

Iridex® LIO Plus

Ръководство за оператора



Ръководство за оператора за Iridex® LIO Plus
88046-BG Ред. В 11.2021 г.

© 2021 Iridex Corporation. Всички права запазени.

Iridex, логото на Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 и MicroPulse P3 са регистрирани търговски марки; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus и TruView са търговски марки на Iridex Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1	Въведение	1
	Показания за употреба	1
	Противопоказания.....	1
	Фактори, повлияващи размера на точка	1
	Предупреждения и предпазни мерки.....	2
	Информация за контакт с Iridex Corporation.....	4
2	Операция.....	5
	Относно компонентите.....	5
	Свързване на кабелите към лазерите Iridex.....	6
	Регулиране на зеничното разстояние.....	6
	Инструкции за лечение на пациент	7
3	Отстраняване на неизправности.....	8
	Общи проблеми	8
4	Поддръжка	10
	Инспектиране на ЛИО.....	10
	Почистване на фиброоптичния конектор.....	10
	Почистване на външните повърхности.....	10
	Почистване на оптичните компоненти.....	10
	Смяна на осветителната лампа.....	11
5	Сервизно обслужване	12
6	Безопасност и съответствие.....	13
	Защита за лекаря.....	13
	Защита за целия персонал в лечебната зала	14
	Съответствие на безопасността	14
	Етикети	15
	Символи	16
	Спецификации на Iridex® LIO Plus.....	17
	Информация относно безопасността за ЕМС	18

1

Въведение

Лазерният индиректен офталмоскоп Iridex LIO Plus, когато е свързан към лазер Iridex, добавя терапевтичната способност за трансзенична ретинална фотокоагулация към широкоъгълните диагностични възможности на бинокулярния индиректен офталмоскоп. Позволява доставяне на лазерна енергия до далечната периферия на ретината и лечение на пациенти в легнало положение. Интегрираните предпазни филтри за очите защитават очите на потребителя, като същевременно осигуряват ясен изглед на целевата зона. Напълно затворената оптика предотвратява изместването и замърсяването.

LIO Plus се продава на лекари и е предназначен за употреба от обучени медицински специалисти.

Показания за употреба

LIO Plus е показан за трансзенична ретинална фотокоагулация.

Противопоказания

Iridex® LIO Plus не е показан за случаи, включващи лазерна фотокоагулация в рамките на аркадите. Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Фактори, повлияващи размера на точка

- Рефракционен индекс на средата в окото.
- Работно разстояние. Най-малка точка се получава, когато лазерната точка е в своята фокусна точка в равнината на изображението.
- Рефракционно състояние на окото. Размерът на точката на лазера върху ретината е най-малък при миопично око и най-голям при хиперметропично око.

$A \times (B/C) =$ размер на точката върху ретината, където:

- A = въздушен размер на точка
- B = диоптърна сила на ръчна асферична леща
- C = сила на окото

При използване на тази формула*:

- Еметропично око (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ размер на точка върху ретината
- Миопично око (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ размер на точка върху ретината
- Хиперметропично око (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ размер на точка върху ретината

* Само за пример, силата може да варира в зависимост от пациента.

Позиционирането на 20D асферична леща на 55 mm от еметропично око трябва да доведе до увеличено въздушно изображение на очното дъно.

Предупреждения и предпазни мерки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лазерите генерират силно концентриран лъч светлина, който може да причини нараняване, ако се използва неправилно. За да се защитят пациентът и опериращият персонал, целите съответни ръководства за оператора за лазера и на системата за доставяне трябва да бъдат внимателно прочетени и разбрани преди операцията.

Внимателно изберете помещението и местоположението си за лечение. В местоположенията за лечение не трябва да има непокрити прозорци и отразяващи повърхности, които биха могли по невнимание да отразят лечебния лъч.

Никога не гледайте директно в отворите на насочващия или лечебния лъч или в оптичните кабели, които доставят лазерните лъчи, със или без предпазни очила за работа с лазер.

Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от ярки отразяващи повърхности. Избягвайте да насочвате лечебния лъч към силно отразяващи повърхности, като метални инструменти.

Уверете се, че целият персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер. Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

Винаги проверявайте фиброоптичния кабел, преди да го свържете към лазера, за да се уверите, че не е повреден. Повреден фиброоптичен кабел може да причини случайна експозиция на лазер или нараняване на вас, вашия пациент или други хора в помещението за лечение.

Винаги проверявайте дали изделието за доставяне е свързано правилно към лазера. Неправилното свързване може да доведе до неволен вторичен лазерен лъч. Може да възникне сериозно увреждане на очите или тъканите.

Не използвайте изделието за доставяне с лазерна система, различна от лазер Iridex. Подобна употреба може да анулира гаранциите на продукта и да застраши безопасността на пациента, вас и другите в помещението за лечение.



ВНИМАНИЕ:

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието.

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

Не работете с оборудването в присъствието на запалими вещества или експлозиви, като летливи анестетици, алкохол и разтвори за хирургична подготовка.

Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне.

Винаги боравете с фиброоптичните кабели изключително внимателно. Не навивайте кабела на кръг с диаметър, по-малък от 15 cm (6 in).

Не използвайте държачите на кабела на слушалките за фиброоптични кабели.

Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

Не докосвайте крушката. Отстранете всички пръстови отпечатъци от крушката с тампон с памучен връх, навлажнен с метанол.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

Телефон: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Уебсайт: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия

Гаранция и сервизно обслужване. Това изделие има стандартна фабрична гаранция. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Настоящата декларация за гаранция и сервизно обслужване е предмет на отказ от гаранции, ограничение на средствата за защита и ограничение на отговорността, съдържащи се в общите условия на Iridex.*

Ако имате нужда от съдействие, се свържете с местния представител на техническата поддръжка на Iridex или с нашата корпоративна централа.



Насоки за ОЕЕО.

Изхвърлете оборудването и аксесоарите в съответствие с местните и регионалните разпоредби. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за изхвърляне.

2 Операция

Относно компонентите

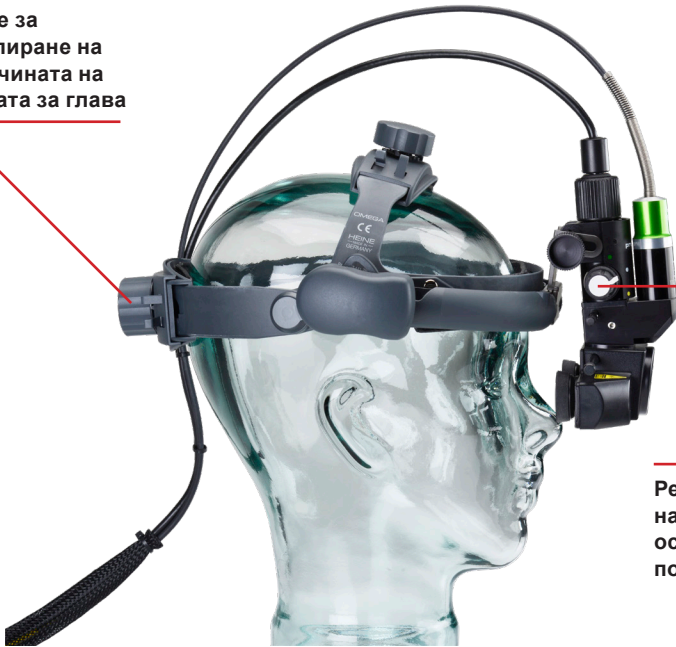
Уверете се, че сте получили всички компоненти в пакета на Iridex® LIO Plus и проверете внимателно компонентите преди употреба, за да се уверите, че няма повреди по време на транспортиране. Заедно с това ръководство трябва да разполагате с Iridex® LIO Plus, лещи с нулев диоптър и резервна халогенна крушка. Ако има проблем, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.



Външният вид и типът компоненти може да варира в зависимост от поръчаното изделие за доставяне.

Един чифт лещи с нулев диоптър е включен в Iridex® LIO Plus. Ако желаете, можете да смените тези лещи с лещите с два диоптъра, които са фабрично монтирани в бинокулярите.

Копче за регулиране на височината на лентата за глава



Селектор за цветен филтър

Регулиране на размера на осветителното поле



Свързване на кабелите към лазерите Iridex



Семейство лазери OcuLight

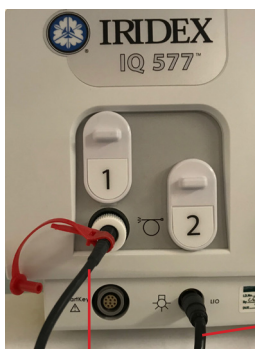
Кабел за осветяване

Фиброоптичен кабел

Регулиране на зеничното разстояние



Плъзгач за регулиране



Семейство лазери IQ

Кабел за осветяване

Фиброоптичен кабел

Инструкции за лечение на пациент

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

- Проверете ЛИО преди употреба, за да потвърдите, че е в добро работно състояние. Уверете се, че насочващият лъч е налице, равномерен, кръгъл и неизкривен преди лечението.
- Уверете се, че лазерните компоненти и изделието(ята) за доставяне са правилно свързани.
- Поставете предупредителния знак за лазер на външната страна на вратата на стаята за лечение.
- Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Направете справка с Глава 6, „Безопасност и съответствие“ и ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне за важна информация относно предпазните очила за работа с лазер и предпазните филтри за очите.*

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

1. Включете лазера.
2. Нулирайте брояча.
3. Задайте параметрите на лечението.
4. Позиционирайте пациента.
5. Изберете подходяща леща за офталмоскопски преглед.
6. Изберете режим Treat (Лечение).
7. Позиционирайте насочващия лъч на мястото за лечение.
8. Фокусирайте или настройте изделието за доставяне, според случая.
9. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазера и извадете ключа.
4. Вземете предпазните очила.
5. Отстранете предупредителния знак от вратата на стаята за лечение.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Проверете и почистете ЛИО, както е указано в раздел 4 Поддръжка по-долу.
8. Ако е била използвана леща за преглед, боравете с лещата според инструкциите на производителя.
9. Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

3

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали ключовият превключвател е включен.• Проверете дали компонентите са свързани правилно.• Проверете дали електричеството е включено. Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Неправилен или липса на насочващ лъч	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно.• Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение).• Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка.• Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден.• Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). Ако насочващият лъч все още не се вижда, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Няма лечебен лъч	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано.• Проверете дали насочващият лъч е видим.• Уверете се, че превключвателят за влакното е в правилната позиция за лазерната система и дължината на вълната, която използвате.• Проверете дали предпазният филтър за очите е в затворено положение. Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Няма осветителна светлина	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали конекторът за осветление е свързан към конзолата.• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Проверете крушката и я сменете, ако е необходимо.
Осветителната светлина е твърде слаба	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Регулирайте контролата за интензитета на осветлението на конзолата.
Насочващият лъч е голям или не е на фокус върху ретината на пациента	Настройте отново работното си разстояние между слушалките на ЛИО и лещата за преглед. Насочващият лъч трябва да е рязко дефиниран и с най-малкия си диаметър, когато е на фокус.

Проблем	Действие(я) на потребителя
Лезиите за лечение са променливи или периодични	<ul style="list-style-type: none"> • ЛИО може да е малко извън фокус. Това намалява плътността на мощността. Регулирайте отново работното си разстояние, за да получите най-малкия размер на точка. • Лошо центриран лазерен лъч може да се подрязва върху лещата за преглед или върху ириса на пациента. Регулирайте лазерния лъч в осветителното поле. • Параметрите на лазерното лечение може да са твърде близки до прага на реакция на тъканта за последователен отговор. Увеличете мощността на лазера и/или продължителността на експозицията или изберете друга леща.

4

Поддръжка

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РУТИННИ ГРИЖИ:

- Не прегъвайте или огъвайте фиброоптичния кабел.
- Когато фиброоптичният кабел е свързан към конзолата, уверете се, че кабелът е разположен далеч от зони с голям трафик.
- Не удряйте фиброоптичния конектор в твърди повърхности.
- Пазете оптичните компоненти без пръстови отпечатащи.
- Когато не се използва, покрийте ЛИО, за да го предпазите от прах, и съхранявайте всички аксесоари в подходящи кутии за съхранение.

Инспектиране на ЛИО

Проверявайте ЛИО за замърсявания, остатъци и повреди преди всяка употреба.

Почистване на фиброоптичния конектор

Винаги проверявайте чистотата на фиброоптичния конектор преди употреба; ако е необходимо, почистете конектора с помощта на памучен тампон, навлажнен с ацетон. Проверете фиброоптичния конектор, като използвате минимум 100X увеличение, за да проверите чистотата. Проверете въжето за замърсяване, преди да го инсталирате отново върху фиброоптичния конектор.

Почистване на външните повърхности

Избършете външните повърхности на ЛИО (с изключение на оптиката) с мека кърпа без власинки, навлажнена с разтвор на изопропилов спирт (IPA) 70/30.

Почистване на оптичните компоненти

ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ОПТИЧНИТЕ КОМПОНЕНТИ:

1. Поставете 2 – 3 капки ацетон от висок клас върху памучен тампон.
2. Избършете внимателно оптиката в една посока с тампона, за да премахнете целия прах и остатъци.
3. Повторете, ако е необходимо, с нов тампон, докато целият прах и остатъци бъдат отстранени от оптичните повърхности.

Смяна на осветителната лампа

1. Развийте задържащата капачка.
2. Извадете изгорялата осветителна лампа.
3. Поставете идентична лампа за подмяна, като подравните ключа на основата на лампата с отвора в LIO Plus, така че да сочи вдясно на наблюдателя.
4. Завинтете задържащата капачка.

5

Сервизно обслужване

ЛИО няма артикули, които може да се обслужват от потребителя. Сервизното обслужване на ЛИО трябва да се извършва от обучен сервизен персонал на Iridex. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за сервизно обслужване.

6

Безопасност и съответствие

За да осигурите безопасна работа и да предотвратите опасности и непреднамерено излагане на лазерни лъчи, прочетете и следвайте тези инструкции:

- За да предотвратите излагане на лазерна енергия, освен като терапевтично приложение от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, винаги преглеждайте и спазвайте предпазните мерки за безопасност, описани в ръководствата за оператора, преди да използвате изделието.
- Това изделие е предназначено за употреба само от квалифициран лекар или друг медицински специалист. Пригодността на избраното оборудване и техники за лечение за клинична употреба е изцяло ваша отговорност.
- Не използвайте изделие, за което смятате, че не функционира правилно.
- Лазерните лъчи, отразени от огледални повърхности, могат да увредят очите ви, очите на пациента или очите на някой друг. Всяко огледало или метален предмет, който отразява лазерния лъч, може да представлява опасност от отражение. Не забравяйте да премахнете всички опасности от отражение в близост до лазера. Използвайте неотразяващи инструменти, когато е възможно. Внимавайте да не насочвате лазерния лъч към непредвидени обекти.



ВНИМАНИЕ: Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните предпазни филтри за очите са постоянно инсталирани във всеки съвместим адаптер за шпалт лампа (SLA) и лазерен индиректен офталмоскоп (LIO). За ендофотокоагулация или за използване на адаптер за оперативен микроскоп (ОМА) трябва да бъде инсталиран отделен дискретен модул за предпазен филтър за очите във всяка зрителна пътека на оперативния микроскоп. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I.

Винаги носете подходящи предпазни очила за работа с лазер, когато извършвате или наблюдавате лазерни лечения с невъоръжено око. Направете справка с ръководството за оператора за лазерната конзола за минималната ОП на предпазните очила за работа с лазер. Тя е специфична за всяка дължина на вълната на лазерната конзола и максимална изходна мощност.

Защита за целия персонал в лечебната зала

Служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност за очите (NOHA) и номинално разстояние за очна опасност (NOHD) за всяко от изделията за доставяне, използвани с лазерната система, така както и конфигурацията на стаята за лечение. Параметрите за безопасност на очилата са представени в таблица за всяка съвместима лазерна конзола Iridex в съответното ръководство за оператора за лазерната конзола. За допълнителна информация вижте ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 или IEC 60825-1.

Съответствие на безопасността

Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

Iridex® LIO Plus е съвместим с директива на ЕО 93/42/ЕИО и последващите изменения.

Характеристика	Функция
Предпазен филтър за очите	Предпазният филтър за очите гарантира, че цялото лазерно излъчване, върнато към лекаря и всички сънаблюдатели, е под границите на клас I.
Индикатор за лазерно излъчване	Осветяването в зелена светлина в режим Treat (Лечение) на лазера осигурява видимо предупреждение, че може да се излъчи лазерното лъчение.
Блокиране за безопасност	Защитният корпус на изделието за доставяне и конекторът за лазерните влакна не могат да бъдат отворени без използването на специални инструменти. Изделието за доставяне също така е блокирано за безопасност при фиброоптичния порт на лазера.

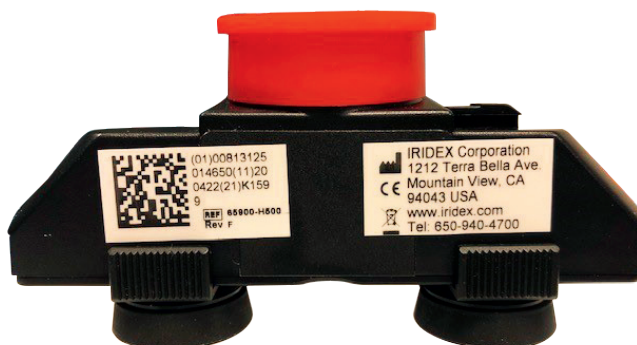
Iridex LIO Plus е класифициран като инструмент от група 1 съгласно EN ISO 15004-2:2007.

Тази класификация е определена с помощта на 20D офталмоскопска леща.

Iridex LIO Plus е класифициран като инструмент от група 1 съгласно ANSI Z80.36-2016.

Тази класификация е определена с помощта на 20D офталмоскопска леща.

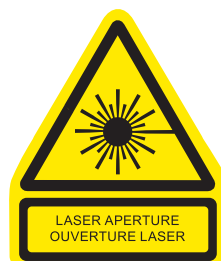
Етикети



CE етикетировка




Етикет за лазерен отвор



Продуктови етикети

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



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

СИМВОЛИ

Тези символи са приложими за LIO Plus. Направете справка с ръководството за оператора на вашата лазерна конзола Iridex за допълнителни символи.



Внимание



CE маркировка



Упълномощен
представител
в Европейската
общност



Сериен номер



Производител



Номер на част



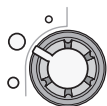
Отпадъци от
електрическо
и електронно
оборудване
(ОЕЕО)



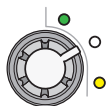
CSA Group Mark
Health Canada



Отвор за лазера



Селектор на
размера на
осветителното
поле



Селектор на
филтъра



ELT маркировка

Спецификации на Iridex® LIO Plus

Спецификация	Стандартна точка	Голяма точка
Съвместимост на лазера	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Съвместимост на фърмуера на лазера (ако е приложимо)	OcuLight GL версия 3.2 и по-нова OcuLight GLx версия 3.3 и по-нова OcuLight SLx версия 4.1 и по-нова	
Размер на точката на лазера върху ретината с 20D леща	360 µm*	1400 µm
Модели LIO Plus	532 nm и 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Може да варира в зависимост от рефракционната сила.		

Условия на околната среда за работа и съхранение	
Околна среда за работа	
Температурни граници:	10 °C (50 °F) до 35 °C (95 °F)
Граници на влажност	20 – 80% относителна влажност, некондензираща
Околна среда за съхранение	
Температурни граници:	-20 °C (-4 °F) до 60 °C (140 °F)
Граници на влажност	20 – 80% относителна влажност, некондензираща

Информация относно безопасността за EMC

Лазерната система (конзола и аксесоари) се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена в настоящия раздел. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на тази система.

Тази лазерна система е тествана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия в IEC 60601-1-2 съгласно таблиците в този раздел. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.



ВНИМАНИЕ: *Промените или модификациите на тази лазерна система, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването и да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост на лазерната система.*

Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене	Съответствие	
Лазерната система е подходяща за използване във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.		

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост

Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии Неприложимо	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 цикъла	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва лазерната система да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
(50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и изделието

Изделието е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на изделието може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и изделието, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz до 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

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане от конструкции, предмети и хора.