

TruFocus LIO Premiere®

激光间接检眼镜

操作者手册



TruFocus LIO Premiere 操作者手册
87305 ZH Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation保留一切权利。

Iridex、Iridex Corporation、IRIS Medical、OcuLight、G-Probe、IQ 532、IQ 577、TruFocus LIO Premiere、EndoProbe、SmartKey、MicroPulse、Cyclo G6和MicroPulse P3为注册商标；BriteLight、CW-Pulse、DioPexy、EasyFit、EasyView、FiberCheck、IQ 810、LongPulse、MilliPulse、OtoProbe、PowerStep、Symphony、TruFocus 和TruView为Iridex Corporation的商标。所有其他商标的产权归其各自持有人。

1 介绍	1
LIO的临床用途	1
适应症	1
禁忌症	3
影响光斑大小的因素	3
警告和注意事项	4
Iridex Corporation联系信息	5
2 操作	6
特别注意事项	6
打开LIO的包装	7
关于元件	7
在头带上安装可充电电池	8
设置和操作头带式可充电电池和壁挂式充电座	8
包装LIO	8
程序前设置	9
治疗患者说明	11
3 故障排除	13
一般问题	13
4 保养	14
检查LIO	14
清洁光纤连接器	14
清洁外表面	14
清洁光学元件	14
更换和清洁头带式可充电电池	15
为头带式可充电电池充电	15
更换LED或卤素照明灯	16
5 维修	17
6 安全与合规	18
医师保护	18
保护所有治疗室人员	18
安全合规	19
标签	20
符号	21
TruFocus LIO Premiere规格	22
EMC安全信息	23

1 介绍

Iridex TruFocus LIO Premiere®激光间接检眼镜与Iridex激光器配合使用，除了一般双目间接检眼镜的广角诊断功能，还具有经瞳孔视网膜光凝治疗功能。它能够将激光能量传递到视网膜远外围并治疗仰卧位患者。集成的眼部安全滤镜可保护用户的眼睛，同时可清晰察看目标区域。全封闭的光学元件可防止对不准和污染。

TruFocus LIO Premiere出售给医生，应由受过训练的医学专业人员使用。

LIO的临床用途

LIO被广泛用于治疗增生性糖尿病视网膜病、早产儿视网膜病、视网膜脱离和撕裂以及眼内肿瘤，例如成视网膜细胞瘤。

适应症

配备Iridex®IQ激光系统系列 (IQ 532 [532 nm]、IQ 577 [577 nm]、IQ 630-670 [630nm-670nm]、IQ 810 [810 nm])、机头、传输装置和配件，以CW-Pulse, MicroPulse®或LongPulse™模式传输激光能量的Iridex TruFocus LIO Premiere激光间接检眼镜。旨在用于以下眼科专科：

532 nm

适用于视网膜光凝、激光小梁成形术、虹膜切开术、虹膜成形术，包括：

- 视网膜光凝 (RPC)，用于治疗
 - 糖尿病性视网膜病，包括：
 - 非增生性视网膜病
 - 黄斑水肿
 - 增生性视网膜病
 - 视网膜撕裂和脱离
 - 格子样变性
 - 年龄相关性黄斑变性 (AMD)
 - 早产儿视网膜病
 - 视网膜下 (脉络膜) 新血管形成
 - 中央和分支视网膜静脉阻塞
 - 激光小梁成形术、虹膜切开术、虹膜成形术治疗青光眼，包括：
 - 原发性开角型/闭角型青光眼

577 nm

适用于眼前段和后段的光凝，包括：

- 视网膜光凝、全视网膜光凝和视网膜和脉络膜中异常血管和结构的玻璃体内光凝，包括：
 - 增生性和非增生性糖尿病性视网膜病
 - 脉络膜新血管形成
 - 视网膜支脉阻塞
 - 年龄相关性黄斑变性
 - 视网膜撕裂和脱离
 - 早产儿视网膜病
- 闭角型青光眼和开角型青光眼的虹膜切开术、虹膜切除术和小梁成形术

630-670 nm

适用于眼前段和后段的光凝，包括：

- 视网膜光凝、全视网膜光凝和视网膜和脉络膜中异常血管和结构的玻璃体内光凝，包括：
 - 脉络膜新血管形成
 - 脉络膜新血管形成
 - 视网膜支脉阻塞
 - 年龄相关性黄斑变性
 - 视网膜撕裂和脱离
 - 早产儿视网膜病
- 闭角型青光眼和开角型青光眼的虹膜切开术、虹膜切除术和小梁成形术

810 nm

适用于视网膜光凝，激光小梁成形术，巩膜环光凝术，巩膜视网膜光凝，虹膜切开术，包括以下示例：

- 视网膜光凝术，用于治疗：
- 糖尿病性视网膜病，包括：
 - 非增生性视网膜病
 - 黄斑水肿
 - 增生性视网膜病
- 视网膜撕裂、脱离和裂孔
- 格子样变性
- 年龄相关性黄斑变性（AMD）和脉络膜新血管形成（CNV）
- 早产儿视网膜病
- 视网膜下（脉络膜）新血管形成
- 中央和分支视网膜静脉阻塞
- 激光小梁成形术、虹膜切开术、经巩膜睫状体光凝术（TSCPC）治疗青光眼，包括：
 - 原发性开角型青光眼
 - 闭角型青光眼
 - 难治性青光眼（顽固/无法控制）

禁忌症

TruFocus LIO Premiere不适用于涉及视网膜血管弓内激光光凝的情况。不可用于治疗没有色素沉着的白化病患者。

影响光斑大小的因素

- 眼睛中介质的折射率。
- 工作距离。当激光光斑位于图像平面上的焦点时，光斑最小。
- 眼睛的屈光状态。视网膜上的激光光斑大小在近视眼中较小，而在远视眼中较大。

$A \times (B/C) =$ 视网膜上的光斑大小，其中：

- A = 空中光斑大小
- B = 手持非球面透镜的屈光度
- C = 视力

使用此公式*：

- 正视眼 (60D) : $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ 视网膜上的光斑尺寸
- 近视眼 (70D) : $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ 视网膜上的光斑尺寸
- 远视眼 (50D) : $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ 视网膜上的光斑尺寸

*仅作为示例，视力可能因患者而异。

将20D非球面透镜放置在距正视眼55毫米的位置，应会产生放大的眼底空间图像。

警告和注意事项



警告:

激光会产生高度集中的光束，如果使用不当可能会造成伤害。为了保护患者和操作人员，在操作之前，应仔细阅读并理解整个激光和相应的传输系统操作者手册。

无论是否有激光防护眼镜，都切勿直视瞄准光束或治疗光束的光孔或传输激光的光缆。

切勿直视激光源或从明亮的反射表面散射的激光。避免将治疗光束对准金属仪器等高反射表面。

仔细选择您的治疗室和位置。治疗位置应没有无遮盖的窗户和可能意外地反射治疗光束的反射表面。

确保治疗室中的所有人员都佩戴适当的激光安全护目镜。切勿以处方眼镜代替激光安全护目镜。

在将光缆连接到激光器之前，请务必检查光缆，确定光缆未损坏。损坏的光缆可能会导致意外的激光照射或对您自己、对患者或治疗室中的其他人员造成伤害。

务必确认传输设备已正确连接到激光器。连接不当可能会导致意外的二级激光束。可能会导致严重的眼睛或组织损伤。

除兼容的Iridex激光器外，请勿将传输设备与任何其他激光系统一起使用。否则会导致产品保修失效，并威胁患者、您本人以及治疗室内其他人员的安全。



注意事项:

美国联邦法律限制本设备只能由所在州法律许可的医疗保健从业者销售或按其医嘱销售，相关医疗保健从业者在所在州执业中使用或开列医嘱使用本设备。

若未依照本文说明进行控制、调整或执行操作可能会导致有害的辐射暴露。

请勿在存在易燃易爆物品的情况下，例如存在挥发性麻醉剂、酒精和外科手术准备溶液的情况下，操作设备。

在检查任何传输设备元件之前，请先关闭激光。

移动光缆时务必格外小心。请勿将光缆扭结、弯曲或卷成直径小于15厘米（6英寸）的缆圈。

请勿将头戴式设备上的电缆固定器用于光缆。

不使用传输设备时，请将保护帽盖在光纤连接器上。

请勿触摸灯泡。用蘸有甲醇的棉签除去灯泡上的所有指纹。

Iridex Corporation联系信息



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

电话: +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (仅限美国)

传真: +1 (650) 962-0486

技术支持: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



荷兰

保修和维修。 此设备有标准的工厂保修。如由非认证Iridex维修人员进行维修，将使本保修失效。

注意： 本保修和维修声明受Iridex条款和条件中包含的“免责声明”、“补救限制”和“责任限制”的约束。

如果您需要帮助，请联系您当地的Iridex技术支持代表或我们的公司总部。



WEEE指南。

按照当地和地区法规处置设备和配件。

请联系Iridex或您的分销商以获取处置信息。

2 操作

特别注意事项

TruFocus Premiere激光间接检眼镜（LIO）是改良的Heine 500双目间接检眼镜（BIO），并增加了激光传输光学元件。在本系统中，有两个相对于观察光学元件偏轴的反射镜（参见下面的图1）。

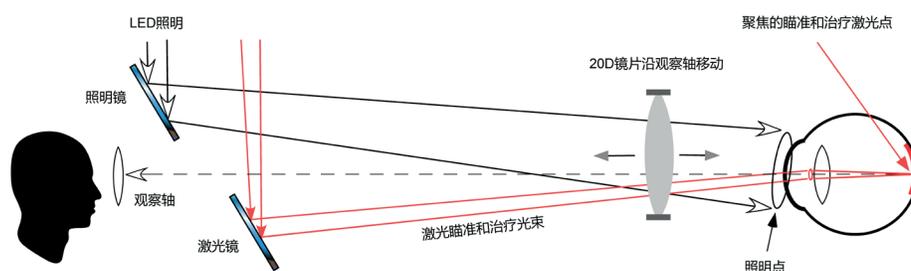


图1. TruFocus LIO Premiere的光学元件

照明镜位于观察平面上方，而瞄准光束和激光治疗光束镜位于观察轴下方。在单镜LIO光学系统中，照明光束和瞄准/治疗光束是同轴的，共焦的，并且通过单个垂直调整一起定位并作为单个元素进行操作，TruFocus LIO Premiere与其不同，具有两个独立的镜控制器（参见下面的图2），一个用于照明，另一个用于瞄准和治疗激光束。



图2. 调整控制器

照明区域和瞄准/治疗激光束可独立移动，并且往往会分开。要使二者同轴，请根据需要调节垂直调节旋钮。同时，调整聚光镜、您的头部和患者之间的距离，使光斑最小并使焦点在图像平面上，以实现最佳工作距离。

注意： 红色瞄准光束被光路中各种界面反射是正常的。但是，好的做法是通过使聚光镜与光瞳面保持平行，最大程度地减小聚光镜的倾斜度，以最大程度地减少来自各个光学元件表面的瞄准光束反射，确保所有光学元件表面清洁且无指印并确保聚光镜的凸面朝向医生。

打开LIO的包装

注意不要扭结或紧紧缠绕光缆，以防止损坏光缆。

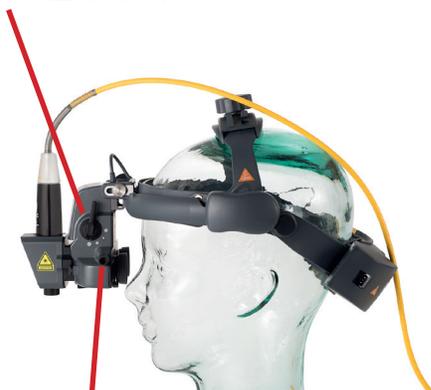
关于元件

核实您已收到TruFocus LIO Premiere包装中的所有元件，并在使用前仔细检查元件，以确保在运输过程中没有损坏。除了本手册，您还应该收到TruFocus LIO Premiere、零屈光度镜头以及壁挂式充电座和电池，或者插入式变压器和电池。如果有问题，请与当地的Iridex技术支持代表联系。



元件的外观和类型可能会因订购的传输设备而异。

带锁照明区域尺寸调节



照明区域垂直调整



头带大小调节旋钮

电池



LED或卤素灯泡盖

TruFocus LIO Premiere随附了一对零屈光度镜片。如果需要，您可以将这些镜片与出厂时安装在双目目镜中的二屈光度镜片互换。

在头带上安装可充电电池

有关安装头带式可充电电池的信息，请参阅设备随附的Heine说明。**注意：在操作之前，请确保电池已充满电。**

设置和操作头带式可充电电池和壁挂式充电座

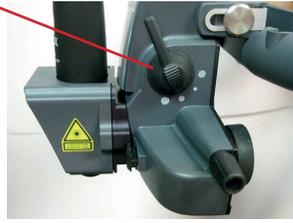
电池上点亮的LED数量指示电量。当至少四个LED点亮时，可用于整个工作周期。如果LED闪烁，请更换电池或为电池充电。如果所有LED均熄灭，则表明电池已完全放电。有关其他信息，请参考可充电电池和充电座附带的说明，请务必遵守所有注意事项。

包装LIO

有关正确地包装LIO以进行存储和地面运输的说明，请参阅包装箱中随附的Iridex手提箱包装说明。在空运LIO电池之前，请联系Iridex以获取信息。

程序前设置

1. 使用光圈控制杆选择中间照明点。每个控制器都可以锁定，以防止滑动锁而发生意外操作。



2. 使用滤镜控制杆选择所需的滤镜设置。提供的设置包括无滤镜、干扰无红色滤镜以及可引入到照明光束的蓝色或黄色滤镜。



3. 将头戴式设备戴在头上；调整顶部和背面的头戴式设备旋钮，使其舒适地贴合头部。



4. 使用指旋螺钉调整LIO观察组件插槽的上/下以及前/后位置，并用指旋螺钉固定位置。



5. 通过先闭一只眼睛，然后闭另一只眼睛，并在调整相关目镜的同时观察照明点中间的物体，调整并微调瞳孔距离 (PD)，以获得图像融合。重复操作，直到对象位于视野中央，并获得单个图像。取下仪器并检查PD是否已调整对称。如果不是，请重复选择过程。对于通过很小的瞳孔进行检查来说，正确调整PD尤为重要。通过两个目镜观察时，用户应能够舒适地从LIO雕刻表面上阅读固定在视网膜图像/治疗平面处或附近 (约350-400毫米 (13.8-15.7英寸) 的印刷材料。



6. 打开照明并调整到足够的观察强度。通过旋转位于LIO头带上的照明亮度控制旋钮，调节照明亮度以在治疗部位提供足够的照明。请勿使用超过观察治疗部位所必要的照明亮度。



7. 将LIO光缆连接到具有正确治疗波长的兼容激光控制台。打开“瞄准光束”并在激光控制面板上调节强度。



光缆连接到OcuLight激光控制台系列



与IQ激光控制台系列的光纤连接。
连接到端口1或端口2

治疗患者说明

在治疗患者之前：

- 使用前检查LIO，以确保其工作状况良好。在治疗之前，请确认有瞄准光束，而且其是均匀、圆形的且没有扭曲。
- 确保已正确连接激光元件和传输设备。
- 将激光警告标志张贴在治疗室门外。
- 确保治疗室中的所有辅助人员都佩戴适当的激光安全护目镜。

注意： 有关激光安全护目镜和眼部安全滤镜的重要信息，请参见第6章“安全与合规”以及您的传输设备手册。

要治疗患者：

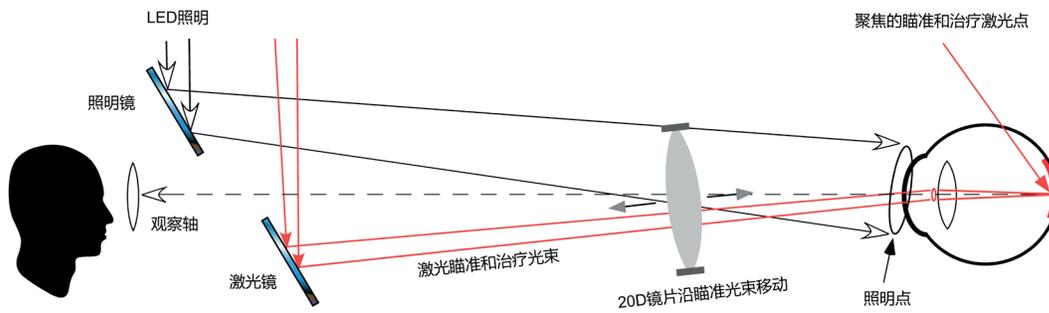
1. 打开激光。
2. 重置计数器。
3. 设置治疗参数。
4. 使患者处于正确位置。
5. 选择合适的检眼镜检查镜。
6. 选择“Treat”（治疗）模式。
7. 将圆形的照明光束投射到患者的额头上，并使用垂直照明控制旋钮调节照明光束的位置。



8. 使用位于防尘罩组件下方的聚光镜和垂直瞄准光束旋钮，将瞄准光束聚焦并定位在已经投射在患者额头上的照明区域的中心。



9. 通过聚光镜和患者散瞳重新定位照明光束和瞄准光束。沿瞄准光束路径移动聚光镜，直到瞄准光束清楚且具有所需的直径。在能够清晰观察视网膜之后，慢慢将您的头部移近或移离患者，直到瞄准激光点聚焦。请注意潜在的虹膜照射。当使用20D聚光镜治疗正视眼时，对于标准光斑尺寸LIO，在视网膜处的激光光斑尺寸直径约为360 μm ，对于大光斑尺寸LIO，其激光光斑直径约为1.4毫米。



10. 按下脚踏开关以传输治疗光束。释放脚踏开关以终止激光发射。

要结束患者治疗：

1. 选择“Standby”（待机）模式。
2. 记录暴露次数和任何其他治疗参数。
3. 关闭激光并拔下钥匙。
4. 收走安全护目镜。
5. 从治疗室门上取下警告标志。
6. 断开传输设备的连接。
7. 如果使用检查镜片，请按照制造商的说明操作镜片。
8. 不使用传输设备时，请将保护帽盖在光纤连接器上。

3 故障排除

一般问题

问题	用户操作
无显示	<ul style="list-style-type: none">• 确认钥匙开关已打开。• 确认元件正确连接。• 确认电气服务已打开。 如果仍然没有显示，请联系当地的Iridex技术支持代表。
瞄准光束不足或没有	<ul style="list-style-type: none">• 确认传输设备已正确连接。• 确认控制台处于“Treat”（治疗）模式。• 顺时针方向将瞄准光束控制器旋转到底。• 确认光纤连接器未损坏。• 如果可能，连接另一台Iridex传输设备，并将控制台置于“Treat”（治疗）模式。 如果仍然看不到瞄准光束，请联系当地的Iridex技术支持代表。
无治疗光束	<ul style="list-style-type: none">• 确认尚未激活远程互锁。• 确认瞄准光束可见。• 确认光纤开关处于所用激光系统和波长的正确位置。• 确认眼部安全滤镜处于关闭位置。 如果仍然没有治疗光束，请与当地的Iridex技术支持代表联系。
无照明灯	参考充电电池和充电座附带的说明。 检查灯泡，必要时更换灯泡。
照明光线太暗	参考充电电池和充电座附带的说明。
瞄准光束较大或在患者的视网膜上失焦	重新调整LIO头戴式设备和检查镜之间的工作距离。对准焦点时，瞄准光束应边界清楚并且直径最小。
治疗病变是可变的或间歇的	<ul style="list-style-type: none">• LIO可能会稍微失焦。这会降低功率密度。重新调整您的工作距离以使光斑最小。• 居中不良的激光束可能会照在检查镜或患者虹膜上。在照明区域中调整激光束。• 激光治疗参数可能太接近组织反应阈值，无法使端点外观保持一致。增加激光功率和/或暴露时间，或选择其他镜片。

4 保养

要进行日常保养：

- 请勿扭结或弯曲光缆。
- 当光缆连接到控制台时，请确保光缆远离人流较多的区域。
- 请勿将光纤连接器撞击坚硬的表面。
- 保持光学元件上没有指纹。
- 不使用时，请遮盖LIO使其清洁无尘，并将所有附件存放在合适的储物盒中。

检查LIO

每次使用前，请检查LIO是否有污垢、碎屑和损坏。

清洁光纤连接器

使用前，请务必检查光纤连接器是否清洁；如果需要，请使用蘸有丙酮的棉签清洁连接器。使用放大最小100倍的放大镜检查光纤连接器，以检验清洁度。将挂绳重新安装到光纤连接器上之前，请检查其是否受到污染。

清洁外表面

用一块不起毛的软布沾湿70/30异丙醇（IPA）溶液后擦拭LIO的外表面（光学元件除外）。

清洁光学元件

要清洁光学元件：

1. 将2-3滴高级丙酮滴到棉签上。
2. 用棉签沿一个方向轻轻擦拭光学元件，以清除所有灰尘和碎屑。
3. 如有需要，换棉签重复该操作，直到从光学元件表面清除所有灰尘和碎屑。

更换和清洁头带式可充电电池

参考充电电池随附的说明。



头带式可充电电池

为头带式可充电电池充电

LIO备有两个电池充电器：

1. 壁挂式充电座（带插入式变压器）：



2. 插入式变压器：



LIO电池可以用任一充电器充电。有关安全使用和操作电池充电器的信息，请参阅每个电池充电器随附的Heine说明。

壁挂式电池充电座：

使用充电座随附的硬件和说明书，将壁挂式电池充电座安装在用户现场的墙壁上。它可用于安全存放LIO，并可以放置备用电池。将电池放入功能正常的充电座中后，电池会自动充电。壁挂式电池充电座具有以下功能：

- 电池可以在任一充电座中充电。
- 一旦将电池放在功能正常的充电座中，LIO照明就会自动关闭。
- 充电过程中，LED依次闪烁；在使用过程中，它们会常量。
- 电池充满电后，所有5个LED均会点亮。随着电量下降，LED依次熄灭。当所有指示灯均熄灭时，电池已完全放电。
- 如果橙色LED开始闪烁，请给电池充电。

插入式变压器：

插入式变压器通过将电池直接连接到插入式变压器并将变压器插入适当的交流电源来为电池充电。有关其他信息，请参阅设备随附的Heine说明。

更换LED或卤素照明灯

请参考Heine的说明来安装或更换LED或卤素照明灯。您可从Iridex、Iridex经销商或直接从Heine购买替换灯。

5 维修

LIO不含用户可维修的物品。*LIO维修必须由经过Iridex培训的维修人员执行。请与Iridex或您的分销商联系以获取维修信息。

*不包括灯泡更换。

6

安全与合规

为确保安全操作并防止危害和意外暴露于激光束，请阅读并遵循以下说明：

- 在使用设备之前，为防止暴露于激光能量，请务必仔细阅读并遵守操作员手册中概述的安全预防措施，用于直接或漫反射激光束的治疗用途除外。
- 本设备仅供有资质的医师或其他医疗专业人员使用。您应自行负责选择适合临床使用的设备和治疗技术。
- 如果您认为任何设备运行不正常，请勿使用它。
- 从反射面反射的激光束可能会伤害您的眼睛、患者的眼睛或其他人的眼睛。任何反射激光束的镜子或金属物体都可能构成反射危险。确保消除激光附近的所有反射危险。尽可能使用不反射的仪器。注意请勿将激光束对准非意图对准的对象。



小心： 未经合规负责方明确批准的更改或改造可能会使用户丧失操作设备的权限。

医师保护

眼部安全滤镜可保护医生防止受到后向散射的治疗激光的伤害。每个兼容的裂隙灯适配器（SLA）和激光间接检眼镜（LIO）都永久安装了集成式眼部安全滤镜。用于内凝或手术显微镜适配器（OMA）时，必须在手术显微镜的每个观察通道中安装单独的分立式眼部安全滤镜组件。所有的眼部安全滤镜在激光波长处的光密度（OD）足以用于长期观察I类漫射激光。

在用肉眼进行或观察激光治疗时，请始终佩戴适当的激光安全护目镜。有关激光安全护目镜的最小OD，请参见激光控制台操作者手册，具体取决于每个激光控制台的波长和最大功率输出。

保护所有治疗室人员

激光安全主管应根据与激光系统一起使用的每个传输设备的最大允许暴露量（MPE）、标称眼睛危险区域（NOHA）和标称眼睛危险距离（NOHD）以及治疗室的配置来确定需要何种安全护目镜。对于每个兼容的Iridex激光控制台的这些参数，请参见相应的激光控制台用户手册中的表格。有关其他信息，请参阅ANSI Z136.1，ANSI Z136.3或IEC 60825-1。

安全合规

符合FDA激光产品性能标准，但根据2007年6月24日第50号激光通告的偏差除外。

TruFocus LIO Premiere符合EC指令93/42/EEC及其后续修订。

特征	功能
眼部安全滤镜	眼部安全滤镜可确保所有返回到医生和任何共同观察者的激光辐射均低于I类限制。
激光发射指示器	绿色“治疗光”点亮是发出可见警告，表明可能会发出激光辐射。
安全联锁	如果不使用特殊工具，则无法打开传输装置的保护壳和激光光纤连接器。传输装置还安全地互锁在激光器的光纤端口上。



小心：

本仪器发出的光具有潜在危险。接触时间越长，眼部损伤的风险越大。当以最大强度操作该仪器时，LED灯点亮时间不应超过21分钟，而5瓦XHL灯点亮时间则不应超过15分钟。

标签



激光光圈标签



产品标签



(01)00813125
015626(11)17
0106(21)0001
02
REF 87302
Rev A



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave.
Mountain View, CA
94043 USA
www.iredex.com
Tel: 650-940-4700

符号

这些符号适用于TruFocus LIO Premiere。有关其他符号的含义，请参阅Iridex激光控制台的操作员手册。



警告



CE标志



ETL标志



欧洲共同体授权代表



制造商



零件号



废弃电子电气设备
(WEEE)



CSA Group Mark
Health Canada



滤色镜选择器



照明区域尺寸选择器



瞄准和治疗束位置范
围调整



激光光圈

SN

序列号

TruFocus LIO Premiere规格

规格	标准光斑	大光斑
Iridex激光兼容性	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
激光固件兼容性 (如果适用)	OcuLight GL 3.2及更高版本 OcuLight GLx 3.3及更高版本 OcuLight SLx 4.1及更高版本	
配20D透镜时视网膜上的激光光斑大小	360 μm*	1400 μm*
TruFocus LIO Premiere型号	532 nm 和 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*可能随屈光力而变化。		

操作和存储环境条件	
运作环境	
温度限制:	10°C (50°F) 至35°C (95°F)
湿度限制	20-80%相对湿度, 无冷凝
储存环境	
温度限制:	-20°C (-4°F) 至60°C (140°F)
湿度限制	20-80%相对湿度, 无冷凝

EMC安全信息

本激光系统（控制台和配件）需要采用有关EMC的特殊预防措施，并且需要根据本部分中提供的EMC信息进行安装和投入使用。便携式和移动RF通信设备会影响此系统。

本激光系统已经过测试，根据本部分中的表格，符合IEC 60601-1-2对医疗设备的限制。这些限制的目的在于提供合理的保护，以防止典型医疗设备中的有害干扰。



小心： 未经负责合规一方的明确许可，擅自更改或改装该激光系统，可使用户丧失操作本设备的权限，并可导致激光系统发射功率增加或抗扰性下降。

控制台和配件的EMC要求

指导和制造商声明-电磁辐射		
本激光系统（控制台和配件）应在以下指定的电磁环境中使用。本激光系统的客户或用户应确保在那样的环境中使用它。		
辐射测试	合规	
射频干扰 CISPR 11	第1组	本激光系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频干扰非常低，并且不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频干扰 CISPR 11	A级	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A级	
电压波动/闪变辐射	符合	
除了家庭场所以及直接连接到为住宅建筑物供电的公共低压电源网络的场所，本激光系统适用于所有其他场所。		

指导和制造商声明-豁免

本激光系统（控制台和配件）应在以下指定的电磁环境中使用。本激光系统的客户或用户应确保在那样的环境中使用它。

抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境-指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接触 ±8 kV空气	±6 kV接触 ±8 kV空气	地板应该是木头、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少为30%。
电气快速瞬变/突发 IEC 61000-4-4	电源线±2 kV 输入/输出线路±1 kV	电源线±2 kV 不适用	市电电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV差模 ±2 kV共模	±1 kV差模 ±2 kV共模	市电电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T 的骤降) , 0.5周期 40% U_T (60% U_T 的骤降) , 5周期 70% U_T (30% U_T 的骤降) , 25周期 <5% U_T (>95% U_T 的骤降) , 5周期	<5% U_T (>95% U_T 的骤降) , 0.5周期 40% U_T (60% U_T 的骤降) , 5周期 70% U_T (30% U_T 的骤降) , 25周期 <5% U_T (>95% U_T 的骤降) , 5周期	市电电源质量应与典型的商业或医院环境相符。如果用户或激光系统在市电中断期间需要继续操作，建议使用不间断电源或电池为激光系统供电。
(50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的水平。
注意： U_T 是施加测试电平之前的交流电源电压。			

**便携式和移动式移动射频通信设备及装置之间间隔
距离的建议**

该设备应用于可控制辐射射频干扰的电磁环境中。设备的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，通过按照以下建议在便携式和移动RF通信设备（发射器）与设备之间保持最小距离来帮助防止电磁干扰。

发射器最大额定 输出功率 (W)	根据发射器频率的分隔距离 (m)		
	150 kHz到80 MHz $d = 1.2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz到800 MHz $d = 1.2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz到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

对于最大额定输出功率在上面未列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的等式估算建议的分隔距离d（以米（m）为单位），其中P是发射器制造商确定的发射器的最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注意1：在80 MHz和800 MHz时，适用较高频率范围的分隔距离。

注意2：这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体吸收的影响。

