

Sistema de Laser
IRIDEX Cyclo G6™
Manual do Operador



Sistema de Laser IRIDEX Cyclo G6™ - Manual do Operador
66294-PO Rev D 2018

© 2018 da IRIDEX Corporation. Todos os direitos reservados.

IRIDEX, o logótipo IRIDEX, IRIS Medical, MicroPulse e SmartKey são marcas registadas; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse, PowerStep são marcas comerciais da IRIDEX Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

1 Introdução	1
Dispositivos de aplicação compatíveis	1
Tipos de pulsos	2
Bibliografia	4
Indicações de utilização	5
Bibliografia	7
Avisos e advertências	8
Contactos da IRIDEX Corporation	9
2 Instalação	10
Desembalar o sistema	10
Escolher um local para Instalar	11
Ligar os componentes	11
3 Funcionamento	13
Controlos do painel frontal	13
Ligar e desligar o laser	13
Tratar doentes	14
Utilização do sistema de laser	15
4 Resolução de problemas	22
Problemas gerais	22
Mensagens de erro	23
5 Manutenção	27
Inspeccionar e limpar o laser	27
Inspeccionar e limpar o interruptor de pé	27
Verificar a calibração da potência	27
6 Segurança e conformidade legal	30
Proteção do médico	30
Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento	30
Conformidade com as normas segurança	32
Rótulos	33
Símbolos (conforme aplicável)	35
Especificações	37
7 Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética	38
Instalar o interruptor de pé sem fios	38
Testar as pilhas	38
Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética	39
Requisitos de compatibilidade eletromagnética para a consola e acessórios	40

1

Introdução

O sistema de laser IRIDEX Cyclo G6™ é um diodo laser semiconductor que aplica luz laser (810 nm) infravermelha de onda contínua real para aplicações oftalmológicas. O uso indevido do sistema de laser pode provocar efeitos adversos. Siga as instruções de utilização referidas neste manual do operador.

Dispositivos de aplicação compatíveis

As famílias de dispositivos de aplicação com sonda IRIDEX são compatíveis com o sistema de laser Cyclo G6:

- **Família MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: Um dispositivo de fibra ótica, de aplicação manual, com tecnologia RFID e de utilização única, que, ao ser utilizado com o Cyclo G6, transmite energia laser MicroPulse de 810 nm aos processos ciliares, através da esclerótica, para tratamento do glaucoma. A ponta de fibra ótica do MicroPulse P3 tem diâmetros de 600 µm e está 0,4 mm saliente em relação à peça de mão, o que permite um posicionamento exato da ponta de fibra ótica numa posição 3 mm posterior em relação ao limbo.
 - A família MicroPulse também pode incluir outras sondas.
- **Família G-Probe™**
 - G-Probe: Um dispositivo de fibra ótica, de aplicação manual, com tecnologia RFID e de utilização única, que, ao ser utilizado com o Cyclo G6, transmite energia laser de infravermelhos de onda contínua aos processos ciliares, através da esclerótica, para tratamento do glaucoma. A ponta de fibra ótica do G-Probe possui um diâmetro de 600 µm e apresenta-se 0,7 mm saliente em relação à peça de mão, o que permite um posicionamento preciso da ponta de fibra ótica numa posição 1,2mm posterior em relação ao limbo.
 - G-Probe™ Illuminate: Idêntico ao G-Probe com a adição de transiluminação. A transiluminação ajuda o médico a identificar a localização dos processos ciliares.
 - A família G-Probe também pode incluir outras sondas.

NOTA: Consulte as “Instruções de utilização” do dispositivo de aplicação adequado para obter informações sobre as indicações de utilização, contraindicações, precauções e efeitos adversos.

Controlo da iluminação e regulação da luz

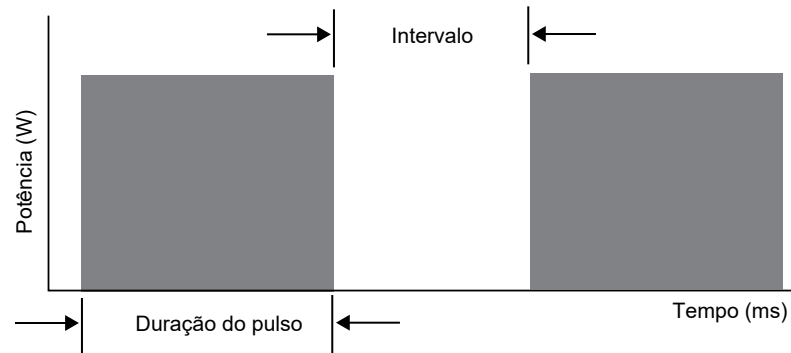
O sistema de laser IRIDEX Cyclo G6 inclui uma fonte de iluminação com luz branca para aumentar a visualização do tecido-alvo durante o tratamento. Os dispositivos de aplicação compatíveis, como o G-Probe Illuminate, contêm fibras de iluminação para transporte da luz branca desde a consola à ponta distal do dispositivo. A fonte de luz é um LED branco (largo espectro) que funciona de 0 mW-5 mW; o nível de potência (e, por conseguinte, a intensidade da iluminação) é ajustável pelo utilizador através da interface de ecrã tátil na consola e no controlo remoto. O LED branco está normalmente OFF (Desligado); a alimentação é automaticamente mudada para ON (Ligada) pela consola quando um conector compatível é inserido no orifício da fonte de luz. Um microinterruptor ótico no orifício da fonte de luz deteta a proximidade de um conector compatível e ativa a função ON/OFF (Ligar/Desligar) da fonte de iluminação.

Tipos de pulsos

Estão disponíveis dois tipos de pulsos: modo CW-Pulse™ e modo MicroPulse®.

CW-Pulse™

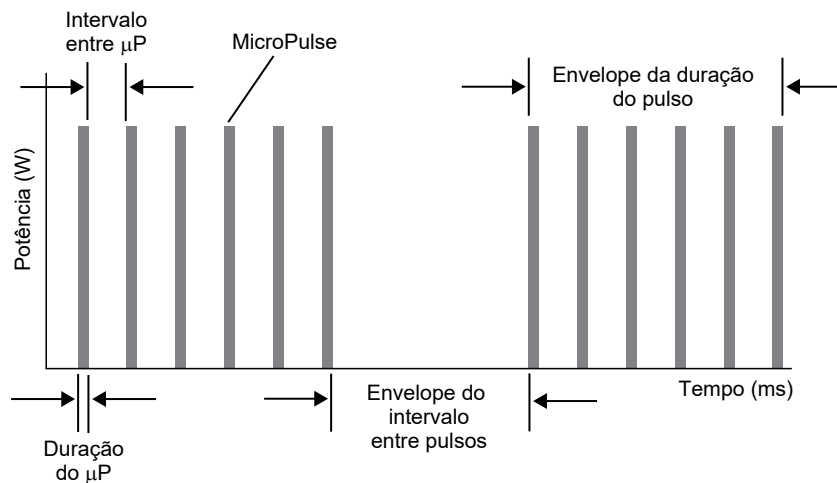
A emissão laser é contínua durante toda a exposição temporizada.



MicroPulse®

O MicroPulse (μP) consiste numa aplicação de laser composta por um grupo de sequências de microssegundos.

$$\text{Ciclo de funcionamento \%} = \frac{\text{Duração do } \mu\text{P}}{\text{Duração do } \mu\text{P} + \text{Intervalo entre } \mu\text{P}} \times 100$$



O MicroPulse® é tipicamente utilizado para administrar tratamentos laser de limiar subvisível a alvos na região macular e perimacular. Quando utilizados neste contexto, os termos "subvisível", "limiar subvisível" ou "sublimiar" indicam que o resultado pretendido é aquele em que o tecido tratado não apresenta efeitos laser observados oftalmoscopicamente. Contudo, estudos com lasers de 810 nm confirmaram que as estratégias de tratamento com laser subvisível podem ser clinicamente eficazes, não induzindo alterações discerníveis por observação com lâmpada de fenda, angiografia fluoresceínica (AF), autofluorescência do fundo do olho (AFO) ou em qualquer momento no pós-operatório.^{1,2}

Os tecidos que recebem tratamento com laser MicroPulse® subvisível não apresentam essas alterações em virtude de:

- estar a ser utilizada a aplicação de laser MicroPulse® em vez do laser CW (laser de ondas contínuas) e
- a energia laser total dessas doses constituir apenas uma percentagem (frequentemente selecionada pelos clínicos entre 20% e 70%) da energia necessária para produzir um resultado visível.

A energia (J) é igual à [Potência do laser (W)] × [Duração(ões) da exposição] × [Fator de funcionamento (%/100)]. O fator de funcionamento é, frequentemente, de 5% a 15% quando se utiliza o modo MicroPulse®, sendo de 100% quando se utiliza o modo CW. Os clínicos referiram várias estratégias para ajustar estes parâmetros em relação a queimaduras supralimiais, para atingir um resultado subvisível clinicamente eficaz.¹⁻⁴

Os parâmetros adicionais a considerar em qualquer protocolo de tratamento laser, e particularmente durante a utilização do MicroPulse®, são o espaçamento entre spots de tratamento e o número total de spots de tratamento administrados. Devido à limitada extensão térmica das exposições MicroPulse®, é frequente os tratamentos subvisíveis obrigarem à administração de um número maior de spots de tratamento, com um espaçamento mais denso do que o utilizado para tratamentos do limiar da grelha de laser.⁴

Bibliografia

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 Amblyopic 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, Algvare, 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.

Indicações de utilização

Esta secção fornece informações sobre a utilização do laser em especialidades clínicas. As informações estão fornecidas por especialidade e incluem recomendações sobre procedimentos, bem como indicações e contraindicações específicas. Estas informações não pretendem ser exaustivas e não se destinam a substituir a formação ou experiência do cirurgião. As informações fornecidas sobre regulamentação só são aplicáveis nos Estados Unidos da América. Se o laser for utilizado em situações não incluídas nas presentes indicações, o utilizador fica sujeito ao estipulado na Parte 812 do Título 21 do Código de Regulamentos Federais (CFR) referente à Isenção para Dispositivos de Investigação (Investigational Device Exemption) da Food and Drug Administration (FDA), EUA. Para obter informações sobre a regulamentação de indicações que não estejam previstas neste manual, contacte o Departamento de Regulamentação da IRIDEX.

A IRIDEX não faz recomendações referentes à prática da medicina. As referências na literatura são fornecidas a título de orientação. Cada tratamento deve basear-se na formação clínica, na observação clínica da interação laser-tecido e nos resultados clínicos pretendidos.

Indicações de utilização

A família de sistemas de laser IRIDEX IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm-670 nm], IQ 810 [810 nm] [sistema de laser IRIDEX Cyclo G6]), peças de mão, dispositivos de aplicação e acessórios que são utilizados conjuntamente para administrar energia de laser no modo CW-pulse, MicroPulse® ou LongPulse™. Destina-se a tecidos moles e fibrosos, incluindo incisão de tecido ósseo, excisão, coagulação, vaporização, ablação e hemóstase de vasos nas especialidades médicas de dermatologia, otorrinolaringologia (ORL) e oftalmologia da seguinte forma:

810 nm (sistema de laser IRIDEX Cyclo G6)

Oftalmologia:

O sistema de laser IRIDEX Cyclo G6™ e os dispositivos de aplicação com sonda (G-Probe, G-Probe Illuminate e MicroPulse® P3) são utilizados para aplicar energia laser nos modos de tratamento CW-Pulse (CW) ou MicroPulse (µP), estando indicados no tratamento do glaucoma:

DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO	Patologia (Indicado para)	Tratamento (Uso pretendido)	CW/µP
Dispositivo MicroPulse® P3	Para tratamento do glaucoma, incluindo: <ul style="list-style-type: none">• Primário de ângulo aberto• Ângulo fechado• Refratário	Ciclofotocoagulação transescleral (CFT) dos processos ciliares	µP
G-Probe e G-Probe Illuminate	Para tratamento do glaucoma, incluindo: <ul style="list-style-type: none">• Primário de ângulo aberto• Ângulo fechado• Refratário	Ciclofotocoagulação transescleral (CFT) dos processos ciliares	CW

Recomendações sobre o procedimento

Recomenda-se ao utilizador que reveja as “Instruções de utilização” dos dispositivos de aplicação compatíveis antes de iniciar o tratamento.

Contraindicações

- Qualquer situação em que o tecido-alvo não possa ser adequadamente visualizado ou estabilizado.
- Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

Potenciais efeitos secundários ou complicações

- Tal como acontece com qualquer procedimento cirúrgico, existe o risco potencial de infeção, inflamação e dor pós-operatória.

Avisos e precauções específicas

É essencial que o médico e pessoal auxiliar possuam formação em todos os aspetos da utilização deste equipamento. O médico deve obter instruções pormenorizadas sobre a utilização adequada do sistema de laser antes de o utilizar em qualquer procedimento cirúrgico. Para informações sobre avisos e cuidados adicionais, consulte "Avisos e advertências" neste capítulo. Para informações clínicas, consulte "Bibliografia" no final deste manual. É necessário utilizar proteção ocular adequada para o comprimento de onda do laser de tratamento em utilização (810 nm).

Parâmetros do laser

AVISO: *Os parâmetros de tratamento apresentados a seguir são os referidos por médicos que utilizam produtos IRIDEX ou produtos semelhantes, tanto na literatura publicada como comunicados diretamente à IRIDEX. Estes parâmetros de tratamento são apresentados a título de orientação, sendo, em última análise, responsabilidade do médico determinar os parâmetros de tratamento seguros a utilizar, caso a caso.*

Recomenda-se a administração da energia laser através da peça de mão de aplicação por fibra ótica com sonda, que é usada na zona intraocular.

Começando por com uma potência baixa e pequenas exposições, 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 pretendido. As informações apresentadas nos quadros seguintes destinam-se a servir de orientação apenas para cenários de tratamento que não sejam prescritivos de nenhuma patologia. Dever-se-á proceder à avaliação das necessidades operatórias individuais de cada doente, tendo em conta a indicação, o local de tratamento e a história médica e de cicatrização do doente. Em caso de incerteza sobre a resposta médica esperada, comece sempre com valores conservadores e aumente gradualmente.

Parâmetros de tratamento laser típico de 810 nm para fotocoagulação ocular

Onda contínua de 810 nm*					
Aplicação	Dispositivo de aplicação	Potência (mW)	Duração da exposição (ms)	Locais de aplicação do tratamento	Energia total (J)
Ciclofotocoagulação transescleral	G-Probe™	1250-1500	3500-4000	18-20	79-120
Ciclofotocoagulação transescleral	G-Probe™ Illuminate	1250-1500	3500-4000	18-20	79-120

MicroPulse® de 810 nm**					
Aplicação	Dispositivo de aplicação	Potência (mW)	Ciclo de funcionamento (500 Hz)	Duração da exposição (ms)	Energia total (J)
Ciclofotocoagulação transescleral	MicroPulse® P3	2000-2250	31,3%	50 000-180 000 Superior 50 000-180 000 Inferior	31-126

Bibliografia

*G-PROBE™

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, mar 2009:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today*, jan-fev 2012:1-11.
3. Kraus CL, Tyachsen 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*, mar-abr. 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 bibliografia para o G-Probe bem como as duas referências bibliográficas 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 - 1 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.*, abr. 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 antes da impressão].
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 em ARVO, 2-5 de maio de 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Apresentado em AGS 2016, 3-6 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 em AGS 2016, 3-6 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 em ARVO 2016, 2-5 de maio de 2016.

Avisos e advertências

PERIGO:

Não retire a tampa, pois pode expor as pessoas aos perigos de choque elétrico e radiação laser. Confie a assistência técnica a técnicos de laser qualificados. Se um sistema laser for utilizado na presença de anestésicos inflamáveis, existe risco de explosão.

ADVERTÊNCIAS:

Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, suscetível de provocar lesões no caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente na sala de cirurgia deve ler atentamente e compreender a totalidade dos manuais do operador do sistema de aplicação adequado, antes de efetuar a cirurgia.

Nunca olhe diretamente para as aberturas do feixe-guia ou de tratamento ou para os cabos de fibra ótica que aplicam os feixes laser com ou sem óculos de proteção laser.

Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser ou para luz laser difundida por superfícies refletoras brilhantes. Evite apontar o feixe de tratamento a superfícies muito refletoras, como é o caso de instrumentos metálicos.

Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção laser adequados. Nunca utilize óculos de receituário em vez de óculos de proteção laser.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

Antes de ligar ou desligar o cabo de alimentação, certifique-se de que não existe água nem líquidos derramados no local e que as suas mãos estão secas.

Desligue sempre o laser puxando pela ficha e não pelo cabo de alimentação. A corrente é desligada retirando a ficha da tomada de corrente.

As instruções fornecidas indicam que o laser não deve ser posicionado de modo a dificultar a operação da ficha do cabo de alimentação, em virtude de a ficha ser utilizada para fornecer isolamento contra choques elétricos. Não coloque o laser num local que obstrua ou impeça o acesso à ficha do cabo de alimentação.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra. EN 60601-1:2006/AC:2010.

Ao abrigo da legislação federal dos EUA a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por ou a pedido de um profissional de cuidados de saúde que esteja autorizado pela lei do Estado em que exerce a utilizar ou a determinar o uso do dispositivo.

A utilização de controlos ou acertos, bem como a adoção de procedimentos diferentes dos especificados neste manual, pode provocar exposição a radiação perigosa.

Não utilize o equipamento na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas, como é o caso de anestésicos voláteis, álcool e soluções de preparações cirúrgicas.

A dissipação do laser pode conter partículas de tecido viáveis.

Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

Contactos da IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 EUA

Telefone: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)
Fax: +1 (650) 962-0486
Assistência Técnica: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



Garantia e assistência técnica: Cada sistema laser possui uma garantia padrão da fábrica. A garantia cobre todas as peças e mão de obra necessárias para corrigir problemas com materiais ou defeitos de fabrico. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por outras pessoas além do pessoal de assistência técnica da IRIDEX.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas dispositivos de aplicação IRIDEX com o sistema de laser IRIDEX. A utilização de um dispositivo de aplicação não IRIDEX pode provocar o funcionamento instável ou uma aplicação incorreta da potência laser. Este acordo de Garantia e Assistência Técnica não cobre quaisquer danos ou defeitos provocados pela utilização de dispositivos não IRIDEX.

NOTA: Esta declaração de Garantia e Assistência Técnica está sujeita à Exoneração de Garantias, Limitação de Recursos e Limitação das Responsabilidades incluídas nos Termos e Condições da IRIDEX.



Orientações REEE. Contacte a IRIDEX ou o seu distribuidor para informações sobre a eliminação.

2

Instalação

Desembalar o sistema

Certifique-se de que tem todos os componentes que foram encomendados. Verifique se algum dos componentes está danificado antes de o utilizar.

NOTA: Se surgir algum problema com a sua encomenda, contacte o representante local do Apoio a Clientes IRIDEX.



O aspeto e tipo de componentes pode variar consoante o sistema encomendado.

- Laser
- Cabo de alimentação (ilustração da configuração para os EUA)
- Chaves
- Interruptor de pé com fio padrão
- Manual do Operador (não ilustrado na figura)
- Sinal de advertência sobre o laser (não ilustrado na figura)
- Acessórios opcionais (não ilustrados)

Escolher um local para Instalar

Escolha um local bem ventilado, que seja compatível com os parâmetros operacionais da consola.

Coloque o sistema de laser numa mesa ou sobre equipamento existente na sala de operações. Deixe ficar pelo menos 5 cm (2 pol.) livres de cada lado do equipamento.

Nos EUA, este equipamento tem de ser ligado a uma fonte de alimentação de 120 V ou de 240 V com tomada média.

Para garantir a conformidade com todos os regulamentos locais de instalações elétricas, o sistema está equipado com uma ficha de três condutores, com ligação à terra, para instalações médicas. Ao escolher o local de instalação, certifique-se de que está disponível uma tomada de CA com ligação à terra; esta é necessária para uma utilização segura do equipamento.

O cabo de alimentação incluído na embalagem é adequado para o local onde se encontra. Utilize sempre um cabo de alimentação aprovado, com três condutores e ligação à terra. Não modifique a tomada de corrente do equipamento. Para garantir uma ligação à terra adequada, cumpra os regulamentos locais de instalações elétricas antes de instalar o sistema.

AVISOS:

Não desligue o borne de ligação à terra. Este equipamento foi concebido para estar ligado à terra. Se não conseguir inserir a ficha na tomada, contacte um eletricista certificado.

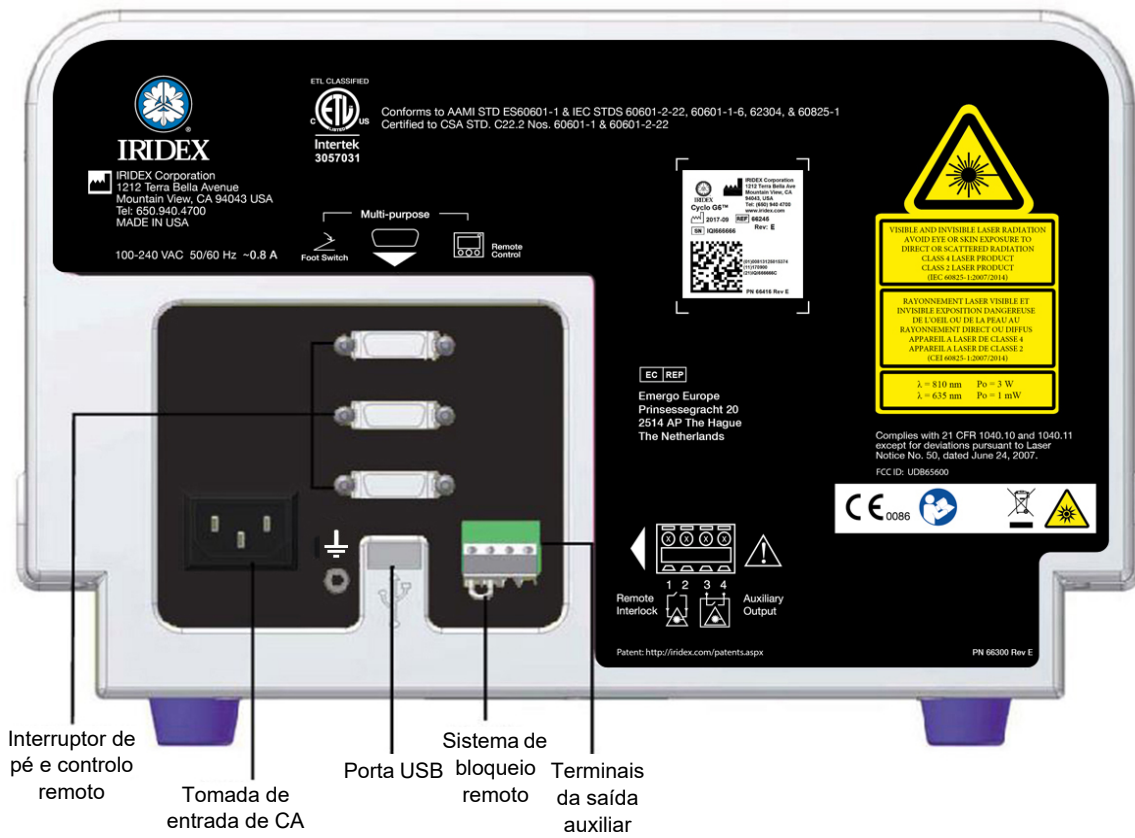
Não coloque nem utilize o sistema junto a chamas abertas.

Ligar os componentes

AVISO: *Não ligue dois interruptores de pé à consola de laser.*

NOTAS: *Consulte o manual do dispositivo de aplicação adequado para obter indicações específicas sobre as ligações.*

Painel traseiro do Cyclo G6™



3

Funcionamento

Controlos do painel frontal



AVISO: Quando nenhum dispositivo de aplicação estiver ligado ao sistema, certifique-se de que as portas de iluminação e de fibra estão fechadas.

Ligar e desligar o laser

- Para ligar o laser, rode a chave para a posição On (Ligar).
- Para desligar o laser, rode a chave para a posição Off (Desligar). Retire e guarde a chave para evitar a utilização não autorizada.

NOTA: Só é possível retirar a chave quando esta se encontra na posição Off.

- Em caso de emergência, prima o botão vermelho BOTÃO DE EMERGÊNCIA. Este procedimento desativa imediatamente a consola e todos os circuitos do laser.

Tratar doentes

ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Certifique-se de que o filtro de proteção visual (adequado) está corretamente instalado.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente conectados.
- Coloque o aviso referente à utilização do laser no exterior da porta da sala de tratamento.

NOTA: Consulte o Capítulo 6, “Segurança e conformidade legal” e o(s) manual/manuals do seu sistema de aplicação, para obter informações importantes sobre óculos de proteção laser e filtros de proteção visual.

PARA TRATAR UM DOENTE:

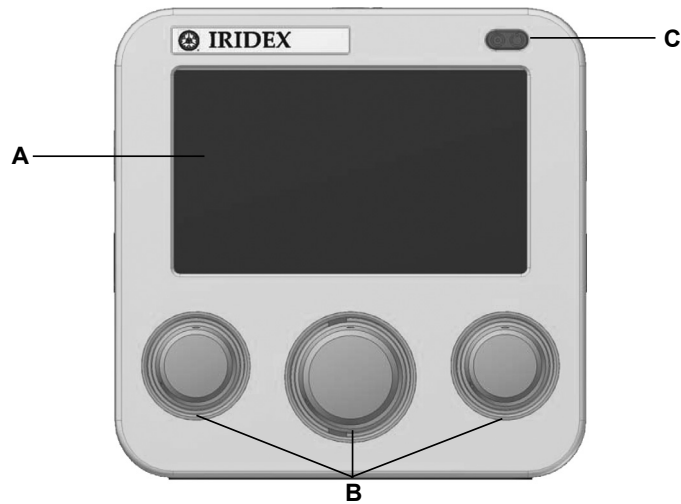
1. Ligue o laser.
2. Reinicie o contador.
3. Selecione os parâmetros de tratamento.
4. Posicione o doente.
5. Se necessário, selecione uma lente de contacto apropriada para o tratamento.
6. Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção laser adequados.
7. Selecione o modo Treat (Tratamento).
8. Posicione o feixe-guia no local de tratamento.
9. Foque ou regule o dispositivo de aplicação, conforme adequado.
10. Carregue no interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.

PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE

1. Selecione o modo de Espera.
2. Registe o número de exposições e quaisquer outros parâmetros de tratamento.
3. Desligue o laser e retire a chave.
4. Recolha os óculos de segurança.
5. Retire o aviso referente à utilização do laser da porta da sala de tratamento.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Rejeite o dispositivo de aplicação, pois destina-se a uma única utilização.
8. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.

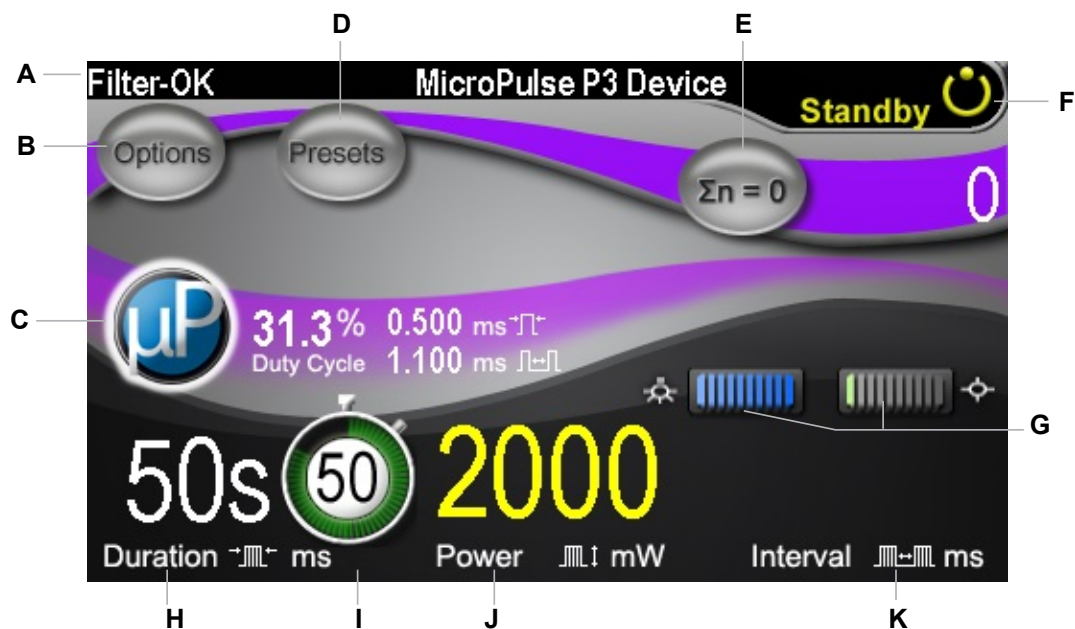
Utilização do sistema de laser

Interface do sistema



A	Interface do ecrã sensível ao toque	Exibe os parâmetros e funções atuais e atua como a interface para selecionar ecrãs ou parâmetros.
B	Botões de controlo	Utilizados para regular parâmetros no ecrã.
C	Botão do laser	Permite alternar entre os modos Ready (Preparado) e Standby (Espera).

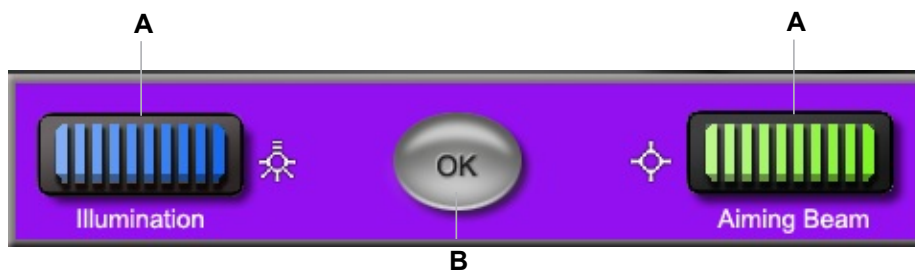
Ecrã Treat (Tratamento)



A	Exibe o estado do filtro de proteção visual e do dispositivo de aplicação.
B	Permite passar ao ecrã Options (Opções).
C	(Opcional) Regular parâmetros MicroPulse®. Quando o modo MicroPulse está ativado, os parâmetros são exibidos à direita do botão (conforme ilustrado).
D	Permite passar ao ecrã Presets (Predefinições).
E	Reinicia o contador de pulsos.
F	Indica o modo do laser: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Preparado): o laser está preparado; dispara quando premir o interruptor de pé. • Standby (Espera): o laser está desarmado. • Treat (Tratamento): o laser está a disparar (o interruptor de pé está premido).
G	Feixe-guia e iluminação
H	Exibe a duração do pulso. Regule com o botão de controlo.
I	Temporizador de contagem decrescente
J	Exibe a potência do pulso. Regule com o botão de controlo. São mantidos dois parâmetros da potência, um para CW-Pulse e outro para MicroPulse (quando aplicável).
K	Exibe o intervalo do pulso. Regule com o botão de controlo.

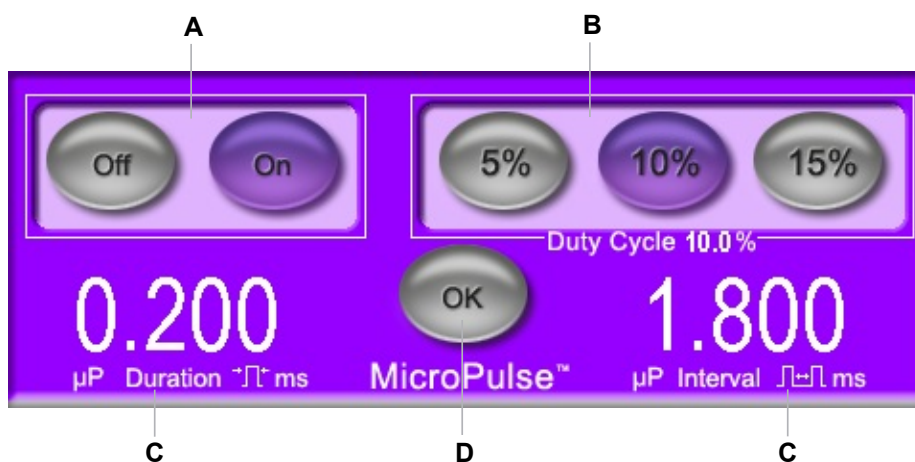
ADVERTÊNCIA: O laser tem de estar sempre no modo Standby (Espera), exceto durante o tratamento. Mantendo o laser no modo Standby (Espera) evita a exposição accidental ao laser na eventualidade de, inadvertidamente, carregar no interruptor de pé.

DEFINIÇÕES DA ILUMINAÇÃO/FEIXE-GUIA



A	Intensidade da intensidade e do feixe-guia. Regule com os botões de controlo.
B	Permite guardar as alterações e voltar ao ecrã anterior.

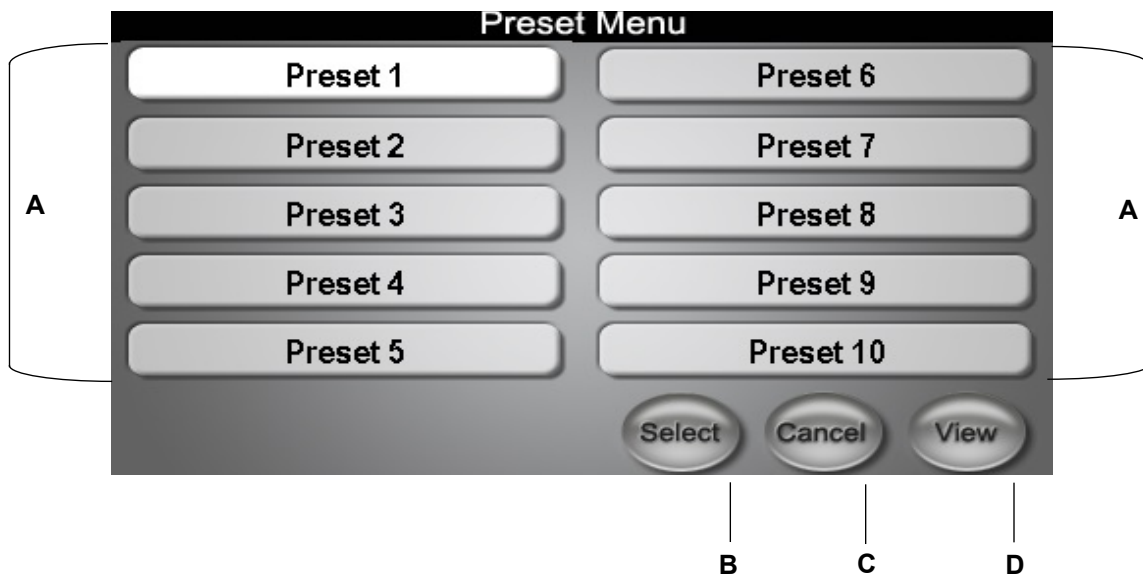
PARÂMETROS MICROPULSE®



A	Liga (ON) ou desliga (OFF) a função MicroPulse.
B	Seleciona os valores predefinidos para o Ciclo de Funcionamento. Os parâmetros de duração e intervalo do MicroPulse® são automaticamente atualizados.
C	Exibe a duração e o intervalo do MicroPulse®. Utilize os botões de controlo para regular e definir parâmetros personalizados. O valor do Ciclo de funcionamento é automaticamente atualizado.
D	Guarda as alterações e regressa ao ecrã Treat (Tratamento) ou de Standby (Espera).

Menu Preset (Predefinição)

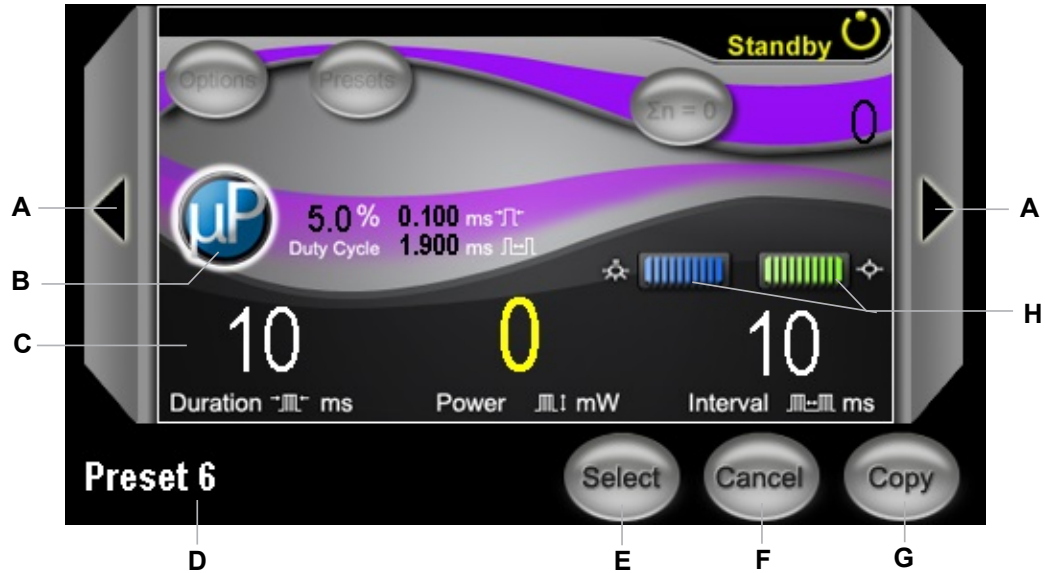
Para aceder ao menu Preset (Predefinição), no ecrã Standby (Espera), toque em PRESETS (Predefinições).



A	Predefinições programáveis.
B	Botão de seleção para carregar a predefinição destacada e ir para o ecrã Standby (Espera).
C	Cancelar o carregamento da seleção predefinida e regressar ao ecrã Standby (Espera).
D	Ir para o ecrã Presets (Predefinições) para visualizar, atualizar e/ou selecionar parâmetros predefinidos.

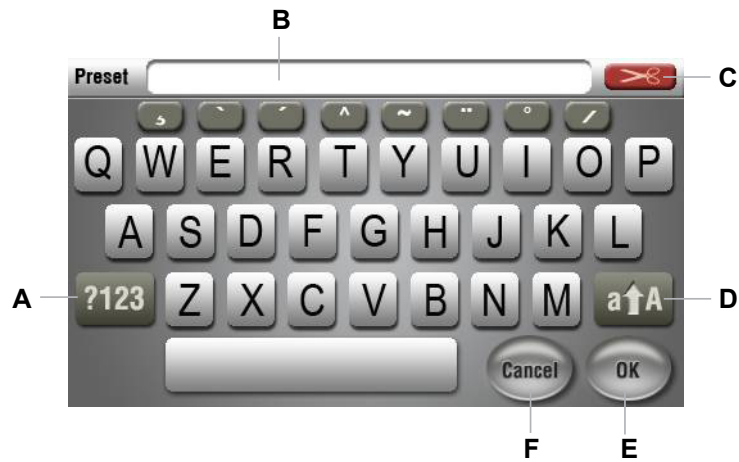
Ecrã Presets (Predefinições)

Para aceder ao ecrã Presets (Predefinições), no menu Preset (Predefinição), toque em VIEW (Visualizar).



A	Permite passar à predefinição anterior/seguinte.
B	(Opcional) Regular parâmetros MicroPulse®.
C	Utilize os botões de controlo para seleccionar a duração, potência e intervalo do pulso.
D	Exibe o nome da predefinição. Prima para entrar no modo Keyboard (Teclado).
E	Permite guardar as alterações e passar ao ecrã Treat (Tratamento).
F	Anula as alterações e passa ao ecrã Treat (Tratamento) com os parâmetros predefinidos.
G	Importa informações do ecrã Treat (Tratamento) para a predefinição seleccionada.
H	Controlos do feixe-guia e da iluminação.

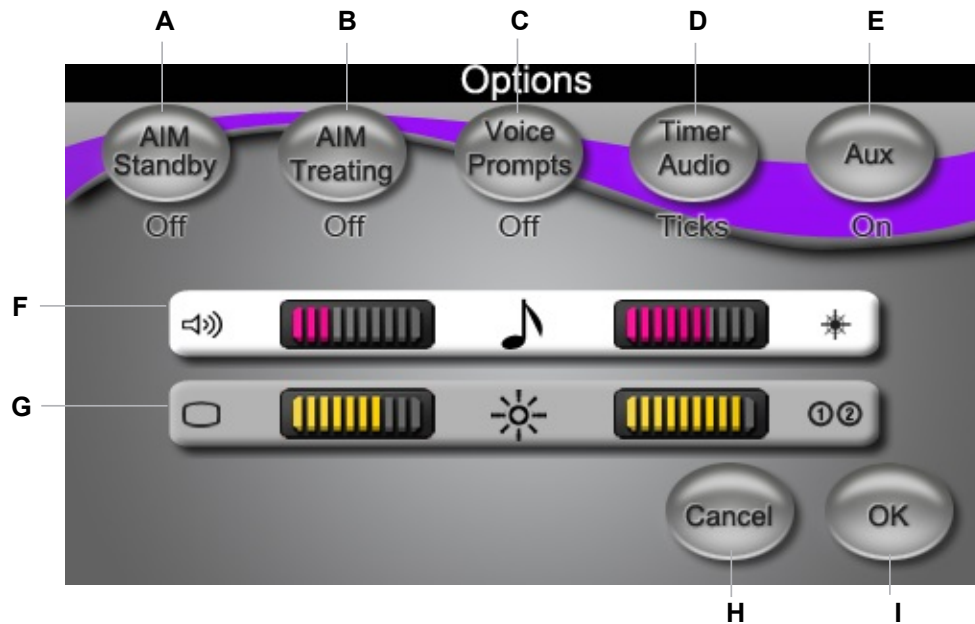
MODO TECLADO



A	Seleciona: letras, números ou símbolos.
B	Exibe o nome da predefinição.
C	Elimina caracteres no campo Preset Name (Nome da predefinição).
D	Alterna entre maiúsculas e minúsculas.
E	Guarda as alterações.
F	Cancela as alterações e volta ao ecrã Presets (Predefinições).

Ecrã Options (Opções)

Para aceder ao ecrã Options (Opções), toque em OPTIONS (Opções).



A	Define o feixe-guia no modo de Standby (Espera): ON (Ligado) ou OFF (Desligado).
B	Define o feixe-guia no modo Tratamento: <ul style="list-style-type: none"> • OFF: Feixe-guia desligado quando se prime o interruptor de pé. • ON: sempre ligado. • Blink: intermitente (não sincronizado com os parâmetros do laser).
C	Define as indicações de voz: Female (Feminina), Male (Masculina), OFF (Desligada). Utilize apenas quando regular a potência com o interruptor de pé.
D	Definição áudio do temporizador de contagem decrescente.
E	Define o Auxiliar: ON (Ligado) no modo de Standby (Espera) ou ON (Ligado) no modo Treat (Tratamento). Permite acionar uma luz de aviso ou sinal sonoro no exterior da sala de tratamento.
F	Prima a barra para a seleccionar (branco = barra ativa). Utilize os botões de controlo para definir o volume.
G	Prima a barra para a seleccionar (branco = barra ativa). Utilize os botões de controlo para definir o brilho.
H	Elimina as alterações e volta ao ecrã Treat (Tratamento).
I	Guarda as alterações e volta ao ecrã Treat (Tratamento).

4

Resolução de problemas

Problemas gerais

Problema	Ação/ações do utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o interruptor de chave está ligado.• Verifique se os componentes estão corretamente ligados.• Verifique se o quadro elétrico está ligado.• Inspeccione os fusíveis. <p>Se, mesmo assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico IRIDEX.</p>
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado.• Verifique se a consola está no modo Treat (Tratamento).• Rode o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita).• Verifique se o conector de fibra ótica não está danificado.• Se possível, conecte outro dispositivo de aplicação IRIDEX e coloque a consola no modo Treat (Tratamento). <p>Se mesmo assim não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico IRIDEX.</p>
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o sistema de bloqueio remoto não foi ativado.• Verifique se o feixe-guia está visível. <p>Se mesmo assim o feixe de tratamento continuar inexistente, contacte o representante local do Suporte Técnico IRIDEX.</p>
Sem luz de iluminação	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o conector de iluminação está ligado à consola.• Verifique se o botão de controlo não se encontra entre duas posições. <p>Se, mesmo assim, não houver luz de iluminação, contacte o representante local da Assistência Técnica IRIDEX.</p>
Luz de iluminação demasiado fraca	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o botão de controlo não se encontra entre duas posições. <p>Se, mesmo assim, a luz de iluminação for demasiado fraca, contacte o representante local da Assistência Técnica IRIDEX.</p>

Mensagens de erro

Erros do sistema

Os erros do sistema são exibidos numa janela de mensagem (exemplo abaixo). Quando este ecrã é apresentado, o sistema detetou uma interrupção em um ou mais subsistemas.

Ação do utilizador: Rode o interruptor de chave, primeiro para a posição Off (Desligado) e depois para a posição On (Ligado). O sistema tenta corrigir a situação. Se o erro persistir, tome nota do código de erro (exemplo: E05002) e contacte a Assistência Técnica IRIDEX.



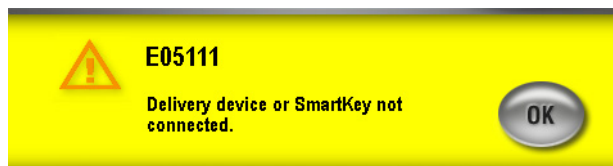
Código de erro	Mensagem de erro
E00004	Software Version Mismatch. (Incompatibilidade da versão do software.)
E00701	System controller watchdog failure. (Falha do watchdog do controlador do sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (O sistema necessita de ser calibrado.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Leitura do sensor inválida. Rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada].)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Temperatura do laser inválida. Rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada].)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Valores da 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. (Tensão de alimentação fora do intervalo. Rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada].)
E04099	Laser watchdog failure. (Falha do watchdog do laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Falha ao definir relógio. Rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada].)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (O botão de emergência foi acionado. Rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada].)

Código de erro	Mensagem de erro
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Potência de saída do laser fora do intervalo.)
E06003	Missing Pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Erro de ausência de pulso. Verifique as ligações e rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada] para reiniciar.)
E06006	Photocell detetor readings do not match. (Divergência nas leituras do detetor da célula fotoelétrica.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Foi detetada uma saída de laser inválida. Rode a chave primeiro para a posição OFF [Desligada] e depois para a posição ON [Ligada].)
E06100	Photocell detetor not responding. (O detetor da célula fotoelétrica não está a responder.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Saída de laser detetada na tomada errada.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Corrente inválida detetada no shunt do Módulo de Controlo do Laser.)
E08000	Software load failure in UIM. (Falha ao carregar o software no Módulo da Interface do Utilizador.)

Situações e erros que podem ser corrigidos pelo utilizador

As situações e erros que podem ser corrigidos pelo utilizador exibem uma janela de contexto (exemplo abaixo). Poderá limpar a janela, mas o laser não dispara antes de todos os sistemas reportarem "OK". Uma mensagem de exemplo é a E05111, "Delivery device or SmartKey not connected." (Dispositivo de aplicação ou SmartKey não conectada). Pode limpar a mensagem; contudo, não pode disparar o laser até conectar um dispositivo de aplicação ou uma SmartKey.

Consulte o quadro abaixo para obter uma lista de ações corretivas. Se uma ação do utilizador não corrigir o problema, contacte a Assistência Técnica IRIDEX.



Situação/Código de erro	Mensagem de erro	Causa	Ação/ações do utilizador
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Temperatura do sistema fora do intervalo.)	O sistema pode ter sobreaquecido.	O sistema vai corrigir e tentar continuar.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Erro no sinal da ventoinha. O sistema vai tentar continuar.)	O sistema não consegue detetar mecanismos de arrefecimento.	O sistema vai tentar continuar. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.
E05004	Remote interlock not engaged. (O sistema de bloqueio remoto não está armado.)	O sistema detetou um circuito aberto enquanto o sistema de bloqueio auxiliar estava a ser utilizado.	Caso esteja instalado numa porta da sala, feche a porta para prosseguir.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (O filtro de proteção visual do laser não está em posição.)	O sistema detetou um filtro fora do lugar quando tentava aplicar o tratamento.	Verifique se a SmartKey está conectada. Se estiver a utilizar um filtro de 2 posições, arme na posição de fechado.
E05092	Footswitch not detected. (Interruptor de pé não detetado.)	O sistema não conseguiu detetar a conexão ao interruptor de pé.	Verifique a conexão do interruptor de pé.
E05096	Footswitch depressed. (Interruptor de pé acionado.)	O interruptor de pé foi armado ao mudar do modo Standby (Espera) para o modo Treat (Tratamento).	Liberte o interruptor de pé.
E05102	Time has expired. (Terminou o tempo.)	Terminou o tempo. Este laser só suporta uma utilização única.	Ligue um novo dispositivo de aplicação.
E05103	Dead battery warning. (Aviso de bateria esgotada.)	Bateria esgotada.	Contacte a Assistência Técnica IRIDEX.
E05108	Invalid spot size. (Tamanho de spot inválido.)	A dimensão do spot no dispositivo de aplicação não está na posição correta.	Rode o SLA para seleccionar a dimensão de spot pretendida.

Situação/Código de erro	Mensagem de erro	Causa	Ação/ações do utilizador
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Não é permitida a conexão de 2 dispositivos AUX em simultâneo.)	O sistema detetou 2 dispositivos AUX.	Desconecte um dispositivo.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Dispositivo de aplicação ou SmartKey não conectada.)	O sistema não consegue detetar o dispositivo de aplicação e/ou a SmartKey.	Verifique as conexões ou aplique os cabos.
E06002	Laser power output out of range. (Potência de saída do laser fora do intervalo.)	Potência média muito baixa.	O laser vai tentar funcionar com um valor inferior. Diminua o valor da potência.
w0001	Verify an eye safety filter is in place. (Verifique se está aplicado um filtro de proteção visual.)	É necessário confirmar o filtro de proteção visual antes de o laser entrar no modo Treat (Tratamento).	Se utilizar um filtro de 2 posições, conecte a SmartKey.

5

Manutenção

Inspecionar e limpar o laser

Limpe as tampas exteriores da consola com um pano macio humedecido em detergente suave. Evite agentes de limpeza abrasivos ou à base de amónia.

ADVERTÊNCIA: *Não retire as tampas! A remoção das tampas e das proteções pode provocar exposição a radiação ótica e tensões elétricas perigosas. Só o pessoal que recebeu formação da IRIDEX pode aceder ao interior do laser. O laser não possui peças que requeiram manutenção por parte do utilizador.*

AVISO: *Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de aplicação. Mantenha a tampa protetora na tomada do laser quando este não estiver a ser utilizado. Manuseie os cabos de fibra ótica sempre com muito cuidado. Não enrole o cabo com voltas de diâmetro inferior a 15 cm (6 pol.).*

Inspecionar e limpar o interruptor de pé

PARA LIMPAR O INTERRUPTOR DE PÉ:

1. Desconecte o interruptor de pé do laser (se aplicável).
2. Limpe as superfícies do interruptor de pé com água, álcool isopropílico ou um detergente suave. Evite agentes de limpeza abrasivos ou à base de amónia.
3. Deixe o interruptor de pé secar totalmente ao ar antes de o voltar a utilizar.
4. Volte a conectar o interruptor de pé ao laser.

NOTA: *O cabo não está selado, pelo que não deve ser mergulhado em nenhum agente de limpeza.*

Verificar a calibração da potência

Para garantir que a calibração obedece aos requisitos do National Institute of Standards and Technology (NIST), a potência de tratamento do laser é calibrada na fábrica da IRIDEX utilizando um medidor de potência e um dispositivo de aplicação IRIDEX com uma transmissão previamente determinada.

Periodicamente, pelo menos anualmente, deve medir-se a potência aplicada através do(s) dispositivo(s) de aplicação IRIDEX, para verificar se o sistema laser continua a funcionar dentro dos parâmetros de calibração da fábrica.

As agências reguladoras obrigam os fabricantes de lasers médicos da Classe III e IV do CDRH da FDA dos EUA e das Classes 3 e 4 da IEC 60825-1 a fornecer procedimentos de calibração aos seus clientes. Os monitores de potência só podem ser regulados por pessoal da fábrica ou da assistência técnica, com formação ministrada pela IRIDEX.

PARA VERIFICAR A CALIBRAÇÃO DA POTÊNCIA DA CONSOLA DO LASER:

1. Certifique-se de que todas as pessoas presentes na sala estão a usar óculos de proteção laser adequados.
2. Ligue um dispositivo de aplicação IRIDEX ou uma fibra de teste limpos e funcionais.

NOTA: *Se for utilizado um G-Probe, dispositivo MP3 ou outro dispositivo com uma ponta de forma esférica para realizar estes testes, mergulhe a ponta distal (saída) num recipiente de vidro transparente com água desionizada até uma profundidade de 5 nm-10 mm (uma proveta de laboratório ou uma placa de Petri são adequados). Caso contrário, ocorrerão medições incorretas.*

3. Centre o feixe-guia no sensor do medidor de potência. O equipamento de medição tem de ter capacidade para medir vários watts de potência ótica contínua. Posicione os dispositivos com as pontas imersas em água, diretamente acima do sensor do medidor de potência virado para cima. Direcione o feixe-guia através do fundo do recipiente sobre o sensor do medidor.

AVISO: *Um spot com um diâmetro de dimensão inferior a 3 mm pode danificar o sensor do medidor de potência.*

4. Quando estiver ligado um dispositivo de aplicação CW, defina a Duration (Duração) do laser para 3000 ms e o Interval (Intervalo) para Single Pulse (Pulso simples). Quando estiver ligado um dispositivo de aplicação MicroPulse, defina a Duration (Duração) para 3000 ms, o Interval (Intervalo) para Single Pulse (Pulso simples), a MicroPulse Duration (Duração do MicroPulse) para 1,0 ms e o MicroPulse Interval (Intervalo do MicroPulse) para 1,0 ms (fator de funcionamento de 50%).
5. Selecione uma potência de laser de 200 mW.
6. Coloque o laser no modo Treat (Tratamento).
7. Direcione o feixe-guia do dispositivo de aplicação IRIDEX sobre o sensor de potência, seguindo as instruções do medidor de potência referentes à determinação da potência do laser.
8. Acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento. A potência medida pelo medidor deve estabilizar antes do fim da exposição temporizada. Se tal não ocorrer, aumente a Duration (Duração) adequadamente. Registe a leitura do medidor de potência estabilizada no quadro apresentado abaixo. Este valor representa a potência média aplicada pelo dispositivo.
9. Selecione 500 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
10. Selecione 1000 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
11. Selecione 2000 mW de potência, acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento e registe a leitura.
12. Aquando da utilização de dispositivos CW, são aceitáveis medições que variem entre 80% e 120% em relação à potência apresentada. Aquando da utilização de dispositivos MicroPulse, são aceitáveis medições que variem entre 40% e 60% em relação à potência apresentada (uma vez que o fator de funcionamento do laser MicroPulse utilizando as definições anteriores é de 50%). Se as leituras estiverem fora destes níveis aceitáveis, verifique o medidor de potência, certifique-se de que o feixe está posicionado com exatidão na superfície do detetor do medidor de potência e volte a verificar as leituras com outro dispositivo de aplicação IRIDEX.
13. Se as medições ainda estiverem fora dos níveis aceitáveis, contacte o representante local da Assistência Técnica IRIDEX.

14. Coloque uma cópia assinada dos dados tabelados nos registos do seu dispositivo para a poder consultar posteriormente durante a utilização e a assistência técnica.

Medições de potência utilizando um dispositivo de aplicação CW			
Duração da exposição (ms)	Potência indicada (mW)	Potência medida (mW)	Valores aceitáveis (mW)
1000-3000	200		160-240
1000-3000	500		400-600
1000-3000	1000		800-1200
1000-3000	2000		1600-2400

Dados para o equipamento de medição da potência: _____ Data de calibração _____

Modelo do medidor e número de série: _____ Calibrado por: _____

Data de calibração do medidor _____

Medições de potência utilizando um dispositivo de aplicação MicroPulse®					
Duração da exposição (ms)	Duração do MicroPulse® (ms)	Intervalo do MicroPulse® (ms)	Potência indicada (mW)	Potência medida (mW)	Valores aceitáveis (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 para o equipamento de medição da potência: _____ Data de calibração _____

Modelo do medidor e número de série: _____ Calibrado por: _____

Data de calibração do medidor _____

6

Segurança e conformidade legal

Para garantir um funcionamento seguro e evitar perigos e a exposição não intencional aos feixes laser, leia e siga estas instruções:

- Para evitar a exposição à energia laser, exceto no caso de se tratar de uma aplicação terapêutica de feixes laser refletidos de forma direta ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança delineada nos manuais do utilizador antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico qualificado. A aplicabilidade do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas é da sua exclusiva responsabilidade.
- Não utilize um dispositivo se pensar que não está a funcionar devidamente.
- Os feixes laser refletidos por superfícies espelhadas podem provocar lesões nos seus olhos, nos olhos do doente ou nos olhos de outras pessoas. Qualquer espelho ou objeto metálico que reflita o feixe de laser pode constituir perigo de reflexão. Não se esqueça de retirar todos os materiais que constituam perigo de reflexão de junto do laser. Sempre que possível, utilize instrumentos não refletores. Proceda com cuidado para não apontar o feixe laser a objetos onde não o pretende aplicar.

AVISO: *As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade legal podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento.*

Proteção do médico

Os filtros de proteção visual protegem o médico de luz laser de tratamento deflectida. O adaptador de lâmpada de fenda, o LIO, o adaptador EasyFit, a estação de trabalho com lâmpada de fenda integrada IRIDEX e a estação de trabalho com lâmpada de fenda integrada SL130, possuem filtros de proteção visual integrados permanentemente instalados. Para efetuar endofotocoagulação é necessário instalar um conjunto discreto de filtros de proteção visual em cada trajeto de visualização do microscópio operatório. No comprimento de onda do laser, todos os filtros de proteção visual possuem uma densidade ótica (DO) que é suficiente para permitir uma visualização prolongada da luz laser difusa a níveis da classe I. Quando utilizar peças de mão de dermatologia, coloque sempre óculos de proteção laser adequados.

Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento

O Responsável pela Segurança do Laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção laser com base na Exposição Máxima Admissível (EMA), na Área Crítica Ocular Nominal (ACON) e na Distância Crítica Ocular Nominal (DCON) para cada um dos dispositivos de aplicação utilizados com o sistema laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou IEC 60825-1.

A fórmula que se segue foi utilizada para calcular a DCON mais conservadora:

$$DCON = (1,7/NA)(\Phi/\pi EMA)^{0,5}$$

na qual:

DCON = a distância, em metros, à qual a irradiância do feixe é igual à EMA adequada para a córnea

AN = a abertura numérica do feixe emergente da fibra ótica

Φ = a potência laser máxima possível, em watts

EMA = o nível de radiação laser, em W/m^2 , ao qual um indivíduo pode ser exposto sem sofrer efeitos adversos

A abertura numérica é igual ao seno do semiângulo do feixe laser emergente. A potência laser máxima disponível e a AN associada variam com cada dispositivo de aplicação, originando valores de DCON únicos para cada dispositivo de aplicação.

Valores da DCON para dispositivos de aplicação utilizados com o Cyclo G6™				
Dispositivo de aplicação	EMA (W/m^2)	Abertura numérica (AN)	Potência Máxima Φ (W)	DCON (m)
MicroPulse® P3	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™ Illuminate	16	0,25	3,000	1,7

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

Conformidade com as normas segurança

Conforme aos padrões de desempenho para produtos laser da FDA, exceto no respeitante a desvios decorrentes do Aviso Laser Nº 50, de 24 de Junho de 2007.

Os dispositivos com marcação CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva 93/42/CEE Relativa aos Dispositivos Médicos.

O IRIDEX Cyclo G6™ está equipado com uma fonte de alimentação com comutação de entrada universal, para uso médico, em conformidade com os padrões de desempenho e segurança da norma EN 60601-1. Um cabo de alimentação amovível fornece uma forma de isolar o equipamento da tomada de corrente. O equipamento deve estar num local em que não seja difícil remover o cabo de alimentação. Um microprocessador dedicado monitoriza continuamente as funções de todos os subsistemas da consola de laser.

Os dispositivos com a marcação CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva 93/42/CCE (Diretiva relativa aos dispositivos médicos).

Característica	Função
BOTÃO DE EMERGÊNCIA	Desativa o laser imediatamente.
Compartimento de proteção	A carcaça externa previne o acesso não intencional a radiação laser superior aos limites da Classe I.
Bloqueio de segurança	Um bloqueio eletrónico na tomada de fibra evita a emissão laser se o dispositivo de aplicação não estiver devidamente conectado.
Sistema de bloqueio remoto	É fornecida uma tomada do sistema de bloqueio acionado pela porta exterior para desativar o laser em caso de abertura das portas da sala de tratamento durante o mesmo. Também é fornecido um jumper para o sistema de bloqueio.
Interruptor de chave	O sistema só funciona com a chave adequada. A chave não pode ser retirada quando está na posição On (Ligado).
Indicador da emissão laser	A luz amarela, sinalizadora do modo Standby (Espera), fornece um sinal visível de que a radiação laser está acessível. No caso de ser selecionado o modo Treat (Tratamento) é efetuado um compasso de espera de três segundos que evita a exposição não intencional ao laser. A consola aplica energia laser apenas quando se prime o interruptor de pé no modo Treat (Tratamento). Um sinal audível indica que a consola está a aplicar energia laser. É possível regular o volume do sinal audível, mas não é possível desligá-lo.
Atenuador do feixe	Um atenuador eletrónico do feixe que evita a saída de qualquer radiação laser da consola até estarem preenchidos todos os requisitos para a emissão.
Óticas de visualização	É necessário utilizar filtros de proteção visual durante a operação do sistema laser.
Reinício manual	No caso de interrupção da radiação laser, o sistema passa ao modo Standby (Espera), a potência é colocada a zero, sendo necessário reiniciar a consola manualmente.
Monitor da potência interna	Dois monitores que, independentemente, medem a potência de laser antes da emissão. No caso das medições diferirem significativamente, o sistema entra no modo Serviço de Chamada.
Interruptor de Pé	Se o interruptor de pé estiver danificado ou incorretamente conectado, não é possível colocar a consola no modo Treat (Tratamento). O interruptor de pé pode ser imerso e limpo (IPX8, em conformidade com a norma IEC 60529), estando blindado para segurança (Norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Rótulos

NOTA: O rótulo pode variar com o modelo de laser.

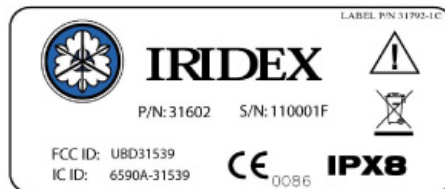
Número de série
(painel traseiro)



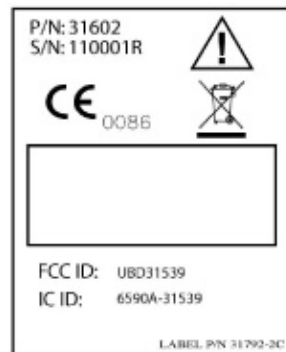
Terra
(parte de baixo
do laser)

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.

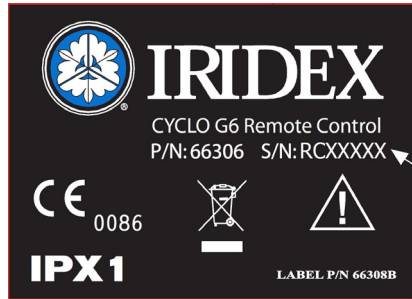
Interruptor de pé



Recetor sem fios

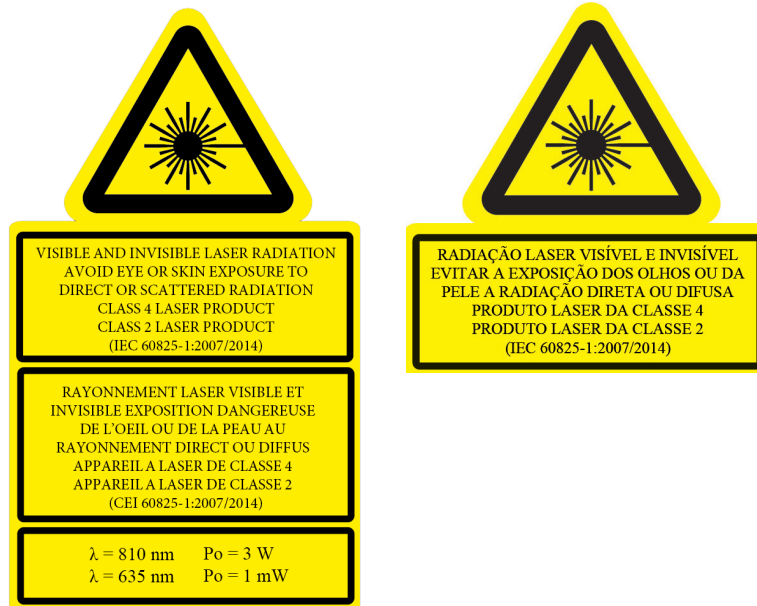


Controlo remoto




























N.ºs de SÉRIE: RCI0100 a RCI9999

Aviso sobre o laser
Painel traseiro
da consola



Símbolos (conforme aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Cuidado		Sinal audível		Marcação CE
	Tipo de conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Botão de emergência		Marca ETL
	Esterilizado por óxido de etileno		Mandatário na Comunidade Europeia		Data de validade
	Interruptor de pé		Entrada para interruptor de pé		Saída para interruptor de pé
	Fusível		Calibre		Terra de proteção (Terra)
	Sonda de Iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura laser na extremidade da fibra		Aviso sobre o laser
	Iluminação		Número do lote		Fabricante
	Data de fabrico		Desligado (Off)		Ligado (On)
	Número de peça		Potência		Contagem de pulsos
	Reinício da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Consultar as instruções de utilização

	Controlo remoto		Sistema de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizável		Espera		Tratamento
	Peça aplicada, Tipo B - Grau de proteção das peças aplicadas contra choque elétrico - Tipo B, símbolo IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, Cláusula 7.2.10. Rótulo aplicado no conector da sonda		Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (REEE)		O padrão está ativado
	Limites de temperatura: Rótulo aplicado na embalagem de envio da consola e na caixa da sonda		Protegido contra a projeção de água de todas as direções		Protegido contra os efeitos de imersão prolongada, em condições identificadas
	Consulte o manual de instruções		Potência inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de pulsos (grupo)		Número de passos (PowerStep)		Potência (MicroPulse)
	Incremento de potência		Incremento de potência (PowerStep)		Parâmetro bloqueado
	Barramento série universal (USB)		Indicadores de tomada		Disparo laser
	Laser a preparar		Altifalante		Ecrã
	Brilho do sistema		Não contém latex de borracha natural		Prescrição obrigatória
	Aviso: substituir fusíveis com as especificações indicadas		Item ou superfície que pode estar quente e não deve ser tocado sem tomar precauções		Marca do grupo CSA Health Canada
	Aviso de radiação ótica				

Especificações

Especificação	Descrição
Comprimento de onda do tratamento	810 nm infravermelhos
Potência do tratamento	50 mW-3000 mW, consoante o dispositivo de aplicação
Duração da exposição	CW-Pulse™: 10 ms – 9000 ms em 606 incrementos e pulso contínuo até 60 segundos MicroPulse®: 0,05 – 1,0 ms em 19 incrementos
Intervalo da exposição	CW-Pulse™: 10 ms-3000 ms em 598 incrementos e um pulso MicroPulse®: 1,0 ms-10,0 ms em 90 incrementos
Feixe-guia	Díodo laser de 635 nm (nominais) Máximo 1 mW Intensidade ajustável pelo utilizador, coaxial com o feixe de tratamento
Iluminação	LED, branco 0 mW-5 mW
Elétricas	100 - 240 VCA, 50/60 Hz, < 0,8 A
Arrefecimento	Arrefecimento pelo ar
Temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Temperatura de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humidade relativa	20% a 80% (sem condensação) para armazenamento e funcionamento
Dimensões	27 cm (L) × 29,5 cm (P) × 19,7 cm (A) (10,6" × 11,6" × 7,8")
Peso	4,8 kg (10,5 lb)

7

Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética

Instalar o interruptor de pé sem fios

O interruptor de pé sem fios inclui:

- Recetor alimentado pela consola de laser

Conecte o recetor sem fios à tomada para interruptor de pé existente na parte traseira do laser. Os três pedais do interruptor de pé (consoante o aplicável) controlam o seguinte:

- Pedal da esquerda = diminui a potência (carregue para seleccionar um valor do parâmetro)
- Pedal do centro = ativa o laser
- Pedal da direita = aumenta a potência (carregue para seleccionar um valor do parâmetro)

AVISO: Cada par de interruptor de pé/recetor está associado de forma única e não funciona com outros interruptores de pé IRIDEX ou componentes semelhantes. Identifique claramente cada par para evitar a separação de componentes ligados.

NOTA: O interruptor de pé foi concebido para funcionar num raio de 5 m (15 pés) do laser.

Testar as pilhas

NOTA: Quando as pilhas necessitarem de ser substituídas, contacte o seu vendedor ou o Apoio a Clientes da IRIDEX. O interruptor de pé sem fios foi concebido para uma esperança de vida da pilha de 3–5 anos, em condições de funcionamento e utilização normais.

Os LEDS do interruptor de pé ajudam a resolver anomalias e indicam as condições da pilha do seguinte modo:

Visor de LED do interruptor de pé	Estado
Flash verde ao carregar no pedal	Interruptor de pé OK Pilhas OK
Flash âmbar ao carregar no pedal	Interruptor de pé OK Pilhas fracas
LED vermelho intermitente durante 10 segundos depois de carregar no pedal	Não há comunicação de RF

Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética

O sistema laser (consola e acessórios) necessita de ser alvo de precauções especiais referentes à Compatibilidade Eletromagnética e de ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas nesta secção. O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar este sistema.

O sistema de laser foi testado e revelou estar conforme aos limites para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2, de acordo com os quadros desta secção. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.

AVISO: *As alterações ou modificações a este sistema laser, que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade legal podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento, podendo originar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do sistema laser.*

O interruptor de pé sem fios transmite e recebe na gama de frequências de 2,41 GHz a 2,46 GHz com uma potência efetiva irradiada limitada, conforme descrito abaixo. As transmissões são contínuas, a frequências discretas, dentro da gama de frequências de transmissão.

O interruptor de pé foi testado e revelou estar conforme aos limites para dispositivos digitais da Classe B, em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode provocar interferências nocivas nas comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias da não ocorrência de interferências numa determinada instalação. No caso do interruptor de pé provocar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o sistema de laser, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou mude a localização do dispositivo de receção.
- Aumente a distância em relação ao equipamento.
- Conecte a consola laser a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o Apoio a Clientes da IRIDEX para obter ajuda.

Este dispositivo digital da Classe B está conforme aos requisitos dos Regulamentos canadianos sobre equipamentos que provocam interferências.


Requisitos de compatibilidade eletromagnética para a consola e acessórios

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema laser só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação	Conforme	
O sistema de laser é adequado para o uso em todas as instalações, que não sejam instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa-tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade			
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.			
Ensaio de imunidade	Valores do ensaio IEC 60601	Valores regulamentados	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linha de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda de $U_T >95\%$) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos <5% U_T (queda de $U_T >95\%$) durante 5 segundos	<5% U_T (queda de $U_T >95\%$) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos <5% U_T (queda de $U_T >95\%$) durante 5 segundos	A qualidade da corrente de alimentação deve ser a adequada a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador ou o sistema laser necessita de uma operação contínua durante interrupções do fornecimento de corrente, recomenda-se a alimentação do sistema laser através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da corrente devem apresentar valores característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: A U_T é a tensão da CA do sector antes da aplicação dos valores de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O interruptor de pé sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético referido a seguir. O cliente ou o utilizador do interruptor de pé sem fios deve garantir a sua utilização num ambiente desse tipo.

Ensaio de imunidade	Valores do ensaio IEC 60601	Valores regulamentados	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado junto a qualquer parte do sistema laser, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>Na qual P é o valor máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d corresponde à distância recomendada em metros (m).^a</p> <p>As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, de acordo com o estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores aos valores regulamentados para cada gama de frequências.^b</p> <p>As interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

a: As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (telemóveis/equipamentos sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade determinada para o campo, no local em que o sistema laser é utilizado, exceder o valor de RF regulamentado referido acima, o sistema laser deve ser analisado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou mudança do local de instalação do sistema laser.

b: Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o interruptor de pé sem fios

O interruptor de pé sem fios destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do interruptor de pé sem fios pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o interruptor de pé sem fios, de acordo com o recomendado abaixo, tendo em conta a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância tendo em conta 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 com uma potência de saída máxima que não figure nas referidas acima, a distância recomendada d, em metros (m), pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P representa a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.