

Iridex[®] LIO Plus

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation Iridex® LIO Plus
88046-FR Rév. B 11.2021

© 2021 par Iridex Corporation. Tous droits réservés.

Iridex, le logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 et MicroPulse P3 sont des marques déposées ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus et TruView sont des marques commerciales d'Iridex Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

1	Introduction	1
	Indications	1
	Contre-indications	1
	Facteurs influençant le diamètre d'impact	1
	Avertissements et mises en garde	2
	Contacter Iridex Corporation	3
2	Fonctionnement	5
	À propos des composants	5
	Raccordement des câbles aux lasers Iridex	6
	Réglage de la distance pupillaire	6
	Instructions concernant le traitement d'un patient	7
3	Dépannage	8
	Problèmes généraux	8
4	Entretien	9
	Inspection du LIO	9
	Nettoyage du connecteur de fibre optique	9
	Nettoyage des surfaces externes	9
	Nettoyage des composants optiques	9
	Remplacement de l'ampoule d'éclairage	10
5	Réparation	10
6	Sécurité et conformité	11
	Protection du médecin	11
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	12
	Conformité avec les normes de sécurité	12
	Étiquettes	13
	Symboles	14
	Spécifications de l'Iridex® LIO Plus	15
	Renseignements de sécurité CEM	16

1

Introduction

L'ophtalmoscope indirect laser Iridex LIO Plus combiné à un laser Iridex ajoute une fonction thérapeutique de photocoagulation transpupillaire de la rétine aux capacités de diagnostic grand-angle d'un ophtalmoscope indirect binoculaire. Il permet l'émission d'énergie laser au niveau de la grande périphérie rétinienne et le traitement des patients en décubitus dorsal. Les filtres de sécurité intégrés protègent les yeux de l'utilisateur tout en lui offrant une vue dégagée de la zone cible. Les éléments optiques entièrement intégrés évitent les erreurs d'alignement et les contaminations.

Le LIO Plus est destiné aux médecins et doit être utilisé par des professionnels médicaux qualifiés.

Indications

Le LIO Plus est indiqué pour la photocoagulation transpupillaire de la rétine.

Contre-indications

L'Iridex® LIO Plus n'est pas indiqué pour le traitement laser par photocoagulation entre les arcades sourcilières. Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.

Facteurs influençant le diamètre d'impact

- L'indice de réfraction du milieu oculaire.
- La distance de travail. Le plus petit diamètre est obtenu lorsque le point d'impact du laser est à son point de focalisation sur le plan image.
- Le pouvoir de réfraction de l'œil. Le diamètre d'impact du laser sur la rétine est plus petit dans un œil myope et plus grand dans un œil hypermétrope.

$A \times (B/C) =$ diamètre d'impact sur la rétine, où :

- A = diamètre d'impact aérien
- B = puissance dioptrique de la lentille asphérique tenue dans la main
- C = puissance de l'œil

En appliquant cette formule* :

- Œil emmétrope (60 D) : $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 60 \text{ D}) =$ diamètre d'impact de $360 \mu\text{m}$ sur la rétine
- Œil myope (70 D) : $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 70 \text{ D}) =$ diamètre d'impact de $315 \mu\text{m}$ sur la rétine
- Œil hypermétrope (50 D) : $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 50 \text{ D}) =$ diamètre d'impact de $440 \mu\text{m}$ sur la rétine

*Uniquement à titre d'exemple, la puissance peut différer selon les patients.

Le positionnement de la lentille asphérique 20 D à 55 mm d'un œil emmétrope doit produire une image aérienne agrandie du fond d'œil.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS :

Les lasers génèrent un faisceau de lumière fortement concentré susceptible de causer des lésions s'il n'est pas correctement utilisé. Avant toute utilisation, les manuels d'utilisation du laser et du système de traitement approprié doivent être lus attentivement et compris dans leur intégralité afin de protéger le patient et le personnel de la salle de traitement.

Sélectionner avec soin la salle et le site de traitement. Les sites de traitement ne doivent pas contenir de fenêtres sans rideau ni de surfaces réfléchissantes qui pourraient réfléchir le faisceau de traitement.

Ne jamais regarder directement dans l'ouverture du faisceau laser de visée ou de traitement, ni dans les câbles de fibre optique qui émettent les faisceaux laser, avec ou sans lunettes de protection laser.

Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser réfléchi par des surfaces brillantes. Éviter de diriger le faisceau de traitement sur des surfaces réfléchissantes telles que des instruments métalliques.

Vérifier que tout le personnel présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates. Ne jamais utiliser de lunettes à verres correcteurs en guise de lunettes de protection laser.

Toujours inspecter le câble de fibre optique avant de le raccorder au laser afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Un câble de fibre optique endommagé peut provoquer une exposition accidentelle au rayonnement laser, voire des dommages corporels, à l'opérateur, au patient ou aux autres personnes présentes dans la salle de traitement.

Toujours vérifier que le système d'émission est correctement raccordé au laser. Tout raccordement incorrect peut entraîner l'émission accidentelle d'un faisceau laser secondaire. Il peut en résulter des lésions graves pour les yeux ou les tissus.

Ne pas utiliser le système d'émission avec un système laser autre qu'un laser Iridex. Un tel usage peut annuler la garantie du produit et compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur et des autres personnes présentes dans la salle de traitement.



MISES EN GARDE :

La loi fédérale des États-Unis exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin habilité à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif selon les lois de l'État où il exerce.

L'emploi de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.

Ne pas faire fonctionner ce matériel en présence de produits inflammables ou explosifs, tels que les produits anesthésiques volatils, l'alcool et les solutions de préparation chirurgicale.

Éteindre le laser avant d'inspecter les composants du système d'émission.

Toujours manipuler les fibres optiques avec beaucoup de précautions. Ne pas enrouler le câble en boucles de diamètre inférieur à 15 cm (6 po).

Ne pas utiliser les attache-câbles sur le casque destiné à recevoir les câbles de fibre optique.

Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

Ne pas toucher l'ampoule. Éliminer toute empreinte de doigts sur l'ampoule au moyen d'un coton-tige imbibé de méthanol.

Contacter Iridex Corporation



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

Téléphone : +1 650 940-4700
800 388-4747 (seulement aux États-Unis)

Télécopie : +1 650 962-0486

Assistance technique : +1 650 962-8100
techsupport@Iridex.com

Site Web : Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



Garantie et service après-vente. Cet appareil s'accompagne d'une garantie usine standard. Cette garantie s'annule dès lors que toute personne n'appartenant pas au personnel certifié du service après-vente de Iridex tente une réparation.

REMARQUE : *cette déclaration de garantie et de service après-vente est soumise à la clause de désistement de garanties, à la limitation de recours et à la limitation de responsabilité contenues dans les conditions de vente d'Iridex.*

En cas de besoin, s'adresser au représentant technique d'Iridex local ou à notre siège social.



Guide DEEE.

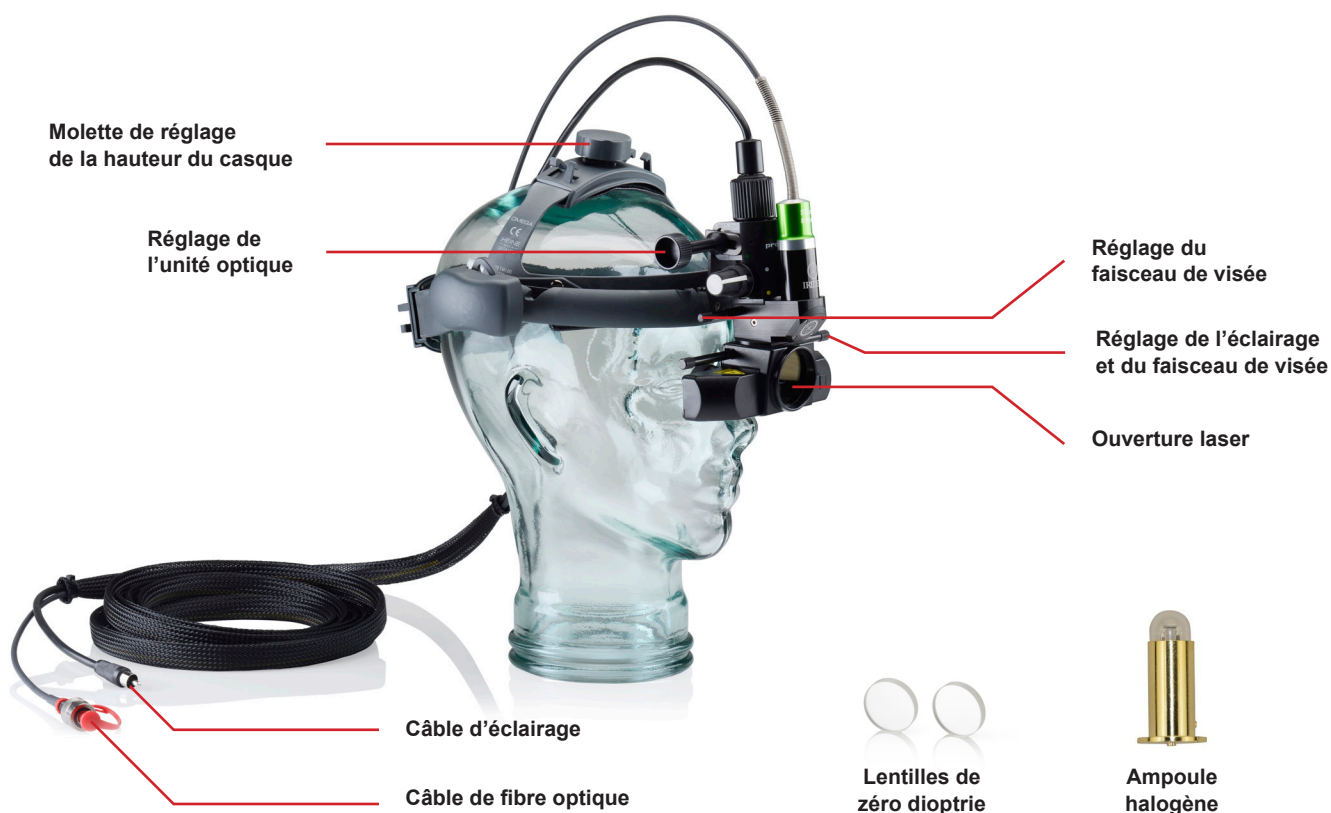
Mettre le matériel et les accessoires au rebut conformément aux règlements locaux et régionaux.
Contacter Iridex ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut.

2

Fonctionnement

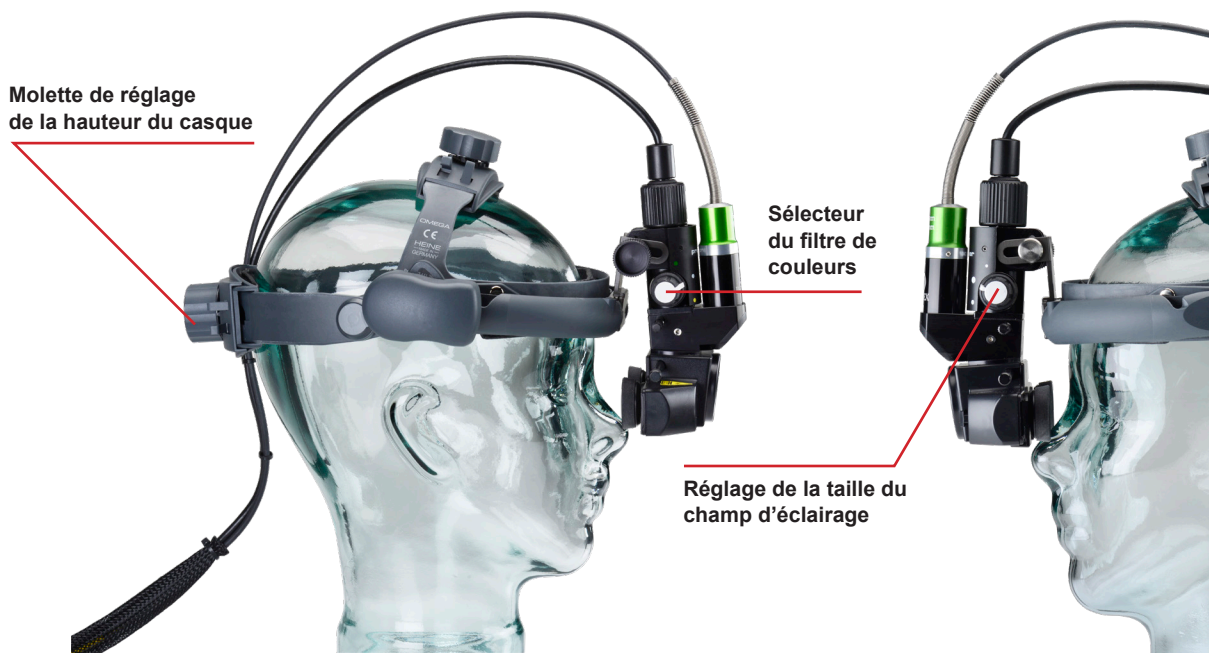
À propos des composants

Vérifier que l'emballage de l'Iridex® LIO Plus contient bien tous les éléments du dispositif et examiner soigneusement tous les composants avant l'usage afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage pendant le transport. En plus de ce manuel, l'emballage doit contenir le dispositif Iridex® LIO Plus, des lentilles de zéro dioptrie et une ampoule halogène de rechange. En cas de problème, appeler le représentant local de l'assistance technique Iridex.



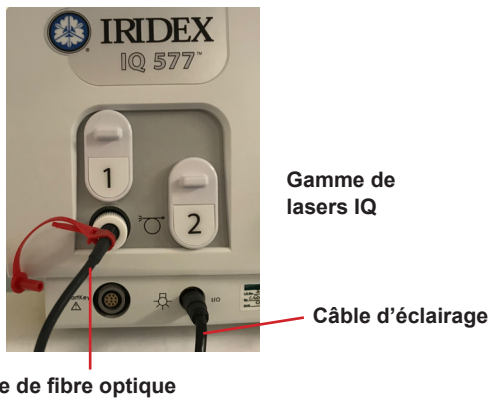
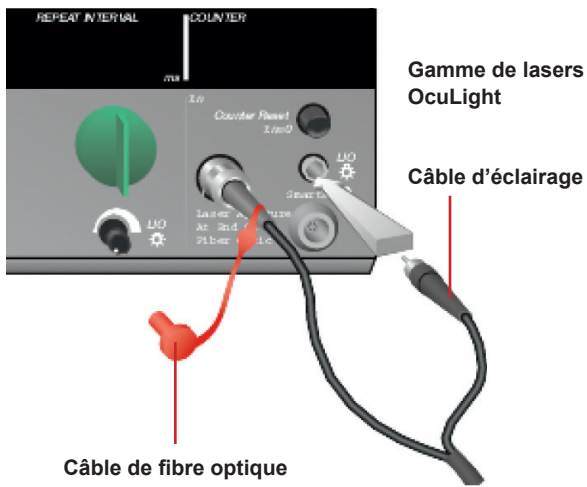
L'aspect et les types de composants varient selon le système d'émission commandé.

Le dispositif Iridex® LIO Plus comporte une paire de lentilles de zéro dioptrie. Si nécessaire, il est possible de remplacer ces lentilles par des lentilles de deux dioptries montées en usine sur les binoculaires.



Raccordement des câbles aux lasers Iridex

Réglage de la distance pupillaire



Instructions concernant le traitement d'un patient

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- Vérifier que le LIO est en bon état de marche avant de l'utiliser. Vérifier que le faisceau de visée est présent, qu'il est uniforme, arrondi et n'est pas déformé avant le traitement.
- Vérifier que les composants du laser et le ou les systèmes d'émission sont correctement raccordés.
- Placer le panneau d'avertissement laser sur la porte, à l'extérieur de la salle de traitement.
- Vérifier que tout le personnel auxiliaire présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates.

REMARQUE : *se reporter au Chapitre 6, « Sécurité et conformité », ainsi qu'au manuel d'utilisation du (des) système(s) d'émission pour prendre connaissance des informations importantes relatives aux lunettes de protection laser et aux filtres de sécurité oculaire.*

PROCÉDER COMME SUIVANT POUR TRAITER UN PATIENT :

1. Mettre le laser en marche.
2. Réinitialiser le compteur.
3. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.
4. Mettre le patient en position.
5. Sélectionner une lentille d'examen ophtalmoscopique appropriée.
6. Choisir le mode « Treat » (Traitement).
7. Placer le faisceau de visée sur le site de traitement.
8. Mettre au point ou régler le système d'émission, si nécessaire.
9. Appuyer sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement.

PROCÉDER COMME SUIVANT POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :

1. Sélectionner le mode « Standby » (Attente).
2. Enregistrer le nombre d'expositions et les autres paramètres de traitement.
3. Mettre le laser à l'arrêt et retirer la clé.
4. Rassembler les dispositifs de protection oculaire.
5. Enlever la pancarte d'avertissement sur la porte de la salle de traitement.
6. Débrancher le ou les systèmes d'émission.
7. Inspecter et nettoyer le LIO comme décrit dans le chapitre 4, Maintenance (ci-dessous).
8. Lors de l'utilisation d'une lentille d'examen, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.
9. Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

3

Dépannage

Problèmes généraux

Problème	Mesure(s) à prendre
Aucun affichage	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le commutateur à clé est sur la position de marche. • Vérifier si les composants sont correctement raccordés. • Vérifier que le réseau électrique fournit de l'électricité. <p>S'il n'y a toujours pas d'affichage, contacter le représentant local de l'assistance technique d'Iridex.</p>
Faisceau de visée absent ou en mauvais état de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le système d'émission est correctement raccordé. • S'assurer que la console se trouve en mode « Treat » (Traitement). • Tourner le bouton de faisceau de visée à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. • Vérifier que le connecteur de fibre optique n'est pas endommagé. • Si possible, brancher un autre système d'émission Iridex et placer la console en mode « Treat » (Traitement). <p>Si le faisceau de visée reste invisible, appeler le représentant local du service après-vente d'Iridex.</p>
Faisceau de traitement absent	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le dispositif de verrouillage à distance n'a pas été activé. • Vérifier que le faisceau de visée est visible. • Vérifier que l'interrupteur de fibre est dans la bonne position pour le système laser et la longueur d'onde utilisés. • Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est en position fermée. <p>S'il n'y a toujours pas de faisceau de traitement, contacter le représentant local de l'assistance technique d'Iridex.</p>
Aucun éclairage	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le connecteur d'éclairage est raccordé à la console. • Vérifier que le bouton de fonction spéciale ne se situe pas entre deux valeurs. • Vérifier l'ampoule et la remplacer, si nécessaire.
L'éclairage est trop faible	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le bouton de fonction spéciale ne se situe pas entre deux valeurs. • Régler l'intensité de l'éclairage de la console au moyen du bouton correspondant.
Le diamètre du faisceau de visée est trop grand ou la mise au point sur la rétine du patient n'est pas correcte	<p>Modifier la distance entre le casque et la lentille d'examen du LIO. La mise au point du faisceau de visée doit être nette et le point focal doit être le plus petit possible.</p>
Les lésions occasionnées par le traitement sont variables ou intermittentes	<ul style="list-style-type: none"> • Il est possible que la mise au point du LIO soit incorrecte. Dans ce cas, la densité de puissance est réduite. Modifier la distance pour obtenir une tache lumineuse de la plus petite taille possible. • Il est possible que le faisceau laser se fixe sur la lentille de visée ou sur l'iris du patient lorsqu'il est mal centré. Régler le faisceau du laser dans le champ éclairé. • Il est possible que les paramètres de traitement sélectionnés sur le laser soient trop proches du seuil de réponse des tissus pour obtenir une réaction uniforme. Augmenter la puissance du laser et/ou la durée de l'exposition, ou sélectionner une autre lentille.

4

Entretien

PROCÉDER COMME SUIT POUR L'ENTRETIEN DE ROUTINE :

- Ne pas plier ni tordre le câble de fibre optique.
- Quand il est raccordé à la console, le câble de fibre optique doit être placé en dehors des zones d'allées et venues.
- Ne pas heurter une surface dure avec le connecteur de fibre optique.
- S'assurer de l'absence d'empreintes de doigts sur les composants optiques.
- Entre les utilisations, recouvrir le LIO pour le protéger de la poussière et ranger tous les accessoires dans des boîtes de rangement adéquates.

Inspection du LIO

Vérifier que le LIO ne présente ni poussière, débris ou dommage avant chaque utilisation.

Nettoyage du connecteur de fibre optique

Toujours vérifier la propreté du connecteur de fibre optique avant l'utilisation, le cas échéant, nettoyer le connecteur à l'aide d'un tampon ouaté trempé dans de l'acétone. Vérifier la propreté du connecteur de fibre optique avec un grossissement minimal de 100 X. Vérifier que le cordon n'est pas contaminé avant de le réinstaller sur le connecteur de fibre optique.

Nettoyage des surfaces externes

Essuyer les surfaces externes du LIO (à l'exception des composants optiques) avec un chiffon doux non pelucheux humecté d'une solution d'alcool isopropylique à 70/30.

Nettoyage des composants optiques

POUR NETTOYER LES COMPOSANTS OPTIQUES :

1. Déposer 2 à 3 gouttes d'acétone de qualité supérieure sur un tampon ouaté.
2. Nettoyer délicatement les composants optiques à l'aide de la tige de coton afin d'éliminer complètement les poussières et les débris.
3. Répéter au besoin avec un deuxième tampon ouaté jusqu'à ce que les surfaces optiques soient entièrement propres.

Remplacement de l'ampoule d'éclairage

1. Dévisser le capuchon de retenue.
2. Retirer l'ampoule d'éclairage grillée.
3. Insérer une ampoule de même type en alignant l'ergot de la douille de l'ampoule avec la fente du LIO Plus de façon à ce qu'elle soit orientée vers la droite de l'observateur.
4. Revisser le capuchon de retenue.

5 Réparation

Aucune pièce du système LIO ne requiert d'entretien de la part de l'utilisateur. Les réparations sur le LIO doivent être effectuées par le personnel du service après-vente qualifié d'Iridex. Contacter Iridex ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur les réparations.

6

Sécurité et conformité

Pour un fonctionnement sûr qui évite les dangers et les expositions involontaires aux faisceaux laser, lire et suivre les instructions suivantes :

- Avant d'utiliser l'appareil, il convient de toujours consulter et observer les consignes de sécurité incluses dans les manuels d'utilisation afin d'éviter toute exposition à l'énergie des faisceaux laser directs ou dispersés, sauf en application thérapeutique.
- Cet appareil est prévu pour être utilisé par un médecin ou un autre professionnel médical qualifié. Le choix de l'équipement et des techniques de traitement sélectionnés pour l'utilisation clinique relève de l'entière responsabilité du médecin.
- Ne pas utiliser de dispositif en cas de doute sur son bon fonctionnement.
- Les faisceaux laser réfléchis par des surfaces lisses peuvent endommager les yeux de l'opérateur, du patient et de toute personne présente dans la salle. Tout miroir ou objet métallique pouvant réfléchir le faisceau laser pose un risque de réflexion. Il convient donc d'éliminer tous les risques de réflexion à proximité du laser. Dans la mesure du possible, utiliser des instruments non réfléchissants. Prendre soin de ne pas diriger le faisceau laser sur des objets non ciblés.



MISE EN GARDE : toute altération ou modification non approuvée expressément par la partie responsable de la conformité de ce matériel risque de révoquer le droit de l'utilisateur à le faire fonctionner.

Protection du médecin

Les filtres de sécurité oculaire protègent le médecin contre la lumière rétrodiffusée du laser de traitement. Chaque adaptateur de lampe à fente (SLA) et chaque ophtalmoscope laser indirect (LIO) comporte des filtres de sécurité oculaire intégrés permanents. Pour les applications d'endophotocoagulation ou l'utilisation de l'adaptateur de microscope opératoire (OMA), un ensemble de filtres de sécurité oculaire distinct doit être monté dans chaque trajectoire optique du microscope opératoire. À la longueur d'onde laser, tous les filtres de sécurité ont une densité optique (DO) suffisante pour permettre à long terme une exposition des yeux à la lumière laser diffusée aux niveaux de Classe I.

Lors de la réalisation ou de l'observation des traitements laser à l'œil nu, toujours porter les lunettes de protection laser adaptées. Consulter le Manuel d'utilisation de la console laser pour la DO minimale des lunettes de protection laser, car elle dépend de la longueur d'onde et de la puissance de sortie maximale de chaque console laser.

Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement

Le responsable de la sécurité laser doit déterminer les besoins en lunettes de protection laser en fonction des données d'exposition maximale permise (EMP), de la zone nominale de danger (ZND) et de la distance nominale de risque oculaire (DNRO) pour chacun des systèmes de traitement utilisés avec le système laser, et en fonction de la configuration de la salle de traitement. Les paramètres des lunettes de protection sont présentés pour chaque console laser Iridex compatible dans le manuel d'utilisation de la console laser correspondant. Pour obtenir plus d'informations sur ce sujet, consulter la norme ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou CEI 60825-1.

Conformité avec les normes de sécurité

Conforme aux normes de performance de l'agence américaine FDA applicables aux produits laser, à l'exception des écarts cités dans l'avis n° 50 du 24 juin 2007 sur les lasers.

L'Iridex® LIO Plus est conforme à la Directive du Conseil de l'Europe 93/42/CEE et à ses amendements ultérieurs.

Caractéristiques	Fonction
Filtre de sécurité oculaire	Le filtre de sécurité oculaire garantit que tout rayonnement laser renvoyé vers le médecin et les autres observateurs se trouve en dessous des limites de Classe I.
Indicateur d'émission laser	L'activation sur le laser du voyant lumineux vert de Traitement constitue un avertissement visuel qu'un rayonnement laser peut être émis.
Verrouillage de sécurité	Le boîtier de protection du système d'émission et le connecteur de fibre optique laser ne peuvent pas être ouverts sans outils spéciaux. Un verrouillage de sécurité a également été prévu sur le laser au niveau de l'orifice de la fibre optique.

Le système Iridex LIO Plus est un instrument de groupe 1 conformément à la norme EN ISO 15004-2:2007. Cette classification a été déterminée à l'aide d'une lentille d'ophtalmoscope de 20 D.

Le système Iridex LIO Plus est un instrument de groupe 1 conformément à la norme ANSI Z80.36-2016. Cette classification a été déterminée à l'aide d'une lentille d'ophtalmoscope de 20 D.

Étiquettes



Étiquettes CE




Étiquettes d'ouverture laser



Étiquettes du produit

 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

Symboles

Ces symboles concernent le LIO Plus. Consulter le manuel d'utilisation de la console laser Iridex pour des symboles supplémentaires.



Mise en garde



Marquage CE



Mandataire dans la Communauté européenne



Numéro de série



Fabricant



Numéro de référence



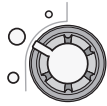
Déchet d'équipements électrique et électronique (DEEE)



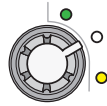
Marque du groupe CSA Santé Canada



Ouverture laser



Sélecteur de la taille du champ d'éclairage



Sélecteur du filtre



Marque ETL

Spécifications de l'Iridex® LIO Plus

Spécification technique	Diamètre d'impact standard	Grand diamètre d'impact
Compatibilité avec les lasers	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilité avec les micrologiciels laser (le cas échéant)	OcuLight GL version 3.2 et supérieure OcuLight GLx version 3.3 et supérieure OcuLight SLx version 4.1 et supérieure	
Diamètre d'impact du laser sur la rétine avec lentille de 20 D	360 µm*	1400 µm
Modèles LIO Plus	532 nm et 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Peut varier selon le pouvoir de réfraction.		

Conditions de fonctionnement et de stockage ambiantes	
Conditions de fonctionnement	
Limites de température	de 10 °C (50 °F) à 35 °C (95 °F)
Limites d'humidité	de 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Conditions de stockage	
Limites de température	de -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
Limites d'humidité	de 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation

Renseignements de sécurité CEM

Le système laser (console et accessoires) nécessite la prise de précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux renseignements sur la CEM fournis dans ce chapitre. Les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent nuire au fonctionnement de ce système.

Des tests réalisés sur le laser ont établi sa conformité avec les limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2, selon les tableaux ci-après. Ces limites représentent une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un établissement médical classique.



MISE EN GARDE : toute altération ou modification non approuvée expressément par la partie responsable de la conformité de ce matériel risque de révoquer le droit de l'utilisateur à le faire fonctionner et peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité du système laser.

Exigences de CEM pour la console et les accessoires

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Ce système laser (console et accessoires) est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.		
Test d'émissions	Conformité	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système laser n'utilise de l'énergie RF que pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension/ scintillement	Conforme	
Le système laser peut être utilisé dans tous les sites autres que les sites résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique à faible tension servant à alimenter les bâtiments à usage résidentiel.		

Guide et déclaration du fabricant - Immunité

Ce système laser (console et accessoires) est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être faits de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative minimum doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 cycles	< 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 cycles	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système laser doit pouvoir faire fonctionner celui-ci en continu, même pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système laser à un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : U_T est la tension du secteur en courant alternatif avant application du niveau de test.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portatifs et mobiles et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF par rayonnement sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication portatifs et mobiles (transmetteurs) et l'appareil selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du transformateur (W)	Distance en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{2} (P)$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{2} (P)$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{2} (P)$
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

Pour les transmetteurs calibrés à une puissance de sortie maximale qui n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la plage des fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans certaines conditions.

La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption des structures, objets et personnes.

