

Iridex[®] LIO Plus

Användarhandbok



Användarhandbok till Iridex® LIO Plus
88046-SV Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Iridex, Iridex-logotypen, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 och MicroPulse P3 är registrerade varumärken och BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus och TruView är varumärken som tillhör Iridex Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

1 Inledning.....	1
Avsedd användning.....	1
Kontraindikationer.....	1
Faktorer som påverkar punktstorleken.....	1
Varningar och försiktighetsåtgärder	2
Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	4
2 Drift.....	5
Om komponenterna	5
Ansluta kablarna till Iridex-lasrar.....	6
Justera för pupillavstånd	6
Anvisningar om hur du behandlar en patient.....	7
3 Felsökning	8
Allmänna problem	8
4 Underhåll	9
Inspektera LIO	9
Rengöra den fiberoptiska anslutningen	9
Rengöra de yttre ytorna.....	9
Rengöra de optiska komponenterna.....	9
Byta belysningslampa	10
5 Service	11
6 Säkerhet och efterlevnad	12
Skydd för läkaren	12
Skydd för all personal i behandlingsrummet	12
Säkerhetsefterlevnad.....	13
Etiketter.....	14
Symboler	15
Specifikationer för Iridex® LIO Plus	16
EMC-säkerhetsinformation.....	17

1

Inledning

Det indirekta laseroftalmoskopet Iridex LIO Plus anslutet till en Iridex-laser kombinerar möjligheten att behandla med transpupillär retinal fotokoagulation med möjligheten att diagnostisera i vid vinkel med ett binokulärt indirekt oftalmoskop. Det gör det möjligt att tillföra laserenergi till näthinnans yttre periferi och att behandla patienter som ligger på rygg. Inbyggda ögonskyddsfilter skyddar användarens ögon och ger samtidigt en tydlig bild av målområdet. Helt innesluten optik förhindrar felaktig inriktning och kontaminering.

LIO Plus säljs till läkare och är avsett att användas av sjukvårdspersonal som fått utbildning om systemet.

Avsedd användning

LIO Plus är avsett för transpupillär retinal fotokoagulation.

Kontraindikationer

Iridex® LIO Plus är inte avsett för fall som involverar laserfotokoagulation inom arkaderna. Albinopatier utan pigmentering får inte behandlas.

Faktorer som påverkar punktstorleken

- Brytningsindex hos medier i ögat.
- Arbetsavståndet. Den minsta punkten erhålls när laserpunkten är på sin fokuspunkt på bildplanet.
- Ögats brytningsstatus. Laserns punktstorlek på näthinnan är minst i ett närsynt öga och störst i ett översynt öga.

$A \times (B/C) =$ punktstorlek på näthinnan där:

- A = "aerial" punktstorlek
- B = brytningsförmåga hos handhållen asfärisk lins
- C = ögats brytningsförmåga

Med denna formel*:

- Rättsynt öga (60D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360\ \mu\text{m}$ punktstorlek på näthinnan
- Närsynt öga (70D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315\ \mu\text{m}$ punktstorlek på näthinnan
- Översynt öga (50D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440\ \mu\text{m}$ punktstorlek på näthinnan

* Endast exempel, brytningsförmågan kan variera mellan olika patienter.

Om den asfäriska 20D-linsen placeras 55 mm från ett rättsynt öga bör en förstorad "aerial"-bild av ögonbotten framställas.

Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNINGAR:

Lasrar genererar en mycket koncentrerad ljusstråle som kan orsaka personskada om de används på fel sätt. För att skydda patienten och personalen ska hela användarhandboken till lasern och till den sändarenhet som används läsas noga och förstås innan utrustningen används.

Välj noggrant ut ett behandlingsrum och en plats. Alla fönster på behandlingsplatsen ska vara täckta och det ska inte finnas några reflekterande ytor som oavsiktligt kan reflektera behandlingsstrålen.

Titta aldrig direkt in i inriktnings- eller behandlingsstrålens apertur eller de fiberoptiska kablarna som avger laserstrålarna, varken med eller utan skyddsglasögon.

Titta aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från ljusa reflekterande ytor. Undvik att rikta behandlingsstrålen mot kraftigt reflekterande ytor som metallinstrument.

Säkerställ att all personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon. Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.

Inspektera alltid den fiberoptiska kabeln innan den ansluts till lasern för att säkerställa att den inte är skadad. En skadad fiberoptisk kabel kan orsaka oavsiktlig laserexponering eller skada på dig själv, patienten eller någon annan i behandlingsrummet.

Kontrollera alltid att sändarenheten är korrekt ansluten till lasern. En felaktig anslutning kan leda till en oavsiktlig sekundär laserstråle. Allvarlig ögon- eller vävnadsskada kan uppstå.

Använd inte sändarenheten med ett annat lasersystem än en Iridex-laser. Sådan användning kan göra att produktgarantier upphör att gälla och hotar säkerheten för patienten, dig själv och andra i behandlingsrummet.



FÖRSIKTIGT!

Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av läkare, eller på ordination av läkare, med licens i att använda eller ordinera användning av produkten i enlighet med lagen i den delstat där han/hon arbetar.

Om reglage och inställningar används på andra sätt än de som anges här eller om andra ingrepp än de som anges här utförs kan det leda till farlig exponering för strålning.

Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen som flyktiga anestesimedel, alkohol och lösningar som används för kirurgiska förberedelser.

Stäng av lasern innan du inspekterar några komponenter i sändarenheten.

Hantera alltid de fiberoptiska kablarna med mycket stor försiktighet. Rulla inte upp kabeln till en diameter på mindre än 15 cm (6 tum).

Använd inte kabelhållarna på headsetet för fiberoptiska kablar.

Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

Rör inte vid lampan. Ta bort alla fingeravtryck från lampan med en bomullspinne fuktad med metanol.

Kontaktuppgifter till Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (endast USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Webbplats: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna



Garanti och service. Denna enhet omfattas av en standardfabriksgaranti. Garantin upphör att gälla om någon annan än certifierad servicepersonal från Iridex försöker utföra service.

OBS! *Dessa garanti- och servicevillkor omfattas av friskrivningen från garantiansvar, begränsningen av ersättning och begränsningen av skadeståndsansvar i Iridex allmänna villkor.*

Om du behöver hjälp ska du kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support eller vårt huvudkontor.



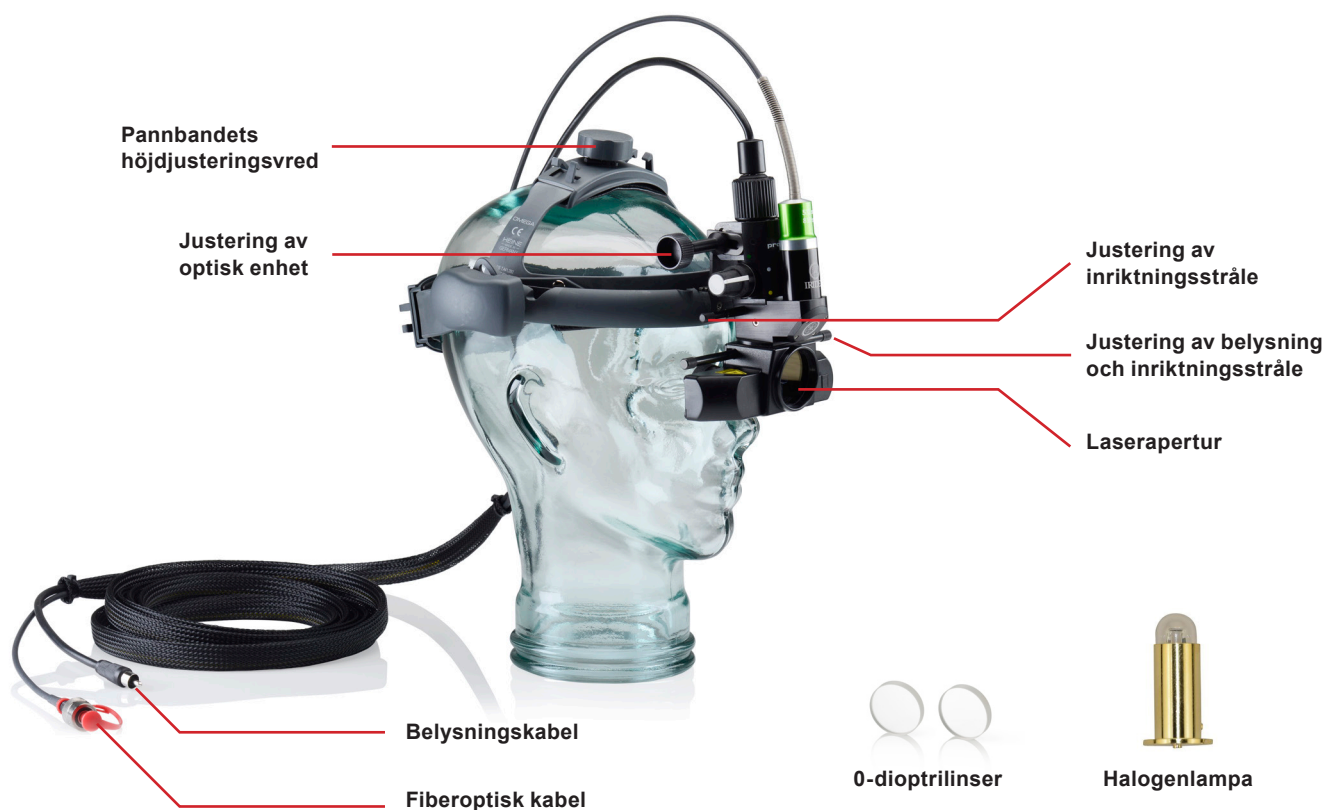
Vägledning gällande WEEE.

Kassera utrustning och tillbehör i enlighet med lokala och regionala föreskrifter. Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om kassering.

2 Drift

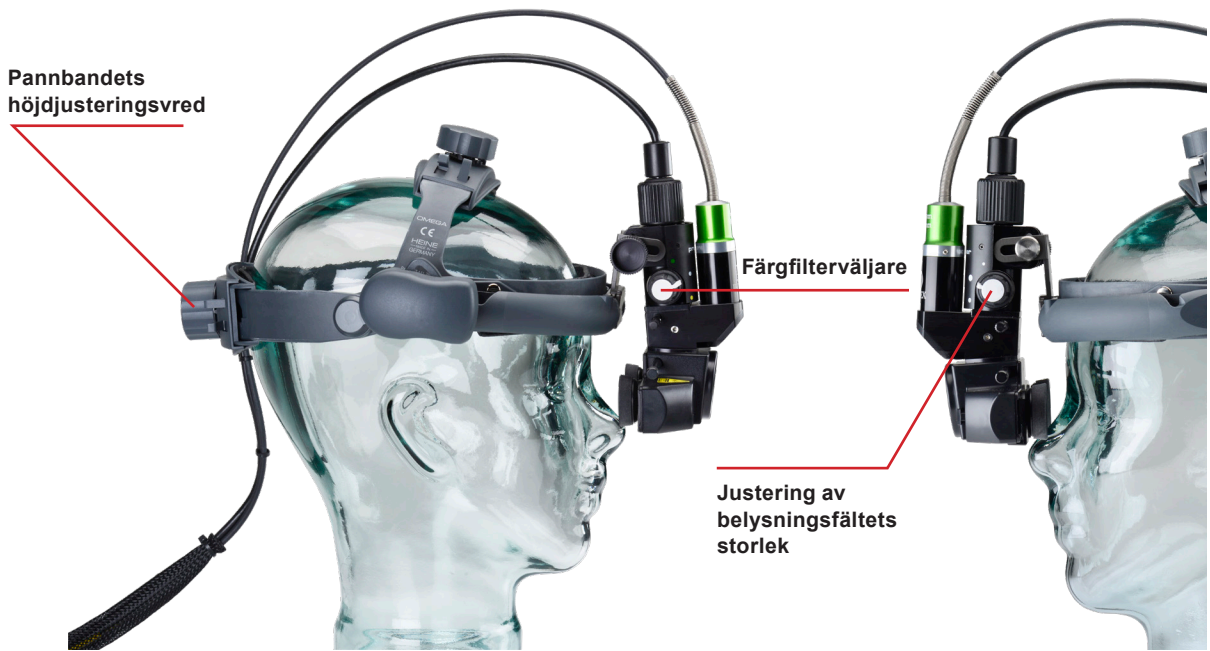
Om komponenterna

Kontrollera att du har fått alla komponenter i Iridex® LIO Plus-paketet, och kontrollera komponenterna noggrant före användning för att säkerställa att det inte har uppstått någon skada under transporten. Utöver den här handboken ska du ha fått Iridex® LIO Plus, 0-dioptrilinser och en reservhalogenlampa. Vid problem kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.

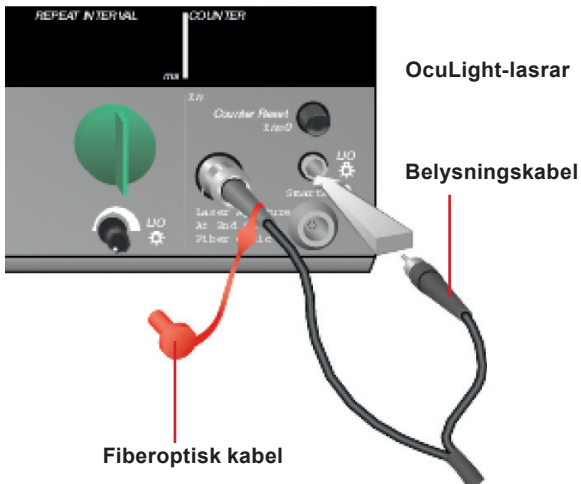


Komponenternas utseende och utförande kan variera beroende på vilken sändarenhet som har beställts

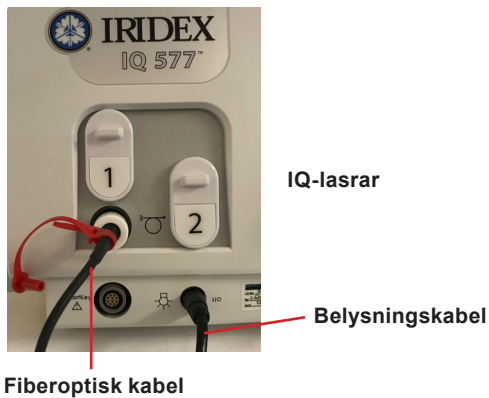
Ett par 0-dioptrilinser medföljer Iridex® LIO Plus. Om så önskas kan du byta ut 2-dioptrilinserna som är fabriksmonterade i de binokulära okularen mot dessa linser.



Ansluta kablarna till Iridex-lasrar



Justera för pupillavstånd



Anvisningar om hur du behandlar en patient

INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:

- Inspektera LIO före användning för att bekräfta att systemet fungerar som det ska. Kontrollera att inriktningsstrålen fungerar och är jämn, rund och inte förvrängd före behandling.
- Säkerställ att laserkomponenterna och sändarenheterna har anslutits korrekt.
- Placera laservarningsskylten på utsidan av dörren till behandlingsrummet.
- Säkerställ att all bistående personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.

OBS! *Se kapitel 6, "Säkerhet och efterlevnad", och handböckerna till sändarenheterna för viktig information om laserskyddsglasögon och ögonskyddsfilter.*

SÅ HÄR BEHANDLAR DU EN PATIENT:

1. Sätt på lasern.
2. Nollställ räknaren.
3. Ställ in behandlingsparametrarna.
4. Placera patienten.
5. Välj en lämplig oftalmoskopisk undersökningslins.
6. Välj läget Treat (Behandla).
7. Placera inriktningsstrålen på behandlingsstället.
8. Fokusera eller justera sändarenheten vid behov.
9. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen.

SÅ HÄR AVSLUTAR DU PATIENTENS BEHANDLING:

1. Välj Standby mode (Viloläge).
2. Anteckna antalet exponeringar och övriga behandlingsparametrar.
3. Stäng av lasern och dra ut nyckeln.
4. Samla in alla skyddsglasögon.
5. Ta bort varningsskylten från dörren till behandlingsrummet.
6. Koppla bort sändarenheterna.
7. Inspektera och rengör LIO enligt anvisningarna i avsnitt 4 "Underhåll" nedan.
8. Om en undersökningslins har använts ska den hanteras i enlighet med tillverkarens anvisningar.
9. Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

3

Felsökning

Allmänna problem

Problem	Användaråtgärd(er)
Inget visas	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att nyckelbrytaren är på.• Kontrollera att komponenterna är korrekt anslutna.• Kontrollera att strömmen är på. <p>Om det fortfarande inte visas något kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Felaktig eller ingen inriktningsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten.• Kontrollera att konsolen är inställd på läget Treat (Behandla).• Vrid inriktningsstrålens reglage medurs så långt det går.• Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad.• Anslut om möjligt en annan Iridex-sändarenhet och ställ in konsolen på läget Treat (Behandla). <p>Om inriktningsstrålen fortfarande inte syns kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att fjärrspärren inte har aktiverats.• Kontrollera att inriktningsstrålen syns.• Kontrollera att fiberbrytaren är i rätt läge för lasersystemet och våglängden som du använder.• Kontrollera att ögonskyddsfiltret är stängt. <p>Om det fortfarande inte finns någon behandlingsstråle kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen belysning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att belysningskontakten är ansluten till konsolen.• Kontrollera att specialfunktionsreglaget inte är mellan två steg.• Kontrollera lampan och byt ut den vid behov.
Belysningen är för svag	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att specialfunktionsreglaget inte är mellan två steg.• Justera reglaget för ljusstyrka på konsolen.
Inriktningsstrålen är bred eller ur fokus på patientens näthinna	<p>Justera arbetsavståndet mellan LIO-headsetet och undersökningslinsen. Inriktningsstrålen ska vara skarp och ha sin minsta diameter när den är fokuserad.</p>
Behandlingslesionerna är varierande eller intermittenta	<ul style="list-style-type: none">• LIO kan vara lite ur fokus. Det minskar effektdensiteten. Justera arbetsavståndet för att få en så liten punkt som möjligt.• En dåligt centrerad laserstråle kan stoppas på undersökningslinsen eller på patientens iris. Justera laserstrålen i belysningsfältet.• Laserbehandlingsparametrarna kan ligga för nära gränsen för vävnadssvar för att ge konstant svar. Öka lasereffekten och/eller längden på exponeringen, eller välj en annan lins.

4

Underhåll

I RUTINUNDERHÅLLET INGÅR:

- Vik eller böj inte den fiberoptiska kabeln.
- När den fiberoptiska kabeln är ansluten till konsolen ska du säkerställa att kabeln inte är placerad där personer rör sig.
- Slå inte den fiberoptiska anslutningen mot hårda ytor.
- Håll de optiska komponenterna fria från fingeravtryck.
- När LIO inte används ska det övertäckas för att hålla det fritt från damm, och alla tillbehör förvaras i lämpliga förvaringslådor.

Inspektera LIO

Inspektera LIO före varje användning för att kontrollera att det inte finns smuts, föroreningar eller skador.

Rengöra den fiberoptiska anslutningen

Inspektera alltid den fiberoptiska anslutningen före användning för att kontrollera att den är ren. Rengör vid behov anslutningen med en bomullspinne fuktad med aceton. Inspektera den fiberoptiska anslutningen med minst 100X förstoring för att kontrollera att den är ren. Inspektera snodden för att kontrollera att den inte är förorenad innan du sätter tillbaka den på den fiberoptiska anslutningen.

Rengöra de yttre ytorna

Torka av de yttre ytorna på LIO (förutom optiken) med en mjuk luddfri duk som är fuktad med en 70/30-isopropylalkohollösning (IPA).

Rengöra de optiska komponenterna

RENGÖR DE OPTISKA KOMPONENTERNA SÅ HÄR:

1. Applicera 2–3 droppar högkvalitativ aceton på en bomullspinne.
2. Torka försiktigt av optiken i en riktning med bomullspinnen för att ta bort allt damm och smuts.
3. Upprepa vid behov med en ny bomullspinne tills allt damm och smuts har avlägsnats från de optiska ytorna.

Byta belysningslampa

1. Skruva loss fästkåpan.
2. Ta bort den utbrända belysningslampan.
3. Sätt i en identisk reservlampa, rikta in markeringen på lampsockeln efter skåran i LIO Plus så att den pekar åt höger för observatören.
4. Skruva på fästkåpan.

5

Service

LIO innehåller inga komponenter som kan servas av användaren. Service av LIO måste utföras av servicepersonal som har fått utbildning av Iridex. Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om service.

6

Säkerhet och efterlevnad

För att säkerställa säker drift och förhindra faror och oavsiktlig exponering för laserstrålarna ska du läsa och följa dessa anvisningar:

- Du ska alltid läsa och följa försiktighetsåtgärderna som anges i användarhandböckerna innan enheten används för att förhindra exponering för laserenergi, med undantag för när den används för behandlingsändamål, från antingen direkta eller diffust reflekterade laserstrålar.
- Denna enhet är endast avsedd att användas av en kvalificerad läkare eller sjukvårdspersonal. Det är helt och hållet ditt ansvar att den utrustning och behandlingsteknik som valts för klinisk användning är lämplig.
- Använd inte enheten om du tror att den inte fungerar som den ska.
- Laserstrålar som reflekteras av speglande ytor kan skada dina ögon, patientens ögon eller andras ögon. Alla speglar och metallföremål som reflekterar laserstrålen kan utgöra en risk för reflektion. Var noga med att avlägsna alla risker för reflektion i närheten av lasern. Använd om möjligt icke-reflekterande instrument. Var noga med att inte rikta laserstrålen mot oavsedda föremål.



FÖRSIKTIGT!

Förändringar eller modifieringar som inte uttryckligen är godkända av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Skydd för läkaren

Ögonskyddsfilter skyddar läkaren mot bakåtspritt behandlingslaserljus. Inbyggda ögonskyddsfilter är permanent installerade i alla kompatibla spaltlampsadapter (SLA) och indirekta laseroftalmoskop (LIO). Vid endofotokoagulation eller vid användning av operationsmikroskopadapter (OMA) måste ett separat ögonskyddsfilter installeras i operationsmikroskopets samtliga betraktningvinklar. Alla ögonskyddsfilter har en optisk densitet (OD) vid laserns våglängd som är tillräckligt hög för att man ska kunna titta länge på diffust laserljus i klass I.

Bär alltid lämpliga skyddsglasögon när du utför eller tittar på laserbehandlingar med blotta ögat. I användarhandboken till laserkonsolen finns mer information om lägsta OD hos laserskyddsglasögon. Den är specifik för varje laserkonsolvåglängd och den maximala uteffekten.

Skydd för all personal i behandlingsrummet

Lasersäkerhetsansvarig ska fastställa behovet av skyddsglasögon utifrån maximalt tillåten exponering (MPE), nominellt okulärt riskområde (NOHA) och nominellt okulärt riskavstånd (NOHD) för var och en av sändarenheterna som används tillsammans med lasersystemet samt behandlingsrummets utformning. Parametrar för skyddsglasögon är sammanställda i tabellform för varje kompatibel Iridex-laserkonsol i den tillämpliga användarhandboken till laserkonsolen. Ytterligare information finns i ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller IEC 60825-1.

Säkerhetsefterlevnad

Uppfyller FDA:s prestandastandarder för laserprodukter, med undantag för avvikelser i enlighet med Laser Notice No. 50, daterad 24 juni 2007.

Iridex® LIO Plus uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG och senare ändringar.

Funktion	Beskrivning
Ögonskyddsfilter	Ögonskyddsfiltret säkerställer att all laserstrålning som reflekteras tillbaka på läkaren och eventuella observatörer ligger under gränserna för klass I.
Laserstrålningsindikator	När den gröna lampan för Treat (Behandla) lyser på lasern fungerar den som en synlig varning om att laserstrålning kan avges.
Säkerhetsspärr	Sändarenhetens skyddshölje och laserns fiberanslutning kan inte öppnas utan speciella verktyg. Sändarenheten är även spärrad vid den fiberoptiska porten på lasern.

Iridex LIO Plus är klassificerat som ett grupp 1-instrument enligt EN ISO 15004-2:2007. Klassificeringen fastställdes med en 20D-oftalmoskopilins.

Iridex LIO Plus är klassificerat som ett grupp 1-instrument enligt ANSI Z80.36-2016. Klassificeringen fastställdes med en 20D-oftalmoskopilins.

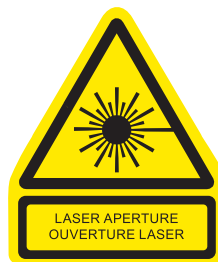
Etiketter



CE-märkning




Laseraperturetikett



Produktetiketter

 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

Symboler

Dessa symboler gäller LIO Plus. Ytterligare symboler finns i användarhandboken till Iridex-laserkonsolen.



Försiktigt



CE-märkning



Auktoriserad
representant i EU



Serienummer



Tillverkare



Artikelnummer



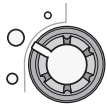
WEEE-direktivet
(hantering av
elektriskt och
elektroniskt avfall)



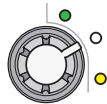
CSA Group Mark
Health Canada



Laserapertur



Storleksväljare
belysningsfält



Filterväljare



ELT-märkning

Specifikationer för Iridex® LIO Plus

Specifikation	Standardpunkt	Stor punkt
Laserkompatibilitet	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilitet med laserns inbyggda programvara (om tillämpligt)	OcuLight GL version 3.2 och senare OcuLight GLx version 3.3 och senare OcuLight SLx version 4.1 och senare	
Laserns punktstorlek på näthinnan med 20D-lins	360 µm*	1 400 µm
LIO Plus-modeller	532 nm och 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kan variera beroende på brytningsförmågan.		

Drifts- och förvaringsförhållanden	
Driftsmiljö	
Temperaturgränser:	10 °C (50 °F) till 35 °C (95 °F)
Luftfuktighetsgränser	20–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaringsmiljö	
Temperaturgränser:	–20 °C (–4 °F) till 60 °C (140 °F)
Luftfuktighetsgränser	20–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

EMC-säkerhetsinformation

Lasersystemet (konsol och tillbehör) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i det här avsnittet. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka det här systemet.

Lasersystemet har testats och funnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2 enligt tabellerna i det här avsnittet. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk vårdmiljö.



FÖRSIKTIGT! *Ändringar eller modifieringar av detta lasersystem som inte uttryckligen är godkända av parten som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen och kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos lasersystemet.*

EMC-krav för konsol och tillbehör

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lasersystemet använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer	Överensstämmer	
Lasersystemet är lämpligt för alla slags inrättningar utom hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försör byggnader avsedda som bostäder.		

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – immunitet			
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledning ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	±2 kV för elnätsledning Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 cykler	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 cykler	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren eller lasersystemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att lasersystemet får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz till 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

För sändare med en högsta uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption från byggnader, föremål och personer.