

Iridex[®] LIO Plus

Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za sustav Iridex® LIO Plus
88046-HR Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 i MicroPulse P3 registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Indikacije za uporabu	1
	Kontraindikacije	1
	Faktori koji utječu na veličinu točke	1
	Upozorenja i mjere opreza.....	2
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	4
2	Rad	5
	O komponentama	5
	Povezivanje kabela s laserima Iridex.....	6
	Prilagodba zjenične udaljenosti.....	6
	Upute za liječenje pacijenta	7
3	Rješavanje problema	8
	Opći problemi	8
4	Održavanje	10
	Pregled uređaja LIO	10
	Čišćenje priključka optičkih vlakana	10
	Čišćenje vanjskih površina.....	10
	Čišćenje optičkih komponenata	10
	Zamjena žarulje osvjetljenja.....	11
5	Servis	12
6	Sigurnost i sukladnost	13
	Zaštita liječnika	13
	Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane.....	14
	Sigurnosna sukladnost	14
	Oznake	15
	Simboli.....	16
	Iridex® LIO Plus – specifikacije	17
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	18

1

Uvod

Laserski indirektni oftalmoskop Iridex LIO Plus kada je spojen s laserom Iridex, dodaje terapijske mogućnosti transpupilarne retinalne fotokoagulacije za širokokutne dijagnostičke sposobnosti binokularnog indirektnog oftalmoskopa. Omogućuje primjenu laserske energije na udaljenu periferiju retine i liječenje pacijenata u ležećem položaju. Integrirani zaštitni filtri za oči štite korisnikove oči dok istovremeno omogućuju jasan pregled ciljanog područja. Potpuno zatvorena optika sprječava pogrešnu prilagodbu i kontaminaciju.

LIO Plus prodaje se liječnicima i namijenjen je za obučene medicinske radnike.

Indikacije za uporabu

LIO Plus je indiciran za transpupilarnu retinalnu fotokoagulaciju.

Kontraindikacije

Iridex® LIO Plus nije indiciran za slučajeve koji uključuju lasersku fotokoagulaciju unutar arkada. Nemojte liječiti albino pacijente koji nemaju pigmentacije.

Faktori koji utječu na veličinu točke

- Refraktivni indeks medija u oku.
- Radna udaljenost. Najmanja točka dobiva se kada je laserska točka u točki fokusa u ravnini slike.
- Refraktivni status oka. Veličina laserske točke na retini najmanja je u kratkovidnom oku, a najveća u dalekovidnom oku.

$A \times (B/C) =$ veličina točke na retini gdje je:

- A = zračna veličina točke
- B = dioptrijska snaga ručne asferične leće
- C = snaga oka

Pomoću ove formule*:

- Emetropno oko (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ veličina točke na retini
- Kratkovidno oko (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ veličina točke na retini
- Dalekovidno oko (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ veličina točke na retini

* Samo primjer, snaga može ovisiti o pacijentu.

Postavljanje 20D asferične leće 55 mm iz emetropnog oka treba stvarati povećanu zračnu sliku očne pozadine.

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Pažljivo odaberite svoju prostoriju za tretman i lokaciju. Na lokaciji tretmana ne smije biti prozora niti reflektirajućih površina koje slučajno mogu reflektirati zraku za tretman.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake kojom se cilja ili tretira ili kabele optičkih vlakana koji stvaraju laserske zrake sa zaštitnim naočalama za laser ili bez njih.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke reflektivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da svo osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Uvijek pregledajte kabel optičkih vlakana prije povezivanja s laserom kako biste osigurali da nema oštećenja. Oštećeni kabel optičkih vlakana može uzrokovati slučajno lasersko izlaganje ili ozljedu vas, pacijenta ili drugih u prostoriji za tretmane.

Uvijek provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan s laserom. Nepravilna veza može dovesti do nehotične sekundarne laserske zrake. Može doći do ozbiljnog oštećenja oka ili tkiva.

Uređaj za primjenu koristite samo s laserskim sustavom lasera tvrtke Iridex. U protivnom može doći poništavanja jamstva i ugroze sigurnosti pacijenta, vas i drugih u prostoriji za tretmane.



OPREZ:

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da koristi ili izdaje nalog za korištenje ovog uređaja.

Korištenje kontrola ili prilagodbe ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tvari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu.

Kabelima optičkih vlakana uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel u promjeru manjem od 15 cm (6 in).

Nemojte koristiti kableske držače na naglavnom dijelu za kabele optičkih vlakana.

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Ne dirajte žarulju. Uklonite sve otiske prstiju sa žarulje štapićem s pamučnim vrhom navlaženim metanolom.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo SAD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Web-mjesto: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



Jamstvo i servis. Uređaj ima standardno tvorničko jamstvo. Ovo jamstvo se poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštenu servisni radnik tvrtke Iridex.

NAPOMENA: *Na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje od jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvjetima tvrtke Iridex.*

Ako vam je potrebna pomoć, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex ili naše sjedište.



Smjernice za OEEO.

Opremu i pribor zbrinite u skladu s lokalnim i regionalnim propisima. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.

2 Rad

O komponentama

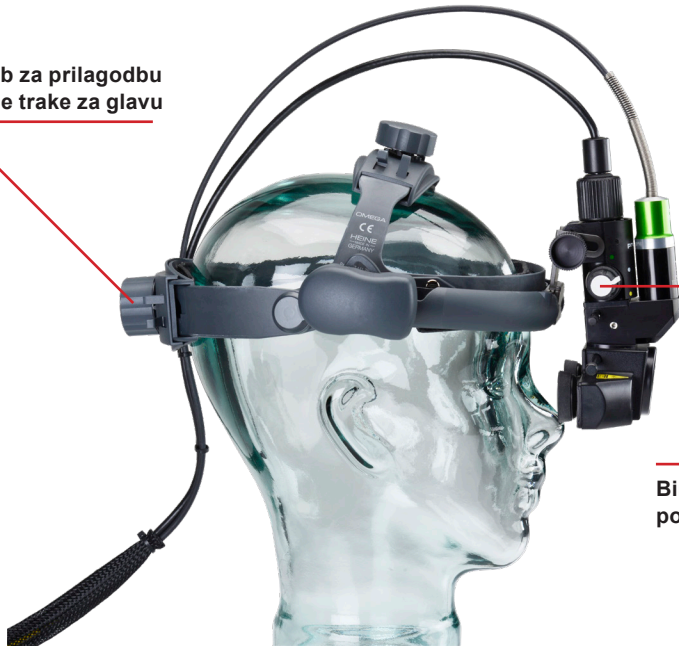
Provjerite jeste li dobili sve komponente u paketu uređaj Iridex® LIO Plus i pažljivo provjerite komponente prije korištenja kako biste bili sigurni da nije došlo do oštećenja tijekom prijevoza. Pored ovog priručnika, morate imati uređaj Iridex® LIO Plus, leće s dioptrijom nula i rezervne halogene žarulje. U slučaju problema, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.



Izgled i vrsta komponenata ovisi o naručenom uređaju za primjenu.

Jedan par leća s dioptrijom nula uključen je s uređajem Iridex® LIO Plus. Ako želite, možete zamijeniti te leće dviodioptrijskim lećama koje su tvornički postavljene u binokularne okulare.

Gumb za prilagodbu visine trake za glavu

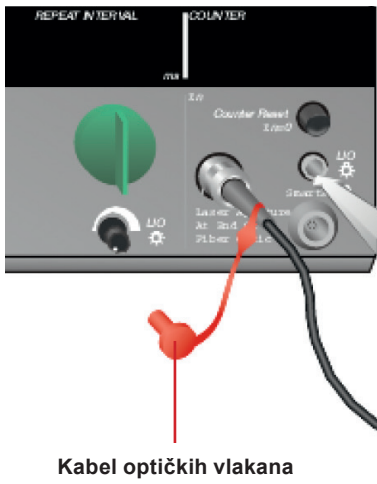


Birač filtra boje

Birač veličine polja osvetljenja



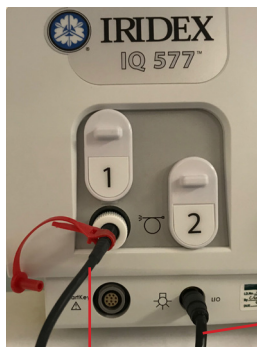
Povezivanje kabela s laserima Iridex



Obitelj lasera OcuLight

Kabel osvetljenja

Kabel optičkih vlakana



Obitelj lasera IQ

Kabel osvetljenja

Kabel optičkih vlakana

Prilagodba zjenične udaljenosti



Klizno pomaknite za prilagodbu

Upute za liječenje pacijenta

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Pregledajte uređaj LIO prije korištenja kako biste potvrdili radi li ispravno. Prije tretmana provjerite je li ciljana zraka prisutna, uniformna, okrugla te da nije izobličena.
- Osigurajte da su laserske komponente i uređaji za primjenu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.
- Osigurajte da svo pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser.

NAPOMENA: Pogledajte poglavlje 6, „Sigurnost i sukladnost“ i priručnike uređaja za primjenu za važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filtrima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Odaberite odgovarajuće oftalmoskopske leće za pregled.
6. Odaberite način rada Treat (Tretman).
7. Pozicionirajte ciljanu zraku na mjesto tretmana.
8. Fokusirajte ili prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
9. Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje)
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laser i izvadite ključ.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
6. Odspojite uređaje za primjenu.
7. Pregledajte i očistite uređaj LIO prema uputama u donjem dijelu 4 Održavanje.
8. Ako je korištena leća za pregled, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.
9. Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

3

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li ključanica uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprikladna zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač zrakom ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da daljinsko povezivanje nije aktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li prekidač vlakna u pravilnom položaju za laserski sustav i korištenu valnu duljinu.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li priključak osvjetljenja povezan s konzolom.• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Provjerite žarulju i zamijenite je ako je potrebno.
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da upravljač posebne funkcije nije postavljen između zapirača.• Prilagodite upravljač intenziteta osvjetljenja konzole.
Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta	<p>Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora se oštro definirati te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu.</p>

Problem	Korisnički postupci
Lezije tretmana su promjenjive ili isprekidane	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="579 268 1378 352">• LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća snage. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke. <li data-bbox="579 367 1378 426">• Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja. <li data-bbox="579 436 1378 520">• Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentni odgovor. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću.

4

Održavanje

ZA RUTINSKU SKRB:

- Ne lomite i ne savijajte kabel optičkih vlakana.
- Kada je kabel optičkih vlakana povezan s konzolom, osigurajte da se kabel ne nalazi u području koje je vrlo prometno.
- Ne udarajte priključkom optičkih vlakana o tvrde površine.
- Očistite optičke komponente od otisaka prstiju.
- Kada se uređaj LIO ne koristi, pokrijte ga kako biste ga zaštitili od prašine i pohranite pribor u odgovarajuće kutije za pohranu.

Pregled uređaja LIO

Prije svakog korištenja pregledajte ima li na uređaju LIO prljavštine, krhotina i oštećenja.

Čišćenje priključka optičkih vlakana

Uvijek prije korištenja pregledajte je li priključak optičkih vlakana čist; ako je potrebno, očistite priključak štapićem s vatenim vrhom namočenim u aceton. Pregledajte je li priključak optičkih vlakana čist korištenjem povećala najmanjeg povećanja 100X. Pregledajte ima li onečišćenja na uzici prije ponovne instalacije u priključak optičkog vlakna.

Čišćenje vanjskih površina

Obrišite vanjske površine uređaja LIO (osim optike) mekom krpom bez vlakana navlaženom otopinom 70/30 izopropilnog alkohola (IPA).

Čišćenje optičkih komponenata

DA BISTE OČISTILI OPTIČKE KOMPONENTE:

1. Nakapajte 2–3 kapi acetona visoke djelotvornosti na štapić s vatenim vrhom.
2. Nježno obrišite optiku u jednom smjeru štapićem s vatenim vrhom kako biste uklonili svu prašinu i nečistoće.
3. Ponovite prema potrebi novim štapićem s vatenim vrhom dok ne uklonite svu prašinu i nečistoće s optičkih površina.

Zamjena žarulje osvjetljenja

1. Odvijte vijke pričvrsnog pokrova.
2. Uklonite pregorjelu žarulju osvjetljenja.
3. Umetnite identičnu zamjensku žarulju, poravnajte ključ na bazi žarulje s utorom u uređaju LIO Plus kako bi bio usmjeren prema desnoj strani promatrača.
4. Zategnite vijke pričvrsnog pokrova.

5

Servis

Uređaj LIO nema dijelova koje može servisirati korisnik. Servis uređaja LIO mora vršiti obučeno servisno osoblje tvrtke Iridex. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o servisu.

6

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Uvijek pregledajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije korištenja uređaja kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene, izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama.
- Predviđeno je da ovaj uređaj koriste samo kvalificirani liječnici ili drugi medicinski radnici. Prikadnost odabrane opreme i tehnika tretmana za kliničku primjenu isključivo je vaša odgovornost.
- Ne koristite niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost za refleksiju. Morate ukloniti sve opasnosti za refleksiju u blizini lasera. Koristite instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.



OPREZ:

Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila treća strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom.

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se instaliraju u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je instalirati zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom. Pogledajte korisnički priručnik laserske konzole kako biste saznali minimalnu optičku gustoću sigurnosnih naočala za laser; ovisi o valnoj duljini laserske konzole i maksimalnoj izlaznoj snazi.

Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Parametri sigurnosti naočala navedeni za svaku kompatibilnu lasersku konzolu tvrtke Iridex u korisničkom priručniku odgovarajuće laserske konzole. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili IEC 60825-1.

Sigurnosna sukladnost

Sukladno FDA o izvedbenim normama za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50, od 24. lipnja 2007.

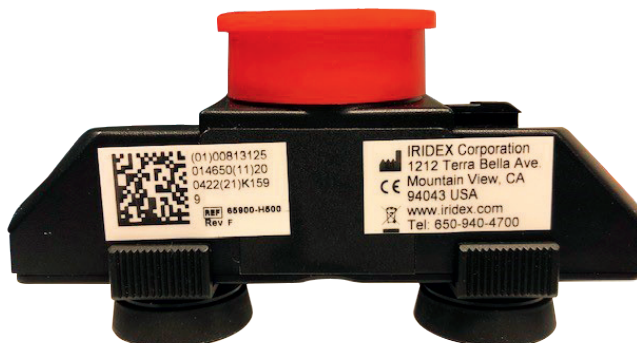
Uređaj Iridex® LIO Plus sukladan je EZ direktivi 93/42/EEZ i naknadnim izmjenama i dopunama.

Značajka	Funkcija
Sigurnosni filter za oči	Sigurnosni filter za oči osigurava da sva laserska zračenja vraćena prema liječniku ili bilo kojem prisutnom promatraču budu ispod ograničenja klase I.
Indikator laserske emisije	Osvjetljenje zelenog indikatora Treat (Tretman) na laseru daje vidljivo upozorenje da se lasersko zračenje može emitirati.
Sigurnosno povezivanje	Zaštitno kućište uređaja za primjenu i priključak laserskih vlakana ne mogu se otvoriti bez korištenja posebnih alata. Uređaj za primjenu također ima sigurnosno povezivanje na priključku optičkih vlakana na laseru.

Iridex LIO Plus klasificiran je kao instrument grupe 1 prema normi EN ISO 15004-2:2007. Ta je klasifikacija određena pomoću 20D oftalmoskopske leće.

Iridex LIO Plus klasificiran je kao instrument grupe 1 prema normi ANSI Z80.36-2016. Ta je klasifikacija određena pomoću 20D oftalmoskopske leće.

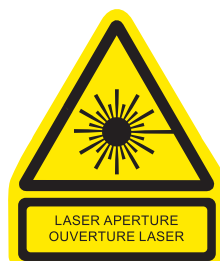
Oznake



CE oznake




Oznaka otvora lasera



Oznake proizvoda

 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
 Rev F

Simboli

Ovi simboli primjenjuju se na uređaj LIO Plus. Pogledajte korisnički priručnik svoje laserske konzole Iridex za dodatne simbole.



Oprez



CE oznaka



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Serijski broj



Proizvođač



Broj dijela



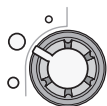
Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)



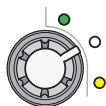
Oznaka grupe CSA Kanadske zdravstvene agencije



Otvor lasera



Birač veličine polja osvijetljenja



Birač filtra



ELT oznaka

Iridex® LIO Plus – specifikacije

Specifikacija	Standardna točka	Velika točka
Kompatibilnost lasera	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilnost firmvera lasera (ako je primjenjivo)	OcuLight GL verzija 3.2 i novija OcuLight GLx verzija 3.3 i novija OcuLight SLx verzija 4.1 i novija	
Veličina točke na retini s 20D lećom	360 µm*	1400 µm
Modeli LIO Plus	532 nm i 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Može ovisiti o refraktivnoj snazi.		

Uvjeti radne okoline i okoline pohrane	
Radna okolina	
Temperaturna ograničenja:	10 °C (50°F) do 35 °C (95°F)
Ograničenja vlažnosti	20–80 % relativna vlažnost, bez kondenzacije
Okolina pohrane	
Temperaturna ograničenja:	-20 °C (-4°F) do 60 °C (140°F)
Ograničenja vlažnosti	20–80 % relativna vlažnost, bez kondenzacije

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću laserskog sustava (konzola i dodatni pribor) te se mora instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dijelu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ovaj sustav.

Laserski sustav testiran je i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje iz norme IEC 60601-1-2 sukladno tablicama u ovom dijelu. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.



OPREZ:

Promjene ili modifikacije ovog laserskog sustava koje nije izričito odobrila odgovorna strana u vezi sukladnosti mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom i mogu dovesti do povišenih emisija ili smanjene otpornosti laserskog sustava.

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.		
Test emisije	Sukladnost	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Laserski sustav koristi RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje za elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/emisije treperenja	Sukladno	
Laserski sustav pogodan je za korištenje u svim uvjetima, osim u kućnim uvjetima i onima izravno povezanim s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja snabdijeva zgrade koje se koriste u stambene svrhe.		

Smjernice i deklaracija proizvođača – otpornost

Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električki brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Otpornosti na naponske propade, kratkotrajni prekid i naponske promjene ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 ciklusa	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 ciklusa	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme. Ako korisniku laserskog sustava treba kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom strujom, preporučuje se da se laserski sustav napaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakteristikama razina uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.
NAPOMENA: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene testne razine.			

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja

Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračena RF ometanja pod kontrolom. Klijent ili korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i uređaja prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz do 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

Za predajnike nazivne maksimalne snage koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razmaka d u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, gdje je P maksimalna izlazna nazivna vrijednost snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razmaka za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija struktura, objekata i ljudi.

