

Iridex[®] LIO Plus

Manual de utilizare



Iridex® LIO Plus – Manual de utilizare
88046-RO versiunea B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, the Iridex logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 și MicroPulse P3 sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Indicații de utilizare.....	1
	Contraindicații.....	1
	Factori care afectează dimensiunea punctului.....	1
	Avertismente și măsuri de precauție.....	2
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	4
2	Funcționare.....	5
	Despre componente.....	5
	Conectarea cablurilor la laserele Iridex.....	6
	Ajustarea în funcție de distanța interpupilară.....	6
	Instrucțiuni de tratare a pacientului.....	7
3	Depanarea.....	8
	Probleme generale.....	8
4	Întreținerea.....	10
	Inspectarea LIO.....	10
	Cuplați conectorul de fibră optică.....	10
	Curățarea suprafețelor externe.....	10
	Curățarea componentelor optice.....	10
	Înlocuirea lămpii de iluminare.....	11
5	Lucrările de service.....	12
6	Siguranța și conformitatea.....	13
	Protecția medicului.....	13
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament.....	14
	Conformitatea cu standardele de siguranță.....	14
	Etichete.....	15
	Simboluri.....	16
	Specificații Iridex® LIO Plus.....	17
	Informații de siguranță legate de CEM.....	18

1

Introducere

Atunci când este conectat la un laser Iridx, oftalmoscopul laser indirect Iridex LIO Plus oferă capacitatea terapeutică de fotocoagulare retiniană transpupilară în plus față de capacitățile de diagnosticare cu unghi larg ale unui oftalmoscop indirect binocular. Acesta permite administrarea energiei laser la periferia îndepărtată a retinei și tratarea pacienților în poziția de decubit dorsal. Filtrele integrate de protecție a ochilor protejează ochii utilizatorului în timp ce furnizează o imagine clară a zonei-țintă. Sistemul optic complet închis în incintă previne alinierea incorectă și contaminarea.

Sistemul LIO Plus este comercializat către medici și destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

Indicații de utilizare

Sistemul LIO Plus este indicat pentru fotocoagularea retiniană transpupilară.

Contraindicații

Iridex® LIO Plus nu este indicat pentru cazurile care implică fotocoagularea laser în interiorul arcadelor. Nu tratați pacienți albiñoși lipsiți de pigmentare.

Factori care afectează dimensiunea punctului

- Indicele de refracție al mediului intraocular.
- Distanța de lucru. Punctul de dimensiune minimă este obținut atunci când punctul laser este focalizat pe planul imaginii.
- Starea refracției oculare. Dimensiunea punctului laser pe retină este minimă în cazul miopiei și maximă în cazul hipermetropiei.

$A \times (B/C)$ = dimensiunea punctului de retină, unde:

- A = dimensiunea punctului în aer
- B = puterea în dioptrii a lentilei asferice portabile
- C = puterea ochiului

Utilizând această formulă*:

- Ochi emetrop (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ ca dimensiune a punctului pe retină
- Ochi miop (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ ca dimensiune a punctului pe retină
- Ochi hipermetrop (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ ca dimensiune a punctului pe retină

* Valorile sunt doar exemple; puterea poate varia în funcție de pacient.

Poziționarea lentilei asferice 20D la 55 mm de un ochi emetrop trebuie să producă o imagine aeriană mărită a fundului de ochi.

Avertismente și măsuri de precauție



AVERTISMENTE:

Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.

Selectați cu atenție camera și locația tratamentului. Locațiile de tratament nu trebuie să aibă ferestre neacoperite și suprafețe reflectorizante care pot reflecta accidental fasciculul de tratament.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Inspectați întotdeauna cablul de fibră optică înainte de a îl conecta la laser pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat. Un cablu de fibră optică deteriorat poate cauza expunerea accidentală la laser sau rănirea dvs., a pacientului sau a altor persoane din camera de tratament.

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul de administrare este conectat corect la laser. O conectare incorectă poate avea ca rezultat un fascicul laser secundar accidental. Există riscul de vătămări severe ale ochiului sau țesuturilor.

Nu utilizați dispozitivul de administrare împreună cu alt sistem laser decât laserele Iridex. O astfel de utilizare poate anula garanțiile produsului și poate pune în pericol siguranța pacientului, a dvs. și a altor persoane din camera de tratament.



ATENȚIONĂRI:

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Opriiți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare.

Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in).

Nu utilizați dispozitivele de fixare a cablului de pe aplicator pentru cablurile de fibră optică.

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Nu atingeți becul. Îndepărtați orice amprente de pe bec folosind un bețișor cu tampon de bumbac, umezit cu metanol.

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Site web: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Țările de Jos



Garanție și service. Acest dispozitiv este acoperit de o garanție standard din fabrică. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.

NOTĂ: *Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.*

Dacă aveți nevoie de asistență, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex sau sediul central al companiei.



Îndrumări privind DEEE.

Eliminați echipamentul și accesoriile la deșeuri în conformitate cu reglementările locale și regionale. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.

2

Funcționare

Despre componente

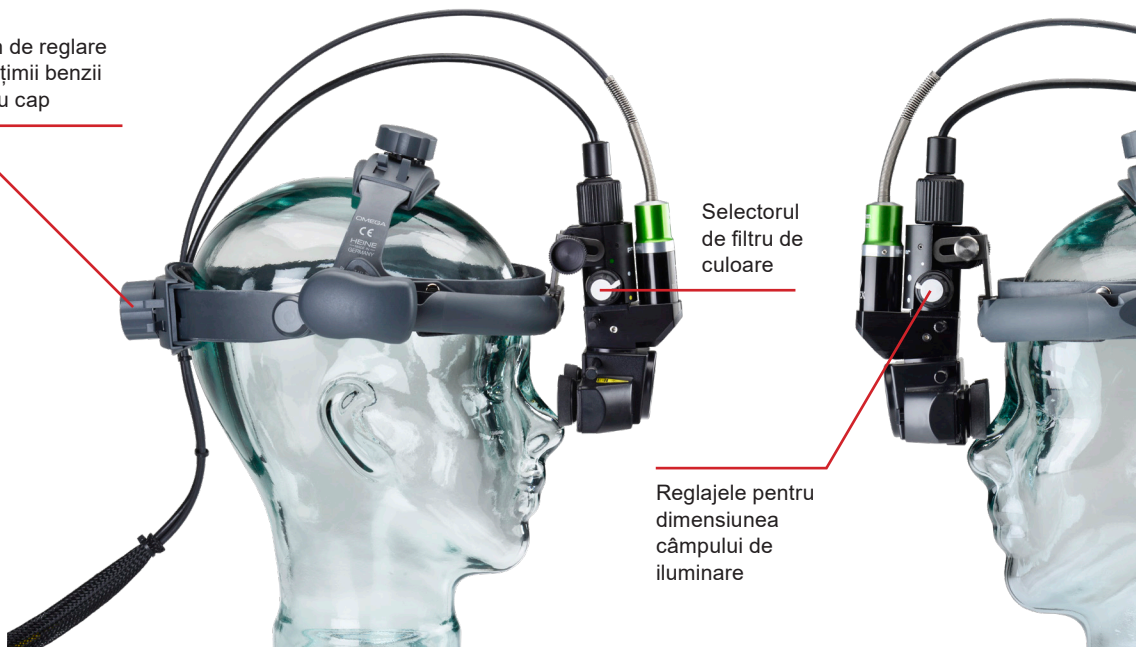
Asigurați-vă că ați primit toate componentele pachetului Iridex® LIO Plus și verificați cu atenție componentele înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul tranzitului. Împreună cu acest manual, trebuie să primiți sistemul Iridex® LIO Plus, lentile cu dioptrii zero și un bec cu halogen de rezervă. Dacă apare o problemă, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.



Aspectul și tipul componentelor pot varia în funcție de dispozitivul de administrare comandat.

Împreună cu sistemul Iridex® LIO Plus, este furnizată o pereche de lentile cu dioptrii zero. Dacă doriți, puteți utiliza aceste lentile pentru a înlocui lentilele cu două dioptrii montate din fabrică în cele două oculare.

Buton de reglare a înălțimii benzii pentru cap



Selectorul de filtru de culoare

Reglajele pentru dimensiunea câmpului de iluminare

Conectarea cablurilor la laserele Iridex

Ajustarea în funcție de distanța interpupilară



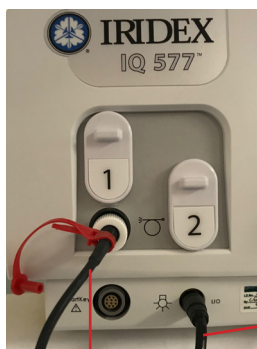
Familia de sisteme laser OcuLight

Cablu de iluminare

Cablu de fibră optică



Glisați pentru ajustare



Familia de sisteme laser IQ

Cablu de iluminare

Cablu de fibră optică

Instrucțiuni de tratare a pacientului

Înainte de a trata un pacient:

- Inspectați LIO înainte de utilizare pentru a vă asigura că este în stare bună de funcționare. Asigurați-vă că fasciculul de orientare este prezent, uniform, rotund și nedistorsionat înainte de tratament.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.
- Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.

NOTĂ: *Consultați capitolul 6, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.*

Pentru a trata un pacient:

1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setări parametrii de tratament.
4. Poziționați pacientul.
5. Selectați o lentilă adecvată pentru examinarea oftalmoscopică.
6. Selectați modul Treat (Tratament).
7. Poziționați fasciculul de orientare în zona de tratament.
8. Focalizați sau reglați dispozitivul de administrare conform necesităților.
9. Apăsăți comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament.

Pentru a încheia tratamentul pacientului:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Inspectați și curățați LIO conform instrucțiunilor din secțiunea 4, Întreținerea, de mai jos.
8. Dacă a fost utilizată o lentilă de examinare, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.
9. Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

3

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie.• Asigurați conectarea corectă a componentelor.• Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită. Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect.• Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat).• Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar.• Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat.• Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată.• Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil.• Asigurați-vă că ați adus comutatorul de fibră optică în poziția corectă pentru sistemul laser și lungimea de undă utilizată.• Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Lipsă lumină de iluminare	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați cuplat conectorul de iluminare la consolă.• Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.• Verificați și înlocuiți becul dacă este necesar.
Iluminarea este prea slabă	<ul style="list-style-type: none">• Verificați comanda pentru funcții speciale pentru a vă asigura că nu se află între două poziții.• Reglați comanda de intensitatea a iluminării consolei.
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului.	Reglați distanța de lucru dintre casca LIO și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.

Problemă	Ațiuni utilizator
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="579 268 1378 359">• LIO poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime. <li data-bbox="579 369 1378 428">• Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare. <li data-bbox="579 438 1378 529">• Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru o reacție uniformă. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.

4

Întreținerea

Pentru a oferi îngrijire de rutină:

- Nu răsuciți și nu îndoiți cablul de fibră optică.
- Când cablul de fibră optică este conectat la consolă, asigurați-vă că acesta nu trece prin zone de trafic intens.
- Nu loviți conectorul de fibră optică de suprafețe dure.
- Nu permiteți acumularea amprentelor pe componentele optice.
- Când nu utilizați LIO, acoperiți-l pentru a îl proteja de praf și depozitați toate accesoriile în cutii de depozitare adecvate.

Inspectarea LIO

Inspectați LIO pentru a detecta urmele de murdărie, resturile și semnele de deteriorare înainte de fiecare utilizare.

Cuplați conectorul de fibră optică

Inspectați întotdeauna conectorul de fibră optică pentru a determina dacă este curat înainte de utilizare; dacă este necesar, curățați conectorul folosind un bețișor cu tampon de bumbac umezit cu acetonă. Inspectați conectorul de fibră optică folosind un factor de mărire de minimum 100X pentru a verifica starea de curățenie. Verificați dacă șnurul este contaminat înainte de a îl reinstala pe conectorul de fibră optică.

Curățarea suprafețelor externe

Ștergeți suprafețele externe ale LIO (exceptând elementele optice) cu o lavetă moale, fără scame, umezită cu soluție 70/30 de alcool izopropilic (IPA).

Curățarea componentelor optice

Pentru curățarea componentelor optice:

1. Umeziți un bețișor cu tampon de bumbac cu 2–3 picături de acetonă cu concentrație înaltă.
2. Folosind bețișorul cu tampon de bumbac, ștergeți ușor componentele optice într-o singură direcție pentru a îndepărta praful și reziduurile.
3. Repetați conform necesităților, folosind un bețișor nou cu tampon de bumbac, până când ați îndepărtat complet praful și resturile de pe suprafețele optice.

Înlocuirea lămpii de iluminare

1. Deșurubați capacul de fixare.
2. Scoateți lampa de iluminare arsă.
3. Introduceți o lampă de schimb identică, aliniind protuberanța de pe baza lămpii cu fanta din LIO Plus, astfel încât să fie orientată spre partea dreaptă a observatorului.
4. Înșurubați capacul de fixare.

5

Lucrările de service

LIO nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator. Lucrările de service asupra LIO trebuie efectuate de către personalul calificat de service Iridex. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de service.

6

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Consultați și urmați întotdeauna măsurile de precauție din manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul, pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat sau alți membri ai personalului medical. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate pentru utilizare clinică va cădea exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.



ATENȚIE:

Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (LIO). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (OD) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser. Consultați manualul de utilizare al consolei laser pentru DO minimă a ochelarilor de protecție împotriva laserului; aceasta depinde de lungimea de undă și puterea maximă a consolei laser.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (MPE), a zonei nominale de risc ocular (NOHA) și a distanței nominale de risc ocular (NOHD) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Parametrii de siguranță ai ochelarilor sunt indicați în tabel pentru fiecare consolă laser Iridex compatibilă în manualul corespunzător de utilizare al consolei laser. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau IEC 60825-1.

Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

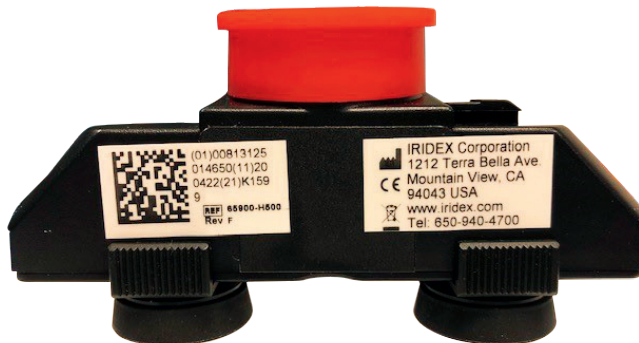
Iridex® LIO Plus respectă directiva CE 93/42/CEE și amendamentele ulterioare.

Caracteristică	Funcție
Filtru de protecție a ochilor	Filtrul de protecție a ochilor asigură menținerea radiațiilor laser la care sunt expuși medicul și orice observatori sub limitele pentru clasa I.
Indicator de emisii laser	Aprinderea luminii galbene de tratament de pe laser furnizează un avertisment vizual atunci când radiațiile laser sunt emise.
Interblocare de siguranță	Carcasa de protecție și conectorul cablului de fibră optică de pe dispozitivul de administrare nu pot fi deschise fără instrumente speciale. Dispozitivul de administrare are, de asemenea, o interblocare de siguranță cu portul de fibră optică de pe laser.

Iridex LIO Plus este clasificat ca instrument din grupa 1 conform EN ISO 15004-2:2007. Această clasificare a fost determinată cu ajutorul unei lentile 20D de oftalmoscopie.

Iridex LIO Plus este clasificat ca instrument din grupa 1 conform ANSI Z80.36-2016. Această clasificare a fost determinată cu ajutorul unei lentile 20D de oftalmoscopie.

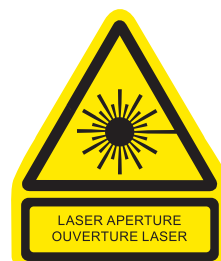
Etichete




Etichete CE




Etichetă apertură laser



Etichetele produsului

 Iridex Corporation
 1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
 94043 USA
 www.Iridex.com
 Tel: +1 650-940-4700



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

Simboluri

Aceste simboluri se aplică pentru LIO Plus. Consultați manualul de utilizare al consolei laser Iridex pentru simboluri suplimentare.



Atenție



Marcaj CE



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană



Număr de serie



Producător



Număr componentă



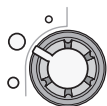
Deșeuri provenite
din echipamente
electrice și
electronice (DEEE)



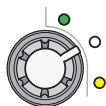
Marcaj CSA Group,
Health Canada



Apertură laser



Selectorul
dimensiunii
câmpului de
iluminare



Selectorul de filtru



Marcaj ELT

Specificații Iridex® LIO Plus

Specificație	Punct standard	Punct mare
Compatibilitate laser	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilitatea firmware-ului laserului (dacă este cazul)	OcuLight GL versiunea 3.2 și versiunile ulterioare OcuLight GLx versiunea 3.3 și versiunile ulterioare OcuLight SLx versiunea 4.1 și versiunile ulterioare	
Dimensiunea punctului laser pe retină cu lentilă 20D	360 μm*	1400 μm
Modele LIO Plus	532 nm și 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Poate varia în funcție de puterea de refracție.		

Condiții de mediu pentru funcționare și depozitare	
Mediul de funcționare	
Limite de temperatură:	10°C (50°F)–35°C (95°F)
Limite de umiditate	Umiditate relativă 20–80%, fără condens
Mediul de depozitare	
Limite de temperatură:	De la -20°C (-4°F) la 60°C (140°F)
Limite de umiditate	Umiditate relativă 20–80%, fără condens

Informații de siguranță legate de CEM

Sistemul laser (consola și accesoriile) necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din această secțiune. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest sistem.

Acest sistem laser a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de IEC 60601-1-2, conform tabelelor din această secțiune. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.



ATENȚIE:

Schimbările sau modificările acestui sistem laser care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul și pot avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului laser.

Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Conformitate	
Sistemul laser este adecvat pentru utilizare în toate mediile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.		

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitatea			
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranziții electrice rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 cicluri	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului laser necesită continuarea funcționării în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea sistemului laser de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv.			
Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Putere nominală maximă Puterea transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	De la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.			
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția cauzată de structuri, obiecte și persoane.			

