

**Sistemas de laser**  
**IQ 577<sup>®</sup>/IQ 532<sup>®</sup>**  
**Manual do operador**



Manual do operador dos sistemas de laser IQ 577®/IQ 532® da IRIDEX  
15510-PO Rev. G 2019 01

© 2019 da IRIDEX Corporation. Todos os direitos reservados.

IRIDEX, o logótipo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe e SmartKey são marcas comerciais registadas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, SmartKey, Symphony, Tri-Mode, TruFocus e TruView são marcas comerciais da IRIDEX Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

---

<b>1</b>	<b>Introdução</b> .....	<b>1</b>
	Dispositivos de aplicação compatíveis.....	1
	Tipos de pulsos .....	1
	Bibliografia .....	3
	Indicações de utilização — Modelos IQ 577 .....	3
	Indicações de utilização — Modelos IQ 532 .....	5
	Avisos e advertências .....	10
	Contactos da IRIDEX Corporation.....	11
<b>2</b>	<b>Instalação</b> .....	<b>12</b>
	Desembalar o sistema.....	12
	Escolher um local para a instalação .....	13
	Ligar os componentes .....	13
<b>3</b>	<b>Funcionamento</b> .....	<b>15</b>
	Controlos do painel frontal.....	15
	Ligar e desligar o laser .....	15
	Tratar doentes .....	16
	Utilização do sistema de laser .....	17
<b>4</b>	<b>Resolução de problemas</b> .....	<b>24</b>
	Problemas gerais.....	24
	Mensagens de erro.....	26
<b>5</b>	<b>Manutenção</b> .....	<b>29</b>
	Inspecionar e limpar o laser .....	29
	Inspecionar e limpar o interruptor de pé .....	29
	Verificar a calibração da potência .....	30
<b>6</b>	<b>Segurança e conformidade legal</b> .....	<b>32</b>
	Proteção do médico .....	32
	Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento.....	32
	Conformidade com as normas de segurança .....	34
	Etiquetas .....	35
	Símbolos (conforme aplicável) .....	37
	Especificações .....	38
<b>7</b>	<b>Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética (CEM)</b> .....	<b>40</b>
	Instalar o interruptor de pé sem fios .....	40
	Testar as baterias.....	40
	Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM) ..	41
	Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) para a consola e acessórios .....	42



# 1

## Introdução

Os sistemas de laser IQ 577® (577 nm, amarelo) e IQ 532® (532 nm, verde) são lasers de estado sólido que podem aplicar onda contínua e MicroPulse™ em 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

Estes dispositivos de aplicação IRIDEX são compatíveis com os sistemas de laser IQ 577 e IQ 532:

- Sistema de aplicação de laser por varrimento TxCell®
- Peça de mão EndoProbe®
- Adaptadores de lâmpada de fenda (SLA)
- Oftalmoscópios indiretos de laser (LIO)
- Dispositivos de aplicação em ORL (apenas modelos IQ 532)

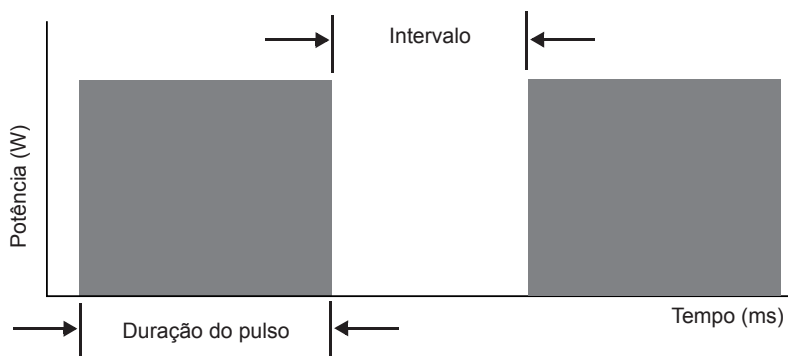
*NOTA: Consulte o manual do dispositivo de aplicação adequado para obter informações sobre as indicações de utilização, as contraindicações as precauções e os efeitos adversos.*

### Tipos de pulsos

O Sistema de Laser IQ pode aplicar um pulso de laser de onda contínua através de 2 modos: CW-Pulse™ e MicroPulse®.

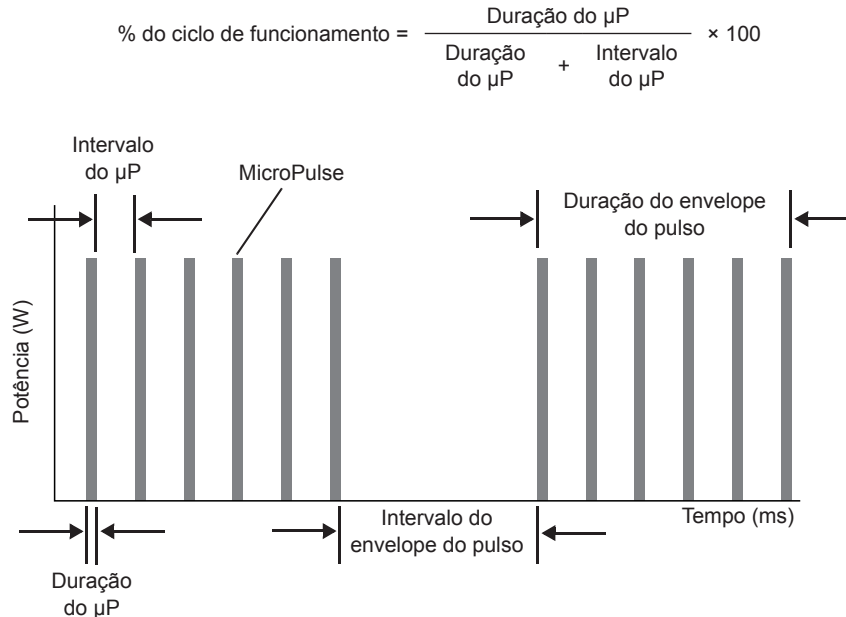
#### CW-Pulse

A emissão de laser é contínua durante toda a exposição temporizada



## MicroPulse (Opcional)

O MicroPulse ( $\mu$ P) consiste numa aplicação de laser composta por um grupo de sequências de microssegundos.



Tipicamente, o MicroPulse é utilizado para administrar tratamentos com 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 do laser observados oftalmoscopicamente. Contudo, estudos com comprimentos de onda de 577 nm e 810 nm confirmaram que as estratégias de tratamento com laser subvisível podem ser clinicamente eficazes ao mesmo tempo que não induzem alterações discerníveis por observação com lâmpada de fenda, angiografia fluoresceínica (AF), autofluorescência do fundo do olho (AFO) ou em qualquer momento no pós-operatório.<sup>1,2</sup>

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

- A aplicação de laser MicroPulse estar a ser utilizada 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, 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.<sup>1-4</sup>

Os parâmetros adicionais a considerar em qualquer protocolo de tratamento com laser, e particularmente durante a aplicação de exposições MicroPulse, são o espaçamento entre spots de tratamento e o número total de spots de tratamento administrados. Devido à extensão térmica limitada 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.<sup>4</sup>

## Bibliografia

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- <sup>3</sup> Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341-4.
- <sup>4</sup> Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314-23.

## Indicações de utilização — Modelos IQ 577

Esta secção fornece informações sobre a utilização do laser em especialidades clínicas. As informações são fornecidas por especialidade e incluem recomendações sobre procedimentos, bem como indicações e contra-indicações 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. Quem utilizar o laser em situações não incluídas nas presentes indicações 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 o estado de regulamentação de indicações que não sejam abrangidas neste manual, contacte o Departamento de Assuntos Regulamentares da IRIDEX.

A IRIDEX não faz recomendações relacionadas com a prática clínica. As referências na literatura são fornecidas a título de orientação. Cada tratamento deve basear-se na formação clínica, na observação clínica da interação entre o laser e os tecidos, e nos resultados clínicos pretendidos.

O laser IRIDEX e as peças de mão, os dispositivos de aplicação e os acessórios com ele utilizados aplicam energia laser nos modos CW-Pulse™ ou MicroPulse™ na especialidade clínica de oftalmologia.

## Oftalmologia

Indicado na fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior, incluindo:

- Fotocoagulação da retina, fotocoagulação panretiniana (PR) e endofotocoagulação intravítrea de anomalias vasculares e estruturais da retina e da coróide, incluindo:
  - Retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
  - Neovascularização coróideia
  - Oclusão de ramo da veia retiniana
  - Degeneração da mácula relacionada com a idade
  - Rasgaduras e descolamentos da retina
  - Retinopatia da prematuridade
  - Edema da mácula
  - Degeneração em paliçada da retina
- Iridotomia, iridoplastia no glaucoma de ângulo fechado e trabeculoplastia no glaucoma de ângulo aberto

## Recomendações sobre o procedimento

Recomenda-se ao utilizador que reveja as instruções de funcionamento dos dispositivos de aplicação compatíveis antes do 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

- Específicos da fotocoagulação da retina: queimadura não intencional da fóvea, neovascularização coroideia, escotoma paracentral, edema aumentado/diminuição da visão temporários, fibrose sub-retiniana, expansão de cicatriz de fotocoagulação, rutura da membrana de *Bruch*, descolamento da coroide, descolamento exsudativo da retina, anomalias pupilares resultantes de lesões nos nervos ciliares e neurite ótica devido a tratamento direto ou adjacente ao disco ótico.
- Específicos de iridotomia ou iridoplastia laser: queimadura/opacificação não intencional da córnea ou do cristalino, irite, atrofia da íris, hemorragia, sintomas visuais, pico de PIO e, raramente, descolamento da retina.
- Específicos de trabeculoplastia laser: pico de PIO e disrupção do epitélio da córnea.



## Avisos e precauções específicas

É essencial que o cirurgião e o pessoal auxiliar possuam formação em todos os aspetos destes procedimentos. Nenhum cirurgião deve utilizar estes produtos laser em cirurgia oftalmológica sem primeiro obter instruções pormenorizadas sobre o uso do laser. Consulte "Avisos e Advertências" para obter mais informações. É necessário utilizar uma proteção adequada, que resguarde os olhos da luz de 577 nm. Siga a Política de proteção ocular da sua instituição.

## Parâmetros do laser

O cirurgião deve começar com uma potência baixa e pequenas exposições, observando o efeito cirúrgico e aumentando a potência, a densidade da potência ou a duração da exposição até obter o efeito cirúrgico pretendido. As informações apresentadas no quadro seguinte destinam-se a servir de orientação apenas para cenários de tratamento que não sejam prescritivos de qualquer patologia. Deve proceder-se à avaliação das necessidades operatórias individuais de cada doente, tendo em conta a indicação, o local de tratamento, e a história clínica e de cicatrização do doente. Em caso de incerteza em relação à resposta médica esperada, comece sempre com definições conservadoras e aumente-as gradualmente.



## Parâmetros de tratamento com laser típico de 577 nm para fotocoagulação ocular

Onda contínua de 577 nm				
Aplicação	Dispositivo de aplicação	Dimensão do spot no alvo* (µm)	Potência (mW)	Duração da exposição (ms)
Focal/em grelha da retina central	SLA	50-100	50-250	30-100
Retina periférica/PRP/Rasgaduras	SLA, LIO, EndoProbe	100-500	50-500	30-200
Trabeculoplastia	SLA	50	385-640	100
Iridotomia	SLA	50	320-640	100-200
Lise de sutura nylon	SLA	50	200-750	100-200

\*A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo da dimensão do spot selecionada, da lente de aplicação do laser escolhida pelo clínico e da potência refrativa do olho do doente.

MicroPulse de 577 nm					
Aplicação	Dispositivo de aplicação	Dimensão do spot no alvo* (µm)	Potência (mW)	Ciclo de funcionamento (500 Hz)	Duração da exposição (ms)
Focal/em grelha da retina central	SLA	50-200	100-400	5%, 10%, 15%	100-300
Retina Periférica/PRP	SLA	500-1000	500-1000	5%, 10%, 15%	100-300
Trabeculoplastia	SLA	200-300	400-1200	5%, 10%, 15%	100-300

\*A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo da dimensão do spot selecionada, da lente de aplicação do laser escolhida pelo clínico e da potência refrativa do olho do doente.

## Indicações de utilização — Modelos IQ 532

Esta secção fornece informações sobre a utilização do laser em especialidades clínicas. As informações são fornecidas por especialidade e incluem recomendações sobre procedimentos, bem como indicações e contra-indicações 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. Quem utilizar o laser em situações não incluídas nas presentes indicações 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 o estado de regulamentação de indicações que não sejam abrangidas neste manual, contacte o Departamento de Assuntos Regulamentares da IRIDEX.

A IRIDEX não faz recomendações relacionadas com a prática clínica. As referências na literatura são fornecidas a título de orientação. Cada tratamento deve basear-se na formação clínica, na observação clínica da interação entre o laser e os tecidos, e nos resultados clínicos pretendidos.

O laser IRIDEX e as peças de mão, dispositivos de aplicação e acessórios com ele utilizados aplicam energia laser no modo CW-Pulse™ ou no modo Micro Pulse™ nas especialidades médicas de Otorrinolaringologia (ORL) e Oftalmologia.

## Otorrinolaringologia (ORL)

Destinado a ser utilizado em tecido mole e fibroso, incluindo tecido ósseo, na incisão, excisão, coagulação, vaporização, ablação e hemóstase de vasos.

Perda de audição por otosclerose e/ou doenças do ouvido interno:

- Estapedectomia
- Estapedotomia
- Miringotomias
- Lise de aderências
- Controlo da hemorragia
- Remoção de neuromas acústicos
- Aderência de tecidos moles em micro/macroprocedimentos otológicos

## Oftalmologia

Indicado na fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior, incluindo:

- Fotocoagulação da retina, fotocoagulação panretiniana e endofotocoagulação intravítrea de anomalias vasculares e estruturais da retina e da coroide, incluindo:
  - Retinopatia diabética proliferativa e não proliferativa
  - Neovascularização coroideia
  - Oclusão de ramo da veia retiniana
  - Degeneração da mácula relacionada com a idade
  - Rasgaduras e descolamentos da retina
  - Retinopatia da prematuridade
  - Edema da mácula
  - Degeneração em paliçada da retina
  - Oclusão da veia central retiniana
- Iridotomia, iridoplastia no glaucoma de ângulo fechado e trabeculoplastia no glaucoma de ângulo aberto

## Recomendações sobre o procedimento

Recomenda-se ao utilizador que reveja as instruções de funcionamento dos dispositivos de aplicação compatíveis antes do 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



### EM OFTALMOLOGIA:

- Específicos da fotocoagulação da retina: queimadura não intencional da fóvea, neovascularização coroideia, escotoma paracentral, edema aumentado/diminuição da visão temporários, fibrose sub-retiniana, expansão de cicatriz de fotocoagulação, rutura da membrana de *Bruch*, descolamento da coroide, descolamento exsudativo da retina, anomalias pupilares resultantes de lesões nos nervos ciliares e neurite ótica devido a tratamento direto ou adjacente ao disco ótico.
- Específicos de iridotomia ou iridoplastia laser: queimadura/opacificação não intencional da córnea ou do cristalino, irite, atrofia da íris, hemorragia, sintomas visuais, pico de PIO e, raramente, descolamento da retina.
- Específicos de trabeculoplastia laser: pico de PIO e disrupção do epitélio da córnea.



### EM ORL:

O tratamento excessivo pode provocar inchaço (edema) na zona tratada com o laser.

### CONSIDERAÇÕES SOBRE A ANESTESIA:

Uma das principais preocupações durante procedimentos na otolaringe e nos brônquios é o risco substancial de fogos endotraqueais. As secções que se seguem fornecem informações e orientações de segurança que podem diminuir grandemente os riscos associados a estes procedimentos. Também se fornecem informações sobre o procedimento a adotar em caso de ocorrência de fogo.

A IRIDEX Corp. recomenda as orientações de segurança da norma ANSI Z136.3-2007 do *American National Standards Institute* apresentadas a seguir:

- Deve proceder com cuidado para proteger os tubos endotraqueais da radiação laser. A ignição ou a perfuração de tubos endotraqueais pelo feixe de laser pode originar complicações graves ou fatais no doente.
- Utilize a concentração de oxigénio mais baixa possível para fornecer suporte ao doente.
- Utilize a técnica de ventilação de Venturi, sempre que possível.
- Utilize agentes anestésicos intravenosos em vez de técnicas de inalação.
- Utilize tubos endotraqueais não inflamáveis seguros para utilização com laser.
- Proteja o *cuff* do tubo endotraqueal com um tampão *Cottonoid* molhado.

Poderá obter material de referência e informações adicionais sobre a segurança do laser e a prevenção de fogo endotraqueal junto das seguintes fontes nos EUA:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, março de 1993, Vol. 57 N.º 3, p. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, p. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, p. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, julho-agosto de 1991, Vol. 20 N.º 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



## Avisos e precauções específicas

É essencial que o cirurgião e o pessoal auxiliar possuam formação em todos os aspetos destes procedimentos. Nenhum cirurgião deve utilizar estes produtos de laser em cirurgia oftalmológica e ORL sem primeiro obter instruções pormenorizadas sobre a utilização do laser. Consulte "Avisos e Advertências" para obter mais informações. É necessário utilizar uma proteção adequada, que resguarde os olhos da luz de 532 nm. Siga a Política de proteção ocular da sua instituição.

## Parâmetros do laser

O cirurgião deve começar com uma potência baixa e pequenas exposições, observando o efeito cirúrgico e aumentando a potência, a densidade da potência ou a duração da exposição até obter o efeito cirúrgico pretendido. As informações apresentadas nas tabelas seguintes destinam-se a servir de orientação apenas para definições de tratamento, não sendo prescritivas para nenhuma patologia em particular. Deve proceder-se à avaliação das necessidades operatórias individuais de cada doente, tendo em conta a indicação, o local de tratamento, e a história clínica e de cicatrização do doente. Em caso de incerteza em relação à resposta médica esperada, comece sempre com definições conservadoras e aumente-as gradualmente.

## Parâmetros de tratamento com laser típico de 532 nm para fotocoagulação ocular

Onda contínua de 532 nm				
Aplicação	Dispositivo de aplicação	Dimensão do spot no alvo* (µm)	Potência (mW)	Duração da exposição (ms)
Focal/em grelha da retina central	SLA	50-100	100-300	30-100
Retina periférica/PRP/Rasgadas	SLA, LIO, EndoProbe	125-500	100-600	30-200
Trabeculoplastia	SLA	50	600-1000	100
Iridotomia	SLA	50	500-1000	100-200
Lise de sutura nylon	SLA	50	200-750	100-200

\*A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo da dimensão do spot selecionada, da lente de aplicação do laser escolhida pelo clínico e da potência refrativa do olho do doente.

MicroPulse de 532 nm					
Aplicação	Dispositivo de aplicação	Dimensão do spot no alvo* (µm)	Potência (mW)	Ciclo de funcionamento (500 Hz)	Duração da exposição (ms)
Focal/em grelha da retina central	SLA	50-200	100-400	5%, 10%, 15%	100-300
Retina Periférica/PRP	SLA	500-1000	500-1000	5%, 10%, 15%	100-300
Trabeculoplastia	SLA	200-300	400-1200	5%, 10%, 15%	100-300

\*A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo da dimensão do spot selecionada, da lente de aplicação do laser escolhida pelo clínico e da potência refrativa do olho do doente.

## Parâmetros de tratamento com laser típico de 532 nm para fotocoagulação em ORL

Otologia				
Tratamento	Dispositivo de aplicação	Dimensão do spot no alvo (µm)**	Potência (mW)	Duração da exposição (ms)
Estapedectomia	Otoprobe	N/A	800-2500	100-2500
Estapedotomia				
Miringotomias				
Remoção de neuromas acústicos		N/A	200-2500	20-100
Aderência de tecidos moles em micro/ macroprocedimentos otológicos				
Lise de aderências				
Controlo de hemorragia				
**A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo o diâmetro do núcleo da fibra e a distância de trabalho.				

Laringologia						
Tratamento	Dispositivo de aplicação	Dimensão do spot no alvo (µm)**	Potência (mW)		Duração da exposição (ms)	Intervalo (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lise de aderências	FlexFiber	200-600	1500-2500	1500-6000	50-200	400-500
Tecido mole/lesões vasculares das vias aéreas e da laringe						
**A dimensão do spot no alvo depende de muitos parâmetros, incluindo o diâmetro do núcleo da fibra e a distância de trabalho.						
^ O IQ 532 XP recebeu autorização da FDA para aplicação de potência de laser até 5000 mW (+/- 20%).						



## Avisos e advertências

### **PERIGO:**

*Não retire as tampas. Perigo de choque e radiação laser acessível. Confie a assistência técnica a técnicos de laser qualificados. Risco de explosão quando utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.*

### **AVISOS:**

*Os lasers produzem um feixe de luz muito concentrado, suscetível de provocar lesões em caso de uso indevido. Para proteger o doente e o pessoal presente no bloco operatório, deve ler atentamente e compreender na íntegra os 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 nem para os cabos de fibra ótica que aplicam os feixes de laser com ou sem óculos de proteção contra laser.*

*Nunca olhe diretamente para a fonte de luz laser ou para a luz laser difundida por superfícies refletoras brilhantes. Evite apontar o feixe de tratamento para 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 contra laser adequados. Nunca use óculos graduados em vez de óculos de proteção contra laser.*

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

*Ao abrigo da legislação federal dos EUA, a venda deste dispositivo só pode ser feita por, ou mediante prescrição de, um profissional de saúde autorizado pela lei do Estado onde exerce a utilizar ou a determinar a utilização do dispositivo.*

*A utilização de controlos ou ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem provocar a 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 preparação cirúrgica.*

*A coluna de fumo 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, Califórnia 94043-1824 EUA

Telefone: +1 (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (apenas nos EUA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Suporte Técnico: +1 (650) 962-8100  
techsupport@iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE<sub>2797</sub> Países Baixos

**Garantia e assistência técnica.** Cada sistema de 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 certificada da IRIDEX.



**AVISO:** Utilize apenas dispositivos de aplicação IRIDEX com o sistema de laser IRIDEX. A utilização de um dispositivo de aplicação não pertencente à IRIDEX pode resultar num funcionamento instável ou numa aplicação imprecisa da potência do laser. Este acordo de Garantia e assistência técnica não cobre quaisquer danos ou defeitos provocados pela utilização de dispositivos não pertencentes à IRIDEX.

**NOTA:** Esta declaração de Garantia e assistência técnica está sujeita à exoneração de garantias, limitação de recursos e limitação de responsabilidades incluídas nos Termos e condições da IRIDEX.



**Orientações sobre REEE.** Contacte a IRIDEX ou o seu distribuidor para obter 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 Serviço de apoio ao cliente da IRIDEX.*



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

- Laser (também designado por “consola”)
- Cabo de alimentação (ilustração da configuração para os EUA)
- Chaves
- Interruptor de pé padrão
- Manual do operador (não ilustrado na figura)
- Sinal de advertência sobre o laser (não ilustrado na figura)
- Acessórios opcionais (nem todos estão ilustrados)



## Escolher um local para a instalação

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 no bloco operatório. Deixe um espaço livre de pelo menos 5 cm (2 pol.) 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 requisitos locais de instalações elétricas, o sistema está equipado com uma ficha de três pinos, com ligação à terra, para uso hospitalar (ponto verde). Ao escolher o local de instalação, certifique-se de que está disponível uma tomada de CA com ligação à terra, que é necessária para um funcionamento seguro 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 alimentação do equipamento. Para garantir uma ligação à terra adequada, cumpra os regulamentos locais de instalações elétricas antes de instalar o sistema.



### **ADVERTÊNCIAS:**

*Não anule o borne de ligação à terra. Este equipamento foi concebido para ligação à terra. Se não conseguir inserir a ficha na tomada, contacte um electricista certificado.*

*Não coloque nem utilize o sistema junto a chamas abertas.*

## Ligar os componentes

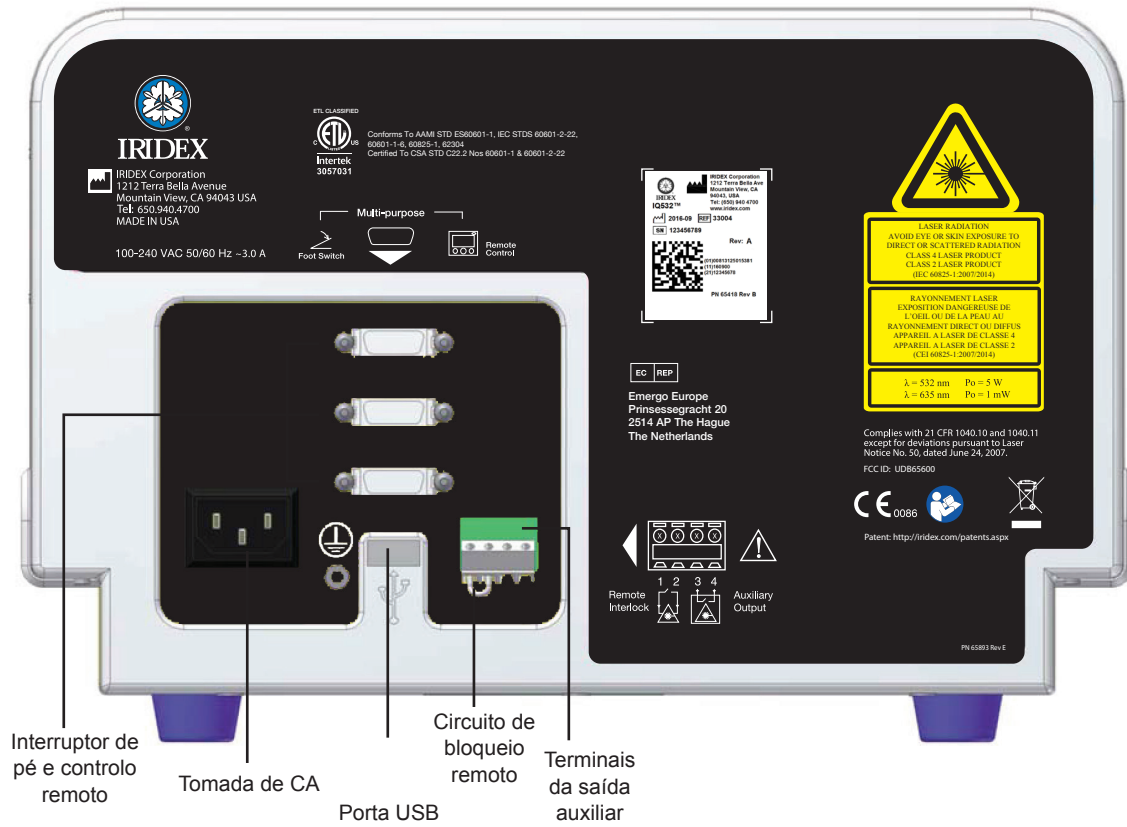


**ADVERTÊNCIA:** *Não ligue dois interruptores de pé à consola de laser.*

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

*O contacto da saída auxiliar suporta circuitos de sinalização elétrica de baixa tensão de até 5 amperes e 24 V de CA ou CC. Certifique-se de que todas as ligações estão conformes aos regulamentos locais de instalações elétricas.*

## Tomadas do painel traseiro — IQ 532/IQ 577



# 3

## Funcionamento

### Controlos do painel frontal



**ADVERTÊNCIA:** Quando nenhum dispositivo de aplicação estiver ligado ao sistema, verifique se as tomadas 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" (Desligar).

- Em caso de emergência, prima o botão vermelho de PARAGEM 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 (conforme adequado) está corretamente instalado e que a SmartKey®, se estiver a ser utilizada, está selecionada.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente ligados.
- Coloque o sinal de advertência sobre o laser no exterior da porta da sala de tratamento.

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

## PARA TRATAR UM DOENTE:

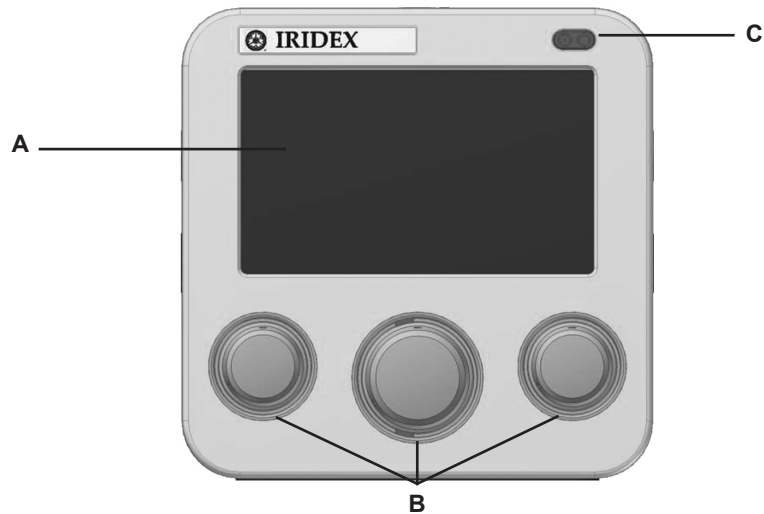
1. Ligue o laser.
2. Reinicie o contador.
3. Selecione os parâmetros de tratamento.
4. Posicione o doente.
5. Se necessário, selecione uma lente de contacto apropriada para o tratamento.
6. Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra 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. Acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.

## PARA CONCLUIR O TRATAMENTO DO DOENTE:

1. Selecione o modo “Standby” (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 sinal de advertência sobre o laser da porta da sala de tratamento.
6. Desligue o(s) dispositivo(s) de aplicação.
7. Desligue a SmartKey, caso tenha sido utilizada.
8. Se o dispositivo de aplicação não for reutilizável, elimine-o de forma adequada. Caso contrário, inspecione e limpe o(s) dispositivo(s) de aplicação conforme indicado no(s) respetivo(s) manual(is).
9. Se tiver utilizado uma lente de contacto, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.
10. Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

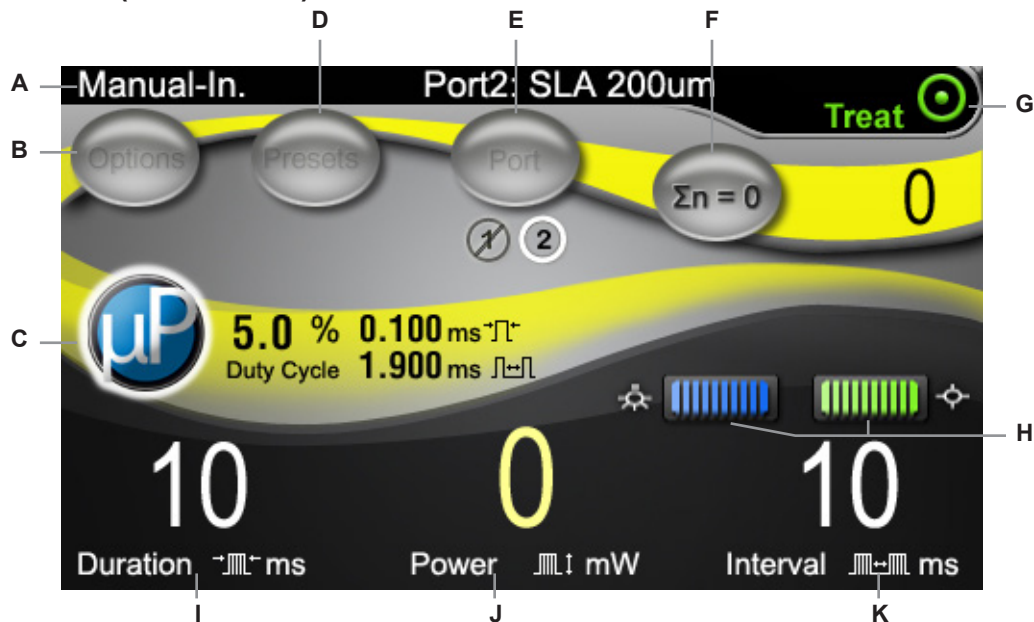
# Utilização do sistema de laser

## Interface do sistema



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

## Ecrã “Treat” (Tratamento)

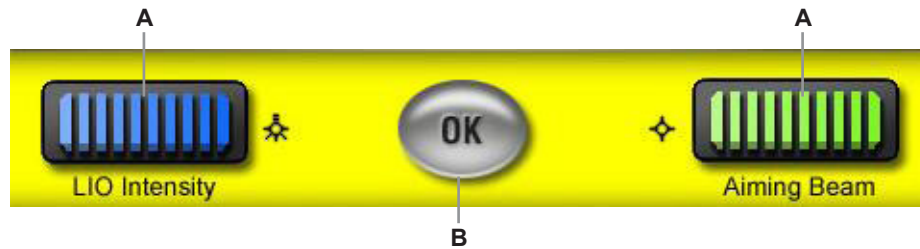


A	Exibe o estado do filtro de proteção visual e do dispositivo de aplicação.
B	Permite passar ao ecrã “Options” (Opções).
C	(Opcional) Regula os parâmetros MicroPulse. Quando o modo MicroPulse está ativado, os parâmetros são exibidos à direita do botão (conforme ilustrado).
D	Permite passar ao ecrã “Presets” (Predefinições).
E	Mudar de tomada.
F	Reinicia o contador de pulsos.
G	Indica o modo do laser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Ready” (Preparado): o laser está preparado; dispara quando premir o interruptor de pé.</li> <li>• “Standby” (Espera): o laser está desarmado.</li> <li>• “Treat” (Tratamento): o laser está a disparar (o interruptor de pé está premido).</li> </ul>
H	Controlos do feixe-guia e do LIO.
I	Exibe a duração do pulso. Regule com o botão de controlo.
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.



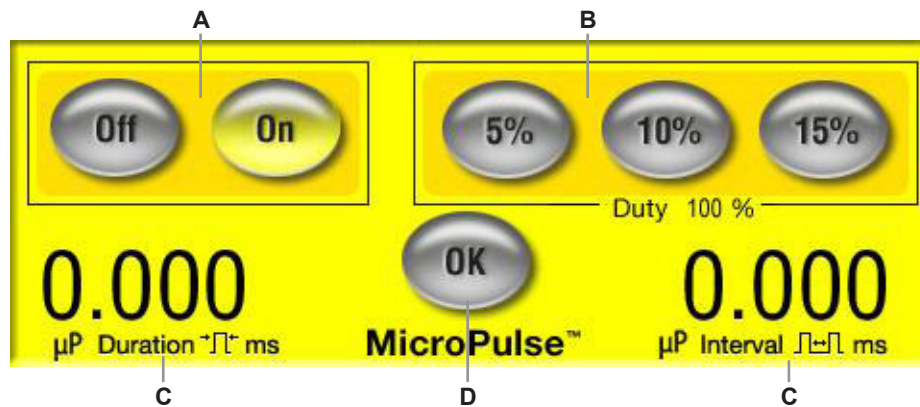
**AVISO:** O laser tem de estar sempre no modo “Standby” (Espera), exceto durante o tratamento. Manter o laser no modo “Standby” (Espera) evita a exposição acidental ao laser na eventualidade de, inadvertidamente, carregar no interruptor de pé.

**PARÂMETROS DE “LIO INTENSITY” (INTENSIDADE DO LIO)/“AIMING BEAM” (FEIXE-GUIA)**



<b>A</b>	Exibe a intensidade do LIO e do feixe-guia. Regule com os botões de controlo.
<b>B</b>	Permite guardar as alterações e voltar ao ecrã anterior.

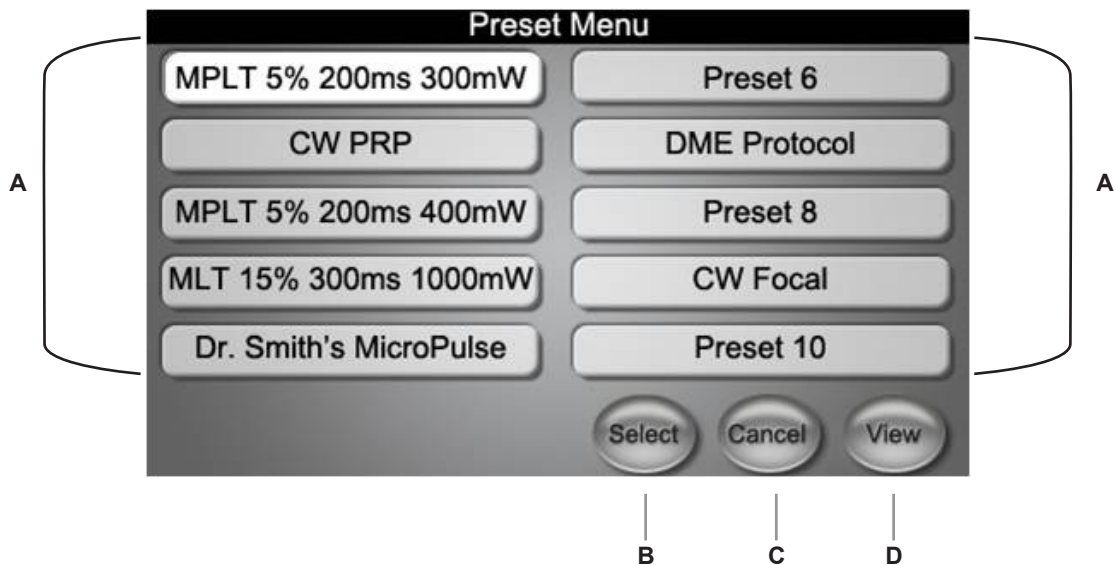
**PARÂMETROS MICROPULSE (OPCIONAL)**



<b>A</b>	Liga (“ON”) ou desliga (“OFF”) a função MicroPulse.
<b>B</b>	Seleciona os valores predefinidos para o Ciclo de Funcionamento. Os parâmetros de duração e intervalo do MicroPulse são automaticamente atualizados.
<b>C</b>	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.
<b>D</b>	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).

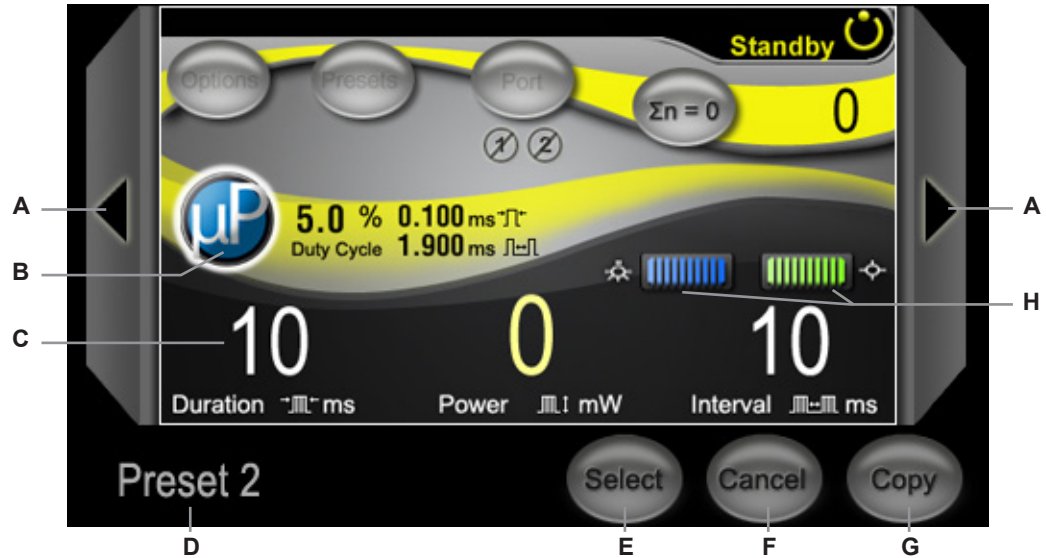


<b>A</b>	Predefinições programáveis.
<b>B</b>	Botão de seleção para carregar a predefinição destacada e ir para o ecrã “Standby” (Espera).
<b>C</b>	Cancela o carregamento da seleção predefinida e regressa ao ecrã “Standby” (Espera).
<b>D</b>	Accede ao ecrã “Presets” (Predefinições) para visualizar, atualizar e/ou selecionar parâmetros predefinidos.



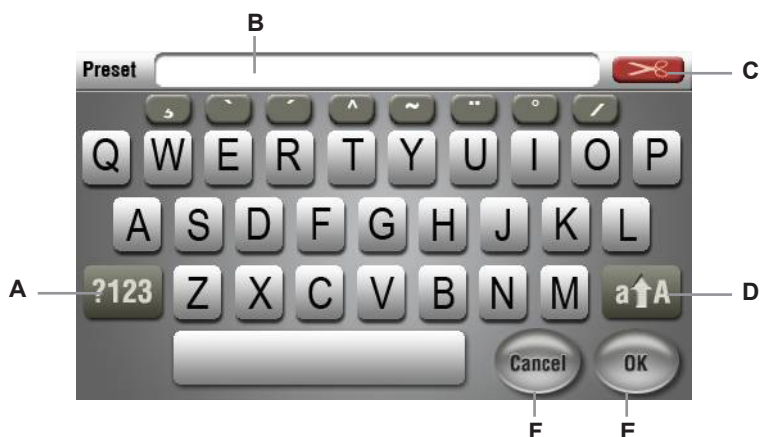
## Ecrã “Presets” (Predefinições)

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



A	Permite passar à predefinição anterior/seguinte.
B	(Opcional) Regula os 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	Guarda as alterações e volta ao ecrã “Treat” (Tratamento).
F	Anula as alterações e volta 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 do LIO.

## MODO TECLADO



A	Selecionar: letras ou números
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).

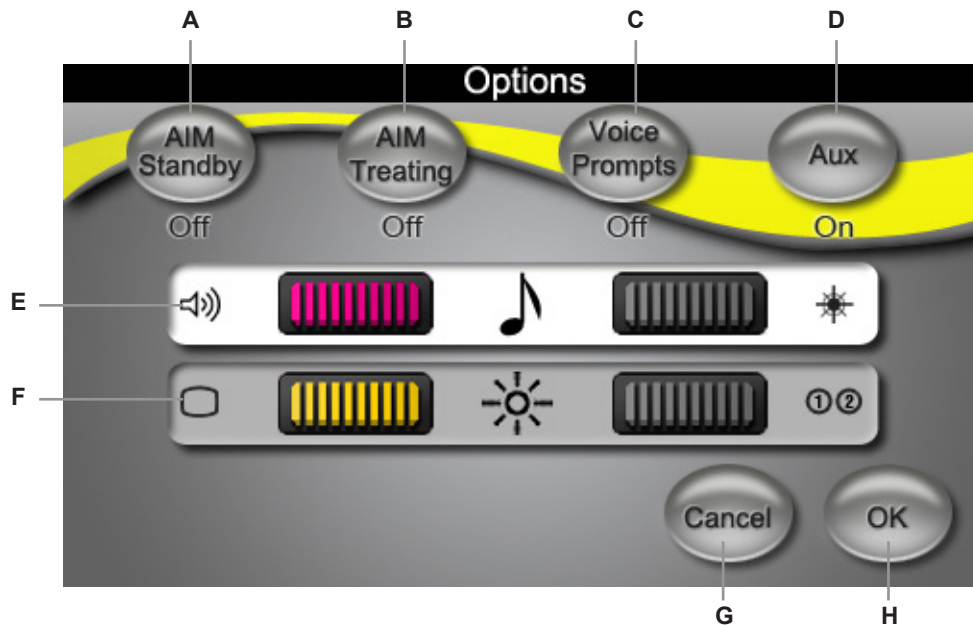


**NOTA:** Ao programar um Nome da predefinição, use apenas letras (maiúsculas e minúsculas) e números (0 a 9). NÃO use quaisquer símbolos. Os símbolos podem dar origem a uma mensagem de aviso "Aux Device Required" (Necessário dispositivo auxiliar) quando um Sistema de Aplicação de Laser para Varrimento TxCell for posteriormente ligado à consola do laser. Se este erro ocorrer, a aplicação do laser com o Adaptador da Lâmpada de Fenda para Varrimento TxCell será desativada. Para corrigir esta situação:

1. Apague os símbolos introduzidos no Nome da predefinição
2. Desligue a consola do laser
3. Aguarde que a unidade fique totalmente desligada, durante aproximadamente 15 segundos
4. Ligue a consola do laser
5. Se o problema persistir, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.

## Ecrã “Options” (Opções)

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



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

# 4

## Resolução de problemas

### Problemas gerais

Problema	Ação(ões) do utilizador
Visor sem qualquer indicação	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o interruptor de chave está ligado.</li><li>• Verifique se os componentes estão corretamente ligados.</li><li>• Verifique se o quadro elétrico está ligado.</li><li>• Inspeccione os fusíveis.</li></ul> <p>Se, ainda assim, não visualizar qualquer indicação no visor, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Feixe-guia inadequado ou inexistente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado.</li><li>• Verifique se a consola está no modo “Treat” (Tratamento).</li><li>• Rode o controlo do feixe-guia totalmente no sentido dos ponteiros do relógio.</li><li>• Verifique se o conector de fibra ótica não está danificado.</li><li>• Se possível, ligue outro dispositivo de aplicação da IRIDEX e coloque a consola no modo “Treat” (Tratamento).</li></ul> <p>Se, ainda assim, não visualizar o feixe-guia, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Feixe de tratamento inexistente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o circuito de bloqueio remoto não foi ativado.</li><li>• Verifique se o feixe-guia está visível.</li><li>• Verifique se o interruptor de fibra está na posição correta para o sistema de laser e comprimento de onda que está a utilizar.</li><li>• Verifique se o filtro de proteção visual está na posição de fechado.</li></ul> <p>Se, ainda assim, o feixe de tratamento continuar a não aparecer, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.</p>
Luz de iluminação inexistente (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o conector de iluminação está ligado à consola.</li><li>• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.</li><li>• Verifique a lâmpada e substitua-a (se necessário).</li></ul>
Luz de iluminação demasiado fraca (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se o controlo de função especial não se encontra entre duas posições.</li><li>• Regule o controlo da intensidade da iluminação da consola.</li></ul>
O feixe-guia apresenta grande dimensão ou está desfocado na retina do doente (apenas LIO)	<p>Regule a distância de trabalho entre o suporte para a cabeça do LIO e a lente de observação. O feixe-guia deve ser nítido e, quando focado, deve apresentar o seu menor diâmetro.</p>

Problema	Ação(ões) do utilizador
As lesões de tratamento são variáveis ou intermitentes (apenas LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O LIO pode estar ligeiramente desfocado. Isto diminui a densidade da potência. Regule a distância de trabalho para obter um spot com a menor dimensão possível.</li> <li>• Um feixe de laser mal centrado pode incidir parcialmente na lente de observação ou na íris do doente. Regule o feixe de laser no campo de iluminação.</li> <li>• Os parâmetros de tratamento do laser podem estar demasiado perto do limiar de resposta do tecido para conseguir um resultado consistente. Aumente a potência do laser e/ou a duração da exposição, ou selecione outra lente.</li> </ul>
Não encaixa no suporte de montagem (apenas OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione e limpe o suporte de montagem.</li> <li>• Verifique se o suporte de montagem corresponde ao seu microscópio.</li> </ul>
Os sistemas de laser e de visualização não estão focados no mesmo ponto (apenas OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique a instalação de uma lente objetiva de microscópio de 175 mm no microscópio.</li> <li>• Ligue o feixe-guia para determinar a posição do foco e regule conforme necessário.</li> </ul>
A visualização está bloqueada ou parcialmente bloqueada pela OMA (apenas OMA*)	Selecione uma ampliação igual ou superior a 10X.
* Adaptador para microscópio operatório, compatível com os sistemas IRIDEX IQ 810 e SLx.	

# 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" (Desligar) e depois para a posição "On" (Ligar). O sistema tenta corrigir a situação. Se o erro persistir, tome nota do código de erro (exemplo: E05002) e contacte o Suporte Técnico da IRIDEX.

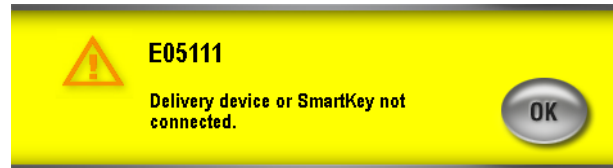


Código de erro	Mensagem de erro
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (O interruptor de paragem de emergência foi acionado. Coloque a chave na posição "Off" [Desligar] durante 5 segundos e volte a colocá-la na posição "On" [Ligar].)
E00701	System controller watchdog failure. (Falha do watchdog do controlador do sistema.)
E01003, E01009	System needs calibration. (O sistema necessita de ser calibrado.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Leitura do sensor inválida.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Temperatura do laser inválida.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Leitura do dissipador de calor inválida.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Tensão de alimentação fora do intervalo.)
E04099	Laser watchdog failure. (Falha do watchdog do laser.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Potência de saída do laser fora do intervalo.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Divergência nas leituras do detetor da célula fotoelétrica.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Foi detetada uma saída de laser inválida.)
E06100	Photocell detector 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 da IRIDEX.



Situação/ Código de erro	Mensagem de erro	Causa	Ação(ões) 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 os 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.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Comprimento de onda do filtro de proteção visual incompatível. Aplique um filtro compatível.)	O sistema não conseguiu detetar o filtro de proteção visual devido a incompatibilidade do comprimento de onda.	Verifique o filtro de proteção visual e aplique um filtro compatível.

Situação/ Código de erro	Mensagem de erro	Causa	Ação(ões) do utilizador
E05108	Invalid spot size. (Dimensão do spot inválida.)	A dimensão do spot no dispositivo de aplicação não está na posição correta.	Rode o SLA para selecionar a dimensão do spot pretendida.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Não é permitida a conexão de 2 dispositivos SLA em simultâneo.)	O sistema detetou 2 dispositivos SLA conectados.	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.)	O sistema não consegue aplicar a potência especificada.	O laser vai tentar funcionar com um valor inferior. Diminua o valor da potência.
E06003	Missing Pulse error. (Erro de ausência de pulso.)	O sistema não aplicou o pulso laser quando era expectável.	Verifique as ligações, coloque a chave do laser na posição "OFF" (Desligar) durante 5 segundos e volte a colocá-la na posição "ON" (Ligar).
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Verifique se está aplicado um filtro de proteção visual para 577 nm.)	A confirmação do filtro de proteção visual é necessária antes do 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.

Inspecione periodicamente o laser, os cabos de alimentação, o interruptor de pé, os cabos, etc., para detetar eventuais sinais de desgaste. Não utilize se existirem fios expostos, fraturados e/ou conectores partidos.

1. As tampas do equipamento devem estar intactas e não devem estar soltas.
2. Todos os botões e mostradores devem estar em condições adequadas de funcionamento.
3. O revestimento do botão de paragem de emergência deve estar intacto; não deve estar estragado.
4. Todos os filtros de proteção visual estão devidamente instalados. Não devem apresentar fendas ou danos que possam originar a transmissão não intencional de luz laser difusa.
5. Todos os óculos de proteção visual devem ser do tipo correto (comprimento de onda e DO). Não devem apresentar fendas ou danos que possam originar a transmissão não intencional de luz laser difusa.



**AVISO:** *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.*



**ADVERTÊNCIA:** *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. Desligue 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 ligar 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 wattímetro e um dispositivo de aplicação da IRIDEX com uma transmissão previamente determinada.

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

As agências reguladoras obrigam os fabricantes de lasers médicos das Classes III e IV do CDRH da FDA dos EUA e das Classes 3 e 4 da IEC 60825 a fornecer aos seus clientes procedimentos de calibração de potência. 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:

1. Certifique-se de que todas as pessoas presentes na sala estão a usar óculos de proteção contra laser adequados.
2. Ligue um dispositivo de aplicação da IRIDEX ou uma fibra de teste que esteja a funcionar corretamente.
3. Centre o feixe-guia no sensor do wattímetro. O equipamento de medição tem de ter capacidade para medir vários watts de potência ótica contínua.



**ADVERTÊNCIA:** *Um spot com diâmetro inferior a 3 mm pode danificar o sensor do wattímetro.*

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, 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 da IRIDEX para o wattímetro, seguindo as instruções do wattímetro referentes à determinação da potência do laser.
8. Acione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento. Registe a leitura do wattímetro estabilizada na tabela apresentada 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. Se as leituras estiverem fora dos níveis aceitáveis, verifique o wattímetro, certifique-se de que apontou adequadamente o feixe para o wattímetro e volte a verificar as leituras com outro dispositivo de aplicação da IRIDEX.
13. Se as leituras ainda estiverem fora dos níveis aceitáveis, contacte o representante local do Suporte Técnico da IRIDEX.
14. Coloque uma cópia assinada do quadro nos registos do seu dispositivo para o poder consultar durante a utilização e a assistência técnica.

**Medições de potência utilizando um dispositivo de aplicação CW**

Potência (mW)	Duração da exposição (ms)	Leitura do wattímetro (mW)	Valores aceitáveis (mW)
200	1000-3000		160-240
500	1000-3000		400-600
1000	1000-3000		800-1200
2000	1000-3000		1600-2400

Dados para o equipamento de medição da potência: \_\_\_\_\_ Data de calibração: \_\_\_\_\_

Modelo e número de série do wattímetro: \_\_\_\_\_ Calibrado por: \_\_\_\_\_

**Medições de potência utilizando um dispositivo de aplicação MicroPulse®**

Duração da exposição (ms)	Duração (ms) do MicroPulse®	Intervalo (ms) do MicroPulse®	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 e número de série do wattímetro: \_\_\_\_\_ Calibrado por: \_\_\_\_\_

# 6

## Segurança e conformidade legal

Para garantir um funcionamento seguro e evitar perigos e a exposição não intencional aos feixes de 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 de laser refletidos de forma direta ou difusa, reveja e observe sempre as precauções de segurança delineadas nos manuais do operador 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 de 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 de laser para objetos onde não o pretende aplicar.



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

### Proteção do médico

Os filtros de proteção visual protegem o médico da luz laser de tratamento defletida. Os filtros de proteção visual integrais são instalados permanentemente em todos os adaptadores de lâmpada de fenda (SLA) e oftalmoscópios indiretos de laser (LIO) compatíveis. Para efetuar endofotocoagulação ou para utilizar um adaptador para microscópio operatório (OMA), 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 em níveis da Classe I.

Ponha sempre óculos de proteção contra laser adequados quando efetuar ou observar tratamentos com laser à vista desarmada.

### Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento

O responsável pela segurança do laser deve determinar a necessidade de óculos de proteção contra 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 de laser, bem como a configuração da sala de tratamento. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1 e ANSI Z136.3, ou a Norma Europeia IEC 60825-1.

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

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

em que:

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

$\Phi$  = a potência do 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 de laser emergente. A potência de laser máxima disponível e a AN associada variam com cada dispositivo de aplicação, originando valores de DCON únicos para cada dispositivo de aplicação.

**NOTA:** Nem todos os dispositivos de aplicação estão disponíveis para todos os modelos de laser.

Valores da DCON do laser IQ 577/IQ 532 para diversos dispositivos de aplicação				
Dispositivo de aplicação	EMA ( $W/m^2$ )	Abertura numérica (AN)	Potência máxima $\Phi$ (W)	DCON (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondas Oto/para ORL (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Sondas Oto/para ORL (IQ 532 com opção XP)	10	0,100	6,000	7,4
Oftalmoscópio indireto de laser (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptador de lâmpada de fenda (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

A densidade ótica dos óculos de proteção contra laser usados com o sistema de laser IQ 577 (saída de potência máxima de 2 W) deve ser  $\geq 4$  a 577 nm.

A densidade ótica dos óculos de proteção contra laser usados com o sistema de laser IQ 532 (saída de potência máxima de 2,5 W) deve ser  $\geq 4$  a 532 nm.

A densidade ótica dos óculos de proteção contra laser usados com o sistema de laser IQ 532 (saída de potência máxima de 6 W) deve ser  $\geq 4,2$  a 532 nm.

## Conformidade com as normas de segurança

Conforme aos padrões de desempenho para produtos de laser da FDA, exceto no respeitante a desvios decorrentes do Aviso relativo a laser N.º 50, de 24 de junho de 2007.

Os dispositivos com marcação CE estão em conformidade com todos os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Característica	Função
BOTÃO DE PARAGEM DE EMERGÊNCIA	Desativa imediatamente o laser.
Estrutura de proteção	A estrutura externa previne o acesso não intencional a radiação laser acima dos limites da Classe I.
Circuito de bloqueio de segurança	Um circuito de bloqueio eletrónico na tomada para fibra evita a emissão de laser se o dispositivo de aplicação não estiver devidamente ligado.
Circuito de bloqueio remoto	É fornecida uma tomada do circuito de bloqueio externo para desativar o laser em caso de abertura das portas da sala de tratamento durante o tratamento. Também é fornecido um jumper para o circuito de bloqueio.
Interruptor de chave	O sistema só funciona com a chave adequada. A chave não pode ser retirada quando está na posição "On" (Ligar).
Indicador da emissão de 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 sonoro indica que a consola está a aplicar energia laser. É possível regular o volume do sinal sonoro, 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.
Componentes óticos de visualização	É necessário utilizar filtros de proteção visual durante a operação do sistema de laser.
Reinício manual	No caso de interrupção da radiação laser, o sistema passa ao modo "Standby" (Espera) e a potência é colocada a zero, sendo necessário reiniciar a consola manualmente.
Monitor da potência interna	Dois monitores que medem independentemente a potência de laser antes da emissão. No caso de as medições diferirem significativamente, o sistema entra no modo "Call Service" (Contacte a Assistência Técnica).
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 com segurança (IPX8, em conformidade com a norma IEC60529), estando blindado para segurança (norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

# Etiquetas

*NOTA: A etiqueta pode variar com o modelo do laser.*

Número de série  
(painel traseiro)



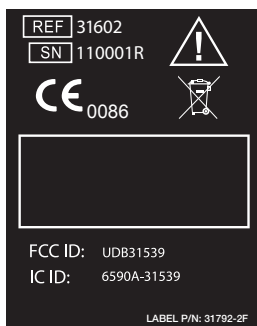
Ligação à terra  
(base do laser)

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.

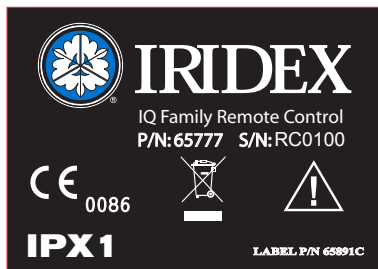
Interruptor de pé



Recetor sem fios



Controlo remoto



**Advertência sobre  
o laser  
Painel traseiro da  
consola (IQ 577)**



LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
CLASS 2 LASER PRODUCT  
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER  
EXPOSITION DANGEREUSE DE  
L'OEIL OU DE LA PEAU AU  
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2  
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 577 \text{ nm}$      $P_o = 5 \text{ W}$   
 $\lambda = 635 \text{ nm}$      $P_o = 1 \text{ mW}$

**Advertência sobre  
o laser  
Painel traseiro da  
consola (IQ 532)**



















































LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT  
CLASS 2 LASER PRODUCT  
(IEC 60825-1:2007/2014)


RAYONNEMENT LASER  
EXPOSITION DANGEREUSE DE  
L'OEIL OU DE LA PEAU AU  
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2  
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 532 \text{ nm}$      $P_o = 5 \text{ W}$   
 $\lambda = 635 \text{ nm}$      $P_o = 1 \text{ mW}$



## Símbolos (conforme aplicável)

	Feixe-guia		Ângulo		Sonda de aspiração
	Advertência		Sinal sonoro		Marcação CE
	Tipo de conector		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Duração
	Duração com MicroPulse		Botão de paragem de emergência		Marca ETL
	Esterilizado por óxido de etileno		Mandatário autorizado na UE		Data de validade
	Interruptor de pé		Entrada para interruptor de pé		Saída para interruptor de pé
	Fusível		Calibre		Ligação à terra (protetora)
	Sonda de iluminação		Diminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo com MicroPulse		Abertura do laser na extremidade da fibra		Advertência sobre o laser
	Iluminação		LOTE		Fabricante
	Data de fabrico		Desligar		Ligar
	Número de referência		Potência		Contagem de pulsos
	Reinício da contagem de pulsos		Radiação eletromagnética não ionizante		Ler a informação
	Controlo remoto		Circuito de bloqueio remoto		Número de série
	Não reutilizável		Espera		Tratamento
	Equipamento de tipo B		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		O padrão está ativado

	Limites de temperatura	<b>IPX4</b>	Proteções contra salpicos de água de todas as direções	<b>IPX8</b>	Proteções contra a imersão contínua
	Consultar o manual/folheto de instruções (a azul)		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
	USB		Indicadores de tomada		Disparo de laser
	Laser em preparação		Altifalante		Ecrã
	Brilho do sistema		Não contém látex		Prescrição
	Aviso: substituir fusíveis conforme indicado				

## Especificações

Especificação	Descrição
Comprimento de onda do tratamento	<b>IQ 577:</b> 577 nm <b>IQ 532:</b> 532 nm
Potência do tratamento	<b>IQ 577:</b> 50 mW–2000 mW (aplicados), consoante o dispositivo de aplicação. <b>IQ 532:</b> 50 mW–2500 mW (aplicados), consoante o dispositivo de aplicação. <b>IQ 532 com opção XP:</b> 50 mW–5000 mW (aplicados), consoante o dispositivo de aplicação.
Duração	<b>CW-Pulse:</b> 10 ms–3000 ms ou CW a 60 segundos <b>MicroPulse (Opcional):</b> 0,05 ms – 1,0 ms
Intervalo de repetição	10 ms – 3000 ms ou pulso simples <b>MicroPulse:</b> 1,0 ms – 10,0 ms
Feixe-guia	Díodo laser de 635 nm. Intensidade ajustável pelo utilizador; < 1 mW

<b>Especificação</b>	<b>Descrição</b>
Elétricas	100 VCA-240 VCA, 50 Hz/60 Hz, < 3 A
Arrefecimento	Arrefecimento pelo ar
Intervalo de temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Intervalo de temperatura de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humidade relativa	20% a 80% (sem condensação)
Dimensões	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 pol. L × 14 pol. P × 8,5 pol. A)
Peso	9 kg (19,2 lb)

# 7

## Interruptor de pé sem fios e compatibilidade eletromagnética (CEM)

### Instalar o interruptor de pé sem fios

O interruptor de pé sem fios inclui:

- Interruptor de pé alimentado por baterias (com ou sem regulador de potência)
- Recetor alimentado pela consola de laser

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

- Pedal da esquerda = diminui a potência (carregue para reduzir progressivamente o parâmetro)
- Pedal do centro = ativa o laser
- Pedal da direita = aumenta a potência (carregue para aumentar progressivamente o parâmetro)



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

**NOTA:** O interruptor de pé foi concebido para funcionar num raio de 4,5 m (15 pés) do laser.

### Testar as baterias

**NOTA:** Quando as baterias necessitarem de ser substituídas, contacte o seu vendedor ou o Serviço de apoio ao cliente 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 LED do interruptor de pé ajudam na resolução de problemas e indicam as condições da bateria do seguinte modo:

Visor de LED do interruptor de pé	Estado
Verde intermitente ao carregar no pedal	Interruptor de pé OK Baterias OK
Âmbar intermitente ao carregar no pedal	Interruptor de pé OK Baterias fracas
LED vermelho intermitente durante 10 segundos depois de carregar no pedal	Não há comunicação de RF

## Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM)

O sistema de laser (consola e acessórios) necessita de ser alvo de precauções especiais referentes à compatibilidade eletromagnética (CEM) e de ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM) 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 em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2, de acordo com as tabelas desta secção. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.



**ADVERTÊNCIA:** *As alterações ou modificações a este sistema de laser que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autorização conferida ao utilizador para operar o equipamento, podendo originar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do sistema de 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, em frequências discretas, dentro da gama de frequências de transmissão.

O interruptor de pé foi testado e revelou estar em conformidade com os limites para dispositivos digitais da Classe B, de acordo 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 de o 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:

- Reorientar ou mudar a localização do dispositivo de receção.
- Aumentar a distância em relação ao equipamento.
- Ligue a consola de laser a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o Serviço de apoio ao cliente da IRIDEX para obter ajuda.

Este dispositivo digital da Classe B está em conformidade com os requisitos dos Regulamentos canadianos sobre equipamentos que provocam interferências.

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


## Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) para a consola e acessórios

<b>Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de laser só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por este 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 harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ tremulação	Conforme	
O sistema de laser é adequado para utilização 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 de habitação.		

<b>Orientações e declaração do fabricante — imunidade</b>			
Este sistema de laser (consola e acessórios) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Valores do ensaio IEC 60601</b>	<b>Valores regulamentados</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientação</b>
Descarga eletrostática (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, de 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de abastecimento de energia 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 em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (queda de $U_T > 95\%$ ) durante 0,5 ciclo 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 ciclo 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 de laser necessitar de funcionar continuamente durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema de laser seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência de energia devem apresentar valores característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>NOTA:</b> $U_T$ 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 deste tipo.

Ensaio de imunidade	Valores do ensaio IEC 60601	Valores regulamentados	Ambiente eletromagnético — orientação
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 a uma distância de qualquer parte do sistema de laser, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que "P" é o valor máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e "d" corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).<sup>a</sup></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.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	

**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.

<sup>a</sup>: 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 de laser é utilizado, exceder o valor de RF regulamentado referido acima, o sistema de laser deve ser analisado para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança do local de instalação do sistema de laser.

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



**Distâncias de separação 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 irradiadas 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, conforme recomendado abaixo, tendo em conta a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação 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	23

**Para transmissores com uma potência de saída máxima que não figure nas referidas acima, a distância de separação 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.