

# IRIDEX® LIO Plus

Manual do operador



Manual do operador do IRIDEX® LIO Plus  
88046-PO Rev. A 06.2020

© 2020 da IRIDEX Corporation. Todos os direitos reservados.

IRIDEX, o logótipo IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 e MicroPulse P3 são marcas comerciais registadas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, 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>
	Indicações de utilização.....	1
	Contraindicações.....	1
	Fatores que afetam a dimensão do spot.....	1
	Avisos e advertências.....	2
	Contactos da IRIDEX Corporation.....	3
<b>2</b>	<b>Funcionamento</b> .....	<b>5</b>
	Acerca dos componentes.....	5
	Ligar os cabos aos lasers IRIDEX.....	6
	Regular a distância pupilar.....	6
	Instruções para tratar um doente.....	7
<b>3</b>	<b>Resolução de problemas</b> .....	<b>8</b>
	Problemas gerais.....	8
<b>4</b>	<b>Manutenção</b> .....	<b>9</b>
	Inspeccionar o LIO.....	9
	Limpar o conector de fibra ótica.....	9
	Limpar as superfícies externas.....	9
	Limpar os componentes óticos.....	9
	Mudar a lâmpada de iluminação.....	10
<b>5</b>	<b>Assistência técnica</b> .....	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Segurança e conformidade legal</b> .....	<b>11</b>
	Proteção do médico.....	11
	Proteção de todo o pessoal da sala de tratamento.....	12
	Conformidade com as normas de segurança.....	12
	Etiquetas.....	13
	Símbolos.....	14
	Especificações do IRIDEX® LIO Plus.....	15
	Informações sobre segurança da compatibilidade eletromagnética (CEM).....	16

# 1

## Introdução

O oftalmoscópio indireto de laser IRIDEX LIO Plus, quando ligado a um laser IRIDEX, acrescenta a capacidade terapêutica de fotocoagulação retiniana transpupilar às capacidades de diagnóstico de grande ângulo de um oftalmoscópio indireto binocular. Permite a aplicação de energia laser à periferia mais exterior da retina e o tratamento de doentes na posição de supinação. Os filtros de proteção visual integrados protegem os olhos do utilizador ao mesmo tempo que permitem visualizar claramente a zona-alvo. As óticas totalmente incorporadas previnem o desalinhamento e a contaminação.

O LIO Plus é vendido a médicos e destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação.

## Indicações de utilização

O LIO Plus está indicado para fotocoagulação retiniana transpupilar.

## Contraindicações

O IRIDEX® LIO Plus não está indicado em casos que envolvam a fotocoagulação a laser no interior das arcadas. Não trate doentes albinos que não apresentam pigmentação.

## Fatores que afetam a dimensão do spot

- O índice refrativo do meio que compõe o olho.
- A distância de trabalho. Obtém-se o spot mais pequeno quando o spot de laser está no seu ponto de focagem, no plano da imagem.
- O estado refrativo do olho. O tamanho do spot laser na retina é mais pequeno num olho míope e maior num olho hiperope.

$A \times (B/C)$  = dimensão do spot na retina, em que:

- A = dimensão do spot aéreo
- B = dioptrias da lente esférica manual
- C = potência do olho

Utilizando esta fórmula\*:

- Olho emetropo (60 D):  $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/60 \text{ D}) = 360 \mu\text{m}$  de dimensão do spot na retina
- Olho míope (70 D):  $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/70 \text{ D}) = 315 \mu\text{m}$  de dimensão do spot na retina
- Olho hiperope (50 D):  $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/50 \text{ D}) = 440 \mu\text{m}$  de dimensão do spot na retina

\*Meramente um exemplo, a potência pode variar com o doente.

Posicionando a lente esférica de 20 D a 55 mm de um olho emetropo deve produzir-se uma imagem aérea ampliada do fundo do olho.



## Avisos e advertências

### 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.*

*Selecione cuidadosamente a sala de tratamento e a localização. Os locais de tratamento não devem ter janelas descobertas nem superfícies refletoras que poderiam acidentalmente refletir o feixe de tratamento.*

*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.*

*Inspecione sempre o cabo de fibra ótica antes de o ligar ao laser para se certificar de que não está danificado. Um cabo de fibra ótica danificado pode provocar exposição acidental ao laser ou lesões no operador, no doente ou noutras pessoas presentes na sala de tratamento.*

*Verifique sempre se o dispositivo de aplicação está corretamente ligado ao laser. Uma ligação incorreta pode originar um feixe de laser secundário não pretendido. Neste caso, pode ocorrer lesão ocular ou tecidual grave.*

*Não utilize o dispositivo de aplicação com um sistema de laser que não seja IRIDEX. Se isso acontecer, pode anular as garantias e pôr em risco a segurança do doente, a sua segurança e a segurança de outras pessoas presentes na sala de tratamento.*



### ADVERTÊNCIAS:

*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.*

*Desligue o laser antes de inspecionar qualquer componente do dispositivo de aplicação.*

*Manuseie os cabos de fibra ótica sempre com muito cuidado. Não enrole o cabo com voltas de diâmetro inferior a 15 cm (6 pol.).*

*Não utilize os suportes para cabo existentes no suporte para a cabeça para fixar cabos de fibra ótica.*

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

*Não toque na lâmpada. Limpe quaisquer dedadas existentes na lâmpada com uma cotonete humedecida em metanol.*

## 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) 962-8100  
techsupport@iridex.com

Website: iridex.com / lio



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Baixos



**Garantia e assistência técnica.** Este dispositivo possui uma garantia padrão de fábrica. Esta garantia é anulada no caso de tentativa de assistência técnica por outras pessoas além do pessoal de assistência técnica certificada da 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.*

No caso de necessitar de ajuda, contacte o representante local da Assistência Técnica da IRIDEX ou a nossa sede.



### Orientações sobre REEE.

Elimine o equipamento e os acessórios em conformidade com os regulamentos locais e regionais. Contacte a IRIDEX ou o seu distribuidor para obter informações sobre a eliminação.



# 2

## Funcionamento

### Acerca dos componentes

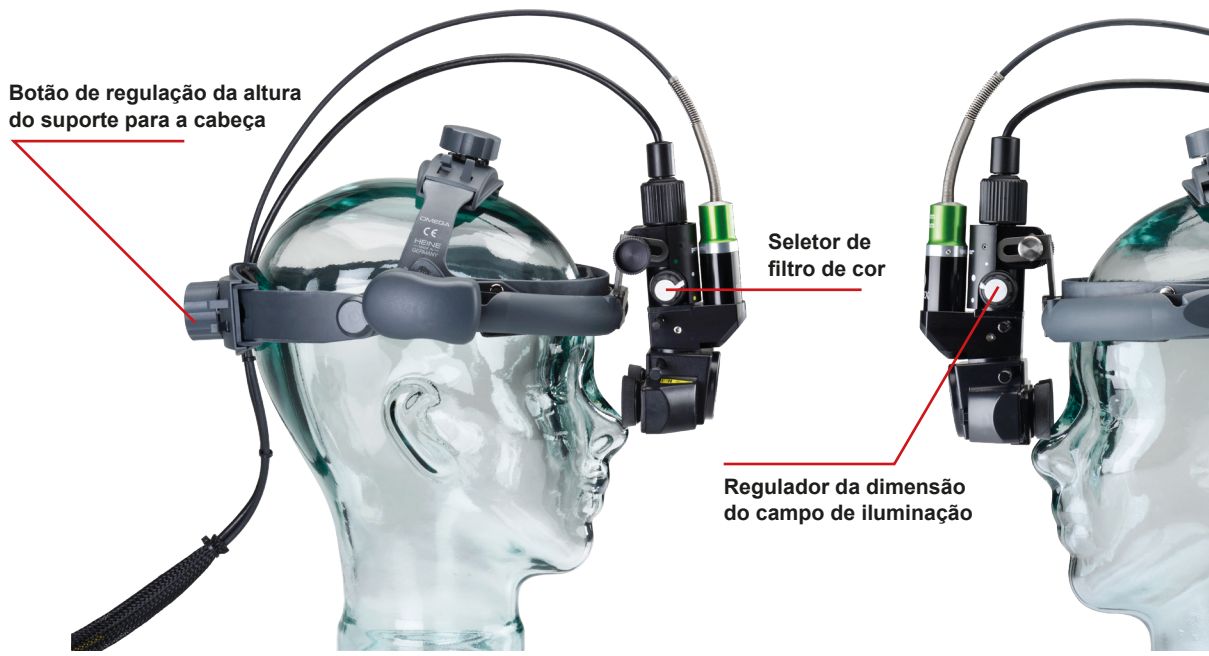
Verifique se recebeu todos os componentes na embalagem do IRIDEX® LIO Plus e inspecione-os com cuidado antes da utilização, para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Juntamente com este manual, deve receber o IRIDEX® LIO Plus, as lentes de zero dioptrias e uma lâmpada de halógeno sobressalente. Em caso de problema, contacte o representante local da Assistência Técnica IRIDEX.



**O aspeto e o tipo de componentes podem variar consoante o dispositivo de aplicação encomendado.**

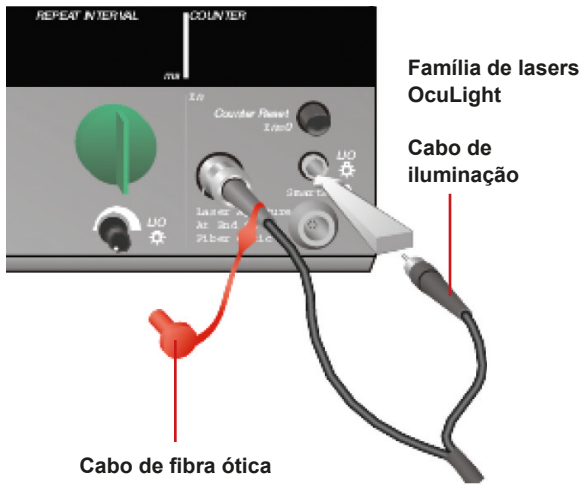
Juntamente com o IRIDEX® LIO Plus, é enviado um par de lentes de zero dioptrias. Se pretender, poderá utilizar estas lentes em vez das lentes de duas dioptrias que vêm montadas de fábrica nas binoculares do equipamento.





## Ligar os cabos aos lasers IRIDEX

## Regular a distância pupilar



# Instruções para tratar um doente

## ANTES DE TRATAR UM DOENTE:

- Inspeccione o LIO antes da utilização para confirmar que está a funcionar corretamente. Verifique se o feixe-guia está presente, se é uniforme, redondo e se não está distorcido antes do tratamento.
- Certifique-se de que os componentes do laser e o(s) dispositivo(s) de aplicação estão corretamente ligados.
- Coloque o sinal de aviso sobre o laser no exterior da porta da sala de tratamento.
- Certifique-se de que todo o pessoal auxiliar presente na sala de tratamento está a usar óculos de proteção contra laser adequados.

**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. Selecione uma lente de observação oftalmoscópica adequada.
6. Selecione o modo “Treat” (Tratamento).
7. Posicione o feixe-guia no local de tratamento.
8. Foque ou regule o dispositivo de aplicação, conforme adequado.
9. Carregue no 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. Inspeccione e limpe o LIO, conforme indicado na secção 4 Manutenção, abaixo.
8. Se tiver utilizado uma lente de observação, proceda em conformidade com as instruções do fabricante.
9. Mantenha a tampa protetora no conector de fibra ótica quando não estiver a utilizar o dispositivo de aplicação.

# 3

## 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></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>
Sem luz de iluminação	<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>• Inspeccione a lâmpada e substitua-a, se necessário.</li></ul>
Luz de iluminação demasiado fraca	<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	<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>
As lesões de tratamento são variáveis ou intermitentes	<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>

# 4

## Manutenção

### PARA FORNECER CUIDADOS DE ROTINA:

- Não vinque nem dobre o cabo de fibra ótica.
- Quando o cabo de fibra ótica estiver ligado à consola, mantenha-o afastado de zonas de muita atividade.
- Não deixe a ponta do conector de fibra ótica bater contra superfícies rígidas.
- Mantenha os componentes óticos sem dedadas.
- Quando o LIO não estiver a ser utilizado, cubra-o para protegê-lo de poeiras, e guarde todos os acessórios em caixas de armazenamento adequadas.

## Inspecionar o LIO

Antes de cada utilização, inspecione o LIO para verificar se está sujo, se apresenta detritos ou danos.

## Limpar o conector de fibra ótica

Inspecione sempre o conector de fibra ótica para detetar se está limpo antes de o utilizar; se necessário, limpe-o com uma cotonete embebida em acetona. Inspecione o conector de fibra ótica com uma ampliação mínima de 100X para verificar se está limpo. Inspecione a correia para detetar qualquer eventual contaminação antes de a voltar a instalar no conector de fibra ótica.

## Limpar as superfícies externas

Limpe as superfícies externas do LIO (à exceção das óticas) com um pano que não largue pelos humedecido numa solução de álcool isopropílico a 70/30.

## Limpar os componentes óticos

### PARA LIMPAR OS COMPONENTES ÓTICOS:

1. Coloque 2-3 gotas de acetona de elevada graduação numa cotonete.
2. Limpe as óticas suavemente, efetuando movimentos numa direção com a cotonete para retirar todo o pó e resíduos.
3. Repita conforme for necessário com uma cotonete nova até toda a sujidade e detritos terem sido removidos das superfícies óticas.

## Mudar a lâmpada de iluminação

1. Desaperte a tampa de retenção.
2. Retire a lâmpada de iluminação fundida.
3. Insira uma lâmpada de substituição idêntica, alinhando a chave da base da lâmpada com a ranhura no LIO Plus, de modo a que aponte para a direita do observador.
4. Atarraxe a tampa de retenção.

# 5

## Assistência técnica

O LIO não contém itens passíveis de reparação pelo utilizador. A assistência técnica do LIO tem de ser efetuada por pessoal de assistência técnica da IRIDEX com a devida formação. Contacte a IRIDEX ou o seu distribuidor para obter informações sobre a assistência técnica.

# 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:

- Reveja e respeite sempre as precauções de segurança descritas nos manuais do operador antes de utilizar o dispositivo, para evitar a exposição a energia laser, exceto como aplicação terapêutica de feixes de laser diretos ou refletidos difusamente.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um médico ou outro profissional médico qualificado. A adequação do equipamento e das técnicas de tratamento selecionadas para utilização clínica 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. Consulte o manual do operador da consola de laser para obter informações sobre a DO mínima dos óculos de proteção contra laser, dado que é específica para o comprimento de onda e saída de potência máxima de cada consola de laser.

## 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. Os parâmetros de segurança dos óculos de proteção são tabelados para cada consola de laser IRIDEX compatível no manual do operador da consola de laser apropriado. Para mais informações, consulte as normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou IEC 60825-1.

## Conformidade com as normas de segurança

Conformidade com as normas 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.

O IRIDEX® LIO Plus está em conformidade com a diretiva 93/42/CEE da CE e alterações posteriores.

Característica	Função
Filtro de proteção visual	O filtro de proteção visual garante que toda a radiação laser refletida para o médico e para quaisquer coobservadores se situa abaixo dos limites da Classe I.
Indicador da emissão de laser	Quando a luz de tratamento verde acende no laser, fornece um sinal visível de que pode estar a ser emitida radiação laser.
Circuito de bloqueio de segurança	A caixa protetora do dispositivo de aplicação e o conector da fibra de laser não podem ser abertos sem utilizar ferramentas especiais. O dispositivo de aplicação também possui um circuito de bloqueio de segurança na porta de fibra ótica do laser.

O IRIDEX LIO Plus é classificado como um instrumento do Grupo 1 de acordo com a norma EN ISO 15004-2:2007. Esta classificação foi determinada utilizando uma lente de oftalmoscopia de 20 D.

O IRIDEX LIO Plus é classificado como um instrumento do Grupo 1 de acordo com a norma ANSI Z80.36-2016. Esta classificação foi determinada utilizando uma lente de oftalmoscopia de 20 D.

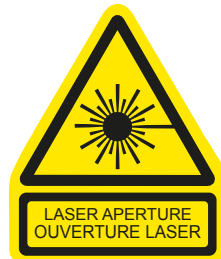
# Etiquetas



## Marcações CE



## Etiqueta de abertura do laser



## Etiquetas do produto

 IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Ave.  
 Mountain View, CA  
94043 USA  
 www.irdex.com  
Tel: 650-940-4700

 (01)00813125  
015619(11)20  
0409(21)1234  
567  
 REF 30903-H500  
Rev F



# Símbolos

Estes símbolos aplicam-se ao LIO Plus. Consulte os símbolos adicionais da sua consola de laser IRIDEX no manual do operador.



Advertência



Marcação CE



Mandatário na Comunidade Europeia



Número de série



Fabricante



Número de referência



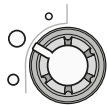
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)



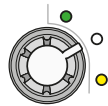
Marcação do Grupo CSA Health Canada



Abertura do laser



Seletor da dimensão do campo de iluminação



Seletor de filtro



Marca ETL

## Especificações do IRIDEX® LIO Plus

<b>Especificação</b>	<b>Spot padrão</b>	<b>Spot grande</b>
Compatibilidade do laser	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilidade com o firmware do laser (quando aplicável)	OcuLight GL versão 3.2 e superior OcuLight GLx versão 3.3 e superior OcuLight SLx versão 4.1 e superior	
Dimensão do spot laser na retina, com lente de 20 D	360 µm*	1400 µm
Modelos do LIO Plus	532 nm e 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Pode variar com a potência refrativa.		

<b>Condições ambientais de funcionamento e armazenamento</b>	
<b>Ambiente de funcionamento</b>	
Limites de temperatura:	10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F)
Limites de humidade	20%-80% de humidade relativa, sem condensação
<b>Ambiente de armazenamento</b>	
Limites de temperatura:	-20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Limites de humidade	20%-80% de humidade relativa, sem condensação

## 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.*

### Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) 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 especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema de laser deve garantir a sua utilização num ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	
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 - Orientações</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 na linha 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 ciclos	< 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 ciclos	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.			

**Distâncias recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e Equipamento de comunicações por RF móvel e o dispositivo**

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

Saída máxima nominal Potência 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 por estruturas, objetos e pessoas.