

IRIDEX[®] LIO Plus

작동자 설명서



IRIDEX® LIO Plus 작동자 설명서
88046-KO Rev A 06.2020

© 2020 by IRIDEX Corporation. All rights reserved.

IRIDEX, IRIDEX 로고, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 및 MicroPulse P3 는 등록 상표입니다 ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus 및 TruView 는 IRIDEX Corporation 의 상표입니다 . 기타 모든 상표는 해당 소유자의 재산입니다 .

1 소개	1
제품 용도	1
금기사항	1
스팟 크기에 영향을 미치는 요인들	1
경고 및 주의	2
IRIDEX Corporation 연락처 정보	3
2 작동	5
구성품 정보	5
IRIDEX 레이저와 케이블 연결	6
동공 거리 조절	6
환자 치료 지침	7
3 문제 해결	8
일반 문제	8
4 유지관리	9
LIO 점검	9
광섬유 커넥터 세척	9
외부 표면 세척	9
광학 장치 구성품 세척	9
조명 램프 전구 교체	10
5 수리	10
6 안전 및 준수	11
의사를 위한 보호	11
치료실의 모든 직원을 위한 보호	11
안전 준수	12
라벨	13
기호	14
IRIDEX® LIO Plus 규격	15
EMC 안전 정보	16

1 소개

IRIDEX LIO Plus 레이저 도상검안경은 IRIDEX 레이저와 연결되는 경우, 양안 도상검안경의 광각 진단 능력에 경동공 망막 광응고술의 치료 능력을 추가합니다. 이는 망막의 극주변부에 레이저 에너지 전달을 가능하게 하여 양와위 환자들을 치료합니다. 통합형 눈 안전 필터를 통해 사용자의 눈을 보호함과 동시에 대상 부위를 명확하게 볼 수 있습니다. 광학 장치가 완전히 내장되어 있어 정렬오류 및 오염을 방지합니다.

LIO Plus는 의사에게 판매되며, 교육받은 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

제품 용도

LIO Plus는 경동공 망막 광응고술에 사용됩니다.

금기사항

혈관궁 내 레이저 광응고술과 관련된 경우 IRIDEX® LIO Plus를 사용해서는 안 됩니다. 색소침착이 없는 백색증 환자를 치료해서는 안 됩니다.

스팟 크기에 영향을 미치는 요인들

- 안구 매질의 굴절률.
- 작업 거리. 가장 작은 크기의 스팟은 레이저 스팟이 이미지 평면상에서 초점을 맞출 때 확보됩니다.
- 안구의 굴절 상태. 망막의 레이저 스팟 크기는 근시안에서 가장 작고 원시안에서 가장 큼니다.

$A \times (B/C)$ = 망막의 스팟 크기, 여기서

- A = 에어리얼 스팟 크기
- B = 휴대용 비구면 렌즈의 디오퍼 파워
- C = 시력

이 공식*을 사용하면:

- 정시안(60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D})$ = 망막의 $360 \mu\text{m}$ 스팟 크기
- 근시안(70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D})$ = 망막의 $315 \mu\text{m}$ 스팟 크기
- 원시안(50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D})$ = 망막의 $440 \mu\text{m}$ 스팟 크기

*예시용으로만 제시되었습니다. 시력은 환자마다 다를 수 있습니다.

20D 비구면 렌즈를 정시안에서 55 mm 거리에 배치하는 경우 안저의 확대 에어리얼 이미지를 생성합니다.



경고 및 주의

경고:

레이저는 부적절하게 사용할 경우 부상을 초래할 수 있는 고도로 집중된 광선을 생성합니다. 환자와 작동자를 보호하기 위해서는 작동 전에 레이저 및 해당 전달 시스템의 작동자 설명서 전체를 주의하여 읽고 숙지해야 합니다.

치료실과 장소를 주의하여 선택하십시오. 치료 장소에는 의도하지 않은 치료 빔 반사를 초래할 수 있는 노출된 유리창과 반사 표면이 없어야 합니다.

레이저 보호용 안경을 착용하고 있는지와 무관하게, 절대로 조준 또는 치료 빔 구경, 또는 레이저 빔을 전달하는 광섬유 케이블을 직접 쳐다보지 마십시오.

절대로 레이저 광원이나 밝은 반사 표면으로부터 산란된 레이저 광을 직접 쳐다보지 마십시오. 치료 빔을 금속 기구와 같이 고도로 반사되는 표면에 겨냥하지 마십시오.

치료실의 모든 직원이 적절한 레이저 보호용 안경을 착용하도록 하십시오. 절대로 레이저 보호용 안경 대용으로 처방 안경을 사용해서는 안 됩니다.

항상 레이저와 연결하기 전에 광섬유 케이블을 검사하여 손상 여부를 확인하십시오. 손상된 광섬유 케이블은 귀하, 귀하의 환자 또는 치료실에 있는 다른 사람에게 우발적인 레이저 노출을 초래할 수 있습니다.

항상 전달 장치가 레이저에 올바르게 연결되었는지 확인하십시오. 잘못된 연결은 의도하지 않은 이차 레이저 빔을 초래할 수 있습니다. 중대한 안구 또는 조직 부상이 발생할 수 있습니다.

IRIDEX 레이저 이외의 일체 레이저 시스템을 본 전달 장치와 함께 사용해서는 안 됩니다. 사용할 경우 제품 보증을 무효화하며, 환자, 귀하 및 치료실의 다른 사람의 안전에 위험을 초래할 수 있습니다.



주의:

미국 연방법에서는 본 장치를 사용하거나 사용을 지시하는 해당 주의 법에 따라 허가받은 의료 전문인에 의해 또는 지시에 따라서만 본 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

이에 명시된 사람이 아닌 다른 사람이 조작, 조절 또는 시술을 수행할 경우 위대한 방사선 노출을 초래할 수 있습니다.

휘발성 마취제, 알코올, 수술용 준비 용액과 같은 인화성 또는 폭발성 물질이 있는 장소에서 본 기기를 작동해서는 안 됩니다.

전달 장치 구성품을 일체 검사하기 전에 레이저를 끄십시오.

항상 광섬유 케이블을 매우 조심해서 취급해야 합니다. 케이블을 15 cm (6인치) 보다 더 작은 직경의 고리 모양으로 감아서는 안 됩니다.

헤드셋에 광섬유 케이블을 위해 케이블 리테이너를 사용해서는 안 됩니다.

전달 장치를 사용하고 있지 않을 때에는 광섬유 커넥터에 보호용 캡을 덮어 두십시오.

전구를 만지지 마십시오. 메탄올로 적신 면봉으로 전구의 지문을 제거하십시오.

IRIDEX Corporation 연락처 정보



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 U.S.A.

전화: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (미국 내에서만)

팩스: +1 (650) 962-0486

기술 지원: +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com

웹사이트: iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 헤이그
네덜란드



보증 및 수리. 본 장치에는 표준 공장 보증이 해당됩니다. 이 보증은 인증 IRIDEX 수리 직원이 아닌 다른 사람이 수리를 시도하는 경우 무효화됩니다.

참고: 본 보증 및 수리 문구는 IRIDEX의 약관에 수록된 보증의 배제, 구제 제한 및 책임 제한에 따릅니다.

도움이 필요한 경우, 현지 IRIDEX 기술 지원 또는 당사 기업 본사에 문의하십시오.



WEEE 지침.

현지 및 지역 규제에 따라 기기 및 부속품을 폐기하십시오. 폐기 정보에 대해서는 IRIDEX 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

2 작동

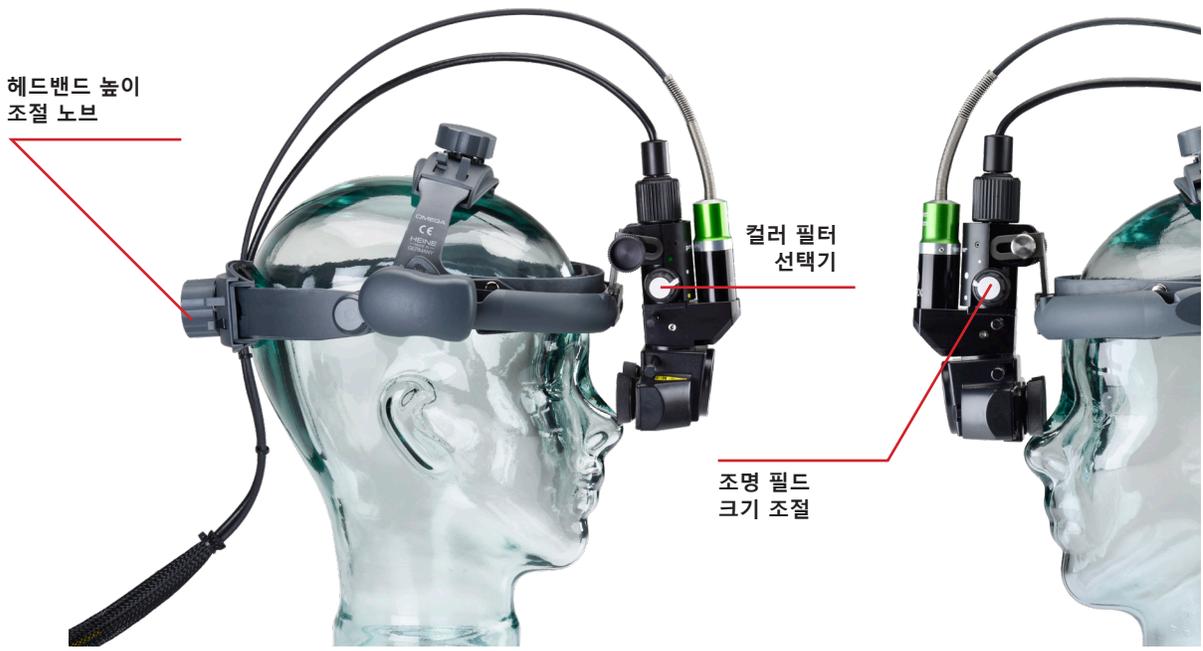
구성품 정보

IRIDEX® LIO Plus 포장 상자 내 모든 구성품을 수령하였는지 확인하고, 배송 시 일체 손상이 발생하였는지 확인하기 위해 사용 전에 구성품을 주의하여 점검하십시오. 구성품 내용물은 본 설명서, IRIDEX® LIO Plus, 0디옵터 렌즈, 예비 할로겐 전구입니다. 문제가 있는 경우, 해당 현지 IRIDEX 기술 지원 직원에게 문의하십시오.



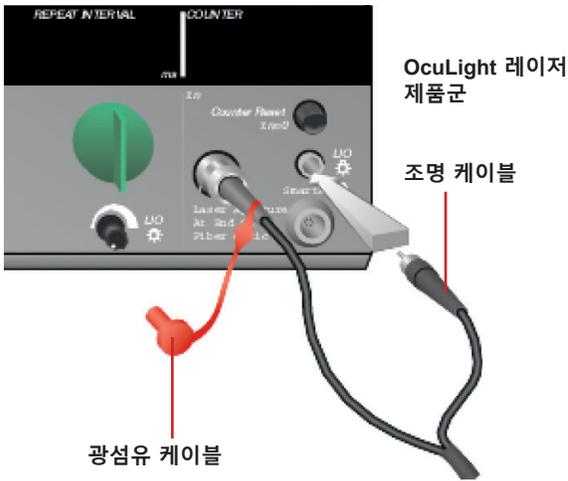
주문한 전달 장치에 따라 구성품의 외양과 종류가 다를 수 있습니다.

0디옵터 렌즈 한 쌍이 IRIDEX® LIO Plus에 포함되어 있습니다. 원하는 경우, 이 렌즈는 공장에서 양안 접안렌즈에 장착하는 2디옵터 렌즈로 상호교환할 수 있습니다.



IRIDEX 레이저와 케이블 연결

동공 거리 조절



환자 치료 지침

환자 치료 전:

- 사용 전에 LIO를 점검하여 좋은 작동 상태인지 확인하십시오. 치료 전에 조준 빔이 균일하고 동그란 모양이며 왜곡되지 않은 상태로 있는지 확인하십시오.
- 레이저 구성품과 전달 장치(들)이 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 치료실 문 바깥에 레이저 경고 표지를 게시하십시오.
- 치료실의 모든 보조 직원이 적절한 레이저 보호용 안경을 착용하도록 하십시오.

참고: 레이저 보호용 안경 및 눈 안전 필터에 대한 중요한 정보는 제6장, "안전 및 준수" 및 해당 전달 장치 설명서를 참조하십시오.

환자 치료 방법:

1. 레이저를 켜십시오.
2. 카운터를 재설정하십시오.
3. 치료 매개변수를 설정하십시오.
4. 환자의 위치를 잡으십시오.
5. 적절한 검안경 검사 렌즈를 선택하십시오.
6. "Treat"(치료) 모드를 선택하십시오.
7. 조준 빔을 치료 부위에 배치하십시오.
8. 해당되는 경우, 전달 장치의 초점을 맞추거나 조절하십시오.
9. 치료 빔을 전달하려면 풋스위치를 누르십시오.

환자 치료 종결 방법:

1. "Standby"(대기) 모드를 선택하십시오.
2. 노출 수 및 기타 치료 매개변수를 기록하십시오.
3. 레이저를 끄고 키를 제거하십시오.
4. 보호용 안경을 회수하십시오.
5. 치료실 문의 경고 표지를 제거하십시오.
6. 전달 장치(들)의 연결을 분리하십시오.
7. 아래 섹션 4 유지관리에 설명된 대로 LIO를 점검하고 세척하십시오.
8. 검사 렌즈가 사용된 경우, 제조업체의 지침에 따라 렌즈를 취급하십시오.
9. 전달 장치를 사용하고 있지 않을 때에는 광섬유 커넥터에 보호용 캡을 덮어 두십시오.

3 문제 해결

일반 문제

문제	사용자 조치
디스플레이 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 키 스위치가 켜져 있는지 확인하십시오. • 구성품이 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오. • 전원이 켜져 있는지 확인하십시오. <p>계속 디스플레이가 표시되지 않는 경우, 해당 현지 IRIDEX 기술 지원 직원에게 문의하십시오.</p>
조준 빔이 불충분하거나 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 전달 장치가 올바르게 연결되었는지 확인하십시오. • 콘솔이 "Treat"(치료) 모드에 있는지 확인하십시오. • 조준 빔 컨트롤을 시계 방향으로 완전히 돌리십시오. • 광섬유 커넥터가 손상되지 않았는지 확인하십시오. • 가능한 경우, 또 다른 IRIDEX 전달 장치를 연결하고 콘솔을 "Treat"(치료) 모드에 두십시오. <p>계속 조준 빔이 보이지 않는 경우, 해당 현지 IRIDEX 기술 지원 직원에게 문의하십시오.</p>
치료 빔 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 원격 연동장치가 활성화되어 있지 않음을 확인하십시오. • 조준 빔이 보이는지 확인하십시오. • 사용하고 있는 레이저 시스템과 파장에 대해 광섬유 스위치가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오. • 눈 안전 필터가 닫힌 위치에 있는지 확인하십시오. <p>계속 치료 빔이 보이지 않는 경우, 해당 현지 IRIDEX 기술 지원 직원에게 문의하십시오.</p>
조명광 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 조명 커넥터가 콘솔에 연결되었는지 확인하십시오. • 특수 기능 컨트롤이 멈춤쇠 사이에 있지 않음을 확인하십시오. • 전구를 점검하고 필요한 경우 교체하십시오.
조명광이 너무 희미함	<ul style="list-style-type: none"> • 특수 기능 컨트롤이 멈춤쇠 사이에 있지 않음을 확인하십시오. • 콘솔 조명 강도 컨트롤을 조절하십시오.
조준 빔이 환자의 망막상에서 크거나 초점이 맞지 않음	<p>LIO 헤드셋과 검사 렌즈 사이의 작업 거리를 재조정하십시오. 조준 빔은 선명해야 하고 초점이 맞춰졌을 때 가장 작은 직경이어야 합니다.</p>
치료 병변이 가변적 또는 간헐적임	<ul style="list-style-type: none"> • LIO가 약간 초점이 맞지 않을 수 있습니다. 이는 출력 밀도를 감소시킵니다. 가장 작은 스팟 크기를 확보하기 위해 작업 거리를 재조정하십시오. • 레이저 빔의 중앙 배치가 불량할 경우 검사 렌즈상 또는 환자 홍채상에 클리핑이 있을 수 있습니다. 조명 필드의 레이저 빔을 조절하십시오. • 레이저 치료 매개변수가 조직 반응 역치에 너무 가까워서 일관된 반응이 달성되지 않을 수 있습니다. 레이저 출력 및/또는 노출 기간을 증가하거나, 다른 렌즈를 선택하십시오.

4

유지관리

일상 관리 방법:

- 광섬유 케이블을 꼬거나 구부리지 마십시오.
- 광섬유 케이블이 콘솔에 연결되어 있는 경우, 사람이 많이 다니는 곳과 멀리 떨어진 곳에 케이블이 위치해야 합니다.
- 광섬유 커넥터가 단단한 표면을 세게 쳐서는 안 됩니다.
- 광학 장치 구성품에 지문이 묻지 않도록 하십시오.
- 사용하고 있지 않을 때에는, 먼지가 들지 않도록 LIO에 덮개를 씌우고, 모든 부속품을 적절한 보관 상자에 보관하십시오.

LIO 점검

매 사용 전에 먼지, 부스러기, 손상이 있는지 LIO를 점검하십시오.

광섬유 커넥터 세척

항상 사용 전에 광섬유 커넥터가 깨끗한지 점검하십시오. 필요한 경우, 아세톤에 적신 면봉으로 커넥터를 세척하십시오. 깨끗한지 확인하기 위해 최소 100X 배율로 광섬유 커넥터를 점검하십시오. 끈을 광섬유 커넥터에 다시 고정시키기 전에 오염된 곳이 있는지 끈을 점검하십시오.

외부 표면 세척

보풀이 없는 부드러운 천을 70/30 이소프로필 알코올(IPA) 용액에 적셔서 LIO의 외부 표면(광학 장치 제외)을 닦으십시오.

광학 장치 구성품 세척

광학 장치 구성품 세척 방법

1. 고급 아세톤 2~3방울을 면봉에 떨어뜨리십시오.
2. 면봉으로 광학 장치를 부드럽게 한 방향으로 닦으면서 모든 먼지와 부스러기를 제거하십시오.
3. 광학 장치 표면에서 먼지와 부스러기가 모두 제거될 때까지 필요한 경우 새 면봉을 사용하여 닦기를 반복하십시오.

조명 램프 전구 교체

1. 보전 캡을 돌려 빼십시오.
2. 타버린 조명 램프 전구를 제거하십시오.
3. 동일한 교체 램프 전구를 삽입한 후 램프 베이스에 있는 키가 LIO Plus에 있는 투입구와 정렬되도록 하여, 보는 사람의 오른쪽에 위치하게 하십시오.
4. 보전 캡을 돌려 끼우십시오.

5 수리

LIO에는 사용자가 수리할 수 있는 항목이 없습니다. LIO 수리는 반드시 IRIDEX의 교육받은 수리 직원이 수행해야 합니다. 수리 정보에 대해서는 IRIDEX 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

6

안전 및 준수

안전한 작동을 보장하고, 위해요소 및 레이저 빔에 대한 의도하지 않은 노출을 방지하기 위해 다음 지침을 읽고 따르십시오:

- 직사 또는 확산 반사 레이저 빔의 치료용 목적을 제외한 레이저 에너지 노출을 방지하기 위해서, 항상 장치를 사용하기 전에 작동자 설명서에 개요된 안전 주의사항을 검토하고 준수하십시오.
- 본 장치는 유자격 의사 또는 기타 의료 전문가만이 사용하도록 고안되었습니다. 임상 적용을 위해 선택하는 기기 및 치료 기법의 적합성은 귀하의 단독 책임입니다.
- 제대로 작동하지 않는다고 생각되는 장치는 일체 사용해서는 안 됩니다.
- 정반사면으로부터 반사된 레이저 빔은 귀하의 눈, 환자의 눈 또는 다른 사람의 눈에 손상을 초래할 수 있습니다. 레이저 빔을 반사하는 모든 거울이나 금속 물체는 반사 위해요소가 될 수 있습니다. 레이저 근처의 모든 반사 위해요소를 반드시 제거해야 합니다. 가능한 경우 무반사 기기를 사용하십시오. 레이저 빔이 의도하지 않은 물체로 향하지 않도록 주의해야 합니다.



주의: 준수 책임 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 변형은 기기를 작동할 수 있는 사용자 권한을 무효화할 수 있습니다.

의사를 위한 보호

눈 안전 필터는 배면 산란된 치료 레이저 광으로부터 의사를 보호합니다. 필수적인 눈 안전 필터는 모든 호환 가능 세극등 어댑터(SLA) 및 레이저 도상검안경(LIO)에 영구적으로 설치되어 있습니다. 유리체 내 광응고술 또는 외과 현미경 어댑터(OMA)를 사용하는 경우, 외과 현미경의 각 시야 경로 내에 별도의 분리 눈 안전 필터가 반드시 설치되어야 합니다. 모든 눈 안전 필터는 I등급 레벨의 확산 레이저 광을 장시간 볼 수 있기에 충분한 레이저 파장의 흡광도(OD)가 있어야 합니다.

육안으로 레이저 치료를 수행하거나 관찰하는 경우 항상 적절한 레이저 보호용 안경을 착용하십시오. 레이저 보호용 안경의 최소 OD는 각 레이저 콘솔 파장 및 최대 출력에 따라 특정적이므로 레이저 콘솔 작동자 설명서를 참조하십시오.

치료실의 모든 직원을 위한 보호

레이저 안전 책임자는 레이저 시스템과 함께 사용되는 전달 장치 각각의 최대 허용 노광량(MPE), 공칭 눈 위험 영역(NOHA), 공칭 눈 위험 거리(NOHD), 그리고 치료실의 구조에 기초하여 보호용 안경의 필요성을 결정해야 합니다. 보호용 안경의 안전 매개변수는 해당 레이저 콘솔 작동자 설명서에 각 호환 가능 IRIDEX 레이저 콘솔에 대해 표로 작성되어 있습니다. 자세한 내용은 ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 또는 IEC 60825-1을 참조하십시오.

안전 준수

레이저 제품에 대한 FDA 성능 표준을 준수합니다(2007년 6월 24일자 레이저 공지 No. 50에 따른 편차 제외).

IRIDEX® LIO Plus는 EC 지침 93/42/EEC 및 후속 개정안을 준수합니다.

특징	기능
눈 안전 필터	눈 안전 필터는 의사 및 동시 관찰자에게 돌아오는 모든 레이저 방사선이 I등급 한도 미만이 되도록 보장합니다.
레이저 방출 표시등	레이저의 녹색 치료 표시등이 켜지면서 레이저 방사선이 방출될 수 있음을 가시적으로 경고합니다.
안전 연동장치	전달 장치의 보호용 외장 및 레이저 광섬유 커넥터는 특수 도구를 사용하지 않고서는 열 수 없습니다. 또한 전달 장치에는 레이저의 광섬유 포트에 안전 연동장치가 설치되어 있습니다.

IRIDEX LIO Plus는 EN ISO 15004-2:2007에 따라 1종 기기로 분류됩니다.
이 분류는 20D 검안경 검사 렌즈를 사용하여 결정되었습니다.

IRIDEX LIO Plus는 ANSI Z80.36-2016에 따라 1종 기기로 분류됩니다.
이 분류는 20D 검안경 검사 렌즈를 사용하여 결정되었습니다.

라벨



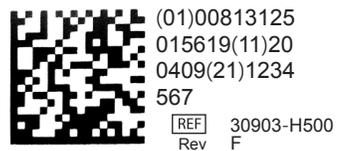
CE 라벨



레이저 구경 라벨



제품 라벨



기호

이 기호들은 LIO Plus에 적용됩니다. 추가 기호에 대해서는 해당 IRIDEX 레이저 콘솔의 작동자 설명서를 참조하십시오.



주의



CE 마크



유럽 공동체 내 공인
대리업체



일련 번호



제조업체



부품 번호



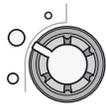
전기 및 전자 장비
폐기물(WEEE)



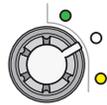
CSA 그룹 마크
캐나다 보건부



레이저 구경



조명 필터
크기 선택기



필터 선택기



ETL 마크

IRIDEX® LIO Plus 규격

규격	표준 스팟	큰 스팟
레이저 호환성	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
레이저 펄스 호환성 (해당되는 경우)	OcuLight GL 버전 3.2 이상 OcuLight GLx 버전 3.3 이상 OcuLight SLx 버전 4.1 이상	
20D 렌즈 사용 시 망막상의 레이저 스팟 크기	360 μm*	1400 μm
LIO Plus 모델	532 nm 및 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*굴절력에 따라 다를 수 있습니다.		

작동 및 보관 환경 조건	
작동 환경	
온도 한도:	10° C (50° F) ~ 35° C (95° F)
습도 한도	20~80% 상대 습도, 비응축
보관 환경	
온도 한도:	-20° C (-4° F) ~ 60° C (140° F)
습도 한도	20~80% 상대 습도, 비응축

EMC 안전 정보

레이저 시스템(콘솔 및 부속품)은 EMC에 관한 특별 주의가 필요하며, 이 섹션에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용되어야 합니다. 휴대용 또는 이동식 RF 통신 장비는 본 시스템에 영향을 미칠 수 있습니다.

본 레이저 시스템은 이 섹션의 표에 따른 IEC 60601-1-2의 의료기기에 대한 제한사항에 따라 시험되었으며 이를 준수합니다. 이와 같은 제한사항은 일반적인 의료 장비 설치 환경에서 유해한 장애에 대한 적절한 보호를 제공하기 위해 설계되었습니다.



주의: 준수 책임 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 본 레이저 시스템의 변경 또는 변형은 기기를 작동할 수 있는 사용자 권한을 무효화할 수 있으며, 레이저 시스템의 방출 증가 또는 내성 감소를 초래할 수 있습니다.

콘솔 및 부속품에 대한 EMC 요건

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출		
본 레이저 시스템(콘솔 및 부속품)은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 본 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.		
방출 시험	준수	
RF 방출 CISPR 11	1종	레이저 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 그 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근접한 전자 장치에 장애를 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	A등급	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	A등급	
전압 변동/ 플리커 방출	준수	
본 레이저 시스템은 가정 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.		

지침 및 제조업체 선언 - 내성

본 레이저 시스템(콘솔 및 부속품)은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 본 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 — 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	바닥재는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 만일 바닥재가 합성 재질일 경우, 상대습도가 최소한 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 선로의 경우 ±2 kV 입력/출력 선로의 경우 ±1 kV	전원 선로의 경우 ±2 kV 해당 없음	주전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 차동모드 ±2 kV 공통모드	±1 kV 차동모드 ±2 kV 공통모드	주전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다.
전원 공급 입력 선로의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T 강하) 0.5사이클 동안 40% U_T (60% U_T 강하) 5사이클 동안 70% U_T (30% U_T 강하) 25사이클 동안 <5% U_T (>95% U_T 강하) 5사이클 동안	<5% U_T (>95% U_T 강하) 0.5사이클 동안 40% U_T (60% U_T 강하) 5사이클 동안 70% U_T (30% U_T 강하) 25사이클 동안 <5% U_T (>95% U_T 강하) 5사이클 동안	주전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다. 레이저 시스템의 사용자가 주전원 정전 시에도 계속 작동시켜야 할 경우, 무정전 전력 공급장치 또는 배터리로 레이저 시스템에 전력을 공급할 것을 권장합니다.
(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 일반적인 장소와 같은 특성 수준이어야 합니다.

참고: U_T 는 시험 레벨을 적용하기 전의 AC 주전원 전압입니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 본 장치 간 권장 이격 거리			
본 장치는 방사성 RF 방해가 통제되는 전자파 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 본 장치의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 바대로 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 본 장치 간의 최소 거리를 유지하여 전자파 장애를 방지하는 데 도움을 줄 수 있습니다.			
송신기의 최대 정격 출력 전원 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz ~ 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
위에 표시되어 있지 않은 최대 출력 전원의 송신기의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리 d는 송신기의 주파수에 적용되는 공식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 이 공식에서 P는 송신기 제조업체가 명시하는 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전원입니다.			
참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서, 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.			
참고 2: 본 지침이 모든 상황에 대해 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파의 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수에 의해 영향을 받습니다.			