

Iridex[®] LIO Plus

Brukerhåndbok



Brukerhåndbok for Iridex® LIO Plus
88046-NB Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

Iridex, Iridex-logoen, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 og MicroPulse P3 er registrerte varemerker; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemerker som tilhører Iridex Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

1	Innledning	1
	Indikasjoner for bruk	1
	Kontraindikasjoner.....	1
	Faktorer som påvirker spotstørrelse.....	1
	Advarsler og forsiktighetsregler.....	2
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation.....	4
2	Drift	5
	Om komponentene	5
	Koble kablene til Iridex-lasere	6
	Justering for pupillavstand	6
	Instruksjoner for behandling av pasient.....	7
3	Feilsøking	8
	Generelle problemer	8
4	Vedlikehold	9
	Inspeksjon av LIO.....	9
	Rengjøring av den fiberoptiske konnektoren.....	9
	Rengjøring av eksterne overflater	9
	Rengjøring av de optiske komponentene	9
	Bytte belysningslampe	10
5	Service	11
6	Sikkerhet og samsvar	12
	Beskyttelse av legen	12
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet.....	12
	Sikkerhetssamsvar	13
	Etiketter.....	14
	Symboler	15
	Spesifikasjoner for Iridex® LIO Plus	16
	EMC-sikkerhetsinformasjon	17

1

Innledning

Når Iridex LIO Plus indirekte laseroftalmoskop kobles til en Iridex-laser, blir det mulig å utføre behandlingen transpupillær retinal fotokoagulasjon i tillegg til de diagnostiske vidvinkelfunksjonene med et binokulært indirekte oftalmoskop. Det kan levere laserenergi til den ytre periferien av netthinnen og behandle pasienter i ryggleie. Integreerte øyevernsfiltre beskytter brukerens øyne og gir en klar visning av målområdet. Fullt innkapslet optikk hindrer feiljustering og kontaminasjon.

LIO Plus selges til leger og er beregnet for bruk av opplært helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

LIO Plus er indisert for transpupillær retinal fotokoagulasjon.

Kontraindikasjoner

Iridex® LIO Plus er ikke indisert for tilfeller med laserfotokoagulasjon innenfor arkadene. Albinopasienter, som ikke har pigmentering, skal ikke behandles.

Faktorer som påvirker spotstørrelse

- Refraktiv indeks av medier i øyet.
- Arbeidsavstand. Den minste spoten oppnås når laserspoten er ved sitt fokuspunkt på bildeplanet.
- Refraktiv status for øyet. Laserspotstørrelsen på netthinnen er minst i et myopisk øye og størst i et hyperopisk øye.

$A \times (B/C) = \text{spotstørrelse på netthinnen der:}$

- A = luftspotstørrelse
- B = diopsterstyrke til håndholdt asfærisk linse
- C = øyestyrke

Bruk av denne formelen*:

- Emmetropisk øye (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ spotstørrelse på netthinnen
- Myopisk øye (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ spotstørrelse på netthinnen
- Hyperopisk øye (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ spotstørrelse på netthinnen

* Bare eksempel, styrken kan variere med pasienten.

Når den asfæriske linsen på 20D plasseres 55 mm fra et emmetropisk øye, skal det gi et forstørret luftbilde av fundus.

Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSLER:

Lasere genererer en sterkt konsentrert lysstråle som kan forårsake personskade ved feil bruk. For å beskytte pasienten og operasjonspersonell skal brukerhåndbøkene for laseren og det aktuelle leveringsystemet leses nøye og forstås i sin helhet før bruk.

Vær nøye ved valg av behandlingsrom og -sted. Behandlingsstedet skal være fritt for utildekkede vinduer og reflekterende overflater som kan gi utilsiktet refleksjon av behandlingsstrålen.

Se aldri direkte inn i aperturene til sikte- eller behandlingsstråler eller de fiberoptiske kablene som leverer laserstrålene, verken med eller uten laserøyevern.

Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som sprer seg fra lyse reflekterende overflater. Unngå å rette behandlingsstrålen mot sterkt reflekterende overflater, slik som metallinstrumenter.

Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern. Vanlige briller skal aldri erstatte laserøyevern.

Inspiser alltid den fiberoptiske kabelen før den kobles til laseren, for å sikre at den ikke er skadet. En skadet fiberoptisk kabel kan føre til utilsiktet lasereksposering eller skade på deg selv, pasienten eller andre i behandlingsrommet.

Kontroller alltid at leveringsenheten er riktig koblet til laseren. Feil tilkobling kan føre til en utilsiktet sekundær laserstråle. Alvorlig øye- eller vevsskade kan forekomme.

Ikke bruk leveringsenheten med noe annet lasersystem enn en Iridex-laser. Slik bruk kan ugyldiggjøre produktgarantier og utgjøre en trussel for sikkerheten til pasienten, deg selv og andre i behandlingsrommet.



FORSIKTIGHETSREGLER:

Ifølge føderal lov i USA er denne enheten begrenset til salg av eller på bestilling av en lege som er lisensiert i henhold til loven i delstaten der han/hun praktiserer eller ordinerer bruk av enheten.

Bruk av kontroller eller justeringer eller utføring av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksposering.

Ikke bruk utstyret i nærøær av antenkelige stoffer eller eksplosiver, slik som flyktige anestetika, alkohol og løsninger med kirurgiske preparater.

Slå av laseren før inspeksjon av komponenter i leveringsenheten.

Fiberoptiske kabler skal alltid behandles ekstremt forsiktig. Ikke kveil kabelen med en diameter som er mindre enn 15 cm (6 tommer).

Ikke bruk kabelholderne på hodesettet til fiberoptiske kabler.

Ha beskyttelseshetten over den fiberoptiske konnektoren når leveringsenheten ikke er i bruk.

Ikke berør pæren. Fjern eventuelle fingeravtrykk fra pæren med en bomullspinne fuktet med metanol.

Kontaktinformasjon for Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (bare USA)

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknisk støtte: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Nettsted: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garanti og service. Denne enheten har en standardgaranti fra fabrikken. Denne garantien er ugyldig hvis service forsøkes utført av andre enn sertifisert Iridex-servicepersonell.

MERK: *Denne garanti- og serviceavtalen er underlagt garantifraskrivelsen, begrensningen av avhjelpende tiltak og ansvarsbegrensningen som fremgår av Iridex' vilkår.*

Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte din lokale representant for Iridex' tekniske støtte eller vårt hovedkontor.



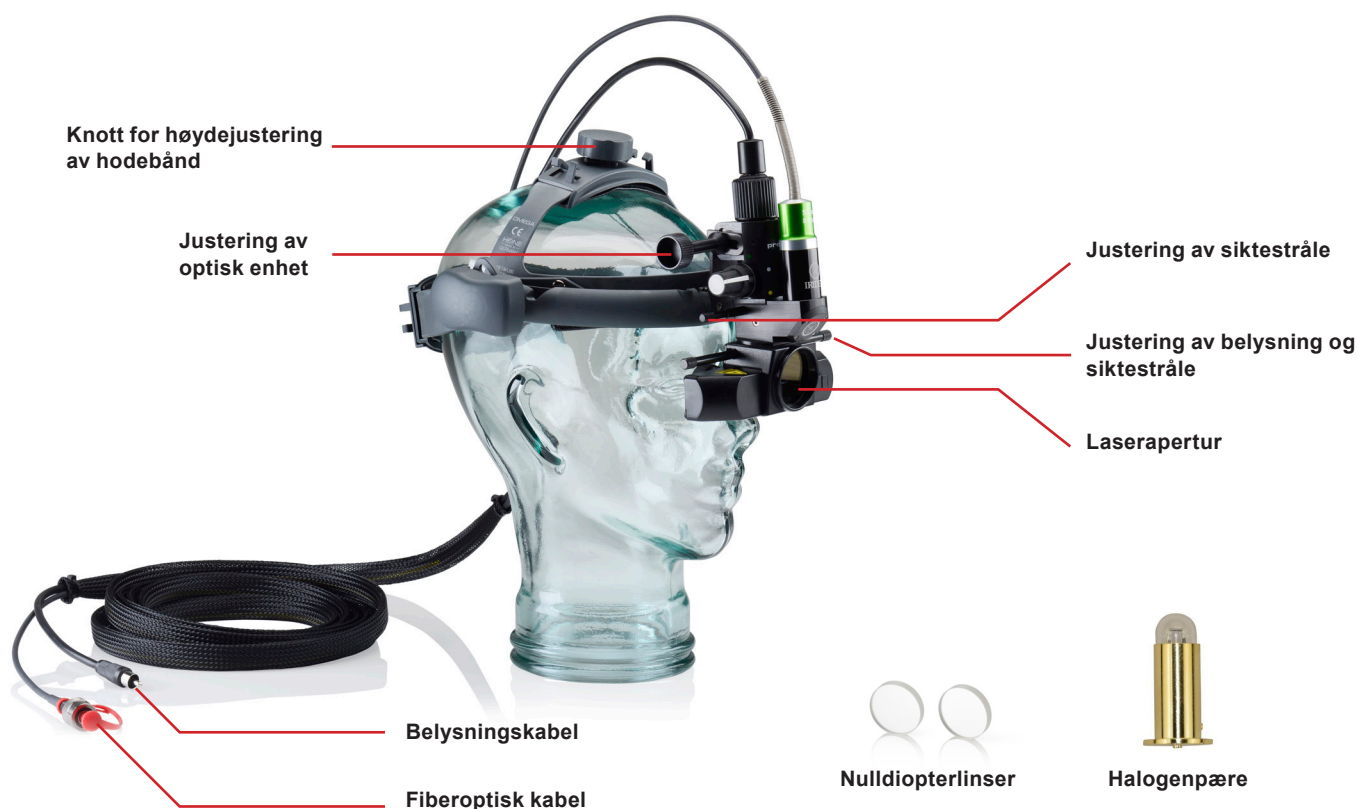
WEEE-veiledning.

Utstyr og tilbehør skal kasseres i henhold til lokale og regionale forskrifter. Kontakt Iridex eller distributøren for informasjon om kassering.

2 Drift

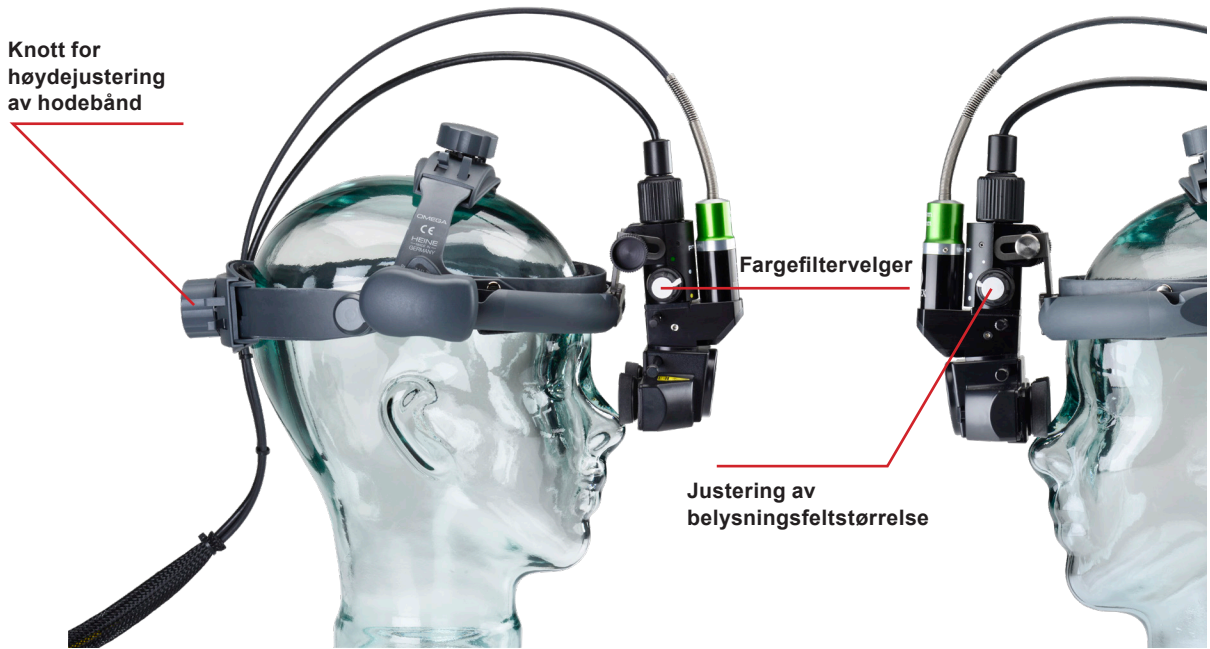
Om komponentene

Kontroller at du har mottatt alle komponentene i Iridex® LIO Plus-pakken, og kontroller komponentene nøye før bruk for å sikre at det ikke har oppstått skade under forsendelsen. Sammen med denne håndboken skal du ha Iridex® LIO Plus, nulldiopterlinser og en ekstra halogenpære. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det er et problem.

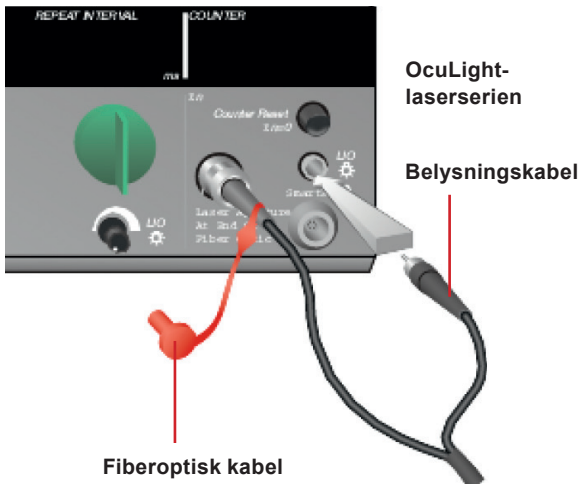


Komponentenes utseende og type kan variere, avhengig av leveringsenheten som er bestilt.

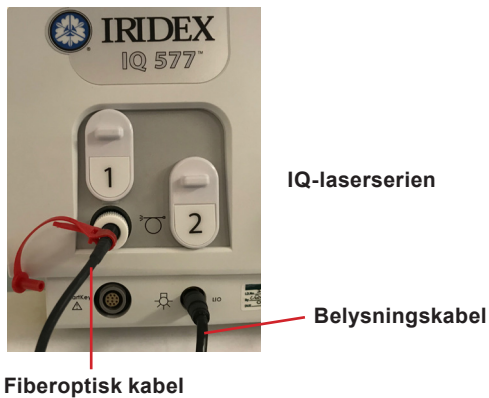
Ett par med nulldiopterlinser er inkludert med Iridex® LIO Plus. Om ønskelig kan du skifte ut disse linsene med todiopterlinsene som er fabrikkmontert i de binokulære okularene.



Koble kablene til Iridex-lasere



Justering for pupillavstand



Instruksjoner for behandling av pasient

FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

- Inspiser LIO før bruk for å bekrefte at den er i god stand. Bekreft at siktestrålen er til stede, ensartet, rund og ikke forvrengt før behandling.
- Forsikre deg om at laserkomponentene og leveringsenheten(e) er riktig tilkoblet.
- Sett laservarselskiltet utenfor døren til behandlingsrommet.
- Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.

MERK: Se kapittel 6, «Sikkerhet og samsvar», og håndboken for leveringsenheten for viktig informasjon om laserøyevern og øyevernfiltere.

SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

1. Slå på laseren.
2. Tilbakestill telleren.
3. Angi behandlingsparameterne.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg en egnet linse for oftalmoskopisk undersøkelse.
6. Velg Treat (Behandlingsmodus).
7. Rett siktestrålen mot behandlingsstedet.
8. Fokuser eller juster leveringsenheten etter behov.
9. Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen.

SLIK AVSLUTTER DU PASIENTBEHANDLINGEN:

1. Velg Standby (Ventemodus).
2. Registrer antall eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametere.
3. Slå av laseren og fjern nøkkelen.
4. Samle inn øyevernet.
5. Fjern varselskiltet fra døren til behandlingsrommet.
6. Koble fra leveringsenheten(e).
7. Inspiser og rengjør LIO som anvist i avsnitt 4 Vedlikehold, nedenfor.
8. Hvis det ble brukt en undersøkelseslinse, skal linsen håndteres som anvist av produsenten.
9. Ha beskyttelseshetten over den fiberoptiske konnektoren når leveringsenheten ikke er i bruk.

3

Feilsøking

Generelle problemer

Problem	Brukerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at nøkkelbryteren er på.• Kontroller at komponentene er riktig tilkoblet.• Kontroller at det er strøm i kontakten. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen visning.
Utilstrekkelig eller ingen siktestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at leveringsenheten er riktig tilkoblet.• Kontroller at konsollen er i Treat (Behandlingsmodus).• Vri siktestrålekontrollen helt med klokken.• Kontroller at den fiberoptiske konnektoren ikke er skadet.• Koble om mulig til en annen Iridex-leveringsenhet og sett konsollen i Treat (Behandlingsmodus). Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis siktestrålen fortsatt ikke er synlig.
Ingen behandlingsstøtte	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at den eksterne forriglingen ikke er aktivert.• Kontroller at siktestrålen er synlig.• Kontroller at fiberbryteren er i riktig stilling for lasersystemet og bølgelengden du bruker.• Kontroller at øyevernfilteret er i lukket stilling. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen behandlingsstråle.
Ingen belysning	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at belysningskonnektoren er koblet til konsollen.• Kontroller at den spesielle funksjonskontrollen ikke er mellom trinn.• Kontroller lypæren og skift den om nødvendig.
Belysningen er for svak	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at den spesielle funksjonskontrollen ikke er mellom trinn.• Juster belysningsintensiteten for konsollen.
Siktestrålen er stor eller ute av fokus på pasientens netthinne	Juster arbeidsavstanden mellom LIO-hodesettet og undersøkelseslinsen. Siktestrålen skal være skarpt definert på sin minste diameter når den er i fokus.
Behandlingslesjonene er variable eller intermitterende	<ul style="list-style-type: none">• LIO kan være litt ute av fokus. Dette reduserer effekttheten. Juster arbeidsavstanden for å oppnå minste spotstørrelse.• En dårlig sentrert laserstråle kan klippe på undersøkelseslinsen eller på pasientens iris. Juster laserstrålen i belysningsfeltet.• Laserbehandlingsparameterne kan være for nær terskelen for vevsrespons for en konsistent respons. Øk laserstyrken og/eller eksponeringsvarigheten, eller velg en annen linse.

4

Vedlikehold

SLIK UTFØRER DU RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD:

- Ikke knekk eller bøy den fiberoptiske kabelen.
- Når den fiberoptiske kabelen er koblet til konsollen, må kabelen være plassert vekk fra områder med høy trafikk.
- Unngå å støte den fiberoptiske konnektoren mot harde overflater.
- Hold de optiske komponentene fri for fingeravtrykk.
- Når den ikke er i bruk, skal LIO være tildekket for å holde den fri for støv. Alt tilbehør skal oppbevares i egnede oppbevaringsbokser.

Inspeksjon av LIO

Inspiser LIO for støv, rusk og skade før hver bruk.

Rengjøring av den fiberoptiske konnektoren

Kontroller alltid at den fiberoptiske konnektoren er ren før bruk. Rengjør om nødvendig konnektoren med en bomullspinne fuktet med acetone. Inspiser den fiberoptiske konnektoren med minst 100X forstørrelse for å bekrefte at den er ren. Inspiser snoren for kontaminasjon før den monteres på den fiberoptiske konnektoren.

Rengjøring av eksterne overflater

Tørk av de eksterne overflatene av LIO (unntatt optikken) med en myk lofri klut fuktet med en oppløsning av 70/30 isopropylalkohol (IPA).

Rengjøring av de optiske komponentene

SLIK RENGJØR DU DE OPTISKE KOMPONENTENE:

1. Ha 2–3 dråper acetone av høy kvalitet på en bomullspinne.
2. Tørk forsiktig av optikken i én retning med bomullspinnen for å fjerne alt støv og rusk.
3. Gjenta ved behov med en ny bomullspinne til alt støv og rusk er fjernet fra optikkoverflatene.

Bytte belysningslampe

1. Skru av holderheten.
2. Fjern den utbrente belysningslampe.
3. Sett inn en identisk ny lampe. Innrett merket på lampesokkelen med sporet på LIO Plus, slik at det peker mot høyre sett fra observatørens perspektiv.
4. Skru på holderheten.

5

Service

LIO har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. LIO-service må utføres av Iridex-opplært servicepersonell. Kontakt Iridex eller distributøren for informasjon om service.

6

Sikkerhet og samsvar

Les og følg disse instruksjonene for å sikre trygg drift og unngå fare og utilsiktet eksponering for laserstråler:

- For å unngå eksponering for laserenergi, unntatt når enten direkte eller diffust reflekterte laserstråler brukes i behandling, skal forholdsreglene i brukerhåndbøkene alltid leses før bruk av enheten, og de skal overholdes.
- Denne enheten skal bare brukes av en godkjent lege eller annet helsepersonell. Du har alene ansvaret for egnetheten til utstyret og de valgte behandlingsteknikkene for klinisk bruk.
- Hvis du tror en enhet ikke fungerer korrekt, skal den ikke brukes.
- Laserstråler som reflekteres fra speiloverflater, kan skade øynene dine, pasientens øyne eller andres øyne. Alle speil eller metallgjenstander som reflekterer laserstrålen, kan utgjøre en refleksjonsfare. Sørg for å fjerne alle refleksjonsfarer i nærheten av laseren. Bruk ikke-reflekterende instrumenter der det er mulig. Pass på å ikke rette laserstrålen mot utilsiktede gjenstander.



OBS!

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret.

Beskyttelse av legen

Øyevernfilter beskytter legen mot tilbakespredt laserlys. Innebygde øyevernfilter er permanent installert i alle compatible spaltelampeadaptere (SLA) og indirekte laseroftalmoskop (LIO). I forbindelse med endofotokoagulasjon eller ved bruk av operasjonsmikroskopadapter (OMA) må et separat, individuelt øyevernfilter monteres i hvert av operasjonsmikroskopets okularer. Alle øyevernfilter har en optisk tetthet (OD) ved laserbølglengde som gir tilstrekkelig beskyttelse ved langvarig observasjon av diffust laserlys ved klasse I-nivåer.

Bruk alltid egnet laserøyevern ved utførelse eller observasjon av laserbehandling med det blotte øye. Se laserkonsollens brukerhåndbok for minimum OD for laserøyevern. Det er spesifikt for hver laserkonsolls bølglengde og maksimale effekt.

Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet

Lasersikkerhetsansvarlig skal fastslå behovet for øyevern basert på maksimum tillatt eksponering (MPE), nominelt okulært fareområde (NOHA) og nominell okulær fareavstand (NOHD) for hver av leveringsenhetene som brukes med lasersystemet, samt konfigurasjonen av behandlingsrommet. Sikkerhetsparameterne for øyevern er oppført i tabellform for hver kompatibel Iridex-laserkonsoll i brukerhåndboken for den aktuelle laserkonsollen. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller IEC 60825-1 for ytterligere informasjon.

Sikkerhetsvars

Samsvarer med FDAs ytelsesstandarder for laserprodukter, unntatt avvik i henhold til «Laser Notice No. 50» av 24. juni 2007.

Iridex® LIO Plus overholder EU-direktiv 93/42/EØF med senere endringer.

Element	Funksjon
Øyevernsfilter	Øyevernsfiltret sikrer at all laserstråling som returneres til legen og eventuelle andre observatører, er under grensene for klasse I.
Laserstrålingsindikator	Når det grønne behandlingslyset på laseren tennes, er dette en synlig advarsel om at laserstråling kan sendes ut.
Sikkerhetsforrigling	Leveringsenhetens beskyttelseshus og laserfiberkonnektoren kan ikke åpnes uten bruk av spesialverktøy. Leveringsenheten er også sikkerhetsforriglet ved den fiberoptiske porten på laseren.

Iridex LIO Plus er klassifisert som et instrument i gruppe 1 i henhold til EN ISO 15004-2:2007. Denne klassifiseringen ble gjort med en 20D oftalmoskoplinse.

Iridex LIO Plus er klassifisert som et instrument i gruppe 1 i henhold til ANSI Z80.36-2016. Denne klassifiseringen ble gjort med en 20D oftalmoskoplinse.

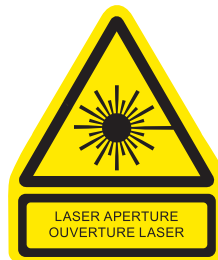
Etiketter



CE-merking




Laseraperturmerking



Produktetiketter

 Iridex Corporation
 1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
 94043 USA
 www.Iridex.com
 Tlf.: 650-940-4700



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

Symboler

Disse symbolene gjelder for LIO Plus. Se brukerhåndboken for Iridex-laserkonsollen for flere symboler.



Obs!



CE-merke



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Serienummer



Produsent



Delenummer



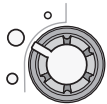
WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)



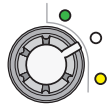
CSA Group Mark Health Canada



Laserapertur



Størrelsesvelger for belsningsfelt



Filtervelger



ELT-merke

Spesifikasjoner for Iridex® LIO Plus

Spesifikasjon	Standardspot	Stor spot
Laserkompatibilitet	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Laserfastvarekompatibilitet (hvis aktuelt)	OcuLight GL versjon 3.2 og nyere OcuLight GLx versjon 3.3 og nyere OcuLight SLx versjon 4.1 og nyere	
Laserspotstørrelse på netthinnen med 20D-linse	360 µm*	1400 µm
LIO Plus-modeller	532 nm og 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kan variere med refraksjonsstyrke.		

Forhold for drift og lagring	
Driftsmiljø	
Temperaturbegrensninger:	10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F)
Luftfuktighetsgrenser	20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagringsmiljø	
Temperaturbegrensninger:	-20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)
Luftfuktighetsgrenser	20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

EMC-sikkerhetsinformasjon

Lasersystemet (konsoll og tilbehør) trenger spesielle forholdsregler for EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette avsnittet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette systemet.

Dette lasersystemet er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2 i henhold til tabellene i dette avsnittet. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon.



OBS!

Endringer eller modifikasjoner av dette lasersystemet som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret, og det kan føre til økt stråling fra eller redusert immunitet for lasersystemet.

EMC-krav for konsoll og tilbehør

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerstråling	Samsvarer	
Lasersystemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.		

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet

Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer Ikke aktuelt	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sykluser	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sykluser	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av lasersystemet trenger kontinuerlig bruk under strømrbrudd, anbefales det at lasersystemet får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERK: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten

Enheden er beregnet for bruk i et elektromagnetiske miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal effekt Sendereffekt (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{SQRT}(P)$
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

For sendere som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.