



# **PASCAL<sup>®</sup> Laser indirekte oftalmoskop (LIO)**

**(532 nm eller 577 nm)**

**(Enkeltplet-version)**

## **Brugervejledning**

**European Authorized Representative**  
**Obelis**  
**Boulevard Général Wahis 53**  
**1030 Brussels**  
**Belgien**  
**Telefon: +32.2.732.59.54**  
**Fax: +32.2.732.60.03**  
**[www.obelis.net](http://www.obelis.net)**

**Iridex Corporation**  
**1212 Terra Bella Avenue**  
**Mountain View, CA 94043**  
**USA**  
**Kontor: +1.650.940.4700**  
**Fax: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Denne vejledning er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes. Ifølge gældende lovgivning om ophavsret må denne vejledning ikke kopieres helt eller delvist eller gengives på andre medier uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Iridex Corporation. Tilladte kopier skal være påført de samme ejendomsretlige og ophavsretlige meddelelser, som blev påført originalen ifølge loven. Kopiering omfatter oversættelse til et andet sprog.

Bemærk, at selvom der er gjort alt for at sikre, at dataene i dette dokument er korrekte, kan oplysninger, figurer, illustrationer, tabeller, specifikationer og skemaer heri ændres uden varsel.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, Iridex Corporation Logo<sup>™</sup>, PASCAL<sup>®</sup> og PASCAL Synthesis<sup>™</sup> er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Iridex Corporation.

## Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	3
Introduktion .....	4
Opsætning og brug af LIO'et.....	5
Justering af pandebåndet.....	6
Justering af den interpupillære afstand .....	7
Få et sammensmeltet billede .....	7
Justering af spejlvinklen .....	7
Sådan tændes belysningen.....	7
Indstilling af blænden .....	8
Valg af laserfilter .....	9
Justering af belysningen .....	10
Justering af laservinklen.....	10
Tilpasning af strømforsyningen .....	11
Laserbehandling.....	12
Undersøgelse af fundus .....	12
Batterioplader .....	13
Isætning/udskiftning af batteriet .....	13
Opladning af batteriet.....	14
Montering af den trådløse oplader .....	16
Udskiftning af LED'en.....	17
Rengøring .....	17
Specifikationer.....	18
Produktmærker .....	18
Service .....	19
Generelle oplysninger om sikkerhed og lovgivning.....	20
Anordningens klassifikation.....	20
Tilsløbet brug.....	20
Advarsler og forholdsregler .....	20
Sikkerhedshensyn.....	23
Symboler .....	24
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
Garantioplysninger .....	33
Garantiforsendelser, returneringer og justeringer .....	33
Dekontaminering af returneret udstyr.....	34
Oplysninger om teknisk service i USA .....	34
Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) .....	34
Dekontamineringscertifikat.....	35

## Introduktion

Læs og følg disse instruktioner nøje.

Iridex Corporation påtager sig kun det fulde ansvar for anordningens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- Service, efterjusteringer, modifikationer og/eller reparationer udelukkende er udført af certificeret personale fra Iridex Corporation.
- Behandlingsrummets elinstallationer overholder gældende krav fra IEC, CEC og NEC.

Garantien er ugyldig, hvis nogen af disse advarsler ignoreres.

Iridex Corporation forbeholder sig retten til at foretage ændringer af den eller de heri nævnte anordninger. Derfor svarer anordningen eller anordningerne muligvis ikke i detaljer med det offentliggjorte design eller specifikationerne. Alle specifikationer kan ændres uden varsel. Kontakt Iridex Corporation eller din lokale Iridex Corporation-repræsentant for at få oplysninger om ændringer og nye produkter.

## Opsætning og brug af LIO'et

LIO'et fra Iridex Corporation er designet til at blive sluttet til PASCAL-lasersystemet. Et optisk system projicerer en sigte- og behandlingslaserstråle afgivet fra laseren via et fiberoptisk kabel. Brugeren kan justere laserens projektionsvinkel med ca.  $\pm 3^\circ$ . Belysningsprikken kan justeres separat.



## Tilslutning af LIO'et til laseren

1. Tænd for laserkonsollen som beskrevet i Pascal-brugervejledningen.
2. Fjern støvhætterne fra det optiske laserstik og den optiske fiberport på forsiden af laserkonsollen.
3. Placer fiberstikbenet ud for hullet i fiberporten på PASCAL eller Streamline.
4. Skru fiberstikkets krave på, indtil den stopper. Kraven må ikke overspændes.

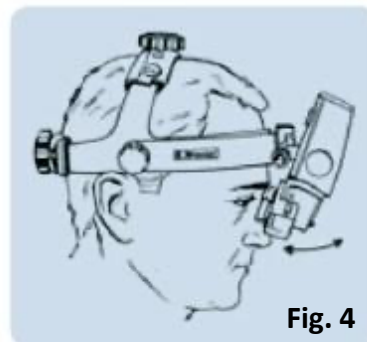
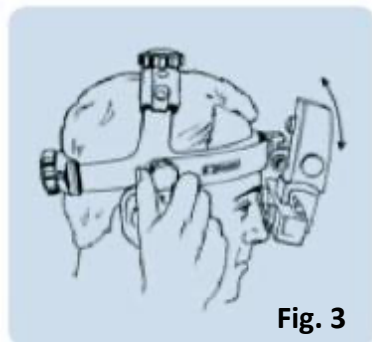
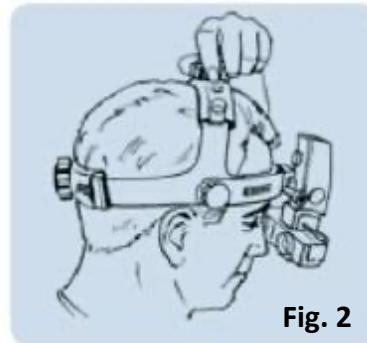
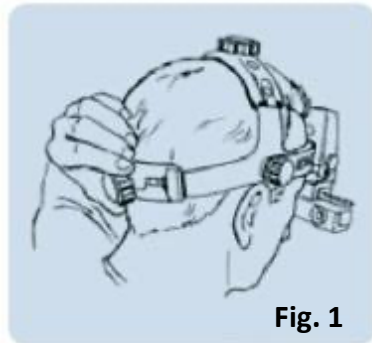
BEMÆRK: Sæt støvhætterne på igen efter brug.

## Justering af pandebåndet

### Justering af oftalmoskopets vinkel

For lodret justering af okularerne og kikkertblokken skal du justere højden på det ydre brynbånd af metal, hvis det er nødvendigt, ved at bruge brynbåndets spændeknapper i hver side af headsettet (fig 3).

Placer kikkertblokken så tæt på øjnene eller brillerne som muligt for et maksimalt synsfelt. Løsn oftalmoskopets vinkelknop lidt for at muliggøre justering, og stram den, når den er i position (fig 4).



## ***Justering af den interpupillære afstand***

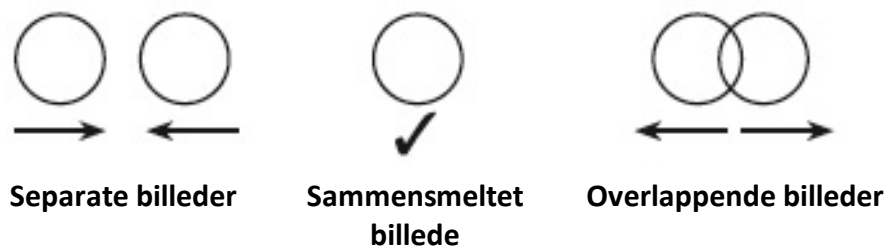
Da øjnene er adskilte, skal der udvises særlig omhu for at sikre, at optikken (okularerne) er indstillet korrekt foran hvert øje.

Indstil altid blændevalget til den store lysprik til denne øvelse.

Placer en genstand (f.eks. din tommelfinger) ca. 40 cm fra ansigtet, og centrér den vandret i lysprikken. Luk derefter det ene øje. Brug tommelfingeren og pegefingeren på den modsatte hånd, og skub den interpupillære afstandskontrol på det åbne øje (placeret direkte under hvert okular), så din genstand bevæger sig ind i midten af feltet og holder objektet i midten af lysprikken. Gentag for det andet øje.

## ***Få et sammensmeltet billede***

Sørg for, at der opnås et enkelt fusioneret billede, som følger:



## ***Justering af spejlvinklen***

Lyset placeres lodret ind i de øverste to tredjedele af synsfeltet ved at dreje spejlvinkelregulatoren i hver side af kikkertblokken.

## ***Sådan tændes belysningen***

Tænd for belysningen ved at dreje dæmperkontakten på pandebåndet mod uret.

## **Indstilling af blænden**

Drej blænde håndtaget i højre side af anordningen for at vælge blænde. Belysningen og spejlene justeres automatisk for maksimal stereopsis.

### **Stor**

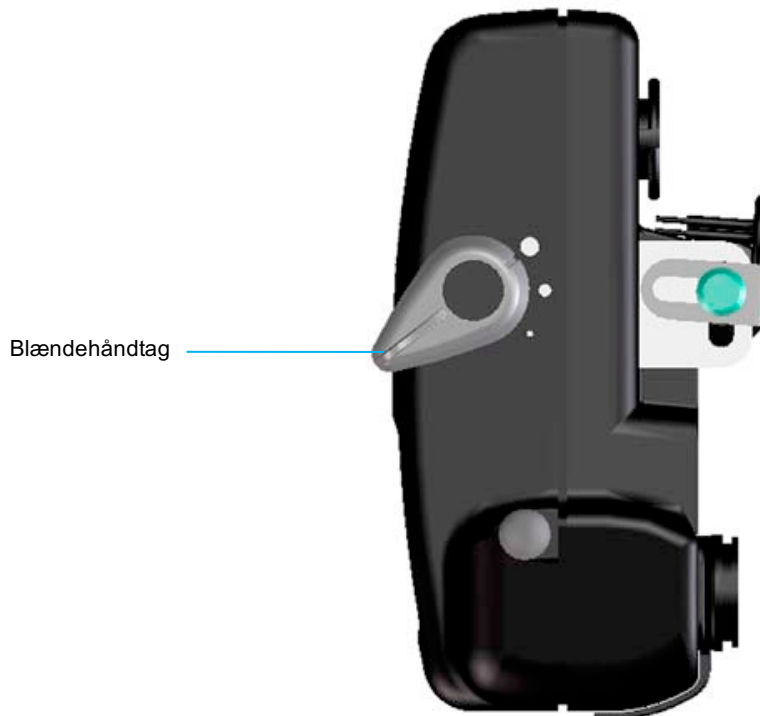
Den store, runde, homogene prik er velegnet til rutineundersøgelser gennem fuldt udvidede pupiller. Spejlet forbliver i den forreste position, og optikken afviger.

### **Mellem**

Prikken i mellemstørrelse er designet til at reducere refleksioner i en delvist eller dårligt udvidet pupil (3 mm). Den er også ideel til nærmere eftersyn af bestemte fundale områder. Spejlet og optikken bliver i den midterste position.

### **Lille**

Den lille prik er ideel til små, ikke-dilaterede pupiller. Spejlet bevæger sig tilbage, og optikken konvergerer automatisk.





## Valg af laserfilter

Drej filterhåndtaget i højre side af anordningen for at vælge filter.

Sørg for, at filteret sidder i den rigtige position for at forhindre okklusion af synet.

### Koboltblå

Bruges til fluorescein-angioskopi

### Klar (intet filter)

Ideel til inspektion af en specifik patologi, når der ønskes stærkere, hvidere lys

### Rødfri

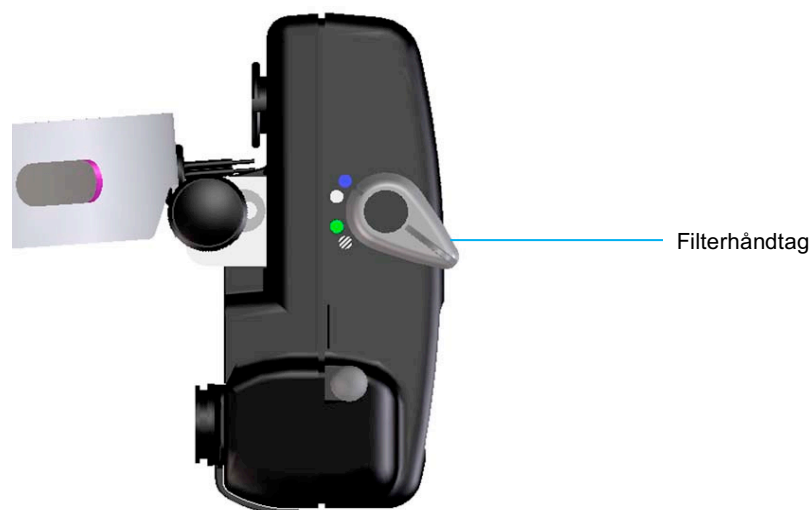
Reducerer rødt lys, så blod fremstår sort mod en mørk baggrund

### Diffuser

Giver en ekstra bred stråle af diffust lys, som tillader en mere afslappet teknik under udfordrende fundusundersøgelser

### BEMÆRK

*Begyndere kan finde diffuserfilteret nyttigt, fordi justeringen mellem headsettet, kondenseringslinsen og pupillen, for at opnå et fuldt linsebillede, ikke er så kritisk som med en konventionel stråle.*

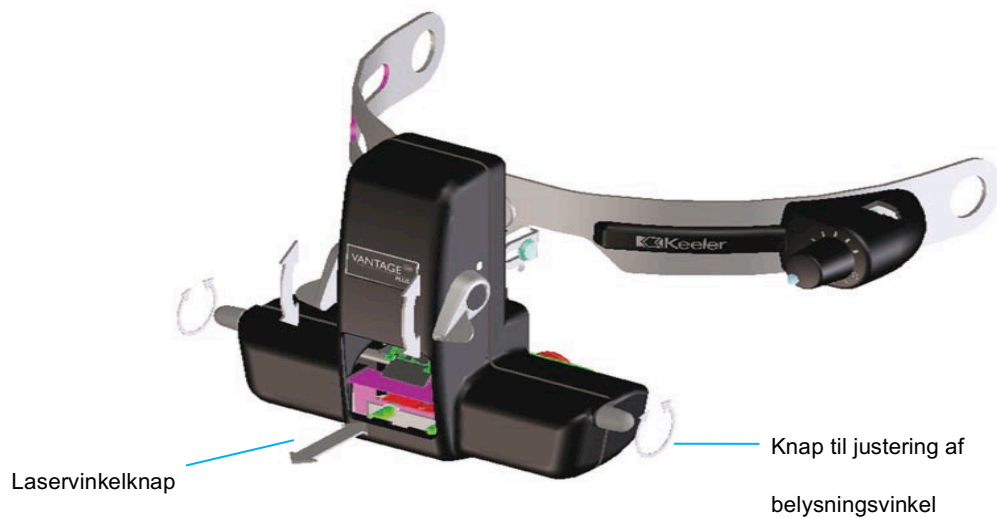


## ***Justering af belysningen***

Drej belysningsjusteringsknappen på forsiden af anordningen for at justere belysningsprikken. Belysningsknappen har et større justeringsområde end laserkontrollen, så det er bedst at justere laseren først og derefter overlejr belysningen.

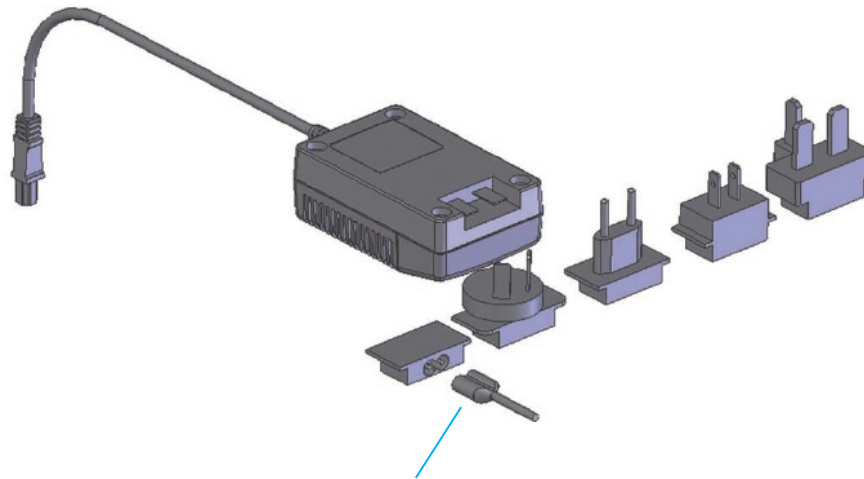
## ***Justering af laservinklen***

Drej laservinkelknappen på forsiden af anordningen for at justere laserens projektionsvinkel op eller ned med 3 grader på hver side af den optiske akse.



## Tilpasning af strømforsyningen

Udskift afdækningspladen med den passende netstikadapter, hvis det kræves, eller brug et IEC 60320 Type 7-stik (medfølger ikke).



IEC 60320 Type 7-stik

## Laserbehandling

### *Undersøgelse af fundus*

1. Klargør patienten (udvid f.eks. pupillerne).
2. Indstil belysningen på en lav styrke. Start altid med en lav indstilling for at beskytte patientens øjne og øge pærens levetid.
3. Hold den asfæriske linse foran patientens øje, så indgraveringen på linsebeslaget vender mod dig. Lad din lillefinger hvile på patientens hoved for at støtte din hånd. Afstanden mellem dig og patienten skal være omkring 40 cm.
4. Centrér belysningsstrålen i patientens pupil. Bring fundusbilledet i fokus ved at flytte dit hoved frem eller tilbage og ændre positionen af den asfæriske linse.

Før du udfører laserbehandling, bør du have sat dig godt ind i betjeningen af det laser indirekte oftalmoskop som et diagnostisk instrument og med PASCAL-lasersystemet.

Udfør følgende procedure sammen med instruktionerne i Pascal-brugervejledningen.

1. Gør patienten klar til behandling.



ADVARSEL

Vær forsigtig, når du behandler gennem grå stær, uigennemsigtig glasagtig væske, eller når du udfører behandling med nedsat eller kompromitteret udsyn til målvæv.

2. Vælg de ønskede behandlingsparametre som beskrevet i Pascal-brugervejledningen.
3. Foretag de nødvendige justeringer af headsettet for at opnå et sikkert og klart udsyn til retina.
4. Vælg tilstanden READY (KLAR) for at slå sigtestrålen til.
5. Placer den asfæriske linse, og observer fundus i patientens øje gennem LIO'et. Sigtestrålen skal være synlig som en rød plet i midten af synsfeltet. Sigtestrålen skal vises som en rund og ensartet plet i midten af synsfeltet. Fortsæt ikke med behandlingen, hvis sigtestrålens plet ikke er rund, eller hvis den virker forvrænget eller klippet og ikke har en ensartet lysstyrke.



ADVARSEL

Affyr aldrig laseren, hvis sigtestrålen ikke er tydeligt synlig på målvævet

6. Flyt dit hoved frem og tilbage, indtil du opnår den mindste pletstørrelse. Du opnår muligvis ikke den ønskede fysiologiske effekt, hvis laserpletten ikke er korrekt fokuseret. Hvis du bruger den 20 D asfæriske linse, vil plettens diameter være 360 µm (for et emmetropisk patientøje).
7. Tryk på fodkontakten for at afgive behandlingslaserstrålen mod vævet.

## Batterioplader

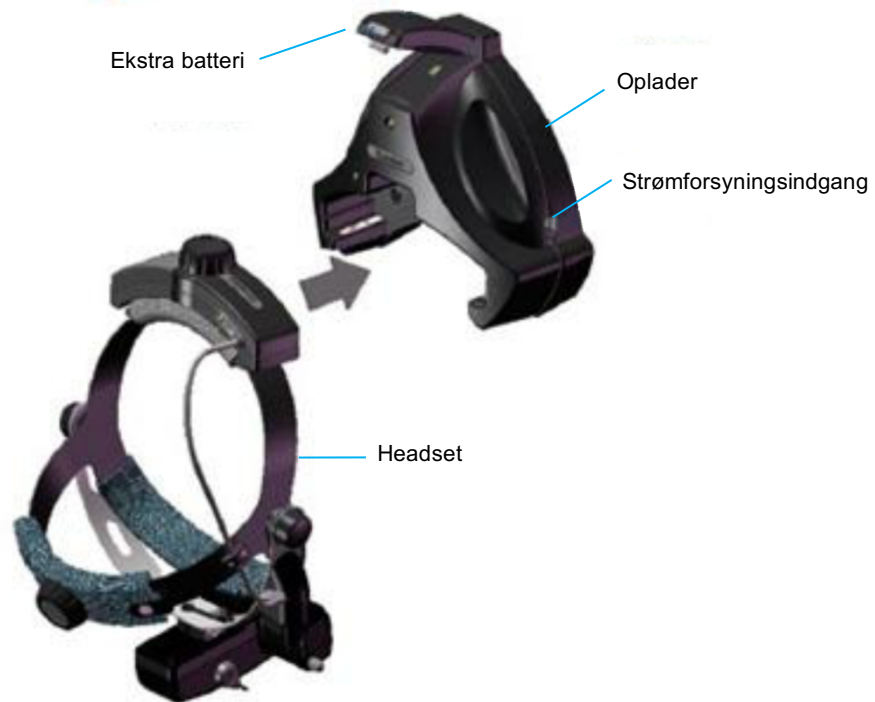
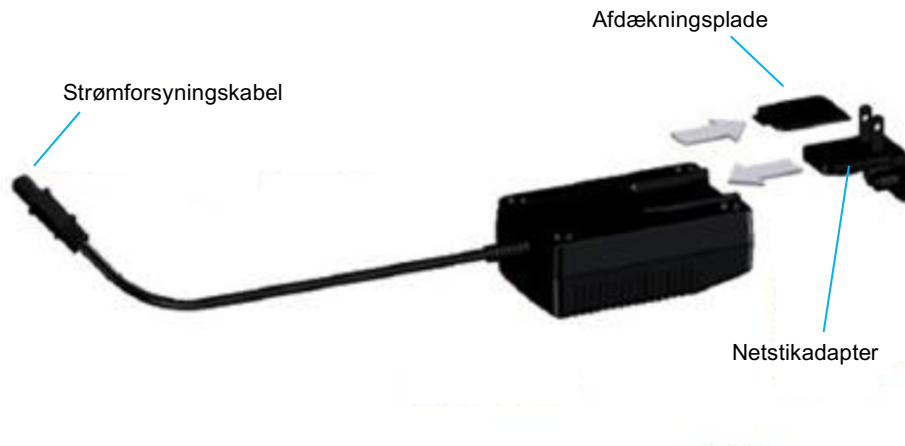
### *Isætning/udskiftning af batteriet*

1. Tryk på udløserknappen for at frigøre batteriet.
2. Tag batteriet ud af holderen.
3. Sæt det nye batteri i holderen, så det sidder helt korrekt.



## Opladning af batteriet

1. Udskift afdækningspladen på strømforsyningen med den passende netstikadapter.
2. Slut strømforsyningskablet til indgangsstikket på opladeren.
3. Sæt strømforsyningen i stikkontakten.
4. Sæt det ekstra batteri eller headsettet i opladeren.



## Indikatorlys

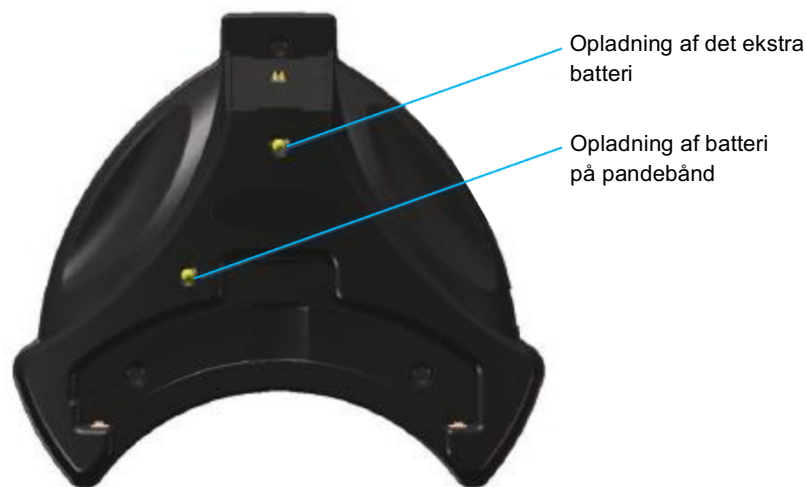
På batteriholder på pandebånd:

- Blinkende LED: Batteriet skal oplades

På oplader:

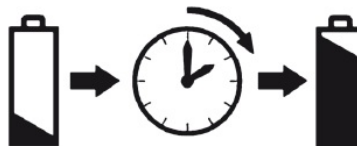
- Ingen indikator: Batteriet er helt opladet
- Blinkende indikator: Supplerende opladning
- Indikator lyser konstant: Hurtig opladning

Batteriet kan bruges når som helst i opladningscyklussen og genoptager automatisk opladningen, når den sættes tilbage i opladeren. Lysene på opladeren angiver, hvilket batteri der oplades.



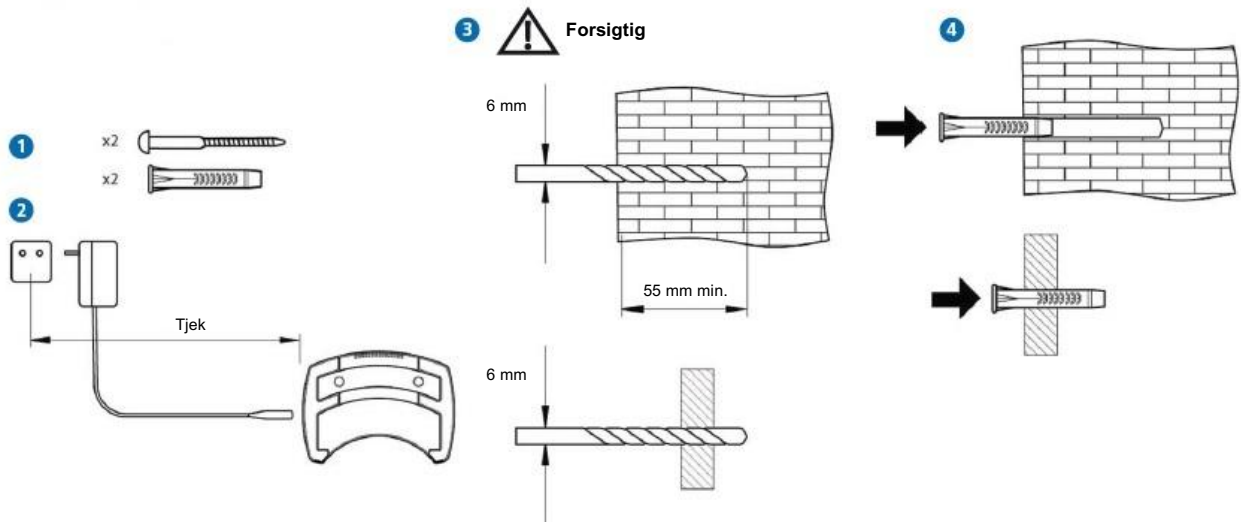
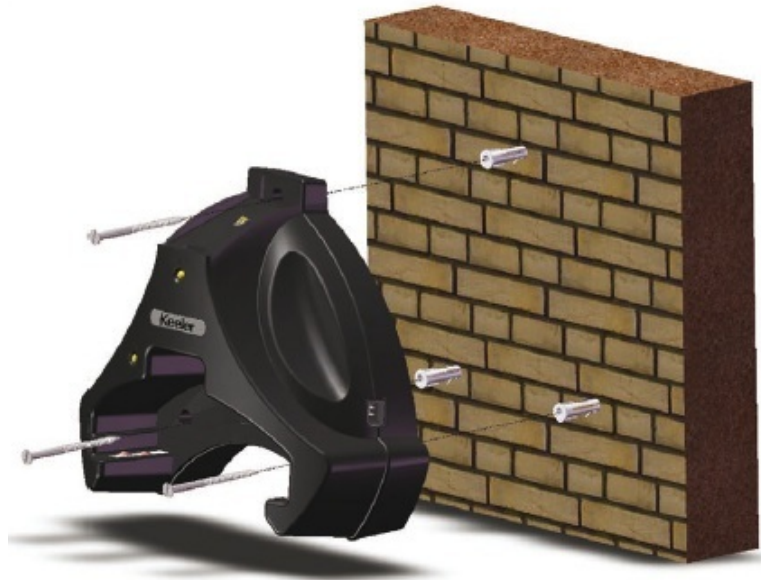
## Opladningscyklus

Det tager 2 timer at lade batteriet på pandebåndet helt op, og det holder i ca. 2 timer ved maksimal ydelse. Det tager 4 timer at lade det ekstra batteri op.



## Montering af den trådløse oplader

Brug dokumentet med skabelonen til at markere opladerens placering og bore huller.





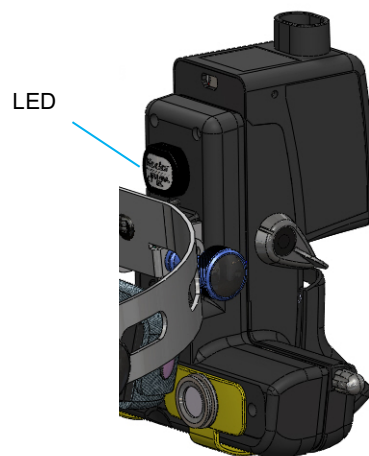
## Udskiftning af LED'en



**FORSIGTIG**

*LED'en kan blive varm efter længere tids brug. Lad den køle af, før den udskiftes.*

1. Fjern LED'en fra bagsiden af anordningen.
2. Isæt den nye LED, og sørg for, at justeringsnøglen vender korrekt, og at LED'en er skubbet helt ind i anordningen.



## Rengøring

Brug kun manuel rengøring uden nedsækning som beskrevet. Undgå autoklave og nedsækning i rengøringsvæske.

1. Afbryd strømforsyningen fra kilden.
2. Tør de udvendige overflader af med en ren, absorberende, fnugfri klud fugtet med en opløsning bestående af vand/rengøringsmiddel (2 % rengøringsmiddel efter volumen) eller vand/isopropylalkohol (70% IPA efter volumen). Undgå optiske overflader.



**FORSIGTIG**

*Sørg for, at kluden ikke er mættet med opløsningen, og at overskydende opløsning ikke kommer ind i instrumentet.*






3. Tør forsigtigt alle overflader af i hånden med en ren, fnugfri klud.
4. Bortskaf brugte rengøringsmidler på en sikker måde.

## Specifikationer

[Specifikationer kan ændres uden varsel]

Nominel laserpletstørrelse på fundus ved brug af en 20 D-linse	360 µm (sigte- og behandlingsstråler)
Optisk laserfiber Længde Kernediameter	5 m 100 µm
Lægens sikkerhedsfilter	Transmission < 0,005 % med 577 nm eller 532 nm efter LIO-model

## Produktmærker

 <p>Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 USA +1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com iridexretina.com</p>    <p>Only for use with PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p>	<p>Producent</p> <p>CE-mærke</p> <p>Advarsel om laseremission</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;"><b>532nm</b></div>	Systemets bølgelængdekompatibilitet
<div style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;"><b>577nm</b></div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span>SYSTEM SN:</span> <span>USE ONLY WITH LIO SN:</span> </div>	Når LIO'et er kalibreret til et bestemt lasersystem.

## Service

Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Alle servicehenvendelser skal rettes til din lokale Iridex Corporation-repræsentant.

## Generelle oplysninger om sikkerhed og lovgivning

Produkterne fra Iridex Corporation er medicinske præcisionsinstrumenter, der har gennemgået omfattende test. Med korrekt håndtering er de nyttige og pålidelige kliniske instrumenter. For at beskytte personalet og patienterne skal hele denne vejledning og brugervejledningen til PASCAL-lasersystemet læses grundigt før brug.

Iridex Corporation anbefaler ikke en specifik klinisk praksis. Følgende forholdsregler er omfattende, men er muligvis ikke fuldstændige.

## Anordningens klassifikation

Rådets direktiv 93/42 EØF: Klasse IIb

FDA: Klasse II

## Tilsigtet brug

LIO'et er beregnet til brug af medicinske fagfolk, der er uddannet i brugen af oftalmisk laserudstyr og -procedurer.

Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge, der er licenseret iht. loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen til dens angivne brug.

LIO'et er beregnet til brug i fotokoagulerende øjenvæv til behandling af øjensygdomme.

## Advarsler og forholdsregler



### ADVARSLER

*LIO'et (laser indirekte oftalmoskop) er beregnet til behandling af okulær patologi og er indiceret til brug i retinale fotokoagulationsprocedurer. LIO'et er indiceret til brug i forbindelse med de særlige indikationer, der gælder for det PASCAL<sup>®</sup>-lasersystem, som det tilsluttes.*

*Anordningen er designet til sikker brug med en laser af specifik bølgelængde. Se mærkerne ovenpå LIO'et (nær den optiske fiberforbindelse), og sørg for, at de passer til mærkerne på den tilsluttede laser.*

*LIO'et indeholder sikkerhedsfiltre, der reducerer reflekteret laserlys til sikre niveauer for brugerne. Se altid gennem oftalmoskopet, når behandlingsstrålen er aktiveret. Se ikke over oftalmoskopet, når behandlingsstrålen er aktiveret.*

*Afprøv før brug.*

*For at minimere risikoen for, at patienten bevæger sig under brug, skal det sikres, at patienten er tilstrækkeligt forberedt.*

Minimer mulige distraktioner, før behandlingen påbegyndes.

Sørg for, at pandebåndet sidder godt fast for at forhindre bevægelse under behandlingen.

Sørg for, at føringen af det fiberoptiske kabel er udført omhyggeligt, og at der er nok spillerum til at forhindre, at der trækkes i det, eller det hænger fast under behandlingen.

Alt deltagende personale skal bære lasersikkerhedsbriller, der passer til laserens bølgelængde under brug.

Sørg for, at LIO'et serviceres som angivet på anordningen.

Kontrollér produktet for tegn på transport-/opbevaringsskader før brug.

Må ikke bruges, hvis produktet er synligt beskadiget, og kontrollér jævnligt for tegn på skader.

Må ikke bruges i nærheden af brændbare gasser/væsker eller i et iltrigt miljø.

Må ikke nedsænkes i væske.

Bortskaf ikke batteriet ved afbrænding, punktering eller kortslutning.

Brug ikke et batteri, der er deformt, utæt, korroderet eller har synlige skader. Håndter et beskadiget eller utæt batteri forsigtigt. Hvis du kommer i kontakt med elektrolyt, skal du vaske det udsatte område med sæbe og vand. Hvis det kommer i kontakt med øjet, skal du straks søge lægehjælp.



Sæt ikke strømforsyningens adapter i en beskadiget stikkontakt.



Før strømkabler sikkert for at undgå risikoen for at snuble eller beskadige udstyr.



LED'er kan nå høje temperaturer under brug – lad dem køle af før håndtering.



Den maksimale anbefalede eksponeringstid må ikke overskrides.



Når du har fjernet LED'en, må du ikke røre ved LED-kontakterne og patienten samtidigt.



## FORHOLDSREGLER

*Brug kun dele og tilbehør, der er godkendt af Iridex Corporation, ellers kan anordningens sikkerhed og ydeevne blive kompromitteret.*

*Brug kun batterier, opladere og strømforsyninger, der er godkendt af Iridex Corporation iht. tilbehørslisten.*

*Produktet er designet til at fungere sikkert ved en omgivende temperatur mellem +10 °C og +35 °C.*

*Opbevares utilgængeligt for børn.*

*Lad instrumentet nå stuetemperatur før brug for at forhindre kondensdannelse.*

*Kun til indendørs brug (beskyttes mod fugt).*

*Når du udskifter lithiumbatteriet, skal du slukke anordningen og isætte et nyt.*

*Fjern batterierne, når anordningen ikke skal bruges i en længere periode.*

*Oplad ikke batteriet i omgivelser, hvor temperaturen kan overstige 40 °C eller falde til under 0 °C.*

*Indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant for at få yderligere oplysninger.*

*Sørg for, at anordningen sidder fast i dockingstationen for at minimere risikoen for personskade eller beskadigelse af udstyr.*

*Følg vejledningen om rengøring/rutinemæssig vedligeholdelse for at forhindre personskade/bskadigelse af udstyret.*

*Bortskaf batterier iht. de lokale miljøregler.*



*Sluk for strømmen, og afbryd fra lysnettet før rengøring og kontrol.*

## Sikkerhedshensyn









Eksponering af øjnene for kraftige lyskilder i længere tid udgør en risiko for retinal fotoskade. Intensitetsniveauet for det lys, der skal bruges i en procedure, skal vurderes fra sag til sag baseret på en vurdering af fordele og risici af klinikerens. Brug af utilstrækkelig intensitet kan medføre utilstrækkelig visualisering og uønskede virkninger, der er mere alvorlige end retinal fotoskade. På trods af alle bestræbelser på at minimere risikoen for retinale skader, kan der alligevel forekomme skader. Retinal fotoskade er en mulig komplikation af behovet for at bruge stærkt lys til tydeligt at visualisere en okulær struktur under følsomme oftalmiske kirurgiske procedurer.

Selvom der ikke er fundet synlige retinale læsioner fra oftalmiske instrumenter, anbefales det, at belysningsniveauerne indstilles til det minimumsniveau, der er nødvendigt for at udføre funktionen. Risikoen kan være større for små børn og personer med syge øjne. Risikoen kan også være forhøjet, hvis den undersøgte person har været udsat for det samme instrument eller et andet øjeninstrument, der bruger en intens lyskilde, inden for de seneste 24 timer. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for retinal fotografering.

Lyset, der udsendes fra dette instrument, er potentielt farligt. Jo længere eksponeringen varer, jo større er risikoen for øjenskader. Eksponering for lys fra dette instrument, når det betjenes ved maksimal intensitet, overskrider sikkerhedsretningslinjen efter 60 minutter.

## Symboler

	OBS, se den medfølgende dokumentation
	Testet iht. og i overensstemmelse med direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Dobbelt isoleret
	Producent
	WEEE-symbol – Kontakt din lokale distributør for at få oplysninger om bortskaffelse
	Type B anvendt del
	Tegn for obligatorisk handling
	Følg betjeningsvejledningen
	Højspænding
	Fare for at snuble
	Fare for optisk stråling
	Varm overflade
	Skal vende opad
	Skal holdes tør
	Skrøbelig
	Materiale egnet til genbrug




## Elektromagnetisk kompatibilitet

Ligesom andet elektrisk medicinsk udstyr kræver LIO'et særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med andet elektrisk medicinsk udstyr. Hvis du vil sikre EMC, skal LIO'et installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning.

Se tabellerne nedenfor for vejledning i placering af LIO'et.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
PASCAL-LIO'et er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PASCAL-LIO'et bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	PASCAL-LIO'et bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	PASCAL-LIO'et er velegnet til brug i alle bygninger, bortset fra boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL-LIO'et er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PASCAL-LIO'et bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output-ledninger	Ikke relevant	
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 s	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK $U_T$ er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL-LIO'et er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PASCAL-LIO'et bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<p>Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>Ikke relevant</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af PASCAL LIO'et, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. <b>Anbefalet adskillelsesafstand</b> Ikke relevant</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      80 MHz til 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>      800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og <math>d</math> er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse,<sup>a</sup> bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup> Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> <p></p>
<p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			
<p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PASCAL LIO'et anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal PASCAL LIO'et observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte PASCAL LIO'et.</p>			
<p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz er overensstemmelsesniveauet ikke relevant.</p>			

### Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PASCAL LIO'et

PASCAL LIO'et er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af PASCAL LIO'et kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PASCAL LIO'et som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz <i>Ikke relevant</i>	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	0,37	0,74
1	Ikke relevant	1,17	2,33
10	Ikke relevant	3,69	7,38
100	Ikke relevant	11,67	23,33

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand  $d$  i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Dette produkt overholder EMC-standarden (IEC 60601-1-2:2014). Det forventede elektromagnetiske miljø for hele livscyklussen er professionelle sundhedsfaciliteter.

- a) MEDICINSK ELEKTRISK Udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i de MEDFØRENDE DOKUMENTER.
- b) Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSK ELEKTRISK Udstyr.
- c) Udstyret eller SYSTEMET må ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis Udstyret eller SYSTEMET skal bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal bruges.
- d) Brugen af TILBEHØR, transducer eller kabel med Udstyr og SYSTEMER, som ikke er specificeret, kan medføre øget EMISSION eller nedsat IMMUNITET af dette Udstyr og medføre funktionsfejl.
- e) Brug ikke enheder, der genererer elektromagnetiske bølger, inden for 30 cm fra alle dele af instrumentet og systemet. Sådanne enheder kan påvirke dette produkt.

Vare	Skærmet kabel	Ferritkerne	Længde (m)
<b>TILBEHØR</b>			
HUD-1-modul til HEAD UP DISPLAY-SYSTEM	-	-	-
PASCAL Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	-	-	-
<b>KABLER</b>			
AC-strømkabel (til SPALTELAMPE)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,8
AC-strømkabel (til LASERKONSOL)	Bruges ikke	Bruges ikke	3,6
SIP/SOP-kabel (til SLA)	Bruges	Bruges ikke	1,9
USB-kabel (utermineret)	Bruges	Bruges ikke	I/T
USB-kabel (til 3D-mus)	Bruges	Bruges ikke	1,9
USB-kabel (til skærm)	Bruges	Bruges ikke	1,9
VGA-kabel (til skærm)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,9
SIP/SOP-kabel (til fodkontakt)	Bruges ikke	Bruges ikke	2,9
SIP/SOP-kabel (til LIO)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,9
USB-kabel (til HUD-1)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,8
HDMI-kabel (til HUD-1)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,8

**Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner**

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission IEC61000-3-3	Overholdes	

<b>Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
<p>Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.</p>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output- ledninger Gentagelsesfrekvens 100 kHz	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output- ledninger Gentagelsesfrekvens 100 kHz	Strømforsynings kvaliteten bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Strømforsynings kvaliteten bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % $U_t$ (>95 % fald i $U_t$ ) i 0,5 cyklus (med fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) <5 % $U_t$ (>95 % fald i $U_t$ ) i 1 cyklus 70 % $U_t$ (30 % fald i $U_t$ ) i 25/30 cyklusser <5 % $U_t$ (>95 % fald i $U_t$ ) i 5 sek.	<5 % $U_t$ (>95 % fald i $U_t$ ) i 0,5 cyklus (med fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) <5 % $U_t$ (>95 % fald i $U_t$ ) i 1 cyklus 70 % $U_t$ (30 % fald i $U_t$ ) i 25/30 cyklusser <5 % $U_t$ (>95 % fald i $U_t$ ) i 5 sek.	Strømforsynings kvaliteten bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at øjenlaserscanningssystemet SL-PASCAL Synthesis får strøm fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
<p><b>BEMÆRK</b> <math>U_t</math> er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.</p>			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<p>Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>Nærhedselektromagnetisk felt fra radiokommunikationsudstyr a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>Nærhedselektromagnetisk felt fra radiokommunikationsudstyr a)</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet adskillelsesafstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m) og E er niveauet for det elektromagnetiske strålingsfelt i volt/meter (V/m).</p>
BEMÆRKNING 1	Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.		

a Tabellen nedenfor viser det elektromagnetiske nærfelt fra radiokommunikationsudstyr.

Test-frekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Udstyr	Modulation	Maks. udgang [W]	Afstand [m]	Immunitets-testværdi [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Band 5	Puls-modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						





## FORHOLDSREGLER

### Garantioplysninger

Iridex Corporation garanterer, at produktet er fri for fejl i materiale og udførelse hos den oprindelige køber i 12 måneder.

For at overholde denne garanti skal alle interne justeringer eller ændringer foretages af certificeret personale fra Iridex Corporation eller med udtrykkelig tilladelse fra Iridex Corporations serviceafdeling. Garantien gælder ikke i tilfælde af misbrug, uagtsomhed eller hændelige skader.

Iridex Corporations ansvar ved gyldige garantikrav er begrænset til reparation eller udskiftning på Iridex Corporations fabrik eller købers forretningssted (eller, hvis det ikke er praktisk muligt, en tilbagebetaling af købsprisen, alt efter Iridex Corporations valg).

Der er visse andre begrænsninger, der gælder for Iridex Corporations garanti. Se salgsbetingelserne til købsaftalen med Iridex Corporation.

### ***Garantiforsendelser, returneringer og justeringer***

Et garantikrav skal fremsættes omgående og skal modtages inden for den gældende garantiperiode af Iridex Corporation. Hvis det bliver nødvendigt at returnere et produkt til reparation og/eller justeringer, skal der indhentes tilladelse fra Iridex Corporation. Instruktioner om, hvordan og hvortil produkter skal sendes, vil blive meddelt af Iridex Corporation. Alle produkter eller komponenter, der returneres til undersøgelse og/eller garantireparation, skal sendes forsikret og forudbetalt med det transportmiddel, der er angivet af Iridex Corporation. Forsendelsesomkostninger for alle produkter eller komponenter, der udskiftes eller repareres under garantien, er udelukkende købers ansvar. I alle tilfælde har Iridex Corporation det fulde ansvar for at finde årsagen til og arten af fejlen, og Iridex Corporations beslutning er endelig.

Ovenstående garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige eller underforståede, og skal være købers eneste retsmiddel og Iridex Corporations eneste ansvar for kontrakt eller garanti eller på anden måde for produktet. Iridex Corporation fraskriver sig enhver underforstået garanti eller salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Iridex Corporation kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, der opstår som følge af eller i forbindelse med brugen eller effektiviteten af de leverede varer. Det grundlæggende formål med denne bestemmelse er at begrænse Iridex Corporations potentielle ansvar som følge af dette salg.

## Dekontaminering af returneret udstyr

For at overholde post- og transportlovgivningen i USA skal udstyr, der sendes til Iridex Corporation til reparation eller returnering, dekontamineres korrekt med et kemisk bakteriedræbende middel, der fås i handlen og er godkendt til salg som et hospitalsdesinfektionsmiddel. For at sikre, at alt udstyr er blevet korrekt dekontamineret, skal der i pakken vedlægges et underskrevet dekontamineringscertifikat (findes i dette afsnit).

Hvis udstyr modtages uden et dekontamineringscertifikat, vil Iridex Corporation antage, at produktet er kontamineret og vil pålægge kunden dekontamineringsomkostninger.

Alle forespørgsler skal rettes til Iridex Corporations serviceafdeling. Disse omfatter service af en enhed, assistance til fejlfinding af enheden og bestilling af tilbehør.

## Oplysninger om teknisk service i USA

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

Telefon: +1.650.940.4700  
Fax: +1.650.962.0486  
PASCALService@iridex.com

## Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)



Symbol for WEEE TILL/EG IV

Kontakt din lokale distributør for at få oplysninger om bortskaffelse.

## Dekontamineringscertifikat

I henhold til bestemmelserne i den amerikanske postlov, Titel 18, United States Code, afsnit 1716 og transportministeriets regulativer i CFR 49, Part 173.386 og 173.387, "må ætiologiske stoffer, diagnostiske prøver og biologiske produkter... ikke sendes..."

Undertegnede bekræfter derfor, at det Iridex Corporation-udstyr, der returneres heri, af

\_\_\_\_\_  
Person/institution

\_\_\_\_\_  
By, stat/provins, land

Har gennemgået dekontaminering med et kommercielt tilgængeligt bakteriedræbende middel, der er godkendt til brug som et hospitalsdesinfektionsmiddel og er rent og fri for biologiske farer, herunder – men ikke begrænset til – blod fra mennesker eller dyr, væv **eller** vævsvæsker **eller** bestanddele deraf.

Undertegnede accepterer ligeledes at refundere alle Iridex Corporations omkostninger til dekontaminering af det vedlagte udstyr, hvis den nævnte vare modtages af Iridex Corporation i kontamineret tilstand.

Model: Laser indirekte oftalmoskop (LIO)

Serienummer: \_\_\_\_\_

Iridex Corporation  
RMA-nummer: \_\_\_\_\_

Stilling/titel: \_\_\_\_\_

Navn (trykt): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ)