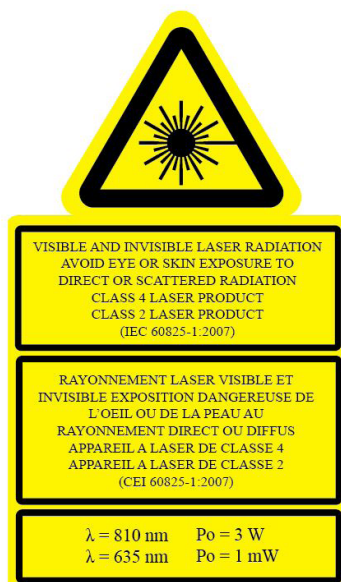


Controle remoto



N.ºs de SERIALIZAÇÃO: RCI0100 a RCI9999

Aviso de laser
Painel traseiro do console



Símbolos (como aplicável)

	Feixe guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Atenção		Sinal sonoro		Marca CE
	Tipo de conector		Não usar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Parada de emergência		Marca ETL
	Esterilizado com óxido de etileno		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de vencimento
	Pedal		Entrada do pedal		Saída do pedal
	Fusível		Calibre		Fio terra de proteção (aterramento)
	Sonda de iluminação		Redução/aumento		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura do laser no final da fibra óptica		Aviso de laser
	Iluminação		Número de lote		Fabricante
	Data de fabricação		Desligado		Ligado
	Número de peça		Potência		Contagem de pulsos
	Redefinição da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Consulte as instruções de uso

	Controle remoto		Intertrava remota		Número de série
	Uso único		Em espera		Tratamento
	Peça aplicada tipo B – Grau de proteção de peças aplicadas contra choque de corrente elétrica das peças – Símbolo do grau tipo B IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, Cláusula 7.2.10. Etiqueta aplicada no conector de sonda		Descartar de acordo com a regulamentação de resíduos de equipamentos eletroeletrônicos (WEEE)		Padrão ativado
 FAIXA DE TEMPERATURA OPERACIONAL 10 °C a 35 °C FAIXA DE TEMPERATURA DE TRANSPORTE -20 °C a 60 °C	Limitações de temperatura: Etiqueta afixada na embalagem de transporte do console e na caixa da sonda		Gabinete protegido contra respingos de água pulverizada de todos os ângulos		Gabinete protegido contra submersão contínua em água nas condições identificadas
	Consulte o manual de instruções		Potência inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de pulsos (grupo)		Número de etapas (PowerStep)		Potência (MicroPulse)
	Aumento gradual de potência		Aumento gradual de potência (PowerStep)		Parâmetro bloqueado
	Barramento em série universal (USB)		Indicadores de entradas		Disparo do laser
	Preparação do laser		Alto-falante		Tela
	Brilho do sistema		Não fabricado com látex de borracha natural		Uso somente com prescrição médica
	Aviso: substitua os fusíveis conforme indicado		O item ou a superfície podem estar quentes e devem ser tocados com cuidado		Marca do grupo CSA Health Canada
	Aviso de radiação óptica				

Especificações

Especificação	Descrição
Comprimento da onda de tratamento	Infravermelho de 810 nm
Potência do tratamento	50 a 3.000 mW, dependendo do dispositivo de administração
Duração da exposição	CW-Pulse: 10 ms a 9.000 ms em 606 incrementos e pulso contínuo de até 60 segundos MicroPulse®: 0,05 a 1,0 ms em 19 incrementos
Intervalo de exposição	CW-Pulse: 10 a 3.000 ms em 598 incrementos e um pulso MicroPulse®: 1,0 a 10,0 ms em 90 incrementos
Feixe guia	Diodo de laser de 635 nm (nominal) 1 mW no máximo Intensidade ajustável pelo usuário; coaxial com feixe de tratamento
Iluminação	LED, branco 0 a 5 mW
Elétrica	100 a 240 VCA, 50/60 Hz, <0,8 A
Arrefecimento	Resfriado a ar
Faixa de temperatura operacional	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Faixa de temperatura de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade relativa	20% a 80% (sem condensação) para armazenamento e operação
Dimensões	27 cm (L) × 29,5 cm (P) × 19,7 cm (A) (10,6 pol × 11,6 pol × 7,8 pol)
Peso	4,8 kg (10,5 lb)

7

Pedal sem fio e EMC

Configuração do pedal sem fio

O pedal sem fio é composto por:

- Receptor alimentado pelo console de laser

Conecte o receptor sem fio ao receptáculo do pedal na traseira do laser. Três pedais (como aplicável) do conjunto controlam o seguinte:

- Pedal esquerdo = redução da potência (segure para aumentar o parâmetro)
- Pedal do centro = ativação do laser
- Pedal direito = aumento da potência (segure para aumentar o parâmetro)

ATENÇÃO: Cada conjunto de pedal/par de receptor tem uma associação exclusiva e não funcionará com outros pedais da IRIDEX ou componentes semelhantes. Identifique claramente cada par para evitar a separação dos componentes associados.

OBSERVAÇÃO: O pedal foi projetado para operar a até 5 metros (15 pés) do laser.

Teste das baterias

OBSERVAÇÃO: Quando for necessário substituir as baterias, entre em contato com o representante de venda ou com o atendimento ao cliente da IRIDEX. O pedal sem fio foi projetado com expectativa de duração da bateria entre 3 e 5 anos de uso e operação normal.

Os LEDs no pedal auxiliam na solução de problemas e indicam as condições da bateria, como descrito a seguir:

Exibição do LED do pedal	Status
Verde intermitente após pressionar o pedal	Pedal OK Baterias OK
Âmbar intermitente após pressionar o pedal	Pedal OK Bateria fraca
LED vermelho intermitente por 10 segundos após pressionar o pedal	Sem comunicação de RF

Informações de segurança de EMC

O sistema de laser (console e acessórios) precisa de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de EMC apresentadas nesta seção. Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar este sistema.

Este sistema de laser foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos previstos na IEC 60601-1-2, de acordo com as tabelas desta seção. Esses limites foram criados para fornecer a proteção adequada contra interferência prejudicial em instalação médica típica.

ATENÇÃO: *Alterações ou modificações deste sistema de laser não expressamente aprovadas pela parte responsável por conformidade podem anular a autorização de operação do equipamento pelo usuário e podem gerar aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema de laser.*

O pedal sem fio transmite e recebe emissões na faixa de frequência de 2,41 GHz a 2,46 GHz, com a potência irradiada efetiva limitada descrita abaixo. As transmissões são contínuas em frequências discretas dentro da faixa de frequência da transmissão.

O pedal sem fio foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Esses limites foram criados para fornecer a proteção adequada contra interferência prejudicial em instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial a radiocomunicações. Contudo, não existe garantia de que não haverá interferência em uma instalação em particular. Se o pedal sem fio causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o sistema de laser, o usuário deverá tentar corrigir a interferência seguindo uma ou mais das medidas abaixo:

- Reoriente o dispositivo receptor ou mude-o de lugar.
- Aumente a separação entre o equipamento.
- Conecte o console de laser a uma tomada de circuito diferente da tomada em que o receptor está conectado.
- Consulte o atendimento ao cliente da IRIDEX para obter ajuda.


Este equipamento digital de Classe B atende a todos os requisitos dos regulamentos canadenses para equipamentos causadores de interferências.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Requisitos de EMC para o console e os acessórios

Diretriz e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
Este sistema de laser (console e acessórios) foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do sistema de laser deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de laser usa energia por RF somente para o funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e têm pouca probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação	Em conformidade	
O sistema de laser é apropriado para uso em todos os estabelecimento, exceto estabelecimentos residenciais e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que atende a edifícios residenciais.		

Diretriz e declaração do fabricante – Imunidade			
Este sistema de laser (console e acessórios) foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do sistema de laser deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de fornecimento de energia ±1 kV para redes de entrada/saída	±2 kV para redes de fornecimento de energia Não se aplica	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de ambiente hospitalar ou comercial.
Salva IEC 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções de curto e variações de tensão em redes de entrada de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (Queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo a 40% U_T (Queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (Queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (Queda de > 95% em U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (Queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo a 40% U_T (Queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (Queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (Queda de > 95% em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário ou o sistema de laser necessitar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendável que o sistema de laser seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de local típico de ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: U_T consiste na tensão da rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretriz e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O pedal sem fio foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do pedal sem fio deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados em distância de separação inferior às peças do sistema de laser, inclusive os cabos, do que a distância recomendável de acordo com o cálculo da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendável:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Sendo P a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d a distância de separação recomendável em metros (m).^a</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixo, determinadas por pesquisa eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento contendo o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a: As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de base de telefones a rádio (celular/sem fio) e transmissões de rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar realizar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema de laser é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável supracitado, será necessário observar se o sistema de laser está operando normalmente. Caso se observe desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou mudança de local do sistema de laser.</p> <p>b: Acima da faixa de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendáveis entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o pedal sem fio

O pedal sem fio foi desenvolvido para uso em ambiente eletromagnético com interferências de RF irradiadas controladas. O cliente ou o usuário do pedal sem fio pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o pedal sem fio, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

Para transmissores classificados com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P a classificação de potência máxima de saída do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.