

# Iridex<sup>®</sup> LIO Plus

## Příručka pro uživatele



Iridex® LIO Plus Příručka pro uživatele  
88046-CS Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 a MicroPulse P3 jsou registrované ochranné známky. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus a TruView jsou ochranné známky společnosti Iridex Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

---

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>1</b>
	Indikace k použití.....	1
	Kontraindikace.....	1
	Faktory ovlivňující velikost bodu.....	1
	Varování a upozornění .....	2
	Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation .....	4
<b>2</b>	<b>Provoz</b> .....	<b>5</b>
	Informace o součástech.....	5
	Připojení kabelů k laserům Iridex.....	6
	Úprava na vzdálenost zornic .....	6
	Pokyny k léčbě pacienta.....	7
<b>3</b>	<b>Řešení potíží</b> .....	<b>8</b>
	Obecné problémy .....	8
<b>4</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>10</b>
	Kontrola LIO.....	10
	Čištění konektoru optického kabelu.....	10
	Čištění vnějších povrchů .....	10
	Čištění optických součástí.....	10
	Výměna lampy osvětlení.....	11
<b>5</b>	<b>Servis</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Bezpečnost a dodržování předpisů</b> .....	<b>13</b>
	Ochrana lékaře.....	13
	Ochrana veškerého personálu ošetrovny .....	14
	Soulad s bezpečnostními předpisy .....	14
	Štítky.....	15
	Symboly.....	16
	Technické parametry zařízení Iridex® LIO Plus.....	17
	Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility.....	18

# 1 Úvod

Nepřímý laserový oftalmoskop Iridex LIO Plus po připojení k laseru Iridex doplňuje širokoúhlé diagnostické schopnosti nepřímého binokulárního oftalmoskopu o léčebnou schopnost transpupilární retinální fotokoagulace. Umožňuje dodávku laserové energie na vzdálenou periferii sítnice a léčbu pacientů vleže. Integrované oční bezpečnostní filtry chrání oči uživatele a zároveň umožňují jasný výhled na cílovou oblast. Plně uzavřená optika zabraňuje vychýlení a kontaminaci. Zařízení LIO Plus se prodává lékařům a je určeno pro použití vyškolenými lékařskými profesionály.

## Indikace k použití

Zařízení LIO Plus je indikováno pro transpupilární retinální fotokoagulaci.

## Kontraindikace

Zařízení Iridex® LIO Plus není určeno pro případy zahrnující laserovou fotokoagulaci v arkádách. Neošetřujte pacienty s albinismem, kteří nemají žádnou pigmentaci.

## Faktory ovlivňující velikost bodu

- Index lomu média v oku.
- Pracovní vzdálenost. Nejmenší bod vznikne v okamžiku, kdy je zaostřený laserový bod v rovině obrazu.
- Refrakční stav oka. Velikost laserového bodu na sítnici je nejmenší u krátkozrakého oka a největší u dalekozrakého oka.

$A \times (B/C)$  = velikost bodu na sítnici, kde:

- A = velikost vzdušného bodu
- B = dioptrický výkon ruční asférické čočky
- C = výkon oka

Vzorce\*:

- Emetropické oko (60D):  $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$  (rozměr bodu na sítnici)
- Krátkozraké oko (70D):  $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$  (rozměr bodu na sítnici)
- Dalekozraké oko (50D):  $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$  (rozměr bodu na sítnici)

\* Pouze příklad, výkon se může u jednotlivých pacientů lišit.

Umístěním 20D asférické čočky 55 mm od emetropického oka by měl vzniknout zvětšený vzdušný snímek očního pozadí.

## Varování a upozornění



### VAROVÁNÍ:

*Lasery generují vysoce koncentrovaný paprsek světla, který může při nesprávném použití způsobit zranění. V zájmu ochrany pacienta a operačního personálu si před použitím pečlivě přečtěte a pochopte provozní příručky k laseru a k příslušným zařízením pro cílení laserového paprsku.*

*Pečlivě vyberte ošetřovnu a umístění. Na ošetřovně se nesmí nacházet nezakrytá okna a reflexní povrchy, které by mohly nechtěně odrážet léčebný paprsek.*

*Nikdy se nedívejte přímo do zaměřovacích nebo léčebných otvorů paprsku nebo do optických kabelů, které vedou laserové paprsky, ať už s ochrannými brýlemi proti laserovým paprskům nebo bez nich.*

*Nikdy se nedívejte přímo do zdroje laserového světla nebo do laserového světla rozptýleného na jasných reflexních plochách. Vyvarujte se nasměrování léčebného paprsku na vysoce reflexní povrchy, jako jsou kovové nástroje.*

*Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření. Nikdy nenahrazujte ochranné brýle proti laseru brýlemi na předpis.*

*Před připojením k laseru optický kabel vždy zkontrolujte, abyste se ujistili, že není poškozený. Poškozený kabel z optických vláken může způsobit náhodné vystavení laseru nebo zranění vaše, vašeho pacienta nebo jiných osob v ošetřovně.*

*Vždy ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojeno k laseru. Nesprávné připojení může způsobit vznik nechtěného sekundárního laserového paprsku. Mohlo by dojít k vážnému poškození očí nebo tkání.*

*Nepoužívejte zařízení pro cílení laserového paprsku s jiným laserovým systémem, než s laserem společnosti Iridex. Takové použití by mohlo vést ke zrušení platnosti záruky na produkt a ohrozit bezpečnost pacienta, vaši i ostatních osob v ošetřovně.*



### UPOZORNĚNÍ:

*Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře, který má licenci podle práva státu, ve kterém zařízení používá, nebo si jeho použití objednává, nebo na jeho objednávku.*

*Použití ovládacích proků, nastavení nebo provádění zákroků jiných, než které jsou zde uvedeny, může vést k vystavení se nebezpečnému záření.*

*Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek, jako jsou těkavá anestetika, alkohol a roztoky pro chirurgické preparace.*

*Před kontrolou jakékoli součásti zařízení pro cílení laserového paprsku laser vypněte.*

*S optickými kabely vždy zacházejte s maximální opatrností. Kabel nenavíjejte do spirály o průměru menším než 15 cm.*

*Nepoužívejte držáky kabelů na náhlavní soupravě pro kabely z optických vláken.*

*Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.*

*Nedotýkejte se žárovky. Vatovým tamponem navlhčeným v metanolu odstraňte ze žárovky veškeré otisky prstů.*

## Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com

Webové stránky: Iridex.com/lio



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemsko



**Záruka a servis.** Na toto zařízení se vztahuje standardní tovární záruka. Tato záruka je neplatná, pokud se o servisní práce pokusí někdo jiný než certifikovaný servisní personál společnosti Iridex.

**POZNÁMKA:** *Toto prohlášení o záruce a servisu podléhá odmítnutí záruky, omezení prostředků nápravy a omezení odpovědnosti obsažené v obchodních podmínkách společnosti Iridex.*

Pokud budete potřebovat pomoc, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex nebo na centrálu naší společnosti.



### **Pokyny pro OEEZ.**

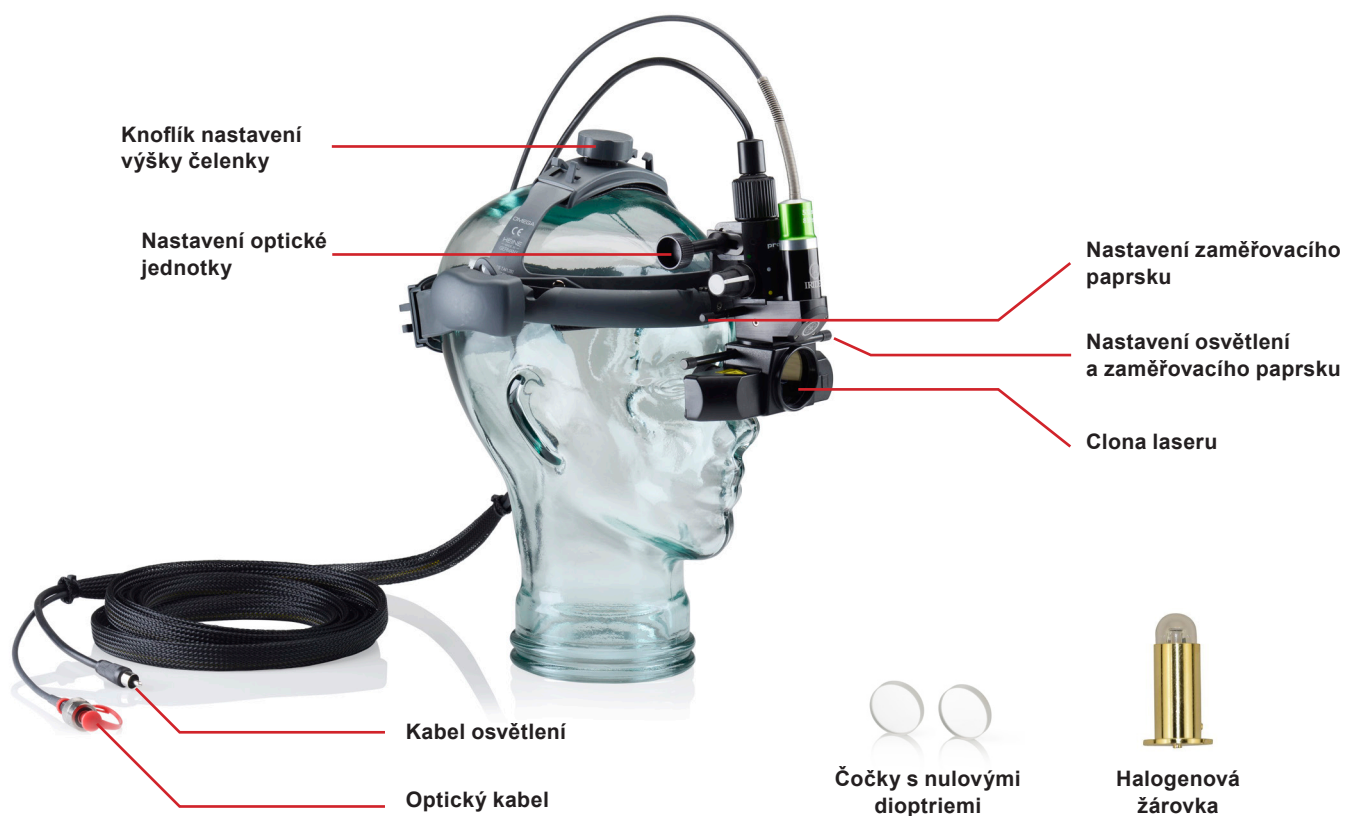
Zařízení a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy. Informace o likvidaci zařízení vám poskytne společnost Iridex nebo váš distributor.

# 2

## Provoz

### Informace o součástech

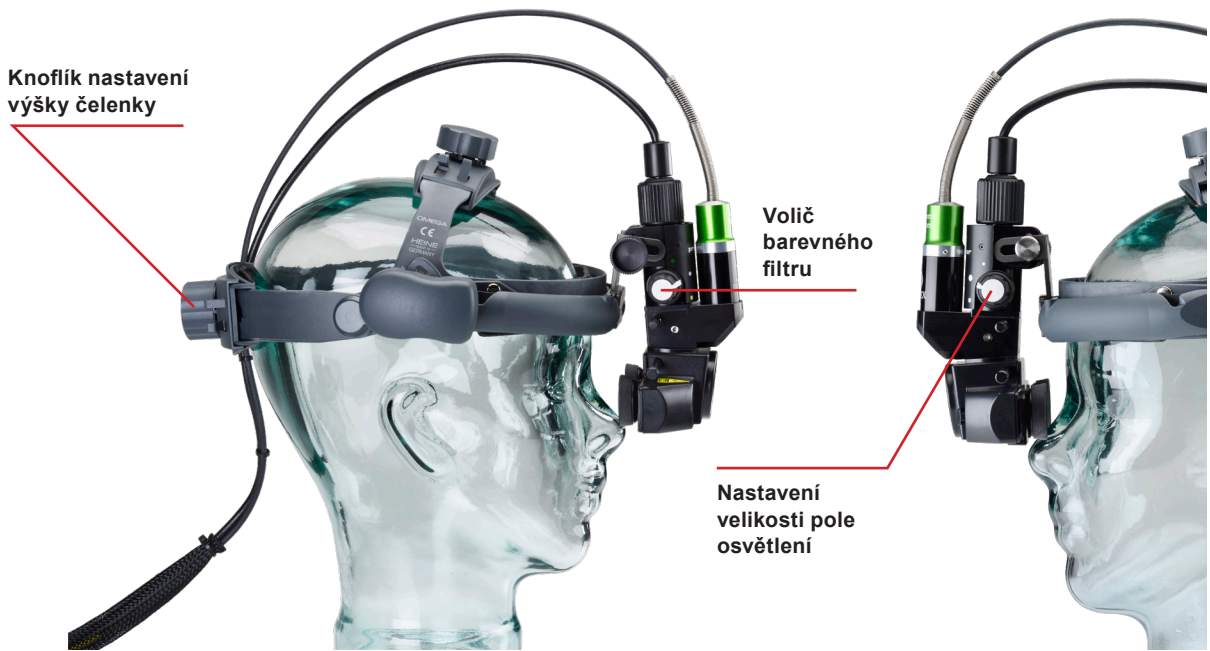
Ověřte, že jste v balení zařízení Iridex® LIO Plus obdrželi všechny součásti. Před použitím každou součást pečlivě zkontrolujte, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k žádnému poškození. Spolu s tímto návodem musí dodávka obsahovat zařízení Iridex® LIO Plus, čočky s nulovými dioptriemi a náhradní halogenovou žárovku. Pokud se vyskytne problém, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.



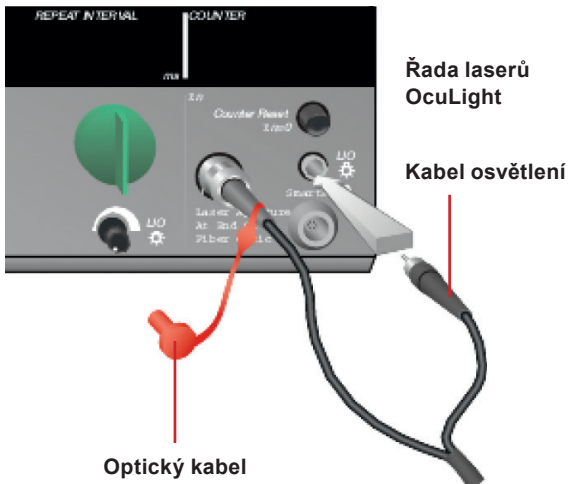
**Vzhled a typ součástí se mohou lišit v závislosti na objednaném zařízení pro cílení laserového paprsku.**

Součástí dodávky zařízení Iridex® LIO Plus je jeden pár čoček s nulovými dioptriemi. V případě potřeby můžete tyto čočky vyměnit za čočky se dvěma dioptriemi, které jsou továrně namontovány v očních binokuláru.

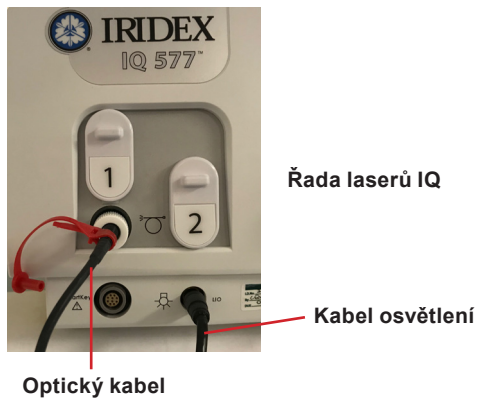




## Připojení kabelů k laserům Iridex



## Úprava na vzdálenost zornic



# Pokyny k léčbě pacienta

## PŘED OŠETŘENÍM PACIENTA:

- Před použitím zařízení LIO zkontrolujte, abyste se ujistili, že je v dobrém provozním stavu. Před ošetřením ověřte, zda zaměřovací paprsek funguje, zda je rovnoměrný, kruhový a zda není zdeformovaný.
- Ujistěte se, že komponenty laseru a zařízení pro cílení laserového paprsku jsou správně připojené.
- Umístěte varovný štítek laseru před dveře ošetřovny.
- Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.

**POZNÁMKA:** *Důležité informace o ochranných brýlích proti laseru a očních bezpečnostních filtrech naleznete v kapitole 6 „Bezpečnost a dodržování předpisů“ a v příručkách k vašim zařízením pro cílení laserového paprsku.*

## LÉČBA PACIENTA:

1. Zapněte laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametry léčby.
4. Připravte pacienta do požadované polohy.
5. Vyberte vhodnou oftalmoskopickou vyšetřovací čočku.
6. Vyberte režim Treat (Léčba).
7. Umístěte zaměřovací paprsek na ošetřované místo.
8. Zaměřte nebo upravte zařízení pro cílení laserového paprsku podle potřeby.
9. Sešlápnutím nožního spínače aktivujte léčebný paprsek.

## UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní režim).
2. Zaznamenejte počet expozic a všechny další parametry léčby.
3. Vypněte laser a vyjměte klíč.
4. Sejměte ochranné brýle.
5. Sejměte varovný štítek ze dveří ošetřovny.
6. Odpojte zařízení pro cílení laserového paprsku.
7. Zkontrolujte a vyčistěte LIO podle pokynů v kapitole 4 Údržba dále v tomto dokumentu.
8. Pokud jste použili vyšetřovací čočku, naložte s ní podle pokynů výrobce.
9. Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.

# 3

## Řešení potíží

### Obecné problémy

Problém	Činnost uživatele
Displeje nic nezobrazují	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, že je klíč v poloze On (Zapnuto).</li><li>• Zkontrolujte, zda jsou komponenty správně připojené.</li><li>• Ověřte, že fungují rozvody elektrické energie.</li></ul> <p>Pokud se na displejích stále nic nezobrazuje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
Nedostatečný nebo žádný zaměřovací paprsek	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojené.</li><li>• Ověřte, zda je konzole v režimu Treat (Léčba).</li><li>• Otočte ovladačem zaměřovacího paprsku zcela doprava.</li><li>• Ověřte, zda není optický konektor poškozený.</li><li>• Pokud je to možné, připojte jiné zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex a přepněte konzoli do režimu Treat (Léčba).</li></ul> <p>Pokud zaměřovací paprsek stále není viditelný, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
Žádný léčebný paprsek	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda nebylo aktivováno dálkové blokování.</li><li>• Ověřte, zda je zaměřovací paprsek viditelný.</li><li>• Ověřte, zda je přepínač optických kabelů ve správné poloze odpovídající používanému laserovému systému a vlnové délce.</li><li>• Ověřte, zda je oční bezpečnostní filtr v uzavřené poloze.</li></ul> <p>Pokud léčebný paprsek stále nefunguje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.</p>
Nefunguje osvětlení	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda je konektor osvětlení připojen ke konzoli.</li><li>• Ověřte, zda ovladač speciální funkce není mezi západkami.</li><li>• Zkontrolujte žárovku a v případě potřeby ji vyměňte.</li></ul>
Osvětlení je příliš slabé	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ověřte, zda ovladač speciální funkce není mezi západkami.</li><li>• Upravte nastavení ovladače intenzity osvětlení konzole.</li></ul>
Zaměřovací paprsek je široký nebo není zaostřený na sítnici pacienta	<p>Upravte pracovní vzdálenost mezi náhlavní soupravou LIO a vyšetřovací čočkou. Zaměřovací paprsek musí být ostře ohraničený a při zaostření musí mít minimální průměr.</p>

<b>Problém</b>	<b>Činnost uživatele</b>
Léčebné léze jsou variabilní nebo intermitentní	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO může být lehce rozostřen. To snižuje hustotu výkonu. Upravte svou pracovní vzdálenost, abyste získali co nejmenší velikost bodu.</li> <li>• Nesprávně vycentrovaný laserový paprsek se může rozptylovat na vyšetřovací čočce nebo na duhovce pacienta. Upravte laserový paprsek v osvětlovaném poli.</li> <li>• Parametry laserové léčby mohou být nastavené příliš blízko prahu, takže odezva tkáně není konzistentní. Zvyšte výkon laseru a/nebo dobu expozice, nebo vyberte jinou čočku.</li> </ul>

# 4

## Údržba

### **BĚŽNÁ PÉČE:**

- Optický kabel nelámejte ani neohýbejte.
- Je-li optický kabel připojen ke konzoli, zajistěte, aby byl veden mimo exponované oblasti.
- Neklepejte optickým konektorem o tvrdé povrchy.
- Udržujte optické součásti bez otisků prstů.
- Pokud se zařízení LIO nepoužívá, zakryjte ho, aby se na něm neusazoval prach, a veškeré příslušenství uložte do vhodných úložných obalů.

### **Kontrola LIO**

Před každým použitím zařízení LIO zkontrolujte s ohledem na nečistoty, cizí částice a poškození.

### **Čištění konektoru optického kabelu**

Před použitím vždy zkontrolujte čistotu konektoru optického kabelu. Je-li třeba, očistěte konektor vatovým tamponem navlhčeným v acetonu. Čistotu konektoru optického kabelu kontrolujte při minimálně 100násobném zvětšení. Před jeho opětovným nasazením na konektor z optických vláken zkontrolujte, zda není lanko znečištěné.

### **Čištění vnějších povrchů**

Vnější povrchy zařízení LIO (kromě optiky) otírejte měkkou netřepivou látkovou utěrkou navlhčenou roztokem isopropylalkoholu (IPA) s koncentrací 70/30.

### **Čištění optických součástí**

#### **ČIŠTĚNÍ OPTICKÝCH SOUČÁSTÍ:**

1. Na vatový tampon naneste 2–3 kapky vysoce kvalitního acetonu.
2. Tampónem jemně jedním směrem otírejte optiku, abyste odstranili veškerý prach a nečistoty.
3. Postup podle potřeby opakujte s novým tamponem, dokud z optických povrchů neodstraníte veškerý prach a nečistoty.

## Výměna lampy osvětlení

1. Odšroubujte upínací kryt.
2. Vyjměte spálenou osvětlovací lampu.
3. Vložte identickou náhradní lampu a vyrovnejte výstupek na základně lampy se štěrbínou v zařízení LIO Plus tak, aby směřovala z pohledu pozorovatele doprava.
4. Našroubujte zpět upínací kryt.

# 5

## Servis

Zařízení LIO neobsahuje žádné uživatelsky opravitelné součásti. Opravy LIO musí provádět vyškolený servisní personál společnosti Iridex. Informace o servisu zařízení vám poskytne společnost Iridex nebo váš distributor.

# 6

## Bezpečnost a dodržování předpisů

Abyste zajistili bezpečný provoz a předešli nebezpečí a nechtěnému vystavení laserovým paprskům, přečtěte si tyto pokyny a postupujte podle nich:

- Abyste zabránili vystavení laserové energii (s výjimkou terapeutické aplikace) pocházející z přímých nebo difúzně odražených laserových paprsků, vždy si před použitím zařízení přečtěte a dodržujte bezpečnostní opatření uvedená v návodech k obsluze.
- Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaný lékař nebo jiný zdravotnický profesionál. Vhodnost zvoleného zařízení a zvolených technik pro klinické použití je výhradně vaší odpovědností.
- Nepoužívejte žádné zařízení, o kterém se domníváte, že nefunguje správně.
- Laserové paprsky odražené od zrcadlových povrchů mohou poškodit vaše oči, oči pacienta nebo oči jiných přítomných osob. Jakékoli zrcadlo nebo kovový předmět, který odráží laserový paprsek, může představovat nebezpečí odrazu. Ujistěte se, že jste odstranili všechna nebezpečí odrazu paprsku v blízkosti laseru. Kdykoli je to možné, používejte antireflexní nástroje. Dbejte opatrnosti, abyste laserový paprsek nenasměrovali na nevhodné předměty.



**UPOZORNĚNÍ:** *Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování norem a předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení.*

### Ochrana lékaře

Oční bezpečnostní filtry chrání lékaře před zpětně odraženým a rozptýleným léčebným laserovým světlem. Integrované oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v každém kompatibilním adaptéru štěrbinové lampy (SLA) a nepřímém laserovém oftalmoskopu (LIO). Při endofotokoagulaci nebo při použití adaptéru operačního mikroskopu (OMA) musí být do každé pozorovací dráhy operačního mikroskopu nainstalována samostatná sestava očního bezpečnostního filtru. Všechny oční bezpečnostní filtry mají optickou hustotu (OD), která je při vlnové délce laseru dostatečná pro dlouhodobé sledování difuzního laserového světla na úrovních třídy I.

Při provádění nebo pozorování laserového ošetření volným zrakem vždy používejte vhodné ochranné brýle proti laseru. Minimální vnější průměr bezpečnostní ochrany očí je specifický pro každou vlnovou délku laserové konzole a maximální výstupní výkon. Je uveden v příručce uživatele k laserové konzoli.



## Ochrana veškerého personálu ošetřovny

Osoba odpovědná za bezpečné používání laserových přístrojů stanoví parametry ochranných brýlí na základě maximální přípustné expozice (MPE), nominální oční rizikové oblasti (NOHA) a nominální oční rizikové vzdálenosti (NOHD) pro každé zařízení pro cílení laserového paprsku používané s laserovým systémem a pro všechny konfigurace ošetřovny. Parametry vybavení pro ochranu zraku jsou uvedeny v tabulce pro každou kompatibilní laserovou konzoli Iridex v příslušné uživatelské příručce k laserové konzoli. Další informace naleznete v normách ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 nebo IEC 60825-1.

## Soulad s bezpečnostními předpisy

Vyhovuje výkonnostním standardům FDA pro laserové produkty, s výjimkou odchylek podle Laser Notice č. 50 ze dne 24. června 2007.

Zařízení Iridex® LIO Plus je v souladu se směrnicí ES 93/42/EHS ve znění pozdějších doplňků.

Vlastnost	Funkce
Oční bezpečnostní filtr	Oční bezpečnostní filtr zajišťuje, aby výkon veškerého laserového záření odraženého k lékaři a všem ostatním sledujícím osobám nepřesahoval limity pro laserovou třídu I.
Indikátor laserového vyzářování	Rozsvícení zelené kontrolky Treat (Léčba) na laseru představuje viditelné varování, že může docházet k emisi laserového záření.
Bezpečnostní blokování	Ochranný kryt zařízení pro cílení laserového paprsku a konektor optického kabelu laseru nelze otevřít bez použití speciálních nástrojů. Zařízení pro cílení laserového paprsku je rovněž z bezpečnostních důvodů blokováno na portu optického kabelu na laseru.

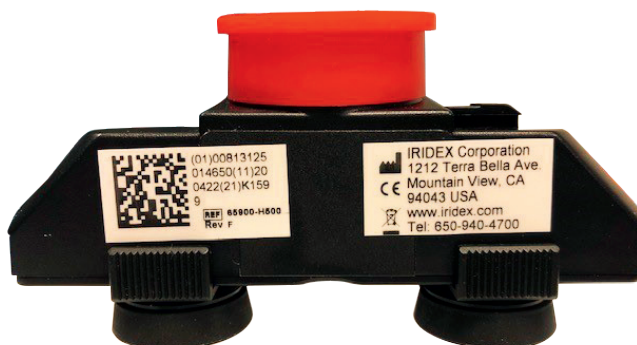
Zařízení Iridex LIO Plus je klasifikováno jako nástroj skupiny 1 podle EN ISO 15004-2:2007.

Tato klasifikace byla stanovena za použití oftalmoskopické čočky 20D.

Zařízení Iridex LIO Plus je klasifikováno jako nástroj skupiny 1 podle ANSI Z80.36-2016.

Tato klasifikace byla stanovena za použití oftalmoskopické čočky 20D.

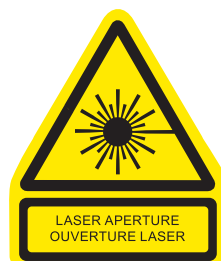
# Štítky



Štítky CE




Štítek clony laseru



Štítky na výrobku

 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

## Symboly

Tyto symboly platí pro zařízení LIO Plus. Další symboly naleznete v příručce uživatele k vaší laserové konzoli Iridex.



Upozornění



Značka CE



Zplnomocněný  
zástupce  
v Evropském  
společenství



Sériové číslo



Výrobce



Číslo dílu



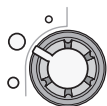
Odpad  
z elektrických  
a elektronických  
zařízení (OEEZ)



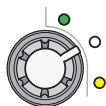
CSA Group Mark  
Health Canada



Clona laseru



Volič velikosti pole  
osvětlení



Volič filtru



Značka ELT

## Technické parametry zařízení Iridex® LIO Plus

Specifikace	Standardní bod	Velký bod
Kompatibilita s laserem	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilita s firmwarem laseru (podle typu)	OcuLight GL verze 3.2 a vyšší OcuLight GLx verze 3.3 a vyšší OcuLight SLx verze 4.1 a vyšší	
Velikost laserového bodu na sítnici s čočkou 20D	360 µm*	1400 µm
Modely LIO Plus	532 nm a 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Může se lišit v závislosti na refrakčním výkonu.		

Provozní a skladovací podmínky	
<b>Provozní prostředí</b>	
Rozsah teplot:	10 °C až 35 °C
Rozsah vlhkosti	20–80% relativní vlhkost, nekondenzující
<b>Skladování</b>	
Rozsah teplot:	-20 °C až 60 °C
Rozsah vlhkosti	20–80% relativní vlhkost, nekondenzující

## Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility

Laserový systém (konzole a příslušenství) vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je třeba ho nainstalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této části. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci tohoto systému.

Tento laserový systém byl testován a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro zdravotnická zařízení uvedeným v IEC 60601-1-2 podle tabulek v této části. Tyto limity jsou navrženy tak, aby zabezpečovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém zařízení.



**UPOZORNĚNÍ:** *Změny nebo úpravy tohoto laserového systému, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování norem a předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení a mohou rovněž vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti laserového systému.*

### Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
Test emisí	Shoda	
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Laserový systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr	Vyhovuje	
Laserový systém je vhodný k použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.		

### Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost

Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení –	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70% $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů	<5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70% $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel nebo laserový systém vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl laserový systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
<b>POZNÁMKA:</b> $U_T$ je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

<b>Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a přístrojem</b>			
Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení řízeno. Zákazník či uživatel zařízení může napomoci prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením tak, jak se doporučuje níže, dle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Odstup podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz až 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
<p><b>U vysílačů s maximálním výstupním jmenovitým výkonem, který není uveden výše, lze doporučený odstup <math>d</math> v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde <math>P</math> značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače.</b></p> <p><b>POZNÁMKA 1:</b> Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční rozsah.</p> <p><b>POZNÁMKA 2:</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce konstrukcemi, předměty a osobami.</p>			

