

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 751/2022)

Nome Comercial

Gerador de Litotripsia Intravascular IVL

Nome Técnico

Unidade de controle do sistema de trombólise por ultrassom 9000144

Fabricante

Spectrumedics Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.

Room 501 & 502, 5 Floor, Building 6, No.10 Lvzhouhuan Road, Pujiang Town, Minhang Distriet, Shanghai, China.

Tel.: +86 21-50895615

Postal code: 201114

Registro na ANVISA nº: 10256400087

Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo - CRBio MG 098367/04-D

CAPÍTULO 5

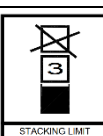
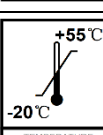
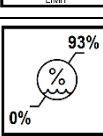
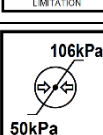
5.2. Instrução de Uso

Notas:

1. Por favor, leia atentamente as instruções de uso (IFU) antes da operação e opere este equipamento de acordo com os procedimentos prescritos!
2. É muito importante para a segurança dos pacientes e operadores seguir integralmente as IFU. Preste atenção especial a todas as advertências!
3. Este produto deve ser utilizado apenas com o cateter de IVL da empresa. Em caso de falha do produto causada pelo uso de acessórios não fornecidos por nossa empresa, bem como possível aumento da emissão eletromagnética ou redução da imunidade deste produto, nossa empresa não assume responsabilidade pela segurança e garantia de qualidade!
4. Este produto deve ser utilizado por profissionais médicos treinados!
5. O desempenho de proteção deste produto contra os efeitos de descarga de um desfibrilador depende do uso rigoroso dos cabos especificados, conforme detalhado no manual de instruções. É estritamente proibido o uso de cabos não designados para a operação!

Descrição dos Símbolos:

	Equipamento tipo CF à prova de desfibrilador
	Consultar os documentos acompanhantes
	Ligar (alimentação principal)
○	Desligar (alimentação principal)
	Tensão perigosa
	Atenção! Consultar os documentos acompanhantes
	Terra de proteção (aterramento)
REF	Modelo do produto
SN	Número de série

	Unique Device Identification - UDI
	Medical Device – Produto Médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Logo
	Este Lado Para Cima
	Frágil, Manuseie com Cuidado
	Manter Seco
	Limite de Empilhamento por Quantidade
	Limite de Temperatura
	Limitação de Umidade
	Limitação de Pressão Atmosférica

1. Descrição do produto

O Gerador de Litotripsia Intravascular IVL (denominado Gerador IVL) pode ser utilizado em combinação com o Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (denominado Cateter IVL) para realizar angioplastia percutânea assistida por ondas de choque em artérias calcificadas e estenosadas. Para mais informações, consulte a IFU correspondente do Cateter IVL.

1.1. Finalidade de Uso

O produto é utilizado em estabelecimentos médicos. Ele é empregado em conjunto com o Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (modelo: SWCA-2), fabricado por nossa empresa, para preparação da lesão e dilatação com balão de lesões calcificadas em artérias coronárias primárias (estenose da artéria coronária $\geq 50\%$) em pacientes adultos.

1.2. Composição do Produto

O produto é composto pela unidade principal (host), cabo de alimentação, regulador de voltagem, pedal e cabo de conexão com o cateter.

1.3. Princípio de Operação

O Gerador IVL utiliza a tecnologia de ondas de choque eletro-hidráulicas. O equipamento, por meio de um circuito retificador, circuito de elevação de tensão (um circuito interno específico que fornece instantaneamente um sinal de alta tensão estável) e circuito de liberação de pulso de alta tensão (circuito de descarga específico que libera alta tensão instantaneamente), gera pulsos de alta voltagem.

O Gerador IVL é utilizado em conjunto com o Cateter IVL, cujos eletrodos são distribuídos na direção axial. Durante o uso, o balão é insuflado com uma solução mista 1:1 de soro fisiológico e meio de contraste. Quando o gerador emite o pulso de alta voltagem, ocorre uma descarga por arco elétrico, gerada pela formação de canais de descarga entre os pares de eletrodos do transmissor. A superfície dos eletrodos produz bolhas que se expandem e se rompem rapidamente. A onda de choque mecânica formada dentro do balão fratura seletivamente as placas calcificadas superficiais e profundas, causando fadiga e fragmentação leve das placas calcificadas no local, restaurando a elasticidade dos vasos calcificados e melhorando a complacência vascular.

1.4. Modo de fornecimento

O Gerador IVL é fornecido de forma não estéril e reutilizável.

Configuração padrão dentro da embalagem:

- Unidade principal do Gerador IVL *1;
- Cabo de alimentação *1;

- Pedal *1 conjunto;
- Cabo de conexão com o cateter *1;
- Instrução de Uso (IFU) *1;
- Regulador de voltagem *1.

1.5. Instrumentos e materiais cirúrgicos a serem utilizados com o Gerador IVL (não incluídos no fornecimento):

- Cateter IVL;
- Uma capa protetora estéril (com 185 cm de comprimento) para uso intraoperatório com o cabo de conexão do cateter.

1.6. Características de aparência:

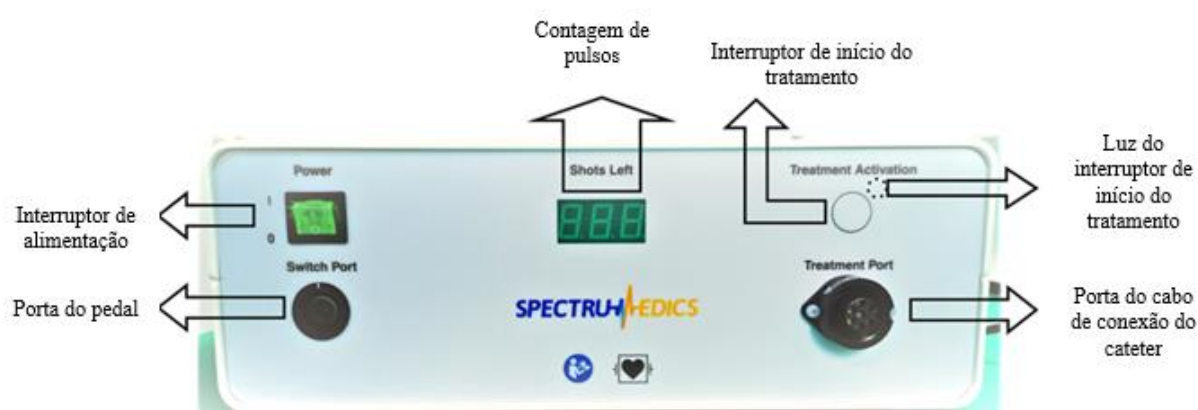


Figura 1: Unidade Principal do Gerador IVL

2. Indicadores Técnicos

Parâmetro	Especificação
Tamanho/peso da unidade	320 mm × 240 mm × 120 mm; <10 kg
Tensão nominal da unidade	~220V
Frequência nominal da unidade	50 Hz
Fusível da tomada de alimentação	250V, 630 mA
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
Índice de proteção contra água	Unidade principal e regulador de voltagem: IPX0; Pedal: IPX8

Modo de funcionamento	A cada descarga (pulso) de 10 vezes, pausa obrigatória de 10 segundos
Identificação do cateter	Automática
Classificação (ambiente com gases anestésicos inflamáveis)	Equipamento não-AP/APG
Classificação (modo de operação)	Operação não contínua (LIGADO: 10s / DESLIGADO: 10s)
Potência nominal do regulador de voltagem	100W
Tensão nominal do regulador de voltagem	~(100–240)V
Tensão de saída do regulador de voltagem	~220V
Tipo de proteção contra choque elétrico (regulador)	Equipamento de Classe I
Modo de funcionamento (regulador)	Contínuo

3. Instalação e Uso

3.1. Requisitos ambientais de uso

Faixa de temperatura ambiente: +10 °C ~ +40 °C

Faixa de umidade relativa: 30% ~ 75%

Faixa de pressão atmosférica: 62 kPa ~ 106 kPa

3.2. Uso combinado

O Gerador de Litotripsia Intravascular IVL é utilizado em conjunto com o Cateter IVL de nossa empresa (a utilização combinada é ilustrada na Figura 2). O modelo, as especificações e os procedimentos de tratamento do Cateter IVL compatível estão apresentados na tabela abaixo.

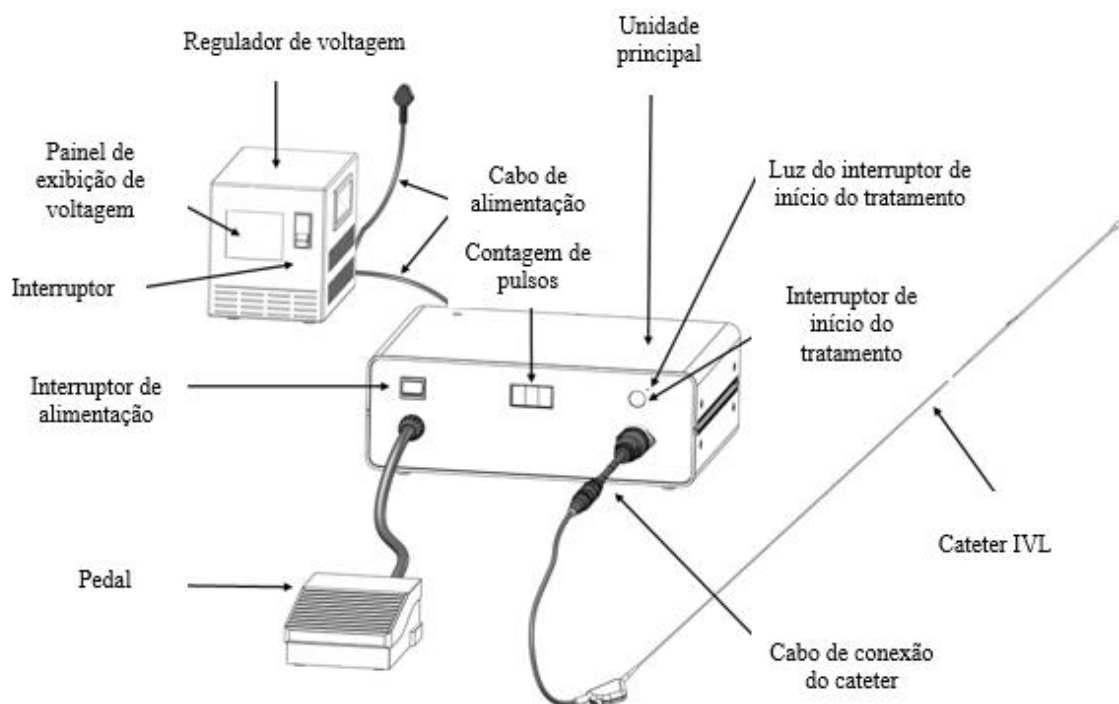


Figura 2: Diagrama esquemático da conexão entre o Gerador de Litotripsia Intravascular e o Cateter IVL

Nome do Produto	Modelo	Especificação	Procedimentos de Tratamento
Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL)	SWCA-2	25012	Número máximo de pulsos: 120; Número de pulsos por ciclo de tratamento: 10; Total de ciclos de tratamento: 12.
		27512	
		30012	
		32512	
		35012	
		37512	
		40012	

3.3 Processo de Instalação e Operação

Descrição das etapas	Figuras anexas
1. Instalação Coloque a unidade principal do Gerador IVL sobre uma mesa de trabalho seca e horizontal.	

2. Conectar a Alimentação Verifique se o interruptor de energia está na posição "0" (desligado). Verifique o fornecimento de energia do instrumento e confirme se está dentro da faixa de potência especificada. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação na tomada da parte traseira da unidade principal e a outra extremidade no regulador de voltagem. Conecte o cabo de alimentação do regulador de voltagem à fonte de energia.	
3. Conectar o Pedal Conecte o cabo de conexão do pedal na porta "Switch Port" do pedal, localizada no painel frontal da unidade principal.	
4. Conectar o Cabo de Conexão do Cateter Conecte a interface de uma extremidade do cabo de conexão do cateter na porta "Treatment Port" no painel frontal da unidade principal e aperte a porca de trava na interface do cabo de conexão do cateter.	
5. Ligar o equipamento Deslize o interruptor de energia para a posição "I" (ligado). O interruptor de energia ficará verde, a unidade principal exibirá o número da versão do software e, após alguns segundos, o "Pulse Count" mostrará "000".	
6. Preparar o Cateter IVL Prepare o Cateter IVL conforme as instruções do "IFU do Cateter IVL" para uso.	None
7. Conectar o Cateter IVL Primeiro, coloque o cabo de conexão do cateter em uma capa protetora estéril. Em seguida, conecte a	

interface do cabo de conexão do cateter à interface do cateter IVL preparado.	
8. Entrega do Cateter IVL Usando a angioplastia percutânea padrão, entregue o Cateter IVL ao local da lesão-alvo.	None
9. Iniciar o Gerador IVL Pressione o interruptor "Treatment Activation" (Ativação de Tratamento), a luz verde parará de piscar e o "Shots Left" (Disparos Restantes) mostrará "120".	
10. Iniciar o Tratamento A posição do balão e as características da lesão foram observadas por meio do equipamento de angiografia, e o tratamento com litotripsia por ondas de choque foi iniciado pressionando o pedal. O pedal pode ser utilizado para controle único ou contínuo. Controle único: Após pressionar, solte imediatamente para realizar uma única descarga. Controle contínuo: Após 10 descargas contínuas com o pedal pressionado, é necessário soltá-lo uma vez; o equipamento entra em um processo de pausa obrigatória de 10 segundos. O botão "Ativação do Tratamento" pisca nas cores amarela e verde. Após o término do piscar e o retorno da luz verde, o pedal pode ser pressionado novamente até que a descarga esteja completa. A cada descarga, o número exibido em "Contagem de Pulsos" é reduzido em 1. Confirme a realização do tratamento por meio de monitoramento contínuo com o equipamento de angiografia (consulte a "IFU do Cateter IVL" para informações adicionais). Para interromper o tratamento, basta soltar o pedal.	
11. Vida Útil do Cateter IVL Quando o Cateter IVL atinge 120 descargas, o botão "Ativação do Tratamento" acende na cor vermelha. Caso seja necessário conectar um novo	

Cateter IVL para continuar o tratamento, o cateter anterior pode ser removido.	
12. Desligamento Desligue o equipamento principal (host) e o regulador de voltagem. Se o equipamento e o regulador de voltagem não forem utilizados por um longo período, desconecte o cabo de alimentação da fonte de energia.	None

4. Informação de Segurança

4.1. Definição

"Advertência": Utilizado para indicar que o descumprimento pode resultar em lesão pessoal grave, morte ou dano material significativo.

"Precaução": Utilizado para indicar que o descumprimento pode causar lesões pessoais leves ou danos materiais.

4.2. Contraindicação

1. O fio-guia de 0,014 polegada não consegue atravessar a lesão;
2. É contraindicado para pacientes cuja lesão tenha sido diagnosticada como inadequada para vasodilatação;
3. Mulheres grávidas ou lactantes estão contraindicadas;
4. Lesões trombóticas;
5. Artéria coronária única responsável pelo suprimento sanguíneo;
6. Dissecção vascular;
7. Doença em enxerto vascular.

4.3. Advertências

Risco de explosão: É estritamente proibido utilizar este produto na presença de gases anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso!

Risco de modificação não autorizada: Qualquer modificação não autorizada no equipamento por partes não autorizadas pelo fabricante é estritamente proibida, incluindo, mas não se limitando a alterações de circuitos, substituições de componentes ou manipulação de software. Tais ações podem gerar riscos imprevisíveis e acarretarão a perda da garantia.

4.4. Cuidados

1. **Declaração sobre a composição do dispositivo:** O regulador de voltagem constitui parte integrante do sistema médico, devendo ser operado apenas em conjunto com a unidade principal certificada, de modo a compor um sistema completo de equipamento médico. É estritamente proibido utilizar o regulador como fonte de alimentação independente.
2. **Conexão confiável:** O regulador de voltagem deve estar conectado de forma segura à unidade principal. A falha em garantir essa conexão adequada pode resultar na redução do grau de proteção geral do sistema.
3. **Este produto não é à prova d'água:** Deve-se evitar a entrada de líquidos no equipamento. Em especial, é necessário proteger contra umidade a conexão de alimentação localizada na parte traseira e o cabo de conexão do cateter na parte frontal. Não utilize o equipamento caso ocorra a entrada de líquido em seu interior ou nas saídas.
4. **Risco de choque elétrico:** A fonte de alimentação CA aterrada conectada a este produto deve estar em conformidade com as normas de segurança elétrica. As especificações do circuito de alimentação devem ser as mesmas indicadas na placa de identificação localizada na parte traseira do equipamento. Este produto deve possuir aterramento confiável por meio de cabo de alimentação de três pinos. É estritamente proibido o uso de plugues de dois pinos ou adaptadores fora do padrão médico!
5. **Interferência eletromagnética:** Deve-se garantir que o equipamento opere em ambiente livre de interferências eletromagnéticas intensas.
6. **Local de instalação:** O local de instalação do equipamento deve permitir acesso rápido ao dispositivo de desligamento de energia em caso de emergência. É proibido posicionar o equipamento em locais onde os operadores não possam alcançar facilmente o interruptor de desligamento.

4.5. Precauções de Uso

1. **Falha de energia inesperada durante o uso:** Após conectar o cateter IVL, não toque

no interruptor de alimentação nem desconecte o cabo de energia durante o uso normal, a fim de evitar o desligamento anormal do equipamento. Caso contrário, o cateter IVL que já foi conectado e utilizado não poderá continuar a ser utilizado.

2. **Desconexão inesperada do cateter IVL:** Durante o uso normal, não desconecte arbitrariamente o cateter IVL do equipamento (exceto em caso de substituição do cateter). Caso isso ocorra, o cateter já conectado e com descargas realizadas não poderá ser reutilizado.
3. **Número de ativações do cateter IVL:** A vida útil do cateter IVL é de 120 ativações. Após a primeira conexão, verifique se a contagem exibida está correta antes de iniciar as descargas. Em caso de anormalidade, interrompa o uso imediatamente.
4. **Substituição do cateter:** Se for necessário substituir o cateter durante o uso, realize novamente os procedimentos descritos no item 3.3 – Instalação e Processo de Operação após a troca do cateter.
5. **Seleção do cateter IVL:** Consulte o diâmetro do vaso e selecione um cateter IVL com tamanho 1:1. Caso o tamanho exato não esteja disponível, utilize um balão com diâmetro imediatamente superior (por exemplo, um cateter IVL de 4,0 mm para um vaso com diâmetro de referência de 4,5 mm).
6. **Tratamento adicional:** Pode ser realizado, se necessário. Se forem necessárias múltiplas inflações devido ao comprimento da lesão ser maior que o balão, recomenda-se sobrepor o balão em pelo menos 2 mm para evitar a omissão de segmentos a serem tratados. No entanto, deve-se evitar exceder 60 pulsos no mesmo segmento de tratamento, de modo que a sobreposição de segmentos não ultrapasse 120 pulsos.
7. **Uso de múltiplos cateteres:** Caso sejam utilizados mais de um cateter, é necessário observar cuidadosamente as variações nos parâmetros de monitoramento, a fim de identificar diferenças na tolerância ao balão entre os diferentes pacientes.

4.6. Reações Adversas

As possíveis reações adversas são consistentes com os procedimentos padrão de intervenções cardíacas por cateter e incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão vascular aguda
- Reações adversas ao agente de contraste, anticoagulante e/ou terapia antitrombótica
- Aneurisma

- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas
- Tamponamento cardíaco ou derrame pericárdico
- Parada cardiorrespiratória
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Oclusão, perfuração, ruptura ou dissecção de artéria/corona coronariana
- Espasmo da artéria coronária
- Óbito
- Êmbolos (de ar, tecido, trombo ou ateromatosos)
- Cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM) de urgência ou eletiva
- Intervenção coronária percutânea (ICP) de urgência ou eletiva
- Complicações no local de punção
- Quebra do fio-guia ou falha de qualquer componente do dispositivo, podendo resultar em embolização do dispositivo, dissecção, lesão grave ou necessidade de intervenção cirúrgica
- Hematoma no local da punção vascular
- Sangramento
- Hipertensão / hipotensão
- Infecção / sepse / febre
- Infarto do miocárdio
- Isquemia miocárdica ou angina instável
- Dor
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência / falência renal
- Reestenose da artéria coronária tratada, levando à necessidade de nova revascularização
- Choque / edema pulmonar

- Fluxo sanguíneo lento, ausência de perfusão ou oclusão coronariana súbita
- Acidente vascular cerebral
- Coágulos sanguíneos
- Oclusão aguda de vaso sanguíneo
- Lesão vascular que requer reparo cirúrgico
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo vascular

Além disso, os pacientes podem ser expostos a outros riscos associados aos procedimentos de intervenção coronária, incluindo sedação consciente e anestesia local, o uso de agentes de contraste com raios-X durante a angiografia, medicamentos utilizados para controlar os pacientes durante a cirurgia e o risco de exposição à radiação da fluoroscopia.

Identificar riscos associados ao dispositivo e seu uso:

- Reações alérgicas/imunológicas ao material ou revestimento do cateter
- Falha do dispositivo, falha ou perda da pressão do balão, levando a êmbolo do dispositivo, dissecção, lesões graves ou intervenção cirúrgica
- Contrações atriais ou ventriculares precoces
- Captura atrial ou ventricular

5. Solução de problemas

SN	Fenômeno de Falha	Causa da Falha	Solução de problemas
1	Ao ligar o regulador de voltagem, o regulador apresenta uma exibição anormal.	(1) Conexão frouxa entre o conjunto do cabo de alimentação e a interface de saída do regulador. (2) Mau funcionamento do regulador de voltagem.	Desligue o regulador de voltagem, reinsira o cabo de alimentação e confirme se as conexões estão seguras. Ligue o regulador novamente. Se a falha persistir, entre em contato com nossa equipe de suporte.
2	Ao ligar o equipamento principal, a exibição apresenta-se de forma anormal.	(1) Conexão frouxa entre o conjunto do cabo de alimentação e a interface de saída da fonte de alimentação regulada.	Desligue o equipamento principal e reinsira o cabo de alimentação. Após confirmar que as conexões estão

		(2) Conexão frouxa entre o conjunto do cabo de alimentação e a interface de alimentação do equipamento principal. (3) Mau funcionamento do interruptor de alimentação. (4) Mau funcionamento do painel de exibição da contagem de pulsos. (5) Mau funcionamento da luz do interruptor de início do tratamento.	seguras, ligue o equipamento novamente. Se a falha persistir, entre em contato com nossa equipe de suporte.
3	Após conectar o cateter IVL, o equipamento principal não reconhece o cateter.	(1) O cabo de conexão do cateter está solto ou desconectado do equipamento principal ou do cateter IVL. (2) Reconhecimento anormal do cateter. (3) Mau funcionamento do interruptor de início do tratamento. (4) O cateter já foi utilizado anteriormente.	Desconecte e reconecte o cabo de conexão do cateter, apertando-o para garantir uma conexão segura. Substitua por um novo cateter IVL. Se a falha persistir, entre em contato com nossa equipe de suporte.
4	Após ativar o equipamento principal e pressionar o pedal, não há alteração no painel de exibição da contagem de pulsos, e nenhum sinal sonoro é emitido.	(1) Conexão frouxa entre o pedal e a interface do equipamento principal. (2) Mau funcionamento do pedal.	Desconecte e reconecte o pedal, apertando-o para garantir uma conexão segura. Se a falha persistir, entre em contato com nossa equipe de suporte.

6. Limpeza e Manutenção

Limpeza: O ambiente de uso do produto deve atender aos "requisitos de ambiente de uso". Quando o produto (incluindo o equipamento principal, cabo de alimentação, regulador de

voltagem, pedal, cabo de conexão do cateter) precisar ser limpo, os seguintes passos de limpeza devem ser seguidos:

1. Em estado de desligamento, desligue e desconecte a conexão entre o cabo de alimentação e o equipamento principal.
2. Use um pano macio, embebido em etanol a 75%, para limpar a superfície do produto, tomando cuidado para evitar as partes de interface.
3. Após a limpeza, coloque-o em um ambiente ventilado e fresco para secar ao ar.

Notas:

Não submerja o produto no líquido. Não derrame líquido no produto ou nos acessórios. Não permita que o líquido entre no estojo. É recomendado realizar procedimentos de manutenção preventiva e limpeza programada no equipamento trimestralmente.

Manutenção: Verifique o cabo de alimentação do produto, o regulador de voltagem, o pedal e o cabo de conexão do cateter antes de usar. Se forem encontrados danificados ou quebrados, estão proibidos de serem usados e é necessário entrar em contato com nossa equipe. Caso o operador encontre uma falha ou anomalia, ele/ela deve entrar em contato com nossa equipe. Trimestralmente, realize uma verificação de energia para verificar o funcionamento normal da fonte de alimentação e dos dispositivos indicadores no equipamento principal.

7. Embalagem, Transporte e Armazenamento

7.1 Requisitos de embalagem

Caixa de papelão dupla ondulada + saco plástico + espuma EPE.

7.2 Requisitos de transporte

Evitar exposição à chuva e à neve, tombamento e colisões;

Temperatura do ambiente de transporte: -20°C ~ +55°C;

Umidade relativa: ≤ 93%;

Pressão atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa.

7.3 Requisitos de armazenamento

Este produto não deve ser empilhado ao ar livre, nem diretamente sobre o solo. Em casos de empilhamento de curto prazo, é necessário protegê-lo rigorosamente contra a entrada de chuva e neve. Quando o produto não estiver em uso por um longo período, deve ser colocado na caixa de embalagem, seguindo a orientação indicada na própria embalagem, e armazenado de forma adequada.

O ambiente de armazenamento deve atender aos seguintes requisitos:

- Temperatura do ambiente de armazenamento: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- Umidade relativa: $\leq 93\%$;
- Pressão atmosférica: $50 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$.

8. Requisitos Ambientais

Quando o Gerador IVL atingir o fim de sua vida útil, o produto deve ser desativado e descartado. O método de descarte deve atender às leis e regulamentos locais aplicáveis. A empresa não assume qualquer responsabilidade pela forma como o usuário descarta este produto, nem pelos custos relacionados ao descarte.

9. Data de Fabricação

Consultar a placa de identificação do equipamento principal.

10. Vida Útil

A vida útil do equipamento principal deste produto é de 5 anos. A vida útil do pedal, do cabo de conexão do cateter e do regulador de voltagem é de 3 anos.

11. Compatibilidade Eletromagnética



Aviso:

- O Gerador de IVL não deve ser utilizado em proximidade imediata ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário utilizá-lo nessas condições, deve-se observar seu funcionamento para verificar se opera normalmente na configuração utilizada;
- Exceto pelos cabos vendidos pelo fabricante do Gerador de IVL como peças de reposição dos componentes, o uso de acessórios e cabos que não estejam conforme as especificações pode aumentar a emissão eletromagnética do Gerador de IVL ou diminuir sua imunidade eletromagnética, e a empresa não se responsabiliza pela segurança e garantia de qualidade nesses casos;
- Deve ser utilizado o Cateter de IVL (modelo: SWCA-2) fornecido pelo fabricante do Gerador de IVL;
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar o Gerador de IVL.

Informação sobre os cabos

SN	Nome	Comprimento do Cabo (m)	Com Blindagem ou Não
1	Cabo de alimentação	3.00	Não

2	Cabo do pedal	2.90	Não
3	Cabo de conexão do cateter	1.80	Sim
4	Cabo do regulador de voltagem	4.00	Não

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética

O Gerador de IVL pode ser utilizado nos seguintes ambientes eletromagnéticos.

O cliente ou usuário do Gerador de IVL deve assegurar que ele seja utilizado nos ambientes descritos a seguir.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Emissão de RF – CISPR 11	1 conjunto Classe A	O Gerador de IVL utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Como resultado, suas emissões de RF são baixas e há pouca chance de interferência com equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF – CISPR 11	1 conjunto Classe A	O Gerador de IVL é adequado para uso em instalações que não estejam diretamente conectadas à rede pública de baixa tensão utilizada em residências.
Radiação Harmônica – IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Variações de Tensão / Emissão de cintilação – IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Gerador de IVL destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário do Gerador de IVL deve garantir que ele será utilizado nesse ambiente eletromagnético.

Teste de Imunidades	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, descarga por contato ±8 kV, descarga por ar	±6 kV, descarga por contato ±8 kV, descarga por ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica, e se o chão for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.

Transiente Rápido Elétrico/Interrupção IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabo de alimentação ± 1 kV para linha de entrada/saída	± 2 kV para cabo de alimentação Não aplicável	A fonte de alimentação deve ter a qualidade usada em ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	A fonte de alimentação deve ter a qualidade usada em ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on the power input line IEC 61000-4-11	< 5% de UT, por 0,5 ciclo (>95% de queda em UT) 40% de UT, por 5 ciclos (60% de queda em UT) 70% de UT, por 25 ciclos (30% de queda em UT) < 5% de UT, por 5 segundos (>95% de queda em UT)	< 5% de UT, por 0,5 ciclo (>95% de queda em UT) 40% de UT, por 5 ciclos (60% de queda em UT) 70% de UT, por 25 ciclos (30% de queda em UT) < 5% de UT, por 5 segundos (>95% de queda em UT)	A fonte de alimentação deve ter a qualidade usada em ambientes comerciais ou hospitalares típicos. Se o usuário do Gerador de IVL exigir operação contínua durante uma queda de energia, recomenda-se que o Gerador de IVL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo Magnético de Frequência de Energia (50 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ter a qualidade típica para uso em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: UT é a tensão da rede elétrica alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Gerador IVL foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário do Gerador IVL deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF Conduzida 61000-4-6 RF Irradiada 61000-4-3	3Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima recomendada de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, conforme a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz P é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. D é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a fórmula usada para a faixa de frequências mais altas. Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e do corpo humano.			
a) A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones celulares (sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e			

FM, e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar a realização de uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF mencionado acima, o equipamento deve ser observado para garantir seu funcionamento normal. Se forem observados desempenhos anormais, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou reposicionamento do equipamento.

b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o equipamento

O Gerador IVL foi projetado para ser utilizado em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. Dependendo da potência máxima de saída do equipamento de comunicação, o comprador ou usuário do Gerador IVL pode evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissor) e o equipamento.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação correspondente às diferentes frequências do transmissor (m)		
	150 kHz a 80MHz d=1.2VP	80MHz a 800MHz d=1.2VP	800MHz a 2.5GHz d=2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para a potência máxima de saída nominal do transmissor não listada na tabela acima, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser determinada pela fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) fornecida pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a fórmula usada para faixas de frequência mais altas.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.