

LIO Plus Iridex®

Priročnik za upravljavca



Priročnik za upravljavca pripomočka LIO Plus Iridex®
88046-SL rev. B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 in MicroPulse P3 so registrirane blagovne znamke; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus in TruView so blagovne znamke družbe Iridex Corporation. Vse druge blagovne znamke so last svojih imetnikov.

1	Uvod	1
	Indikacije za uporabo	1
	Kontraindikacije	1
	Dejavniki, ki vplivajo na velikost točke	1
	Opozorila in svarila	2
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation	4
2	Delovanje	5
	O komponentah	5
	Priklop kablov na laserje Iridex	6
	Prilagajanje za razdaljo med zenicama	6
	Navodila za zdravljenje bolnika	7
3	Odpravljanje težav	8
	Splošne težave	8
4	Vzdrževanje	10
	Pregledovanje laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO)	10
	Čiščenje priključka optičnih vlaken	10
	Čiščenje zunanjih površin	10
	Čiščenje optičnih komponent	10
	Zamenjava lučke za osvetlitev	11
5	Servisiranje	12
6	Varnost in skladnost	13
	Zaščita za zdravnika	13
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje	13
	Skladnost za varnost	14
	Oznake	15
	Simboli	16
	Specifikacije pripomočka LIO Plus Iridex®	17
	Varnostne informacije o EMC	18

1

Uvod

Ko je laserski indirektni oftalmoskop LIO Plus Iridex priklopljen na laser Iridex, doda širokokotnim diagnostičnim možnostim binokularnega indirektnega oftalmoskopa terapevtsko možnost transpupilarne fotokoagulacije mrežnice. Omogoča dovajanje laserske energije v skrajno periferijo mrežnice in zdravljenje bolnikov, ki ležijo na hrbtu. Vgrajeni zaščitni filtri za oči ščitijo uporabnikove oči, obenem pa zagotavljajo jasen pogled na ciljni predel. Popolnoma zaprti optični elementi preprečujejo neustrezno poravnavo in kontaminacijo.

Pripomoček LIO Plus se prodaja zdravnikom in je predviden, da ga uporabljajo usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Pripomoček LIO Plus je indiciran za transpupilarno fotokoagulacijo mrežnice.

Kontraindikacije

Pripomoček LIO Plus Iridex® ni indiciran za primere, ki vključujejo lasersko fotokoagulacijo v arkadah. Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

Dejavniki, ki vplivajo na velikost točke

- Refrakcijski indeks medija v očesu.
- Delovna razdalja. Najmanjša točka se pridobi, ko je točka laserja v svojem gorišču na slikovni ravnini.
- Refrakcijsko stanje očesa. Velikost točke laserja na mrežnici je najmanjša v kratkovidnem očesu, največja pa v daljnovidnem očesu.

$A \times (B/C)$ = velikost točke na mrežnici, pri čemer:

- A = velikost točke v zraku
- B = dioptrijska moč ročne asferične leče
- C = moč očesa

Uporaba te formule*:

- Pravovidno oko (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$, velikost točke na mrežnici
- Kratkovidno oko (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$, velikost točke na mrežnici
- Daljnovidno oko (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$, velikost točke na mrežnici

* To je le primer; moč se lahko razlikuje glede na bolnika.

Če asferično lečo 20D namestite tako, da je za 55 mm oddaljena od pravovidnega očesa, bi se morala ustvariti povečana zračna slika očesnega ozadja.

Opozorila in svarila



OPOZORILA:

Laserji proizvajajo visoko koncentriran žarek svetlobe, ki lahko pri neustrezni uporabi povzroči poškodbe. Za zaščito bolnika in operacijskega osebja je treba pred operacijo skrbno prebrati in razumeti celotne priročnike za upravljavca laserskega sistema in ustreznih sistemov za dovajanje.

Skrbno izberite sobo in lokacijo za zdravljenje. Na lokacijah za zdravljenje ne sme biti nepokritih oken in odbojnih površin, ki bi lahko nenamerno odbijali žarek za zdravljenje.

Z zaščitnimi očali za delo z laserji ali brez njih nikoli ne glejte neposredno v odprtino usmerjevalnega žarka ali žarka za zdravljenje oziroma optične kable, ki dovajajo laserske žarke.

Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito s svetlečih odbojnih površin. Žarka za zdravljenje ne usmerjajte v visoko odbojne površine, kot so kovinski instrumenti.

Poskrbite, da vse osebe v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto zaščitnih očal za delo z laserji.

Optični kabel pred priklopom na laser vedno preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Poškodovan optični kabel lahko povzroči nenamerno izpostavljenost laserju ali poškoduje vas, vašega bolnika ali druge osebe v sobi za zdravljenje.

Vedno se prepričajte, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen na laser. Zaradi neustreznega priklopa lahko pride do nenamerne sekundarne laserskega žarka. Lahko pride do hudih poškodb oči ali tkiva.

Pripomočka za dovajanje ne uporabljajte z laserskim sistemom, ki ni laser Iridex. S takšno uporabo lahko izničite jamstva za izdelek ter ogrozite svojo varnost oziroma varnost bolnika in drugih oseb v sobi za zdravljenje.



POZOR:

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma se ta pripomoček lahko proda po naročilu zdravstvenega delavca s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka.

Uporaba upravljalnih elementov ali prilagoditve oziroma izvajanje postopkov, ki niso določeni v tem priročniku, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.

Opreme ne upravljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi, kot so hlapni anestetiki, alkohol in raztopine za pripravo na poseg.

Pred pregledovanjem katere koli komponente pripomočka za dovajanje izklopite laser.

Z optičnimi kablji vedno ravnajte izjemno skrbno. Kabla ne navijajte na premer, manjši od 15 cm.

Na naglavnem kompletu za optične kable ne uporabljajte držal za kable.

Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

Ne dotikajte se žarnice. Če so na žarnici prisotni prstni odtisi, jih očistite z bombažno palčko, navlaženo z metanolom.

Podatki za stik z družbo Iridex Corporation



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

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

Spletno mesto: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



Jamstvo in servisiranje. Ta pripomoček ima standardno tovarniško jamstvo. To jamstvo je nično, če servisiranje poskuša izvesti oseba, ki ni certificiran serviser družbe Iridex.

OPOMBA: *Za to izjavo o jamstvu in servisiranju veljajo zavrnitve odgovornosti za jamstva, omejitve pravnih sredstev in omejitve odgovornosti, ki so navedene v pogojih in določilih družbe Iridex.*

Če boste potrebovali pomoč, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex ali sedež družbe.



Smernice OEEO.

Opremo in dodatno opremo zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi predpisi. Za informacije o odlaganju se obrnite na družbo Iridex ali distributerja.

2

Delovanje

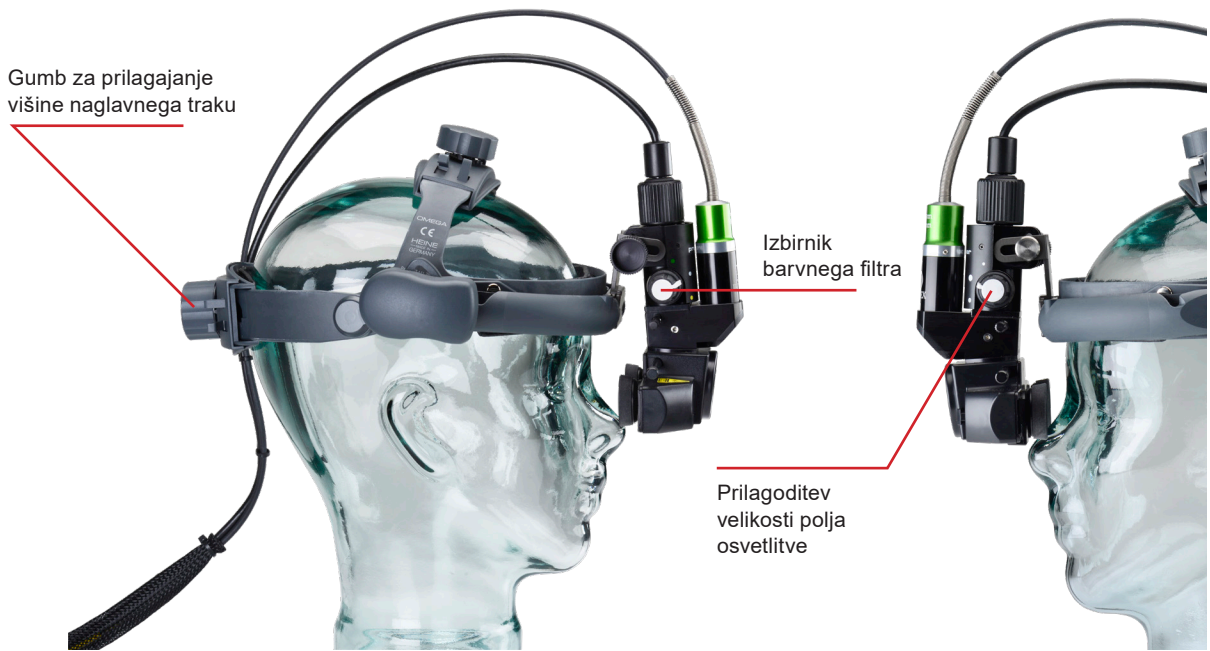
O komponentah

Preverite, ali ste v obojnini pripomočka LIO Plus Iridex® prejeli vse komponente, ter komponente pred uporabo skrbno preglejte in se prepričajte, da na njih ni poškodb, do katerih bi lahko prišlo med prevozom. Skupaj s tem priročnikom bi morali prejeti pripomoček LIO Plus Iridex®, leči brez dioptrije in rezervno halogensko žarnico. V primeru težav se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.

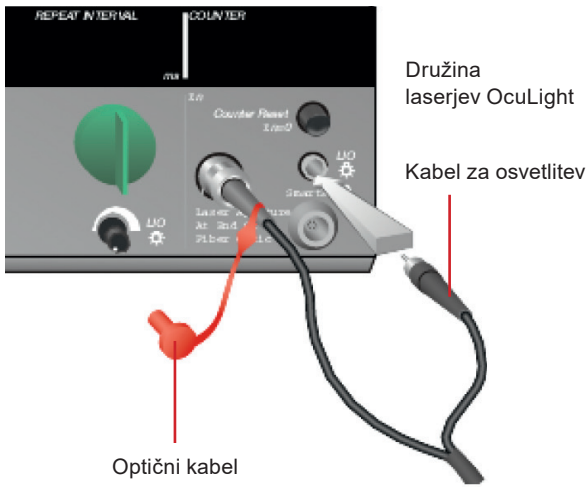


Videz in vrsta komponent se lahko razlikujeta glede na naročeni pripomoček za dovajanje.

Pripomočku LIO Plus Iridex® je priložen en par leč brez dioptrije. Po želji lahko ti leči zamenjate z dvodioptrijskima lečama, ki sta tovarniško nameščeni v binokularnih okularjih.



Priklop kablov na laserje Iridex



Optični kabel

Prilagajanje za razdaljo med zenicama



Podrsnite za prilagoditev



Optični kabel

Navodila za zdravljenje bolnika

PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

- Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) pred uporabo preglejte, da preverite, ali je v dobrem delovnem stanju. Pred zdravljenjem preverite, ali je usmerjevalni žarek prisoten, enoten, okrogel in nepopačen.
- Poskrbite, da so komponente laserja in enega ali več pripomočkov za dovajanje ustrezno priklopljene.
- Na zunanjo stran vrat sobe za zdravljenje namestite opozorilni znak za laser.
- Poskrbite, da vse pomožno osebje v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.

OPOMBA: *Za pomembne informacije o zaščitnih očalih za delo z laserji in zaščitnih filtrih za oči glejte poglavje 6 »Varnost in skladnost« in priročnike pripomočkov za dovajanje.*

ZDRAVLJENJE BOLNIKA:

1. Vključite laser.
2. Ponastavite števec.
3. Nastavite parametre za zdravljenje.
4. Namestite bolnika.
5. Izberite ustrezno lečo za oftalmoskopski pregled.
6. Izberite način »Treat« (Zdravljenje).
7. Usmerjevalni žarek usmerite na mesto zdravljenja.
8. Izostrite ali prilagodite pripomoček za dovajanje, kot je to ustrezno.
9. Pritisnite nožno stikalo, da dovedete žarek za zdravljenje.

ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA BOLNIKA:

1. Izberite način »Standby« (Mirovanje).
2. Zabeležite število izpostavljenosti in vse druge parametre za zdravljenje.
3. Izklopite laser in odstranite ključ.
4. Zberite zaščitna očala.
5. Z vrat sobe za zdravljenje odstranite opozorilni znak.
6. Odklopite pripomočke za dovajanje.
7. Preglejte laserski indirektni oftalmoskop (LIO) in ga očistite v skladu z navodili v razdelku 4 »Vzdrževanje« v nadaljevanju.
8. Če ste uporabili lečo za pregled, z njo ravnajte po navodilih proizvajalca.
9. Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

3

Odpravljanje težav

Splošne težave

Težava	Ukrepi uporabnika
Ni prikaza.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je ključ zasukan na »On« (Vkllop).• Prepričajte se, da so komponente ustrezno priklopljene.• Prepričajte se, da je električna energija na voljo. <p>Če prikaza še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Usmerjevalni žarek ni zadosten oziroma ga ni.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen.• Prepričajte se, da je konzola v načinu »Treat« (Zdravljenje).• Upravljalni element za usmerjevalni žarek v celoti zasukajte v smer urnih kazalcev.• Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan.• Če je mogoče, priklopite drug pripomoček za dovajanje Iridex in konzolo preklopite v način »Treat« (Zdravljenje). <p>Če usmerjevalni žarek še vedno ni viden, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni žarka za zdravljenje.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da oddaljena blokada ni aktivirana.• Prepričajte se, da je usmerjevalni žarek viden.• Preverite, ali je stikalo za vlakna v pravilnem položaju za laserski sistem in valovno dolžino, ki ju uporabljate.• Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči v zaprtem položaju. <p>Če žarka za zdravljenje še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni svetlobe za osvetlitev.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je priključek za osvetlitev priklopljen na konzolo.• Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama.• Preverite žarnico in jo po potrebi zamenjajte.
Svetloba za osvetlitev je premedla.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da upravljalni element posebne funkcije ni v vmesnem položaju med nastavitvama.• Prilagodite upravljalni element za intenzivnost osvetlitve na konzoli.
Usmerjevalni žarek je velik ali ni osredotočen na mrežnici bolnika.	<p>Znova prilagodite delovno razdaljo med naglavnim kompletom LIO in lečo za pregled. Usmerjevalni žarek mora biti ostro določen in v svojem najmanjšem premeru, ko je osredotočen.</p>

Težava	Ukrepi uporabnika
Lezije zdravljenja so spremenljive ali občasne.	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="579 268 1339 352">• LIO je morda nekoliko zunaj fokusa. S tem se zmanjša gostota moči. Znova prilagodite delovno razdaljo, da pridobite najmanjšo velikost točke. <li data-bbox="579 369 1300 453">• Laserski žarek, ki ni povsem na sredini, je lahko prekinjen na leči za pregled ali bolnikovi šarenici. Prilagodite laserski žarek v polju osvetlitve. <li data-bbox="579 470 1312 550">• Parametri za lasersko zdravljenje so morda preblizu praga odziva tkiva, da bi bil odziv dosleden. Povečajte moč laserja in/ali trajanje izpostavljenost ali izberite drugačno lečo.

4

Vzdrževanje

ZAGOTAVLJANJE RUTINSKE NEGE:

- Ne upogibajte in ne prepogibajte optičnega kabla.
- Ko je optični kabel priključen na konzolo, se prepričajte, da je oddaljen od območij z visokim pretokom ljudi.
- S priključkom optičnih vlaken ne udarjajte ob trde površine.
- Na optičnih komponentah ne sme biti prstnih odtisov.
- Ko se laserski indirektni oftalmoskop (LIO) ne uporablja, ga prekrijte, da ga zaščitite pred prahom, vso dodatno opremo pa shranite v ustrezne škatle za shranjevanje.

Pregledovanje laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO)

Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) pred vsako uporabo pregledajte in se prepričajte, da na njem ni umazanije, ostankov in poškodb.

Čiščenje priključka optičnih vlaken

Pred uporabo vedno preverite, ali je priključek optičnih vlaken čist. Po potrebi ga očistite z bombažno palčko, navlaženo z acetonom. Čistost priključka optičnih vlaken preverite tako, da ga pregledate z vsaj 100-kratno povečavo. Preverite, ali je vrstica kontaminirana, preden jo znova namestite na priključek optičnih vlaken.

Čiščenje zunanjih površin

Zunanje površine laserskega indirektnega oftalmoskopa (LIO) (razen optičnih elementov) obrišite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z raztopino, ki je sestavljena iz 70 % izopropilnega alkohola (IPA) in 30 % vode.

Čiščenje optičnih komponent

ČIŠČENJE OPTIČNIH KOMPONENT:

1. Na bombažno palčko nakaplajte 2–3 kapljice visokokakovostnega acetona.
2. Optične elemente nežno obrišite s palčko v eni smeri, da odstranite ves prah in umazanijo.
3. Čiščenje po potrebi ponovite z novo palčko, dokler z optičnih površin v celoti ne odstranite prahu in umazanije.

Zamenjava lučke za osvetlitev

1. Odvijte vznožek.
2. Odstranite pregorelo lučko za osvetlitev.
3. Vstavite enako nadomestno lučko tako, da jeziček na spodnjem delu lučke poravnate z režo na pripomočku LIO Plus, da je usmerjen proti desni strani opazovalca.
4. Privijte vznožek.

5

Servisiranje

Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) nima sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) mora servisirati servisno osebje, ki ga je usposobila družba Iridex. Za informacije o servisiranju se obrnite na družbo Iridex ali distributerja.

6

Varnost in skladnost

Za zagotavljanje varnega delovanja ter preprečevanje nevarnosti in nenamerne izpostavljenosti laserskim žarkom preberite in upoštevajte ta navodila:

- Za preprečevanje izpostavljenosti laserski energiji, razen pri terapevtski uporabi z neposrednimi ali odbitimi razpršenimi laserskimi žarki, pred uporabo pripomočka vedno preglejte in upoštevajte varnostne ukrepe, navedene v priročnikih za upravljavca.
- Ta pripomoček je predviden, da ga uporablja samo usposobljen zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Za ustreznost opreme in izbrane tehnike zdravljenja za klinično uporabo ste odgovorni sami.
- Nobenega pripomočka ne uporabljajte, če menite, da ne deluje ustrezno.
- Laserski žarki, ki se odbijejo od zrcalnih površin, lahko poškodujejo vaše ali bolnikove oči oziroma oči drugih oseb. Vsak zrcalni ali kovinski predmet, ki odbija laserski žarek, lahko predstavlja nevarnost odboja. Poskrbite, da odstranite vse predmete z nevarnostjo odboja v bližini laserja. Uporabljajte neodbojne instrumente, ko je to mogoče. Pazite, da laserskega žarka ne usmerite v nepredvidene predmete.



POZOR:

Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo opreme.

Zaščita za zdravnika

Zaščitni filtri za oči varujejo zdravnika pred povratno sevano lasersko svetlobo za zdravljenje. Vgrajeni zaščitni filtri za oči so trajno nameščeni v vsak združljivi adapter špranjske svetilke (SLA) in laserski indirektni oftalmoskop (LIO). Za endofotokoagulacijo ali uporabo z adapterjem operacijskega mikroskopa (OMA) mora biti na vsako pot za ogled na operacijskem mikroskopu nameščen ločen poseben sklop zaščitnih filtrov za oči. Vsi zaščitni filtri za oči imajo optično gostoto (OD) pri valovni dolžini laserja, ki je zadostna za omogočanje dolgotrajnega ogleda razpršene laserske svetlobe za ravni razreda I.

Pri izvajanju ali opazovanju laserskega zdravljenja s prostim očesom vedno nosite ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Za najmanjšo optično gostoto (OD) zaščitnih očal za delo z laserji glejte priročnik za upravljavca laserske konzole. Optična gostota je odvisna od valovne dolžine in največje izhodne moči posamezne laserske konzole.

Zaščita za vse osebje v sobi za zdravljenje

Oseba za varnost pri delu z laserji mora določiti, ali je treba nositi zaščitna očala, in sicer na podlagi največje dopustne izpostavljenosti (MPE), nominalnega območja za nevarnosti za oči (NOHA) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (NOHD) za vsak pripomoček za dovajanje, ki se uporablja z laserskim sistemom, ter konfiguracije sobe za zdravljenje. Parametri za zaščitna očala so za posamezno združljivo lasersko konzolo Iridex tabelirani v priročniku za upravljavca ustrezne laserske konzole. Za dodatne informacije glejte standarda ANSI Z136.1 in ANSI Z136.3 ali IEC 60825-1.

Skladnost za varnost

Izdelek je skladen s standardi o lastnostih laserskih izdelkov ameriške Uprave za hrano in zdravila, razen glede odstopanj v skladu z obvestilom o laserjih št. 50 z dne 24. junija 2007.

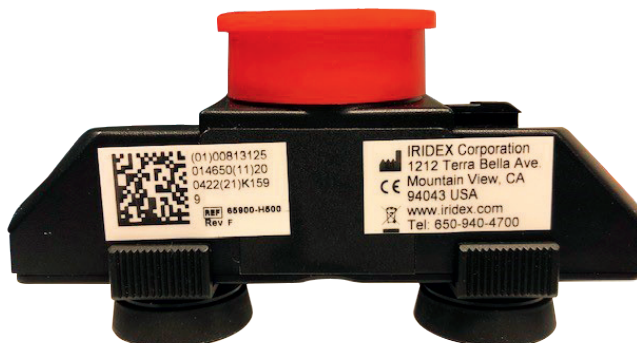
Pripomoček LIO Plus Iridex® je skladen z Direktivo 93/42/EGS ES in njenimi naknadnimi spremembami.

Lastnost	Funkcija
Zaščitni filter za oči	Zaščitni filter za oči zagotavlja, da je vse lasersko sevanje, ki se odbije nazaj do zdravnika in morebitnih soopazovalcev, pod omejitvami razreda I.
Indikator laserskega sevanja	Osvetlitev zelene lučke »Treat« (Zdravljenje) na laserju zagotavlja vidno opozorilo, da se lahko oddaja lasersko sevanje.
Varnostna blokada	Zaščitnega ohišja pripomočka za dovajanje in priključka vlaken laserja ni mogoče odpreti brez posebnih orodij. Pripomoček za dovajanje je opremljen tudi z varnostno blokado na vhodu za optična vlakna na laserju.

Pripomoček LIO Plus Iridex je razvrščen kot instrument skupine 1 v skladu s standardom EN ISO 15004-2:2007. Ta razvrstitev je bila ugotovljena z lečo 20D za oftalmoskopski pregled.

Pripomoček LIO Plus Iridex je razvrščen kot instrument skupine 1 v skladu s standardom ANSI Z80.36-2016. Ta razvrstitev je bila ugotovljena z lečo 20D za oftalmoskopski pregled.

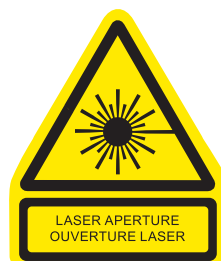
Oznake



Oznake CE




Oznaka za odprtino laserja



Oznake na izdelku

 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
 30903-H500
 Rev F

Simboli

Ti simboli veljajo za pripomoček LIO Plus. Za dodatne simbole glejte priročnik za upravljavca laserske konzole Iridex.



Pozor



Oznaka CE



Pooblaščen
predstavnik
v Evropski
skupnosti



Serijska številka



Proizvajalec



Številka dela



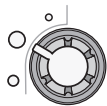
Odpadna električna
in elektronska
oprema (OEEO)



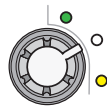
Oznaka skupine
CSA Group,
Kanadsko
ministrstvo za
zdravje



Odprtina laserja



Izbirnik velikosti
polja osvetlitve



Izbirnik filtra



Oznaka ELT

Specifikacije pripomočka LIO Plus Iridex®

Specifikacija	Standardna točka	Velika točka
Združljivost laserjev	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Združljivost vdelane programske opreme laserja (če je to ustrezno)	OcuLight GL različice 3.2 in novejšje OcuLight GLx različice 3.3 in novejšje OcuLight SLx različice 4.1 in novejšje	
Velikost točke laserja na mrežnici z lečo 20D	360 µm*	1400 µm
Modeli LIO Plus	532 nm in 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Lahko se razlikuje glede na refrakcijsko moč.		

Okoljski pogoji delovanja in shranjevanja	
Okolje delovanja	
Omejitev temperature:	Od 10 °C do 35 °C
Omejitev vlažnosti	20–80-% relativna vlažnost, nekondenzirajoča
Okolje shranjevanja	
Omejitev temperature:	Od –20 °C do 60 °C
Omejitev vlažnosti	20–80-% relativna vlažnost, nekondenzirajoča

Varnostne informacije o EMC

Laserski sistem (konzola in dodatna oprema) zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter ga je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, ki so navedene v tem razdelku. Na ta sistem lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je ta laserski sistem skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2, in sicer v skladu s tabelami v tem razdelku. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v tipičnem medicinskem okolju.



POZOR:

Spremembe ali modifikacije tega laserskega sistema, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo te opreme in povzročijo povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti laserskega sistema.

Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Laserski sistem uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja	Skladno	
Laserski sistem je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v gospodinjstvih in okoljih, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.		

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost

Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode Ni relevantno	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV, diferencialni način ± 2 kV, običajni način	± 1 kV, diferencialni način ± 2 kV, običajni način	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	< 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov	< 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40-% U_T (60-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70-% U_T (30-% padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5-% U_T (> 95-% padec vrednosti U_T) za 5 ciklov	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik laserskega sistema potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se laserski sistem napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_T je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter pripomočkom

Pripomoček je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik pripomočka lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter pripomočkom, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{\text{kvadratni koren (P)}}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{\text{kvadratni koren (P)}}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{\text{kvadratni koren (P)}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja »d« v metrih (m) lahko oceni z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija struktur, predmetov in ljudi.

