

Iridex[®] LIO Plus

Manuale operativo



Iridex® LIO Plus Manuale operativo
88046-IT Rev. B 11.2021

© 2021, Iridex Corporation. Tutti i diritti riservati.

Iridex, il logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 e MicroPulse P3 sono marchi depositati; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus e TruView sono marchi di fabbrica di Iridex Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

1	Introduzione	1
	Indicazioni per l'uso.....	1
	Controindicazioni.....	1
	Fattori influenti sul diametro dello spot	1
	Avvertenze e precauzioni.....	2
	Contatti con Iridex Corporation.....	3
2	Funzionamento	5
	Componenti.....	5
	Collegamento dei cavi ai laser Iridex	6
	Regolazione della distanza interpupillare	6
	Istruzioni per il trattamento del paziente	7
3	Risoluzione dei problemi	8
	Problemi generali	8
4	Manutenzione	9
	Ispezione del LIO	9
	Pulizia del connettore per fibra ottica	9
	Pulizia delle superfici esterne.....	9
	Pulizia dei componenti ottici.....	9
	Sostituzione della lampadina di illuminazione	10
5	Assistenza	10
6	Sicurezza e conformità	11
	Protezione del medico	11
	Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento	11
	Osservanza delle norme di sicurezza.....	12
	Etichette	13
	Simboli	14
	Scheda tecnica di Iridex® LIO Plus	15
	Informazioni sulla sicurezza in merito alla compatibilità elettromagnetica	16

1

Introduzione

Quando è collegato a un laser Iridex, l'oftalmoscopio laser indiretto Iridex LIO Plus unisce la funzionalità terapeutica della fotocoagulazione retinica transpupillare alle funzioni diagnostiche grandangolari di un oftalmoscopio binoculare indiretto, permettendo di erogare energia laser all'estrema periferia della retina e di trattare i pazienti in posizione supina. I filtri di protezione oculare integrati proteggono gli occhi del chirurgo, mantenendo perfettamente visibile l'area bersaglio. Il gruppo ottico completamente cappottato impedisce il disallineamento e la contaminazione.

L'oftalmoscopio LIO Plus è venduto ai medici e deve essere utilizzato da operatori sanitari aventi l'adeguata formazione.

Indicazioni per l'uso

L'oftalmoscopio LIO Plus è indicato per la fotocoagulazione retinica transpupillare.

Controindicazioni

Il dispositivo Iridex® LIO Plus non è indicato per la fotocoagulazione laser all'interno delle arcate. Non trattare pazienti albinici privi di pigmentazione.

Fattori influenti sul diametro dello spot

- L'indice di rifrazione del mezzo oculare.
- La distanza di lavoro. Lo spot più piccolo viene ottenuto quando il fascio laser è a fuoco sul piano dell'immagine.
- Lo stato rifrattivo dell'occhio. Il diametro dello spot sulla retina è di dimensioni minime in un occhio miope e di dimensioni massime nell'occhio ipermetrope.

$A \times (B/C)$ = diametro di spot sulla retina, laddove:

- A = diametro dello spot nell'aria
- B = potenza diottrica della lente asferica manuale
- C = potenza dell'occhio

Da questa formula* derivano i seguenti valori:

- Occhio emmetrope (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ di diametro dello spot sulla retina
- Occhio miopico (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ di diametro dello spot sulla retina
- Occhio ipermetropico (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ di diametro dello spot sulla retina

*Questo è solo un esempio. La potenza varia a seconda del paziente.

Il posizionamento della lente asferica 20D a 55 mm di distanza dall'occhio emmetrope dovrà produrre un'immagine aerea ingrandita del fondo.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZE

I laser generano un raggio di luce altamente concentrata, il cui uso erraneo può causare lesioni. Per proteggere il paziente e il personale ospedaliero, prima dell'intervento leggere attentamente ed assimilare quest'intero manuale e quello del sistema di erogazione in dotazione.

Scegliere con attenzione la sala e il luogo del trattamento. I luoghi del trattamento devono essere privi di finestre senza copertura e di superfici riflettenti che possono riflettere inavvertitamente il raggio di trattamento.

Non guardare mai direttamente nell'apertura dei raggi di trattamento o di puntamento né i cavi a fibra ottica che erogano i raggi laser, sia che si indossino o no occhiali di protezione contro le radiazioni laser.

Non osservare mai direttamente la sorgente luminosa laser o la luce laser dispersa da superfici riflettenti brillanti. Evitare di dirigere il raggio di trattamento verso superfici altamente riflettenti come quelle degli strumenti metallici.

Verificare che tutte le persone presenti nella sala del trattamento indossino gli appropriati occhiali di protezione dalla luce laser. Non utilizzare mai occhiali da vista al posto degli occhiali di protezione dalla luce laser.

Ispezionare sempre il cavo a fibra ottica prima di collegarlo al laser per verificare che non abbia riportato danni. Il danneggiamento del cavo a fibra ottica può causare l'esposizione fortuita al fascio laser o ledere il chirurgo, il paziente o i membri dell'équipe.

Verificare sempre che il dispositivo di erogazione sia collegato correttamente al laser. Il cattivo collegamento può produrre un raggio laser secondario fortuito, in grado di causare gravi danni oculari o tissutali.

Non usare il dispositivo di erogazione con alcun sistema laser diverso dai laser Iridex, pena l'annullamento di qualsiasi garanzia e possibili rischi per il paziente, il chirurgo e i membri dell'équipe.



PRECAUZIONI

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati dalle leggi dello Stato in cui esercitano ad usarlo o a ordinarne l'uso.

L'impiego di regolazioni, procedure o comandi diversi da quelli indicati nel presente manuale può causare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

Non azionare l'apparecchiatura in presenza di sostanze infiammabili o esplosive quali gli anestetici volatili, alcol e soluzioni di approntamento chirurgico.

Spegnere il laser prima di ispezionare i componenti del dispositivo di erogazione.

Maneggiare sempre i cavi a fibra ottica con estrema cautela. Non avvolgere il cavo in spire di diametro inferiore a 15 cm (6 pollici).

Non usare i fermacavo del gruppo frontale per i cavi a fibra ottica.

Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo a fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

Non toccare la lampadina. Rimuovere le impronte digitali eventualmente depositate usando un bastoncino ovattato inumidito con metanolo.

Contatti con Iridex Corporation



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

Telefono: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (solo negli U.S.A.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Servizio di assistenza tecnica: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Sito Web: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20



2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

Garanzia ed assistenza tecnica. Questo dispositivo è coperto da garanzia standard. La garanzia è nulla in caso di intervento da parte di tecnici non certificati da Iridex.

NOTA Questa dichiarazione di garanzia ed assistenza tecnica è soggetta all'esclusione e limitazione di responsabilità stabilite dai "Termini e condizioni" di Iridex.

Per richiedere assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale o alla sede centrale Iridex.



Direttiva RAEE.

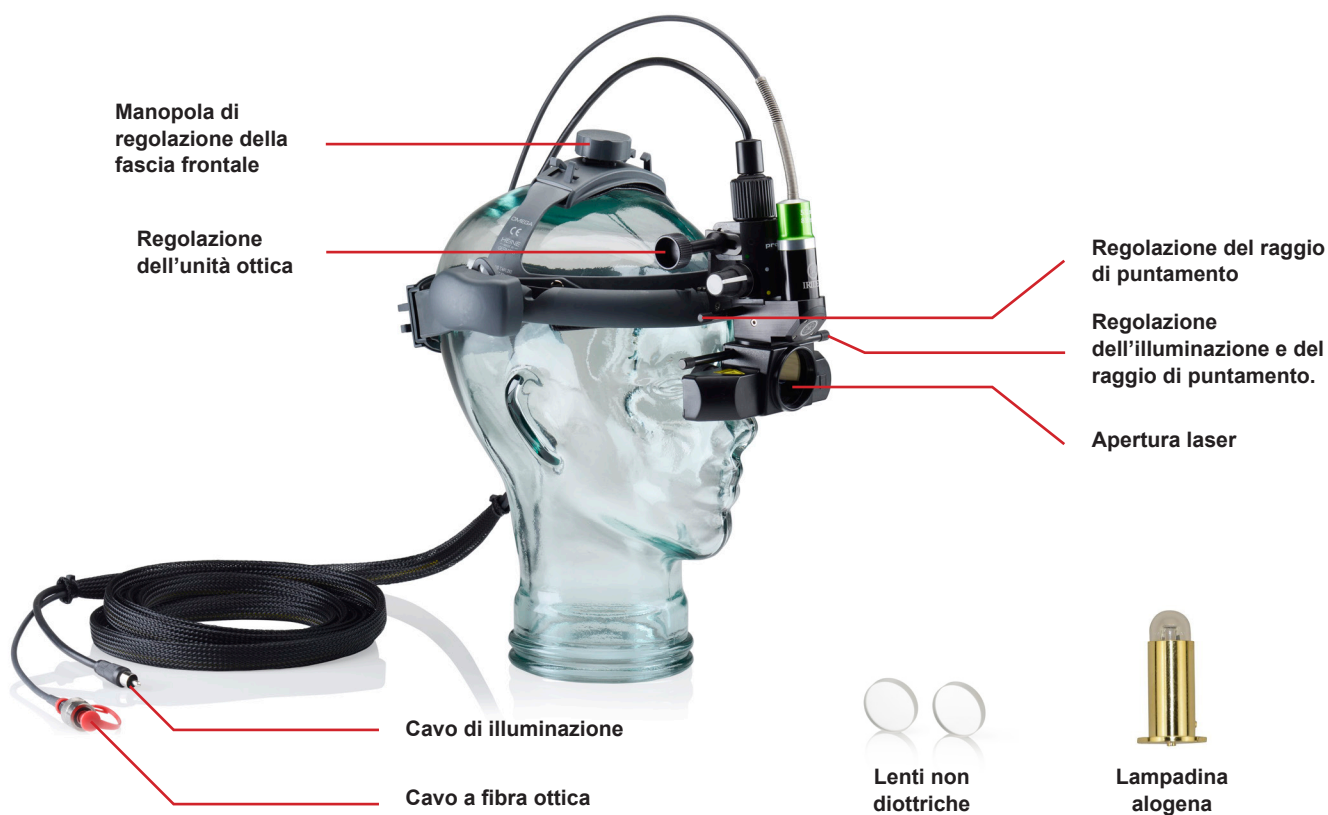
Smaltire l'apparecchiatura e gli accessori in conformità alle normative locali e regionali. Rivolgersi a Iridex o al distributore locale per informazioni sullo smaltimento.

2

Funzionamento

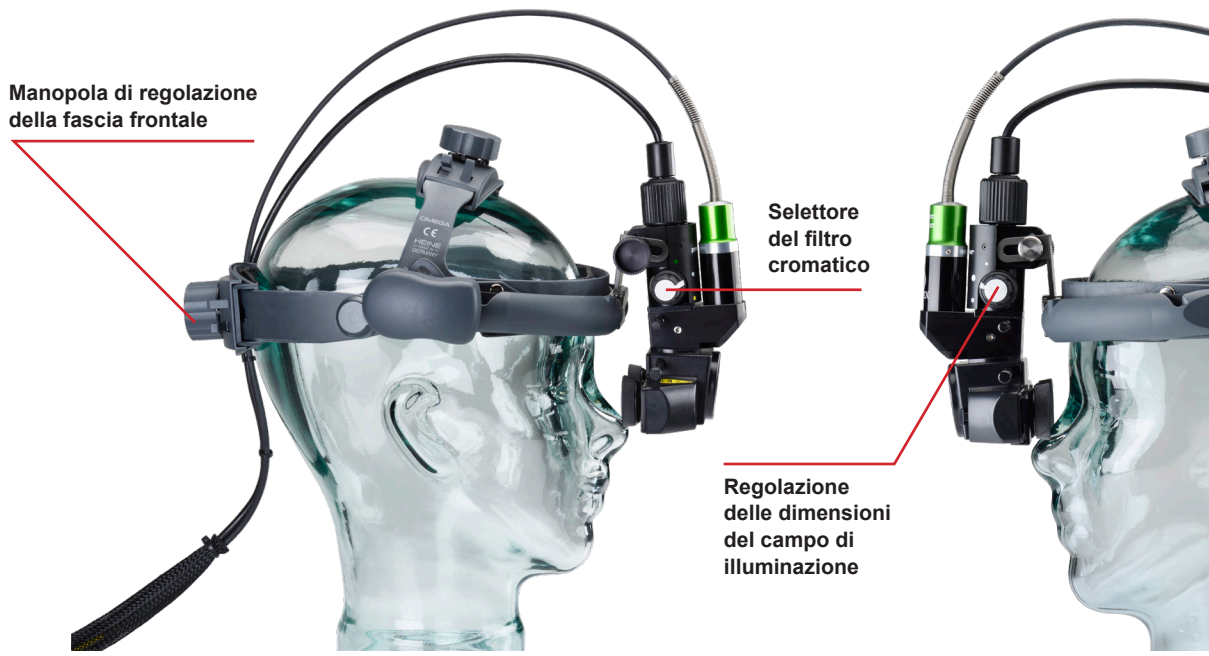
Componenti

Accertarsi che la confezione contenga tutti i componenti del dispositivo Iridex® LIO Plus e, prima dell'uso, verificare con attenzione che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Assieme a questo manuale, la confezione deve contenere il dispositivo di erogazione Iridex® LIO Plus, le lenti non diottriche e una lampadina alogena di riserva. In presenza di problemi riguardo all'ordine, rivolgersi al rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Iridex.



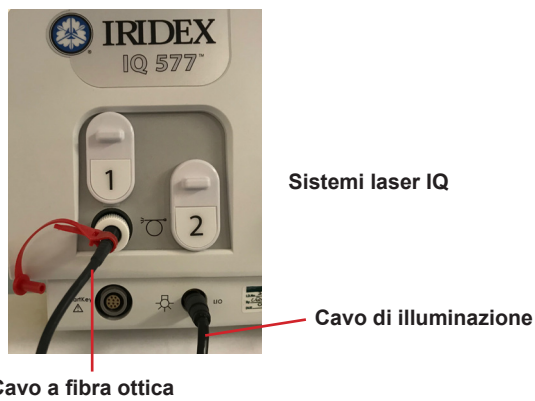
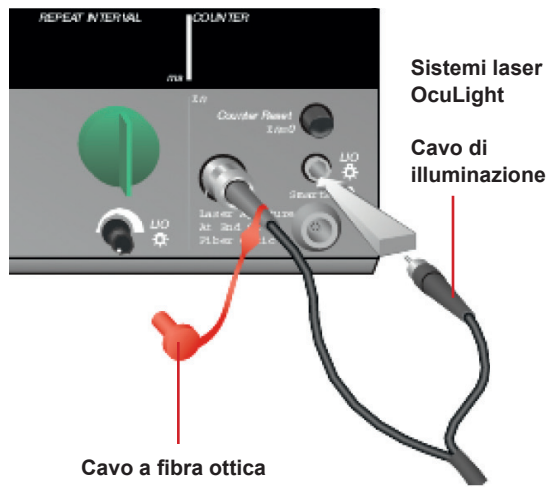
L'aspetto e il tipo di componenti possono variare a seconda del dispositivo di erogazione ordinato.

Assieme al dispositivo Iridex® LIO Plus viene fornito un paio di lenti non diottriche. Se lo si desidera, è possibile sostituirle con le due lenti diottriche installate in fabbrica nei binocoli oculari.



Collegamento dei cavi ai laser Iridex

Regolazione della distanza interpupillare



Istruzioni per il trattamento del paziente

PRIMA DEL TRATTAMENTO, PROCEDERE COME SEGUE:

- Ispezionare il dispositivo LIO prima dell'uso per confermare che sia in buono stato. Verificare che il raggio di puntamento sia presente, uniforme, circolare e non distorto.
- Accertarsi che i componenti laser e i dispositivi di erogazione siano collegati correttamente.
- Affiggere il cartello di avvertimento laser all'esterno della porta della sala del trattamento.
- Accertarsi che tutto il personale ausiliario presente nella sala del trattamento indossi gli appositi occhiali di protezione dalla luce laser.

NOTA Consultare il Capitolo 6, "Sicurezza e conformità" e il manuale del dispositivo di erogazione per importanti informazioni sugli occhiali di protezione dalla luce laser e sui filtri di protezione oculare.

PER TRATTARE UN PAZIENTE:

1. Accendere il laser.
2. Azzerare il contaimpulsì.
3. Impostare i parametri di trattamento.
4. Mettere in posizione il paziente.
5. Selezionare la lente di visualizzazione oftalmoscopica adatta.
6. Selezionare la modalità "Treat" (Trattamento).
7. Dirigere il raggio di puntamento sulla sede del trattamento.
8. Mettere a fuoco o regolare il dispositivo di erogazione secondo le esigenze.
9. Premere il pedale per erogare il raggio di trattamento.

PER CONCLUDERE IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE:

1. Selezionare la modalità "Standby" (Attesa).
2. Registrare il numero di esposizioni e gli altri parametri di trattamento.
3. Spegnerè il laser e rimuovere la chiave.
4. Riporre gli occhiali di protezione.
5. Rimuovere il cartello di avvertimento dalla porta della sala del trattamento.
6. Scollegare i dispositivi di erogazione.
7. Ispezionare e pulire il LIO come indicato nella sottostante sezione 4, Manutenzione.
8. Se è stata usata una lente di visualizzazione, trattarla in conformità alle istruzioni del produttore.
9. Mantenere il tappo di protezione sul connettore per cavo a fibra ottica quando non si usa il dispositivo di erogazione.

3

Risoluzione dei problemi

Problemi generali

Problema	Misure correttive
I display non si illuminano	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che l'interruttore a chiave sia nella posizione "On".• Verificare il buon collegamento dei componenti.• Verificare che la presa di rete sia alimentata. Se la mancata visualizzazione persiste, rivolgersi al rappresentante del supporto tecnico Iridex.
Il raggio di puntamento è inadeguato o assente	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il buon collegamento del dispositivo di erogazione.• Verificare che la console sia in modalità "Treat" (Trattamento).• Far ruotare a fine corsa in senso orario il comando Aiming Beam (Raggio di puntamento).• Accertarsi che il connettore per fibra ottica non sia danneggiato.• Se possibile, collegare un altro dispositivo di erogazione Iridex e porre la console in modalità "Treat" (Trattamento). Se il raggio di puntamento continua a non essere visibile, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.
Il raggio di trattamento non viene erogato	<ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che non sia stato attivato il bloccaggio remoto.• Verificare che il raggio di puntamento sia visibile.• Accertarsi che l'interruttore del cavo a fibra ottica sia nella posizione appropriata al sistema laser e alla lunghezza d'onda in uso.• Verificare che il filtro di protezione oculare sia in posizione chiusa. Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale del supporto tecnico Iridex.
L'illuminazione è assente	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il corretto collegamento tra connettore di illuminazione e console.• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Controllare la lampadina e sostituirla se necessario.
L'illuminazione è troppo fioca	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che il comando della funzione speciale non si trovi tra due posizioni contigue.• Regolare il comando di intensità di illuminazione della console.
Il raggio di puntamento appare ampio o sfuocato sulla retina del paziente	Regolare di nuovo la distanza di lavoro tra il gruppo frontale LIO e la lente di visualizzazione. Il raggio di puntamento quando è a fuoco deve essere nitido, ben definito e di diametro minimo.
Le lesioni di trattamento sono variabili o intermittenti	<ul style="list-style-type: none">• Il LIO può essere leggermente sfocato. Ciò diminuisce la densità della potenza. Regolare di nuovo la distanza di lavoro per ottenere uno spot di dimensioni minime.• Un raggio laser mal centrato può essere deviato dalla lente di visualizzazione o dall'iride del paziente. Regolare il raggio laser nel campo di illuminazione.• I parametri di trattamento laser potrebbero essere troppo vicini alla soglia di risposta tessutale per produrre una risposta uniforme. Aumentare la potenza laser e/o la durata dell'esposizione, oppure selezionare una lente diversa.

4

Manutenzione

MANUTENZIONE ORDINARIA

- Non attorcigliare né piegare il cavo a fibra ottica.
- Quando il cavo a fibra ottica è collegato alla console, accertarsi che si trovi lontano dalle zone a elevato calpestio.
- Non urtare con il connettore per fibra ottica contro superfici dure.
- Evitare le impronte digitali sui componenti ottici.
- Quando non si usa il LIO, coprirlo adeguatamente per proteggerlo dalla polvere e conservare tutti gli accessori in appositi contenitori.

Ispezione del LIO

Ispezionare il LIO per escludere la presenza di sporco, residui o danni prima di ogni utilizzo.

Pulizia del connettore per fibra ottica

Prima dell'uso, ispezionare sempre il connettore per fibra ottica per verificarne lo stato di pulizia; se necessario, pulire il connettore impiegando un bastoncino ovattato imbevuto di acetone. Ispezionare il connettore per fibra ottica utilizzando un ingrandimento minimo di 100X per verificarne lo stato di pulizia. Ispezionare il cordino per rilevare l'eventuale presenza di contaminazione prima di installarlo nuovamente sul connettore per fibra ottica.

Pulizia delle superfici esterne

Pulire le superfici esterne del LIO (ad eccezione dei componenti ottici) con un panno morbido che non lascia pelucchi, inumidito con una soluzione di alcol isopropilico (IPA) 70/30.

Pulizia dei componenti ottici

PER PULIRE I COMPONENTI OTTICI:

1. Inumidire un bastoncino ovattato con 2-3 gocce di acetone di alta qualità.
2. Con il bastoncino ovattato strofinare delicatamente i componenti ottici in una singola direzione, in modo da eliminare ogni traccia di polvere o di detriti.
3. Ripetere secondo necessità, utilizzando ogni volta un nuovo bastoncino, fino a rimuovere completamente ogni traccia di polvere e di detriti dalle superfici ottiche.

Sostituzione della lampadina di illuminazione

1. Svitare il tappo di fermo.
2. Rimuovere la lampadina bruciata.
3. Introdurre una lampadina sostitutiva identica, allineando l'oggetto sulla base della lampadina alla scanalatura del LIO Plus, in modo che sia rivolta verso la destra dell'osservatore.
4. Avvitare il tappo di fermo.

5

Assistenza

Il dispositivo LIO non contiene parti riparabili dall'utente. La riparazione del LIO deve essere effettuata dal personale dell'assistenza Iridex con adeguata formazione. Contattare Iridex o il distributore locale per informazioni sull'assistenza.

6

Sicurezza e conformità

Per garantire la sicurezza del funzionamento ed evitare pericoli e l'esposizione fortuita ai raggi laser, leggere e seguire scrupolosamente le seguenti istruzioni:

- Esaminare e osservare sempre le precauzioni di sicurezza descritte nel manuale dell'operatore prima di utilizzare il dispositivo per prevenire l'esposizione all'energia laser, ad eccezione dell'applicazione terapeutica da raggi laser diretti o riflessi in maniera diffusa.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici o da altri professionisti sanitari abilitati, i quali si assumono in toto la responsabilità di accertare l'idoneità delle attrezzature e delle tecniche di trattamento selezionate per l'uso clinico.
- Non usare alcun dispositivo nel caso se ne sospetti il cattivo funzionamento.
- I raggi laser riflessi da superfici speculari possono danneggiare gli occhi del chirurgo, del paziente o degli astanti. Qualsiasi oggetto metallico o a specchio che rifletta il raggio laser può produrre riflessi pericolosi. Eliminare dall'area circostante il laser tutti gli oggetti potenzialmente causa di riflesso. Se possibile, usare sempre strumenti non riflettenti. Prestare la massima attenzione ed evitare di puntare il raggio laser in direzioni non volute.



ATTENZIONE *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle attrezzature.*

Protezione del medico

I filtri di protezione oculare proteggono il medico dalla luce laser riflessa o diffusa. I filtri di protezione oculare integrale sono installati in maniera permanente su ogni adattatore per lampada a fessura (SLA) e su ogni oftalmoscopio laser indiretto (LIO). Ai fini dell'endofotocoagulazione e dell'utilizzo dell'adattatore per microscopio operatorio (OMA), è necessario installare un filtro di protezione oculare separato e discreto su ciascun percorso di visualizzazione del microscopio operatorio. Tutti i filtri di protezione oculare hanno una densità ottica (DO) alla lunghezza d'onda laser tale da permettere la visualizzazione a lungo termine della luce laser diffusa a livelli di classe I. Indossare sempre appropriati occhiali di protezione dalla luce laser quando si eseguono o osservano trattamenti laser ad occhio nudo. Consultare il Manuale operativo della console laser per informazioni sulla DO minima degli occhiali di protezione contro le radiazioni laser, poiché è specifica per la lunghezza d'onda e la potenza massima in uscita di ciascuna console laser.

Protezione di tutto il personale nella sala del trattamento

Il responsabile della sicurezza laser deve determinare la necessità di occhiali di protezione contro le radiazioni laser in base alla massima esposizione permessa (MPE, Maximum Permissible Exposure), all'area nominale di rischio oculare (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) e alla distanza nominale di rischio oculare (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) per ciascun dispositivo di erogazione usato con il sistema laser e alla configurazione della sala del trattamento. I parametri di protezione per gli occhiali sono indicati per ciascuna console laser Iridex compatibile nel Manuale operativo della corrispondente console laser. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli standard ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o IEC 60825-1.

Osservanza delle norme di sicurezza

Il dispositivo è conforme agli standard FDA di rendimento dei prodotti laser, ad eccezione delle deviazioni previste dall'avviso Laser Notice n. 50 del 24 giugno 2007.

Il dispositivo Iridex® LIO Plus è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE e alle successive modifiche.

Caratteristica	Funzione
Filtro di protezione oculare	Il filtro di protezione oculare garantisce che tutte le radiazioni laser a cui sono esposti il chirurgo e gli eventuali co-osservatori siano inferiori ai limiti previsti per i dispositivi di classe I.
Indicatore delle emissioni laser	L'illuminazione sul laser della spia verde di trattamento fornisce un'avvertenza visibile della possibile emissione di radiazioni laser.
Interblocco di sicurezza	La scatola di protezione e il connettore per fibra ottica del laser possono essere aperti solo per mezzo di utensili speciali. Il dispositivo di erogazione è inoltre protetto da un interblocco di sicurezza sulla porta per fibra ottica del laser.

Il dispositivo Iridex LIO Plus è classificato come strumento del gruppo 1 secondo la norma EN ISO 15004-2:2007. Tale classificazione è stata determinata utilizzando una lente oftalmoscopica da 20D.

Il dispositivo Iridex LIO Plus è classificato come strumento del gruppo 1 secondo la norma ANSI Z80.36-2016. Tale classificazione è stata determinata utilizzando una lente oftalmoscopica da 20D.

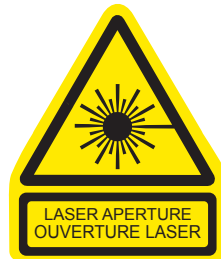
Etichette



Etichette CE



Etichetta dell'apertura laser



Etichette del prodotto

 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
 REF 30903-H500
 Rev F

Simboli

Questi simboli si riferiscono al dispositivo LIO Plus. Per ulteriori simboli consultare il manuale operativo della console laser Iridex usata.



Attenzione



Marchio CE



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Numero di serie



Produttore



Numero di catalogo



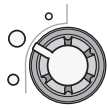
Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)



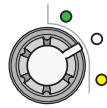
Marchio CSA Health Canada



Apertura laser



Selettore delle dimensioni del campo di illuminazione



Selettore del filtro



Marchio ETL

Scheda tecnica di Iridex® LIO Plus

Specifica	Spot standard	Spot largo
Compatibilità laser	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilità con il firmware del laser (se pertinente)	OcuLight GL versione 3.2 e successive OcuLight GLx versione 3.3 e successive OcuLight SLx versione 4.1 e successive	
Diametro dello spot laser sulla retina con una lente 20D	360 µm*	1400 µm
Modelli LIO Plus	532 nm e 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Può variare a seconda della potenza rifrattiva.		

Condizioni ambientali operative e di conservazione	
Ambiente operativo	
Limiti di temperatura:	Da 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F)
Limiti di umidità	Umidità relativa del 20-80%, senza condensa
Ambiente di conservazione	
Limiti di temperatura:	Da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Limiti di umidità	Umidità relativa del 20-80%, senza condensa

Informazioni sulla sicurezza in merito alla compatibilità elettromagnetica

Il sistema laser (console ed accessori) richiede speciali precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle relative informazioni fornite nella presente sezione. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire su questo sistema.

Questo sistema laser è stato collaudato e riscontrato conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi medici dallo standard IEC 60601-1-2, come indicato dalle tabelle di questa sezione. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione sanitaria standard.



ATTENZIONE *I cambiamenti e le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono annullare il diritto dell'utente all'utilizzo delle attrezzature e possono causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema laser.*

Requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica della console e degli accessori

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Questo sistema laser (console ed accessori) è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema laser deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema laser usa energia a radiofrequenza solo ai fini del funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano interferire con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni flicker	Conformità	
Il sistema laser è idoneo all'uso in tutte le strutture diverse da quelle residenziali e da quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che serve edifici utilizzati per scopi domestici.		

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Questo sistema laser (console ed accessori) è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema laser deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/ uscita	±2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per 5 cicli	< 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per 5 cicli	La qualità della rete di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore o il sistema laser richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema laser per mezzo di una batteria o di un gruppo di continuità.
Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono attestarsi sui livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato a essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 * \text{radice quadrata di } (P)$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 * \text{radice quadrata di } (P)$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{radice quadrata di } (P)$
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

Nel caso dei trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, va applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento da parte di strutture, oggetti e persone.

