

Iridex[®] LIO Plus

Gebbruikershandleiding



Gebruikershandleiding Iridex® LIO Plus
88046-NL Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 en MicroPulse P3 zijn gedeponeerde handelsmerken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus en TruView zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

1	Inleiding.....	1
	Indicaties voor gebruik.....	1
	Contra-indicaties.....	1
	Factoren die de spotgrootte beïnvloeden.....	1
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
	Contactgegevens voor Iridex Corporation.....	4
2	Bediening.....	5
	Over de onderdelen.....	5
	De kabels op Iridex-lasers aansluiten	6
	Afstellen op pupilafstand.....	6
	Instructies om een patiënt te behandelen	7
3	Oplossen van problemen	8
	Algemene problemen	8
4	Onderhoud.....	10
	De LIO inspecteren.....	10
	Reinigen van de glasvezelaansluiting.....	10
	De buitenkant reinigen.....	10
	Reinigen van de optische onderdelen	10
	De verlichtingslamp verwisselen.....	11
5	Onderhoud.....	12
6	Veiligheid en naleving.....	13
	Bescherming voor de arts.....	13
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer.....	14
	Naleving van de veiligheidseisen	14
	Etiketten.....	15
	Symbolen.....	16
	Specificatie Iridex® LIO Plus	17
	Veiligheidsinformatie EMC.....	18

1

Inleiding

De Iridex LIO Plus-laser indirect oftalmoscoop voegt, wanneer die is aangesloten op een Iridex-laser, het therapeutische vermogen toe van transpupillaire retinale lichtcoagulatie aan de diagnostische wide-angle mogelijkheden van een binoculaire indirecte oftalmoscoop. Het maakt afgifte van laserenergie mogelijk aan de randen van de retina en voor de behandeling van patiënten in rugligging. Geïntegreerde oogveiligheidsfilters beschermen de ogen van de gebruiker en geven tegelijkertijd een duidelijk beeld van het beoogde gebied. Volledig ingesloten optica voorkomt verkeerde uitlijning en vervuiling.

De LIO Plus wordt verkocht aan medische specialisten en is bedoeld voor gebruik door getrainde medische zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

De LIO Plus is geïndiceerd voor transpupillaire retinale lichtcoagulatie.

Contra-indicaties

De Iridex® LIO Plus is niet geïndiceerd voor gevallen met laserlichtcoagulatie binnen de arcadebogen. Behandel geen patiënten zonder pigmentatie (albino's).

Factoren die de spotgrootte beïnvloeden

- De refractieve index van media in het oog.
- Werkafstand. De kleinste spot wordt verkregen wanneer de laserspot zich op zijn focuspunt om het beeldvlak bevindt.
- Refractieve status van het oog. De laserspotgrootte op het netvlies is het kleinst in een bijziend oog en het grootst in een verziend oog.

$A \times (B/C)$ = spotgrootte op het netvlies waarbij:

- A = luchtspotgrootte
- B = dioptrievermogen van draagbare asferische lens
- C = vermogen van het oog

Met deze formule*:

- Emmetroop oog (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ spotgrootte op retina
- Bijziend oog (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ spotgrootte op retina
- Hyperoep oog (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ spotgrootte op retina

* Alleen voorbeeld; vermogen kan per patiënt verschillen.

Plaatsing van de 20D asferische lens op 55 mm van een emetroop oog zou een vergroot lichtbeeld van de fundus moeten opleveren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN:

Lasers brengen een uiterst geconcentreerde lichtstraal voort die bij onjuist gebruik letsel kan veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt en het opererende personeel dienen de volledige gebruikershandleidingen van de laser en het bijbehorende afgiftesysteem zorgvuldig te worden gelezen en begrepen voorafgaand aan de operatie.

Selecteer uw behandelingsruimte en locatie zorgvuldig. Op behandelingslocaties dienen er geen niet-beklede ramen en spiegelende oppervlakken te zijn die de behandelingsstraal onbedoeld kunnen weerspiegelen.

Kijk nooit rechtstreeks met of zonder laserveiligheidsbril in de openingen van gerichte of lichtbundels of de glasvezelkabels die de laserstralen afgeven.

Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar verstrooid laserlicht van fel weerspiegelende oppervlakken. Richt de behandelingsstraal niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.

Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.

Controleer de glasvezelkabel altijd voordat u die aansluit op de laser om er zeker van te zijn dat die niet is beschadigd. Een beschadigde glasvezelkabel kan onbedoelde blootstelling aan laser veroorzaken of letsel aan uzelf, uw patiënt of anderen in de behandelingsruimte.

Controleer altijd of het afgifteapparaat goed is aangesloten op de laser. Als gevolg van een verkeerd verrichte aansluiting kan per ongeluk secundaire laserstraling worden toegediend. Dit kan ernstige beschadiging van de ogen of het weefsel tot gevolg hebben.

Gebruik het afgifteapparaat niet met een ander lasersysteem dan een Iridex-laser. Dergelijk gebruik kan de productgaranties teniet doen en een bedreiging vormen voor de veiligheid van de patiënt, uzelf en anderen in de behandelingsruimte.



LET OP:

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.

Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Bedien de apparatuur niet in de buurt van ontvlambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en oplossingen voor chirurgische voorbereiding.

Schakel de laser uit voordat u onderdelen van het afgifteapparaat inspecteert.

Doe altijd heel voorzichtig met de glasvezelkabels. Rol de kabel niet met een diameter van minder dan 15 cm (6 in.) op.

Gebruik geen kabelbevestigingen op de headset voor glasvezelkabels.

Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

Raak de lamp niet aan. Veeg vingerafdrukken van de lamp met een wattenstaafje dat is bevochtigd met methanol.

Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

Telefoon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (alleen VS)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Website: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garantie en onderhoud. Dit apparaat heeft standaardfabrieksgarantie. Deze garantie vervalt als iemand anders dan gecertificeerd Iridex-onderhoudspersoneel onderhoud probeert te plegen.

N.B. Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderhevig aan de vrijwaring van garanties, en beperking van verhaal en aansprakelijkheid uit de algemene voorwaarden van Iridex.

Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning of met ons hoofdkantoor.



AEEA-richtlijn.

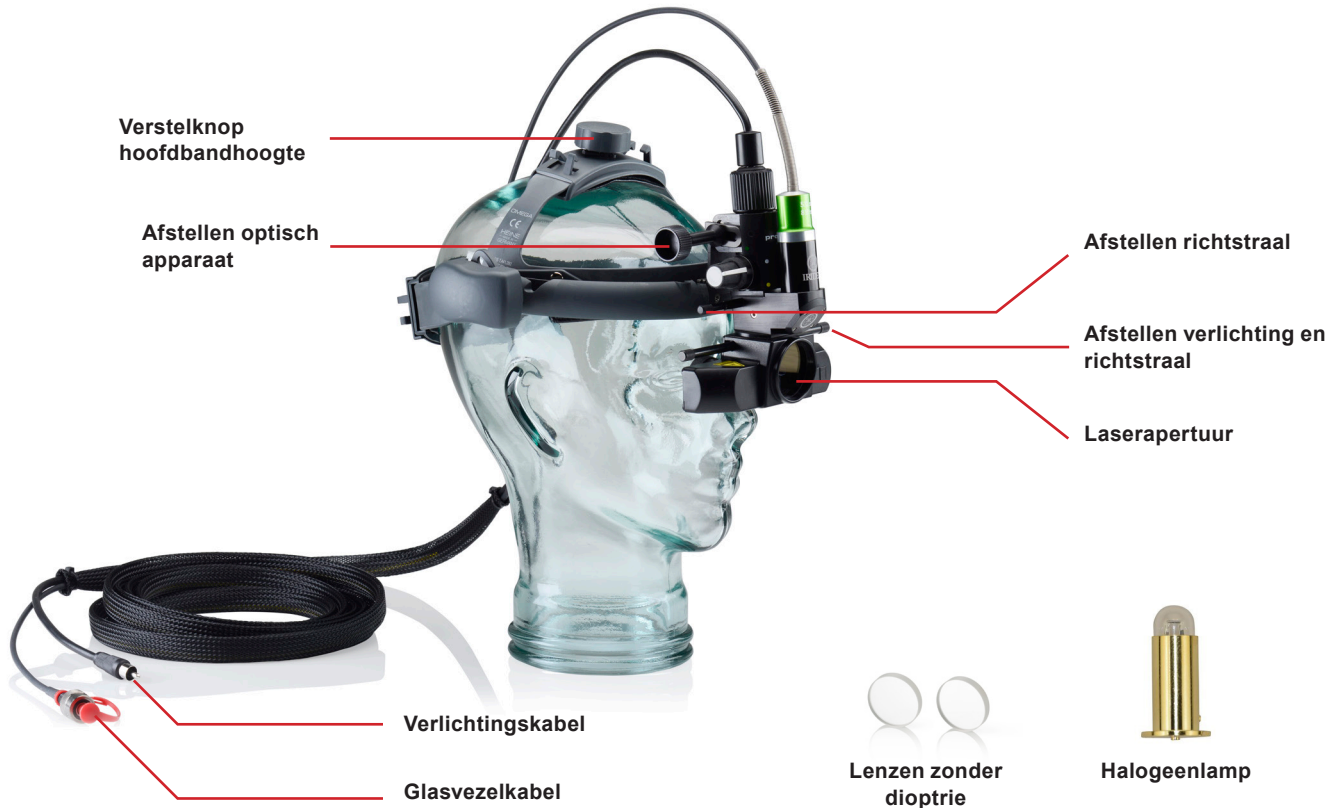
Voer apparaat en accessoires af conform plaatselijke en regionale regelgeving.
Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over afvalverwerking.

2

Bediening

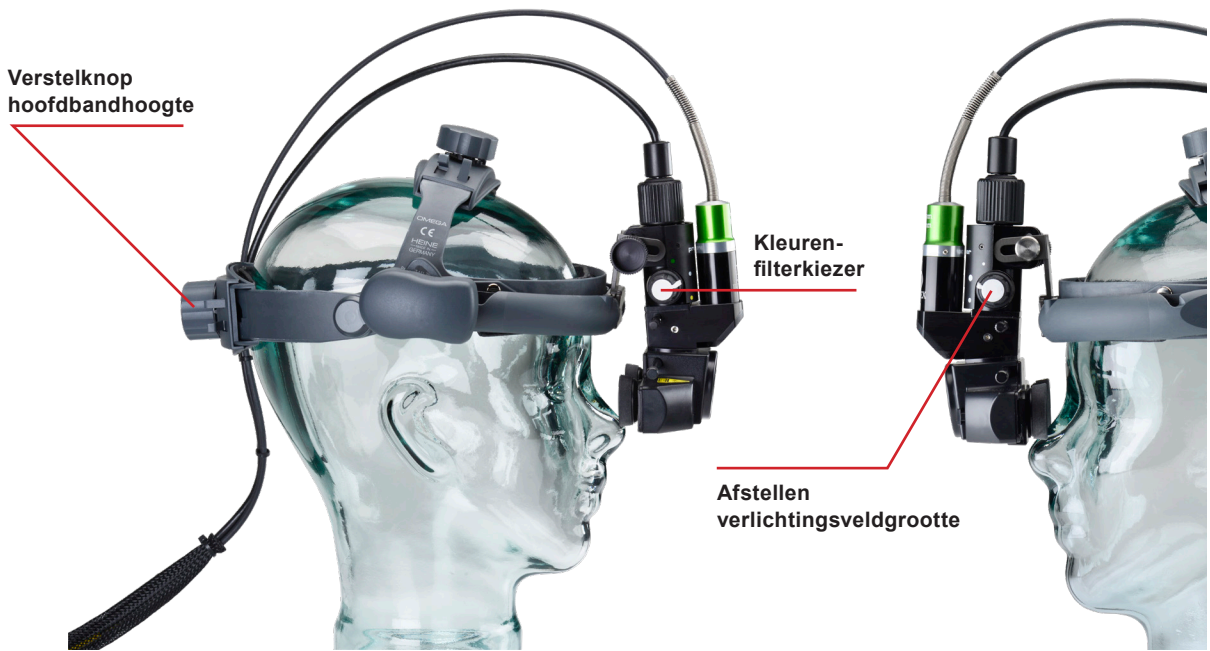
Over de onderdelen

Ga na of u alle onderdelen in de verpakking van de Iridex® LIO Plus hebt ontvangen en controleer alle onderdelen zorgvuldig vóór gebruik om er zeker van te zijn dat er tijdens het transport geen schade is ontstaan. Samen met deze handleiding zou u nu de Iridex® LIO Plus, lenzen zonder dioptrie en een reservehalogeenlamp tot uw beschikking moeten hebben. Als er een probleem is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.

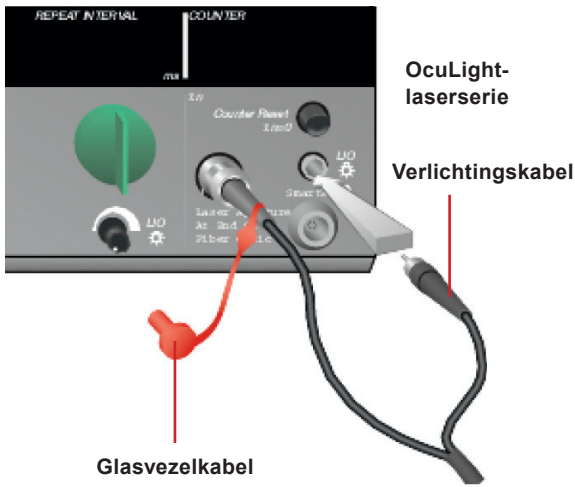


Uiterlijk van onderdelen en type kunnen verschillen op basis van het bestelde afgifteapparaat.

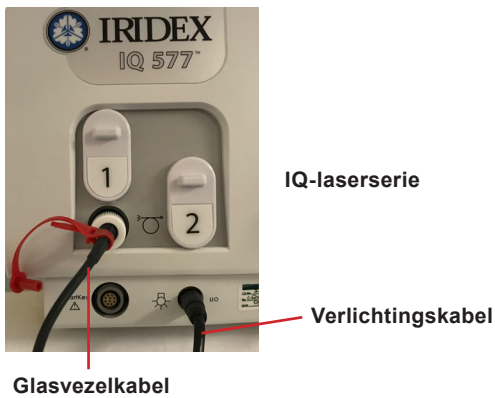
Een paar lenzen zonder dioptrie wordt meegeleverd bij de Iridex® LIO Plus. Indien gewenst, mag u deze lenzen uitwisselen met de lenzen met 2 dioptrie die in de fabriek zijn gemonteerd in de binoculaire oogschelpen.



De kabels op Iridex-lasers aansluiten



Afstellen op pupilafstand



Instructies om een patiënt te behandelen

VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:

- Inspecteer de LIO vóór gebruik om na te gaan of die zich in goede staat bevindt. Controleer voorafgaand aan behandeling of de richtstraal aanwezig, gelijkvormig, rond en niet vervormd is.
- Controleer of de laseronderdelen en afgifteapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.
- Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.

N.B. Raadpleeg hoofdstuk 6, "Veiligheid en naleving", en de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat voor belangrijke informatie over laserveiligheidsbrillen en veiligheidsfilters voor de ogen.

ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:

1. Zet de laser aan.
2. Reset de teller.
3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Zet de patiënt op zijn/haar plaats.
5. Selecteer een geschikte oftalmoscopische onderzoekslens.
6. Selecteer modus Treat (Behandeling).
7. Plaats de richtstraal op de behandelplek.
8. Richt of verstel het afgifteapparaat waar nodig.
9. Druk op het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven.

ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet de laser uit en haal de sleutel eruit.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de afgifteapparatuur los.
7. Inspecteer en reinig de LIO volgens onderstaande instructies in rubriek 4, Onderhoud.
8. Als een onderzoekslens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.
9. Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

3

Oplossen van problemen

Algemene problemen

Probleem	Gebruikersactie(s)
Geen beeld	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld.• Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten.• Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld. <p>Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Onvoldoende of geen richtstraal	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten.• Controleer of de console in de modus Treat (Behandeling) staat.• Draai het bedieningselement Aiming Beam helemaal met de klok mee.• Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd.• Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandeling). <p>Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen laserlicht voor de behandeling	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld.• Controleer of de richtstraal zichtbaar is.• Controleer of de vezelschakelaar in de juiste stand staat voor het lasersysteem en de golflengte die u gebruikt.• Controleer of het oogveiligheidsfilter in de gesloten stand staat. <p>Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen verlichting	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de connector van de verlichting is aangesloten op de console.• Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt.• Controleer de lamp en vervang die indien nodig.
Verlichting is te zwak	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt.• Pas het bedieningselement van de lichtintensiteit van de console aan.
De richtstraal is groot of onscherp op het netvlies van de patiënt	<p>Pas uw werkafstand tussen de LIO-headset en de onderzoekslens aan. De richtstraal dient scherp afgetekend te zijn en op zijn kleinste diameter wanneer hij scherp is afgesteld.</p>

Probleem	Gebruikersactie(s)
De behandelingslaesies zijn variabel of onderbroken	<ul style="list-style-type: none"> • De LIO kan een enigszins onscherp zijn. Hierdoor neemt de vermogensdichtheid af. Stel uw werkafstand af op de kleinste spotgrootte. • Een slecht gecentreerde laserstraal kan op de onderzoekslens of op de iris van de patiënt afgekapt worden. Pas de laserstraal in het verlichtingsveld aan. • De parameters voor de laserbehandeling kunnen te dicht bij de drempelwaarde voor weefselreactie liggen voor een consistente reactie. Verhoog het laservermogen en/of de blootstellingsduur, of selecteer een andere lens.

4

Onderhoud

STANDAARDVERZORGING IS ALS VOLGT:

- Knik of buig de glasvezelkabel niet.
- Wanneer de glasvezelkabel is aangesloten op de console, zorg er dan voor dat de kabel niet op een plek ligt waar veel op en neer wordt gelopen.
- Voorkom dat de glasvezelaansluiting tegen harde oppervlakken aan ketst.
- Zorg dat er geen vingerafdrukken op de optische onderdelen terechtkomen.
- Wanneer de LIO niet wordt gebruikt, bedek die dan zodat die niet stoffig wordt, en bewaar alle accessoires in geschikte opbergdozen.

De LIO inspecteren

Controleer de LIO op vuil, stof en schade voorafgaand aan elk gebruik.

Reinigen van de glasvezelaansluiting

Controleer altijd voorafgaand aan gebruik of de glasvezelaansluiting schoon is; reinig de aansluiting, indien nodig, met een wattenstaafje dat is bevochtigd met aceton. Controleer de glasvezelaansluiting met minimaal 100x vergroting om te controleren of die schoon is. Controleer het koord op vuil voordat u die opnieuw op de glasvezelaansluiting zet.

De buitenkant reinigen

Neem de buitenkant van de LIO (behalve de optieken) af met een zachte pluïsvrije doek die is bevochtigd met 70/30 isopropanoloplossing.

Reinigen van de optische onderdelen

REINIGEN VAN DE OPTISCHE ONDERDELEN:

1. Doe 2–3 druppels op hoogwaardige aceton op een wattenstaafje.
2. Veeg met het wattenstaafje in één richting voorzichtig over de optieken om alle stof en vuil te verwijderen.
3. Herhaal waar nodig met een nieuw wattenstaafje totdat alle stof en vuil van de optische oppervlakken is verdwenen.

De verlichtingslamp verwisselen

1. Draai de fitting los.
2. Verwijder de opgebrande verlichtingslamp.
3. Plaats een identieke vervangende lamp, met de sleutel op de lampvoet op een lijn met de sleuf in de LIO Plus, zodat die gericht is naar de rechterkant van de waarnemer.
4. Zet de fitting er weer op.

5

Onderhoud

De LIO heeft geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud moet plegen. Onderhoud aan de LIO moet worden gepleegd door onderhoudspersoneel dat door Iridex is getraind. Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over onderhoud.

6

Veiligheid en naleving

Lees en volg deze instructies om veilige bediening te garanderen en om gevaren en onbedoelde blootstelling aan de laserstralen te voorkomen.

- Lees altijd de veiligheidsmaatregelen in de gebruikershandleiding voordat u het apparaat gebruikt, en neem die in acht om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van rechtstreekse of diffuus weerspiegelde laserstralen.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts of andere medische zorgverleners. De geschiktheid van de voor klinisch gebruik geselecteerde apparatuur en de behandeltechnieken vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Gebruik apparaten niet als u denkt dat die niet goed werken.
- Laserstralen die van spiegelende oppervlakken worden gereflecteerd, kunnen uw ogen, de ogen van uw patiënt of van anderen schaden. Spiegels of metalen voorwerpen die de laserstraal weerspiegelen, kunnen reflectiegevaar opleveren. Zorg ervoor dat alle reflectiegevaren in de buurt van de laser, worden weggehaald. Gebruik, waar mogelijk, niet-reflecterende instrumenten. Zorg ervoor dat u de laserstraal niet op onbedoelde voorwerpen richt.



LET OP: *wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen.*

Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent in elke compatibele spleetlampadapter (SLA) en laser indirect oftalmoscoop (LIO) geplaatst. Voor endofotocoagulatie of gebruik van een operatiemicroscopadapter (OMA) moet een afzonderlijk discreet oogveiligheidsfilter worden geïnstalleerd in elke kijkroute van de operatiemicroscop. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische dichtheid (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus.

Gebruik altijd een goede laser veiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de laserconsole voor minimale OD van laser veiligheidsbrillen; die geldt specifiek voor elke golflengte en maximaal uitgangsvermogen van de laserconsole.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laserveiligheidsdeskundige dient de noodzaak voor veiligheidsbrillen te bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarezone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevareafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de indeling van de behandelkamer.

De veiligheidsparameters voor brillen staan in tabelvorm voor elke compatibele Iridex-laserconsole in de bijbehorende gebruikershandleiding van de laserconsole. Raadpleeg voor meer informatie ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 of IEC 60825-1.

Naleving van de veiligheidseisen

Voldoet aan FDA-prestatienormen voor laserproducten, behalve voor afwijkingen ten gevolge van Laser Notice nr. 50 van 24 juni 2007.

De Iridex® LIO Plus voldoet aan EC-richtlijn 93/42/EEC en opvolgende amendementen.

Kenmerk	Functie
Oogveiligheidsfilter	Het oogveiligheidsfilter zorgt ervoor dat alle laserstraling die naar de arts en andere waarnemers terugkaatst, binnen klasse I-limieten valt.
Laserafgiftelampje	Verlichting van het groene Treat-lampje op de laser voorziet in een zichtbare waarschuwing dat laserstraling kan worden afgegeven.
Veiligheidsvergrendeling	De beschermende behuizing van het afgifteapparaat en de laservezelaansluiting kunnen niet zonder speciaal gereedschap worden geopend. Het afgifteapparaat heeft ook een veiligheidsvergrendeling bij de glasvezelpoort op de laser.

De Iridex LIO Plus is geclassificeerd als een groep 1-instrument conform EN ISO 15004-2:2007. Deze classificatie is bepaald op grond van een 20D oftalmoscopielens.

De Iridex LIO Plus is geclassificeerd als een groep 1-instrument conform ANSI Z80.36-2016. Deze classificatie is bepaald op grond van een 20D oftalmoscopielens.

Etiketten



CE-etiketten




Laserapertuuretiket



Productetiketten

 Iridex Corporation
 1212 Terra Bella Avenue
 Mountain View,
 California
 94043-1824 VS
 www.Iridex.com
 Tel: +1 650-940-4700



(01)00813125
 015619(11)20
 0409(21)1234
 567
 30903-H500
 Rev F

Symbolen

Deze symbolen zijn van toepassing op de LIO Plus. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Iridex-laserconsole voor aanvullende symbolen.



Let op



CE-markering



Bevoegde
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Serienummer



Fabrikant



Onderdeelnummer



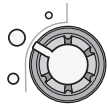
Afgedankte
elektrische en
elektronische
apparatuur (AEEA)



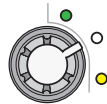
CSA Group Mark
Health Canada



Laserapertuur



Verlichtingsveld-
groottekiezer



Filterkiezer



ELT-markering

Specificatie Iridex® LIO Plus

Specificatie	Standaardspot	Grote spot
Lasercompatibiliteit	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibiliteit laserfirmware (indien van toepassing)	OcuLight GL versie 3.2 en hoger OcuLight GLx versie 3.3 en hoger OcuLight SLx versie 4.1 en hoger	
Laserspotgrootte op het netvlies met 20D-lens	360 µm*	1400 µm
LIO Plus-modellen	532 nm en 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Kan verschillen met refractief vermogen.		

Omgevingsomstandigheden bij bediening en opslag	
Bedieningsomgeving	
Temperatuurlimieten:	10°C (50°F) tot 35°C (95°F)
Luchtvochtigheidsgraadlimieten	20–80% relatieve luchtvochtigheidsgraad, niet-condenserend
Opslagomgeving	
Temperatuurlimieten:	-20°C (-4°F) tot 60°C (140°F)
Luchtvochtigheidsgraadlimieten	20–80% relatieve luchtvochtigheidsgraad, niet-condenserend

Veiligheidsinformatie EMC

Voor het lasersysteem (console en accessoires) zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig. En het moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-gegevens in dit gedeelte. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op dit systeem.

Dit lasersysteem is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2 in overeenstemming met de tabellen in dit gedeelte. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een kenmerkende medische installatie.



LET OP: *wijzigingen of modificaties aan dit lasersysteem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen, en kunnen leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het lasersysteem.*

EMC-vereisten voor console en accessoires

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emisietest	Naleving	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het lasersysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Voldoet	
Het lasersysteem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.		

Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit			
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels Niet van toepassing	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 cycli	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 cycli	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als door de gebruiker of het lasersysteem noodzakelijk wordt geacht dat het systeem moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het lasersysteem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B. U_T is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

N.B. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door structuren, objecten en personen.

