



# **PASCAL<sup>®</sup>-i kaudne laseroftalmoskoop (LIO)**

**(532 nm või 577 nm)**

**(Ühe laotuspunktiga versioon)**

## **Kasutusjuhend**

**European Authorized Representative**  
**Obelis**  
**Boulevard Général Wahis 53**  
**1030 Brussels**  
**Belgium**  
**Telefon: +32.2.732.59.54**  
**Faks: +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**  
**Faks: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Selle juhendi kõik õigused on autoriõigusega kaitstud. Autoriõiguse seaduse alusel ei tohi seda juhendit kopeerida tervelt ega osaliselt ega taastoota ühelgi kujul ilma Iridex Corporationi selgesõnalise kirjaliku loata. Lubatud koopiatel peavad olema samad varalised ja autoriõiguse teatised, mis olid seadusejärgselt lisatud algsele koopiale. Kopeerimine tähendab ka teise keelde tõlkimist.

Pange tähele, et selles dokumendis esitatud andmete täpsuse tagamiseks on tehtud kõik jõupingutused, siintoodud teavet, jooniseid, illustratsioone, tabelleid, spetsifikatsioone ja skeeme võidakse muuta ilma ette teatamata.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, Iridex Corporation Logo<sup>™</sup>, PASCAL<sup>®</sup> ja PASCAL Synthesis<sup>™</sup> on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

## Sisukord

Sisukord .....	3
Sissejuhatus .....	4
LIO seadistamine ja kasutamine .....	5
Peapaela reguleerimine .....	6
Pupillidevahelise kauguse reguleerimine .....	7
Ühendatud pildi tegemine .....	7
Peegli nurga reguleerimine .....	7
Valgusti sisselülitamine .....	7
Apertuuri seadistamine .....	8
Filtri valimine .....	9
Valgusti kohandamine .....	10
Laseri nurga kohandamine .....	10
Toiteallika kohandamine .....	11
Laserravi .....	12
Silmapõhja kontrollimine .....	12
Akulaadija .....	13
Akukomplekti sisestamine/vahetamine .....	13
Akukomplekti laadimine .....	14
Juhtmeta laadija kinnitamine .....	16
LED-i väljavahetamine .....	17
Puhastamine .....	17
Tehnilised andmed .....	18
Tootemärgised .....	18
Hooldus .....	19
Üldine ohutusala ja reguleeriv teave .....	20
Seadme klassifikatsioon .....	20
Ettenähtud kasutus .....	20
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	20
Ohutuskalutlused .....	23
Sümbolid .....	24
Elektromagnetiline ühilduvus .....	25
Garantiiteave .....	33
Garantii, tarne, tagastused ja kohandused .....	33
Tagastatud seadme saastest puhastamine .....	34
USA tehnilise hoolduse teave .....	34
Elektri- ja elektroonikaseadmete romude kõrvaldamine .....	34
Saastest puhastamise sertifikaat .....	35

## Sissejuhatus

Lugege ja järgige neid juhiseid hoolikalt.

Iridex Corporation võtab täieliku vastutuse seadme ohutuse, usaldusväärsuse ja toimivuse eest juhul, kui:

- hooldust, ümberkohandamisi, muutmisi ja/või parandamist teevad üksnes Iridex Corporationi sertifitseeritud töötajad.
- Ravikabineti elektripaigaldis on vastavuses asjakohaste IEC, CEC ja NEC nõuetega.

Nende hoiatuste eiramisel garantii tühistatakse.

Iridex Corporation jätab endale õiguse teha muudatusi siintoodud seadmetes. Seetõttu ei pruugi seadmed avaldatud kujunduse ega spetsifikatsioonidega üksikasjalikult ühtida. Kõiki spetsifikatsioone võidakse ilma ette teatamata muuta. Muudatuste ja uute toodete kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Iridex Corporation või ettevõtte Iridex Corporation kohaliku esindajaga.

## LIO seadistamine ja kasutamine

Ettevõtte Iridex Corporation LIO on välja töötatud ühendamiseks laserisüsteemiga PASCAL. Optiline süsteem projitseerib laserseadme kiudoptilise kaabli kaudu sihk- ja ravilaseri kiire. Kasutaja saab kohandada laseri projektsiooninurka umbes  $\pm 3^\circ$ . Valguslaik on eraldi kohandatav.



## LIO ühendamine laseriga

1. Lülitage laseri konsool sisse Pascali kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
2. Eemaldage tolmukorgid laseri kiudoptiliselt liitmikult ja kiudoptiline port laseri konsooli esiosalt.
3. Joondage kiudoptilise liitmiku kontakt PASCAL-i või Streamline'i kiudoptilise pordi avaga.
4. Keerake kiudoptilise liitmiku kraed seni peale, kuni see peatub. Hoiduge krae ülemäärasest pingutamisest.

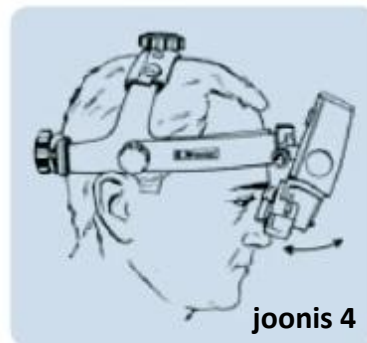
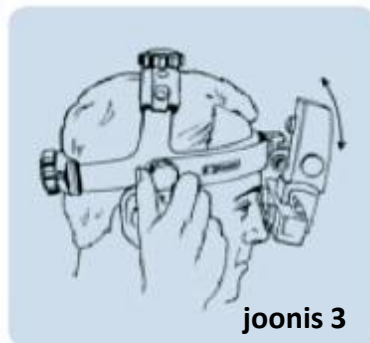
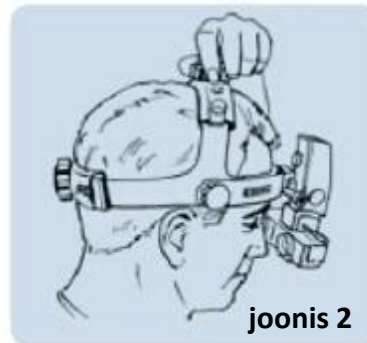
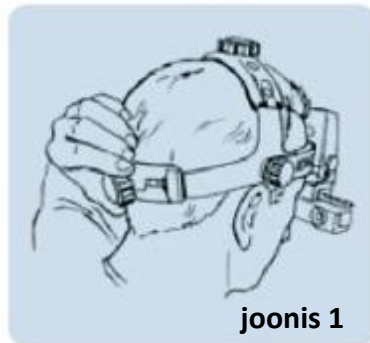
MÄRKUS. Paigaldage tolmukorgid pärast kasutamist tagasi.

## Peapaela reguleerimine

### Oftalmoskoobi nurga joondamine

Okulaaride ja binokli bloki vertikaalseks joondamiseks kohandage vajadusel välimist metallist arkaadi, kasutades peakomplekti välimistel külgedel asuvaid otsmikurihma pingutamise nuppe (joonis 3).

Suurima vaatevälja saavutamiseks asetage binokliplokk silmadele või prillidele võimalikult lähedale. Vabastage pisut oftalmoskoobi nurga reguleerimise nuppu, et seda reguleerida ja pingutage, kui asend on paigas (joonis 4).



## ***Pupillidevahelise kauguse reguleerimine***

Kuna kummagi silma nägemisvõime on erinev, tuleb olla eriti hoolikas, et optika (okulaarid) oleks kummagi silma ees korralikult seadistatud.

Selle toimingu jaoks seadistage apertuuri valikuks alati suur valguslaik.

Asetage objekt (nt pöial) näost umbes 40 cm kaugusele ja joondage see horisontaalselt valguslaigu keskele. Seejärel sulgege üks silm. Liigutage teise käe pöidla ja nimetissõrme abil avatud silme pupillidevahelise kauguse juhtelementi (asub otse kummagi okulaari all) nii, et objekt liigub välja keskele, hoides objekti valguslaigu keskel. Korrake seda teise silmaga.

## ***Ühendatud pildi tegemine***

Veenduge, et üksik ühendatud pilt tehakse järgmiselt.



## ***Peepli nurga reguleerimine***

Valgus suunatakse vertikaalselt vaatevälja ülemisse kahte kolmandikku, keerates peegli nurga nuppu, mis asub binokliploki kummalgi pool.

## ***Valgusti sisselülitamine***

Lülitage valgus sisse, keerates peatoe reguleeritavat lülitit vastupäeva.

## **Apertuuri seadistamine**

Keerake apertuuri valimiseks apertuuri hooba seadme paremal küljel. Valgusti ja vaatamispeeglid kohandatakse automaatselt maksimaalseks stereopsiseks.

### **Suur**

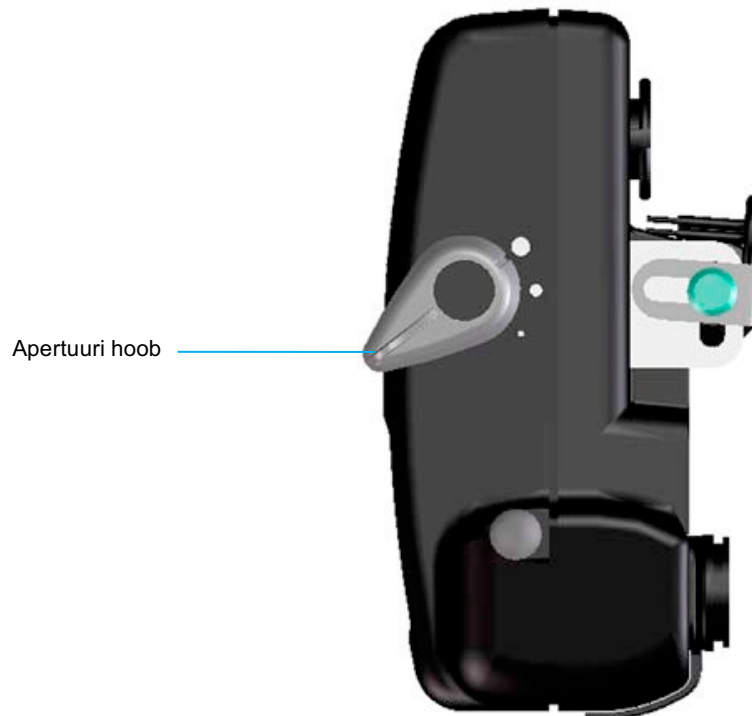
Suur, ümar homogeenne laik sobib täielikult laiendatud pupillidega rutiinseks kontrolliks. Peegel jääb edaspidisesse asendisse ja optika on hajutatud.

### **Keskmine**

Keskmine laik on kavandatud peegelduste vähendamiseks osaliselt või halvasti laiendatud pupilli (3 mm) sisenemisel. See on ideaalne ka kindlate fundaalsete alade lähemalt uurimiseks. Peegel jääb ja optika jäävad keskmisesse asendisse.

### **Väike**

Väike laik on ideaalne väikeste laiendamata pupillide korral. Peegel liigub tagasi ja optika liigub automaatselt lähemale.





## Filtri valimine

Keerake filtri valimiseks filtri hooba seadme paremal küljel.

Kontrollige nägemistakistuse vältimiseks, et filter oleks õiges asendis.

### Koobaltsinine

Kasutatakse fluorestsüinangioskoopiaal

### Läbipaistev (filtrit pole)

Ideaalne kindla patoloogia uurimiseks, kus on vaja eredamat valget valgust

### Punaseta

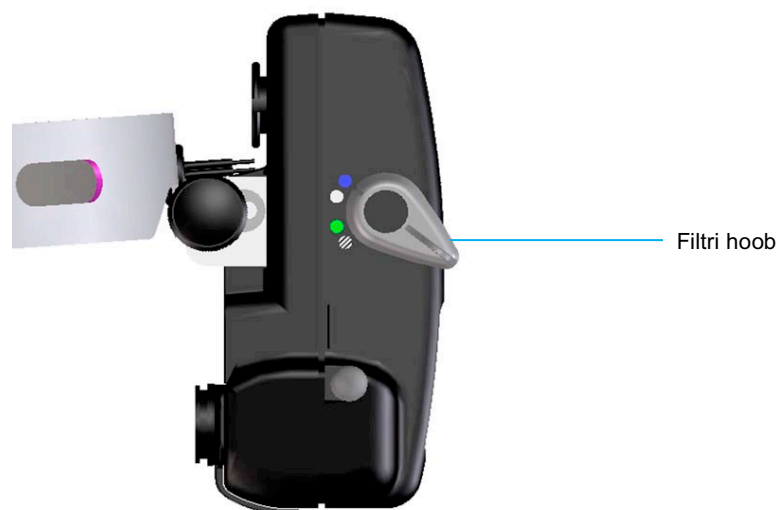
Nõrgendab punast valgust, nii et veri näeb tumedale taustale joonistunult välja must

### Hajuti

Tekitab eriti laia hajutatud valguskiire, mis võimaldab silmapõhja keerukatel uuringutel rahulikumat meetodit

### MÄRKUS

*Algajate jaoks võib olla hajuti filter kasulik, kuna täieliku objektiivi kujutise saamiseks vajalik peakomplekti, kondensaatorobjektiivi ja pupilli vaheline joondus ei ole nii oluline kui tavapärase kiirega.*

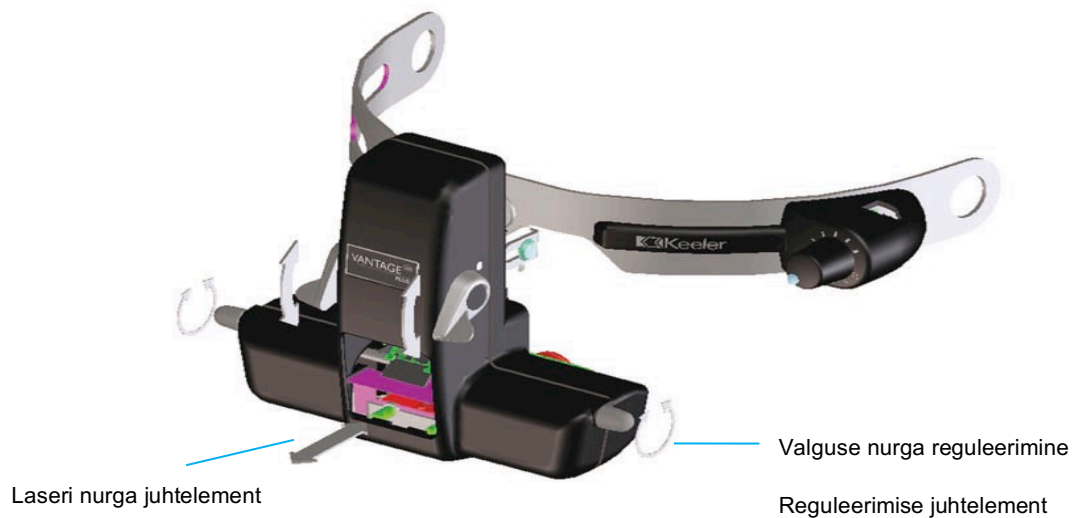


## **Valgusti kohandamine**

Valguslaigu kohandamiseks keerake seadme ees olevat valgusti kohandamise juhtelementi. Valgusti kohandamise juhtelemendil on laseri juhtelemendist laiem kohandamisvahemik, nii et kõige lihtsam on kohandada esmalt laserit ja siis teha valgusti ülekate.

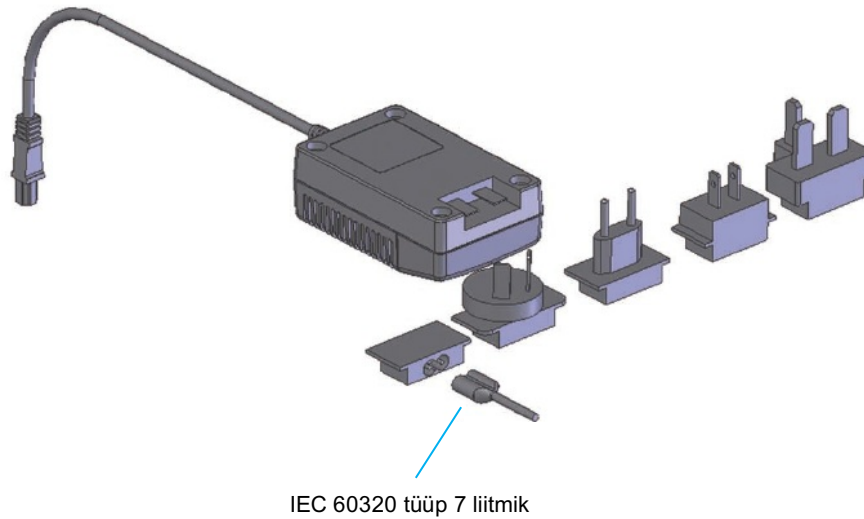
## **Laseri nurga kohandamine**

Keerake seadme ees asuvat laseri nurga juhtelementi, et kohandada laseri projektsiooni nurka 3 kraadi võrra üles- või allapoole optilise telje kummalgi poolel.



## Toiteallika kohandamine

Asendage tühi plaat sobiva võrgupistiku adapteriga, kui see on vajalik, või kasutage IEC 60320 tüüp 7 liitmikku (ei kuulu komplekti).



## Laserravi

### Silmapõhja kontrollimine

1. Valmistage patsient ette (st laiendage pupillid).
2. Seadistage valgustus vähesele intensiivsusele. Alustage alati vähese intensiivsusega, et kaitsta patsiendi silmi ja pikendada lambi tööiga.
3. Hoidke asfäärilist läätse patsiendi silma ees, nii et läätse kinnitusel olev graveering on teie poole. Asetage oma käe toetamiseks väike sõrm vastu patsiendi pead. Vahekaugus teie ja patsiendi vahel peab olema umbes 40 cm.
4. Joondage valguskiir patsiendi pupillis keskele. Saate tuua silmapõhja pildi fookusesse, kui liigutate oma pead ette- või tahapoole ja muudate asfäärilise läätse asendit.

Enne laserravi tegemist peate olema põhjalikult tutvunud kaudse laseroftalmoskoobi toimimisega diagnostikainstrumendina ja PASCAL-i laserisüsteemiga.

Tehke järgmised toimingud koos Pascali kasutusjuhendis esitatud juhistega.

1. Valmistage patsient raviks ette.



HOIATUS

Olge ettevaatlik läbi kataraktide, läbipaistmatute klaaskeha vedelike ravimisel või sihtkoe vähenenud või takistatud vaatevälja korral ravimisel.

2. Valige soovitud raviparameetrid Pascali kasutusjuhendis kirjeldatu järgi.
3. Tehke peakomplektile kõik vajalikud kohandused võrkkesta ohutu ja selge vaate tagamiseks.
4. Valige režiim READY (Valmis) sihikkiire sisselülitamiseks.
5. Seadke asfääriline lääts paika ja kontrollige patsiendi silmapõhja LIO abil. Sihikkiir peab olema nähtav punase täpina vaatevälja keskel. Sihikkiir peab olema ümar ja ühtlane punkt vaatevälja keskel. Ärge jätkake ravi, kui sihikkiir ei ole ümar või kui see paistab moonutatud või kärbitud ja selle heledus ei ole ühtlane.



HOIATUS

Ärge kunagi käivitage laserit, kui sihikkiir ei ole sihtkoel selgelt nähtav.

6. Liigutage pead ette- ja tahapoole, kuni saavutate väikseima punkti suuruse. Teil ei pruugi õnnestuda saavutada soovitud füsioloogilist toimet, kui laseri punkt ei ole korralikult fookuses. Kui kasutate 20 D asfäärilist läätse, on punkti diameeter 360 µm (patsiendi emmetroopilise silma korral).
7. Vajutage jalglüliti alla, et edastada koele raviv laserikiir.

## Akulaadija

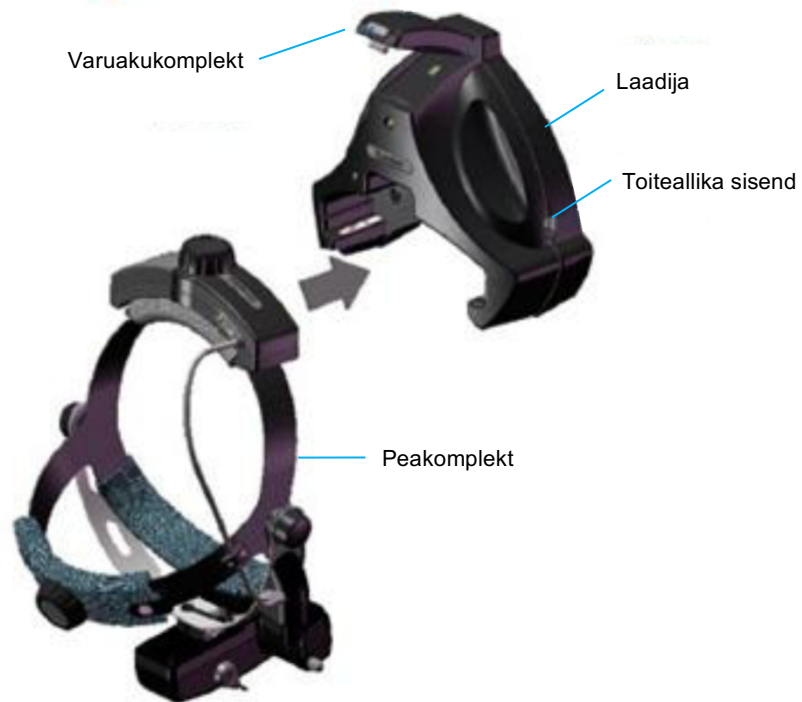
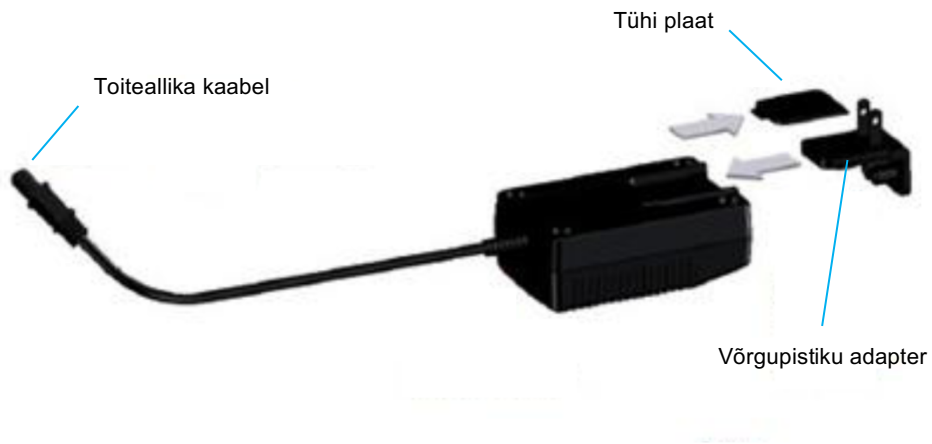
### *Akukomplekti sisestamine/vahetamine*

1. Vajutage akukomplekti vabastamiseks vabastamise nuppu.
2. Tõstke akukomplekt hoidikust välja.
3. Asetage uus akukomplekt hoidikusse, kuni see on täielikult paigal.



## Akukomplekti laadimine

1. Asendage tühi plaat toiteallikal sobiva võrgupistiku adapteriga.
2. Ühendage toiteallika kaabel laadija toitesisendi pistikupesaga.
3. Ühendage toiteallikas seinakontaktiga.
4. Asetage varuakukomplekt või peakomplekt laadijasse.



## Näidikutuled

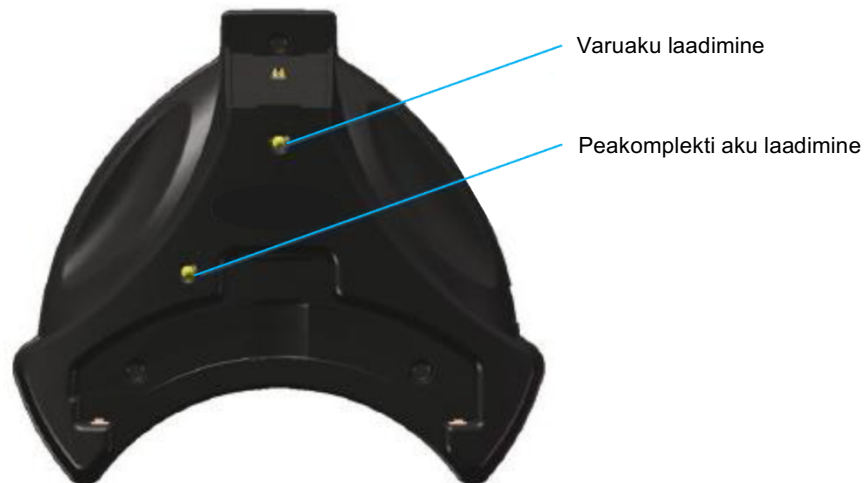
Peakomplekti akuhoidikul:

- vilkuv LED – aku vajab laadimist

Laadijal:

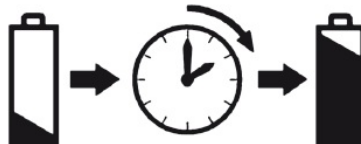
- näidik ei põle – aku täielikult laetud
- vilkuv näidik – täiendav laadimine
- püsiv näidik – kiire laadimine

Akukomplekti saab kasutada laadimistsükli jooksul igal ajal ja laadijasse tagasi asetamisel jätkab see laadimist. Laadijal olevad tuled näitavad, millist akut laetakse.



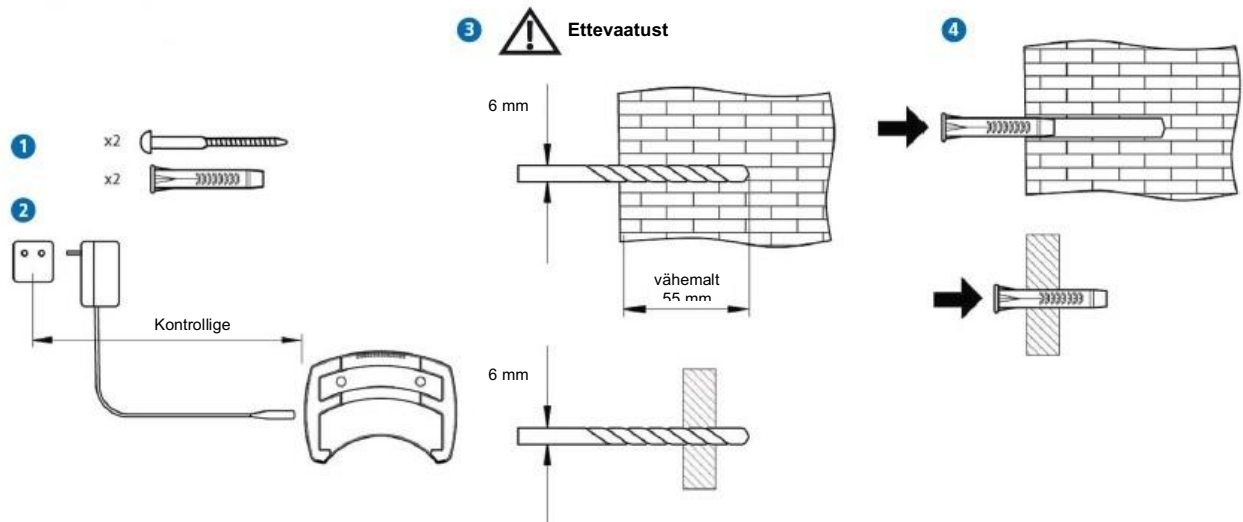
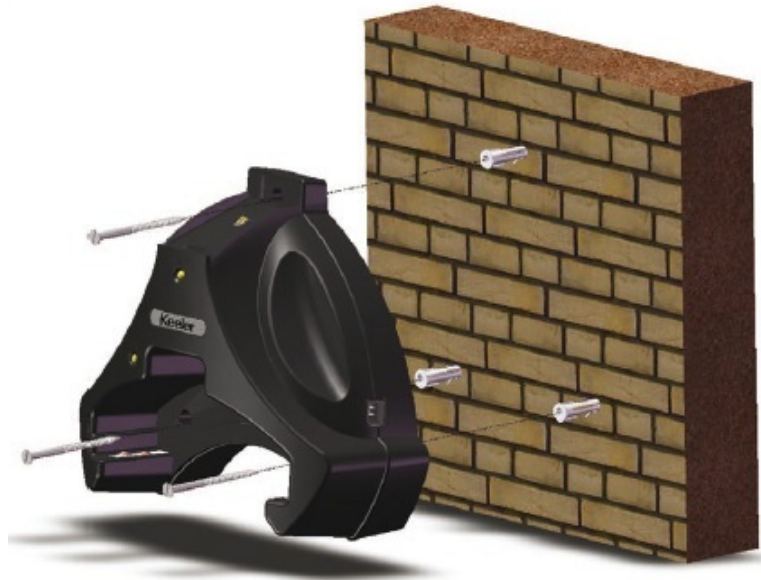
## Laadimistsükkel

Peakomplekti aku täielikuks laadimiseks kulub 2 tundi ja seda saab täisvõimsusel kasutada umbes 2 tundi. Varuaku laadimiseks kulub 4 tundi.



## Juhtmeta laadija kinnitamine

Kasutage kaasas olevat malldokumenti laadija ja puurimisaukude märkimiseks.





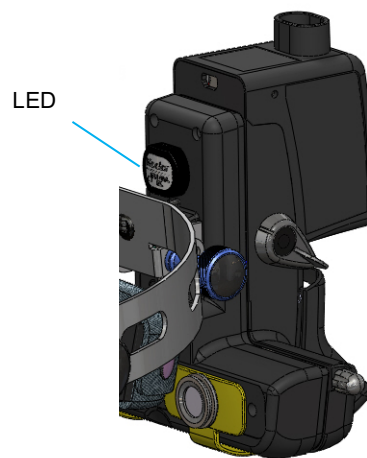
## LED-i väljavahetamine



### ETTEVAATUST

*LED võib minna pikaajalisel kasutusel kuumaks. Enne väljavahetamist laske sellel maha jahtuda.*

1. Eemaldage seadme tagaosast LED.
2. Sisestage uus LED ja kontrollige, et joondamisvõti on õiges suunas ning LED on täielikult seadmesse lükatud.



## Puhastamine

Kasutage ainult käsitsi, mitte sissekastmisega puhastamist, nagu on kirjeldatud. Ärge autoklaavige ega kastke puhastusvedelikesse.

1. Eemaldage toitekaablid toiteallikast.
2. Pühkige välispindu puhta, imava, ebemevaba lapiga, mis on niisutatud vee/pesulahusega (mahust 2% pesuainet) või vee/isopropüülalkoholi lahusega (70 mahuprotsenti isopropüülalkoholi). Vältige optilisi pindu.



### ETTEVAATUST

*Kontrollige, et lapp ei oleks lahusega küllastunud ja et seadmesse ei satuks liigset lahust.*






3. Kuivatage kõik pinnad käsitsi puhta ebemevaba lapiga.
4. Visake kasutatud puhastusmaterjalid ohutult minema.

## Tehnilised andmed

[Spetsifikatsioone võidakse ilma ette teatamata muuta]

Laseri punkti nimisuurus silmapõhjas 20 D läätse kasutamisel	360 µm (sihik- ja ravikiired)
Laseri kiudoptiline kaabel Pikkus Tuuma diameeter	5 m 100 µm
Arsti kaitsefilter	Edastus < 0,005% 577 nm või 532 nm jaoks LIO mudeli kohta

## Tootemärgised

 <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>Tootja</p> <p>CE-vastavusmärgis</p> <p>Laserikiirguse hoiatus</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;"><b>532nm</b></div>	Süsteemi lainepikkuse vastavus
<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>	Kui LIO on kalibreeritud kindla laserisüsteemi jaoks.

## Hooldus

Seadmel ei ole ühtegi kasutaja hooldatavat osa. Edastage kõik hooldustaotlused ettevõtte Iridex Corporation kohalikule esindajale.

## Üldine ohutusalane ja reguleeriv teave

Ettevõtte Iridex Corporation tooted on meditsiinilised täppisseadmed, mis on läbinud ulatusliku testimise. Õige käsitlemise korral on need kasulikud ja usaldusväärsed kliinilised seadmed. Seadet kasutava personali ja patsiendi kaitsmiseks tuleb enne kasutamist lugeda hoolikalt läbi terve see juhend ja Pascali laserisüsteemi kasutusjuhend.

Iridex Corporation ei soovita kindlaid kliinilisi tavasid. Järgmised ettevaatusabinõud on ulatuslikud, kuid ei pruugi olla täielikud.

## Seadme klassifikatsioon

CE määrus 93/42 EMÜ: klass IIb

FDA: klass II

## Ettenähtud kasutus

LIO on ette nähtud kasutamiseks meditsiinasjatundjatele, kes on saanud oftalmilise laseriseadme ja protseduuride väljaõppe.

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti korraldusel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet selle ettenähtud otstarbel kasutatakse või kasutamiseks välja kirjutatakse.

LIO on ette nähtud kasutamiseks okulaarse koe fotokoagulatsiooniks silmahaiguste ravis.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud



### HOIATUSED

*Kaudne laseroftalmoskoop (LIO) on ette nähtud kasutamiseks silmapatoloogiate raviks ja on näidustatud kasutamiseks võrkkesta fotokoagulatsiooni protseduuridel. LIO on ette nähtud kasutamiseks konkreetsetel näidustustel laserisüsteemiga PASCAL<sup>®</sup>, millega seade ühendatakse.*

*Seade on kavandatud ohutuks kasutamiseks kindla lainepikkusega laseriga. Kontrollige LIO ülaosas asuvaid tähistusi (kiudoptilise ühenduse lähedal) ja veenduge, et need ühtiks ühendatud laseriga.*

*LIO sisaldab ohutusfiltreid, mis nõrgendavad peegelduvat laserikiirt kasutajale ohutule tasemele. Vaadake alati läbi oftalmoskoobi, kui ravikiir on aktiveeritud. Ärge vaadake üle oftalmoskoobi, kui ravikiir on aktiveeritud.*

*Testige enne kasutamist.*

*Patsiendi liikumise minimeerimiseks operatsiooni ajal kontrollige, et patsient on korralikult ette valmistatud.*

*Minimeerige enne ravi alustamist võimalikke segavaid mõjureid.*

*Kontrollige, et peakomplekt oleks ravi ajal liikumise takistamiseks kindlalt kinnitatud.*

*Kontrollige, et kiudoptiline kaabel oleks paigaldatud ettevaatlikult ja et sellel oleks piisav lõtk, mis ennetaks kiskumist või tõmbamist ravi ajal.*

*Kõik kohal olevad töötajad peavad kandma laseriohutusprille, mis vastavad laseri töötamise lainepikkusele.*

*Kontrollige, et LIO hooldus oleks tehtud vastavalt seadmel näidatule.*

*Kontrollige seadet enne kasutamist võimalike transportimisel/hoiustamisel tekkinud kahjustuste suhtes.*

*Ärge kasutage, kui seade on nähtavalt kahjustatud, ja kontrollige seda regulaarselt kahjustuste suhtes.*

*Ärge kasutage kergsüttivate gaaside/vedelike läheduses ega hapnikurikas keskkonnas.*

*Ärge kastke seadet vedelike sisse.*

*Akut ei tohi visata tulle, läbi torgata ega lühistada.*

*Ärge kasutage akut, mis on deformeerunud, lekkiv, korrodeerunud või nähtavate kahjustustega. Käsitsege kahjustunud või lekkivat akut hoolikalt. Kui puutute kokku elektrolüüdiga, peske kokku puutunud ala seebi ja veega. Kui elektrolüüt puutub kokku silmaga, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.*



*Ärge pange võrgutoite adapterit kahjustatud seinakontakti.*



*Paigaldage toitekaablid ohutult, et vältida komistamise ja seadme kahjustamise ohtu.*



*LED-ide temperatuur võib kasutamisel tõusta kõrgeks – laske enne käsitsemist maha jahtuda.*



*Ärge ületage maksimaalset lubatud kokkupuutekestust.*



*Pärast LED-i eemaldamist ärge puudutage LED-i ühendusi ja patsienti samal ajal.*



## ETTEVAATUST

*Kasutage ainult ettevõtte Iridex Corporation poolt heaks kiidetud osi ja tarvikuid, sest muidu võib seadme ohutus ja toimivus halveneda.*

*Kasutage ainult ettevõtte Iridex Corporation poolt heaks kiidetud tarvikute loendi kohaseid akusid, laadijaid ja toiteallikaid.*

*Seade on kavandatud ohutult töötama keskkonnatemperatuuril +10 °C ja +35 °C.*

*Hoidke eemal laste käeulatusesest.*

*Kondensatsiooni vältimiseks laske seadmel enne kasutamist saavutada toatemperatuur.*

*Ainult siseruumis kasutamiseks (kaitsta niiskuse eest).*

*Liitiumakukomplekti vahetamisel lülitage seade välja ja kinnitage uus komplekt.*

*Eemaldage akud, kui toodet ei kasutata pikka aega.*

*Ärge laadige akut keskkonnas, kus temperatuur võib tõusta üle 40 °C või langeda alla 0 °C.*

*Seadme sees ei ole ühtegi kasutaja hooldatavat osa. Lisateabe saamiseks võtke ühendust volitatud esindajaga.*

*Kontrollige, et seadet hoitaks kindlalt dokkimisjaamas, et vähendada vigastuse või seadme kahjustuse ohtu.*

*Järgige puhastamise / regulaarse hoolduse juhiseid, et vältida kehavigastusi / seadme kahjustusi.*

*Kõrvaldage akud kohalike keskkonnaalaste määruste järgi.*



*Enne puhastamist ja kontrollimist lülitage toide välja ja lahutage toitevõrgust.*

## Ohutuskaalutlused



Silmade kokkupuude tugeva valgusallikaga pika aja vältel põhjustab võrkkesta valgusvigastuse ohtu. Protseduuril kasutatava valguse tugevuse tase tuleb otsustada juhtumipõhiselt, tuginedes arsti riski-kasu hinnangule. Ebapiisava tugevuse kasutamine võib põhjustada puuduliku visualisatsiooni ja tõsisemaid kõrvanähtusid kui võrkkesta valguskahjustus. Lisaks võib vaatamata kõikidele võrkkesta kahjustuste vähendamiseks tehtavatele pingutustele kahjustusi siiski ilmned. Võrkkesta valguskahjustus on võimalik komplikatsioon, kui on vaja kasutada eredat valgus silmastruktuuri selgeks visualiseerimiseks tundlikel oftalmilistel kirurgilistel protseduuridel.

Kuigi oftalmiliste seadmete puhul ei ole tuvastatud nähtavaid võrkkesta kahjustusi, on soovitatav toimingu tegemiseks määrata minimaalne vajalik valguse tase. Noored lapsed ja silmahaigustega isikud võivad olla suuremas ohus. Risk võib suurened ka juhul, kui uuritava isikul on olnud kokkupuude sama seadmega või mis tahes muu tugevat nähtavat valgust kasutava oftalmilise seadmega viimase 24 tunni jooksul. See kehtib eriti juhul, kui silmale on tehtud võrkkesta fotograafiat.

Sellest seadmest kiirgav valgus võib olla ohtlik. Mida pikem on kokkupuude, seda suurem on silmakahjustuste oht. Kokkupuude valgusega sellest seadmest maksimumtugevusel töötamisel ületab ohutusjuhise 60 minuti möödumisel.

## Sümbolid

	Tähelepanu, tutvuge kaasas olevate dokumentidega
	Testitud ja vastab meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EEC
	Kahekordse isolatsiooniga
	Tootja
	Elektri- ja elektroonikaseadmete romude sümbol – kõrvaldamise kohta teabe saamiseks võtke kohaliku edasimüüjaga
	B-tüüpi kontaktosa
	Kohustusliku toimingu märk
	Järgige kasutusjuhendit
	Kõrgepinge
	Komistusoht
	Optilise kiirguse oht
	Kuum pind
	See pool üles
	Hoida kuiv
	Kergesti purunev
	Materjal sobib ümbertöötlemiseks



## Elektromagnetiline ühilduvus

Nagu muud meditsiiniseadmed vajab LIO eriliste ettevaatusabinõude rakendamist elektromagnetilise (EMC) ühilduvuse tagamiseks muude meditsiiniseadmetega. Elektromagnetilise ühilduvuse tagamiseks tuleb LIO paigaldada ja seda kasutada vastavalt selles juhendis toodud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.


**Vaadake LIO paigutamise juhiste saamiseks allolevaid tabeleid.**

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline heide</b>		
PASCAL LIO on ette nähtud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või PASCAL LIO kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
<b>Kiirguskatse</b>	<b>Vastavus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	PASCAL LIO kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	PASCAL LIO sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele ette nähtud hooneid.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldu	
Pingekõikumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei kohaldu	

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus</b>			
PASCAL LIO on ette nähtud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või PASCAL LIO kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
<b>Häirekindluskatse</b>	<b>Katsetase standardi IEC 60601 alusel</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	Ei kohaldu	
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV faasidevaheline ±2 kV ühefaasiline	Ei kohaldu	
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ ( $U_T$ lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% $U_T$ ( $U_T$ lohk 60%) 5 tsükli korral 70% $U_T$ ( $U_T$ lohk 30%) 25 tsükli korral <5% $U_T$ ( $U_T$ lohk > 95%) 5 s	Ei kohaldu	
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglates keskkonnas.
MÄRKUS. $U_T$ tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

## Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

PASCAL LIO on ette nähtud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või PASCAL LIO kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.

Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Ei kohaldu	Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada PASCAL LIO ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel. <b>Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</b> Ei kohaldu  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	kus $P$ on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ja $d$ on soovituslik vahekaugus meetrites (m). Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest <sup>a</sup> peavad olema igale sagedusalale kohalduvast vastavustasemest väiksemad. <sup>b</sup> Häiritust võib esineda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.  

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgem sagedusala.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

<sup>a</sup> Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöörradiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV-saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliselt täpselt hinnata. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise analüüsi tegemist. Kui PASCAL LIO kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb PASCAL LIO nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks PASCAL LIO ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.

<sup>b</sup> Sagedusvahemikust 150 kHz kuni 80 MHz kõrgemal ei ole ühilduvuse tase vastuvõetav.

## Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning PASCAL LIO soovituslikud vahekaugused

PASCAL LIO on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või PASCAL LIO kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning PASCAL LIO vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus W	Saaja sagedusest olenev vahekaugus m		
	150 kHz kuni 80 MHz <i>Ei kohaldu</i>	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Ei kohaldu	0,12	0,23
0,1	Ei kohaldu	0,37	0,74
1	Ei kohaldu	1,17	2,33
10	Ei kohaldu	3,69	7,38
100	Ei kohaldu	11,67	23,33

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse  $d$  meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus  $P$  on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

- MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohalduv kõrgema sagedusala vahekaugus.
- MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

See toode vastab elektromagnetilise ühilduvuse standardile (IEC 60601-1-2:2014).  
Kogu töötsükli ajal oodatav elektromagnetiline keskkond on professionaalse raviausutuse keskkond.

- a) ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE kohta kehtivad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta KAASASOLEVATES DOKUMENTIDES sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt.
- b) ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMEID võivad mõjutada portatiivsed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.
- c) SEADET või SÜSTEEMI ei tohi kasutada koos muude külgnevate või virnastatavate seadmetega. Kui muude seadmetega külgnevalt või virnastatud, tuleb SEADMESTIKKU või SÜSTEEMI jälgida, et kinnitada enne kasutust laserisüsteemi normaalset tööd selles konfiguratsioonis, milles seda hakatakse kasutama.
- d) SEADMETE ja SÜSTEEMIDEGA TARVIKU, muunduri ja kaabli kasutamine, mida ei ole määratletud, võivad suurendada HEITMETE hulka või vähendada selle SEADME elektromagnetilist IMMUUNSUST ja põhjustada selle vale talitlust.
- e) Ärge kasutage elektromagnetlaineid tekitavaid seadmeid lähemal kui 30 cm kõigist seadme ja süsteemi osadest. Need tooted mõjutavad seda toodet.

Üksus	Kaabel varjestatud	Ferriitsüdamik	Pikkus (m)
<b>TARVIKUD</b>			
EESMISE EKRAANI SÜSTEEMI HUD-1 moodul	-	-	-
PASCAL-i kaudne laseroftalmoskoop (LIO)	-	-	-
<b>KAABLID</b>			
Vahelduvvoolu toitejuhe (PILULAMBILE)	Ei kasutata	Ei kasutata	1,8
Vahelduvvoolu toitejuhe (LASERKONSOOLILE)	Ei kasutata	Ei kasutata	3,6
SIP/SOP-kaabel (SLA-le)	Kasutatakse	Ei kasutata	1,9
USB-kaabel (lõpetamata)	Kasutatakse	Ei kasutata	Ei rakendu
USB-kaabel (3D hiirele)	Kasutatakse	Ei kasutata	1,9
USB-kaabel (kuvarile)	Kasutatakse	Ei kasutata	1,9
VGA-kaabel (kuvarile)	Ei kasutata	Ei kasutata	1,9
SIP/SOP-kaabel (jalglülitile)	Ei kasutata	Ei kasutata	2,9
SIP/SOP-kaabel (LIO-le)	Ei kasutata	Ei kasutata	1,9
USB-kaabel (HUD-1-le)	Ei kasutata	Ei kasutata	1,8
HDMI-kaabel (HUD-1-le)	Ei kasutata	Ei kasutata	1,8

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline heide</b>		
<p>Oftalmiline laserskannimissüsteem PASCAL Synthesis on ette nähtud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või oftalmilise laserskannimissüsteemi PASCAL Synthesis kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.</p>		
<b>Kiirguskatse</b>	<b>Vastavus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	Oftalmiline laserskannimissüsteem PASCAL Synthesis kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Oftalmiline laserskannimissüsteem PASCAL Synthesis sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele ette nähtud hooneid.
Harmooniliste kiirgus IEC61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC61000-3-3	Vastab standardile	

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus</b>			
Oftalmiline laserskannimissüsteem PASCAL Synthesis on ette nähtud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või oftalmilise laserskannimissüsteemi PASCAL Synthesis kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
<b>Häirekindluskatse</b>	<b>IEC 60601 katsetase</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral Kordussagedus 100 kHz	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral Kordussagedus 100 kHz	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV faasidevaheline ±2 kV ühefaasiline	±1 kV faasidevaheline ±2 kV ühefaasiline	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ ( $U_t$ lohk >95%) 0,5 tsükli korral (faasi nurgaga 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) <5% $U_t$ ( $U_t$ lohk >95%) 1 tsükli korral 70% $U_t$ ( $U_t$ lohk 30%) 25/30 tsükli korral <5% $U_t$ ( $U_t$ lohk >95%) 5 sekundit	<5% $U_t$ ( $U_t$ lohk >95%) 0,5 tsükli korral (faasi nurgaga 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) <5% $U_t$ ( $U_t$ lohk >95%) 1 tsükli korral 70% $U_t$ ( $U_t$ lohk 30%) 25/30 tsükli korral <5% $U_t$ ( $U_t$ lohk >95%) 5 sekundit	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui oftalmilise laserskannimissüsteemi PASCAL Synthesis kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on oftalmilise laserskannimissüsteemi PASCAL Synthesis toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglakeskkonnas.
<b>MÄRKUS.</b> $U_t$ tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

<b>Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus</b>			
<p>Oftalmiline laserskannimissüsteem PASCAL Synthesis on ette nähtud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või oftalmilise laserskannimissüsteemi PASCAL Synthesis kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.</p>			
<b>Häirekindluskatse</b>	<b>Katsetase standardi IEC 60601-1-2:2014 alusel</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
<p>Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6</p> <p>Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz</p> <p>Elektromagnetilise välja kaugus raadio-sidevahendist a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz</p> <p>Elektromagnetilise välja kaugus raadio-sidevahendist a)</p>	<p>Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada oftalmilise laserskannimissüsteemi PASCAL Synthesis ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel.</p> <p>Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W), d on soovituslik vahekaugus meetrites (m) ja E on kiirguse elektromagnetilise välja tase voltides meetri kohta (V/m).</p>
1. MÄRKUS	<p>Neid suuniseid ei pruugi olla võimalik kohaldada kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.</p>		

a Allpool esitatud tabel näitab elektromagnetilise välja lähedust raadiosidevahendile.

Katse- sagedus [MHz]	Lainepikkus [MHz]	Seadmestik	Modulatsioon	Maksi- maalne väljund- võimsus [W]	Kaugus [m]	Häirekindlus- katse väärtus [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE sagedus 13, 17	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE sagedus 5	Impulsi modulatsioon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedus 1,3,4,25 UMTS	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE sagedus 7	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						





## ETTEVAATUSABINÕUD

### Garantiiteave

Iridex Corporation tagab, et toodete materjalides ja kvaliteedis ei ole defekte algse ostja asukohas kuni 12 kuud.

Selle garantii järgimiseks tohib kõiki sisemisi kohandamisi ja muutmisi teha ettevõtte Iridex Corporation sertifitseeritud töötaja või ettevõtte Iridex Corporation hooldusosakonna selgesõnalisel loal. Garantii ei kehti väärkasutuse, hooletuse või juhusliku rikkumise olukorras.

Iridex Corporationi kehtivate garantiinõuete järgne vastutus piirneb parandamise või väljavahetamisega Iridex Corporationi laos või ostja ettevõttes (või kui see kohe kohaldatav, ostusumma tagasimakse, kõik Iridex Corporationi valikul).

Iridex Corporationi garantiile kehtivad teatud muud piirangud. Viidata tuleb Iridex Corporationi ostulepinguga kaasas olevatele müügitingimustele.

### ***Garantii, tarne, tagastused ja kohandused***

Garantiinõue tuleb teha viivitamatult ja Iridex Corporation peab selle kätte saama kehtiva garantiiperioodi jooksul. Kui toode on vaja tagastada parandamiseks ja/või kohandamiseks, tuleb hankida selleks Iridex Corporationi volitus. Juhised selle kohta, kuidas ja kuhu tooted saada, annab Iridex Corporation. Mis tahes toode või osa, mis saadetakse tagasi ülevaatamiseks ja/või garantiiparanduseks, tuleb saata kindlustatult ja ettemakstult Iridex Corporationi määratud transpordivahendiga. Garantii alusel vahetatavate ja või parandatavate toodete või osade saatmiskulud on ostja vastutusel. Kõikidel juhtudel on Iridex Corporationi ainuvastutusel teha kindlaks rikke põhjus ja olemus ja Iridex Corporationi otsus selles osas on lõplik.

Eeltoodud garantii on eksklusiivne ja asendab kõiki muid garantiisid, nii kirjalikke, suulisi kui ka kaudseid ja on ostja ainus vahend Iridex Corporationi ainus vastutus lepingu, garantii või muul viisil toote eest. Iridex Corporation ütleb lahti igasugusest kaudsest garantiist, turustatavusest või kindlaks eesmärgiks sobivusest. Iridex Corporation ei ole ühelgi juhul vastutav mis tahes juhusliku või tuleneva kahju eest, mis tekivad seoses siinkohal tarnitud kaupade kasutuse või tööga. Selle sätte olulisim eesmärk on piirata Iridex Corporationi võimalikku vastutust, mis sellest müügist tekib.

## Tagastatud seadme saastest puhastamine

Ameerika Ühendriikide posti- ja transpordiseaduse alusel peavad kõik Iridex Corporationisse paranduseks või tagastuseks saadetavad tooted läbima saastest puhastamise kaubandusvõrgus saadaoleva desinfektsioonivahendiga, mida on lubatud kasutada haigla desinfitseerimisvahendina. Kõigi seadmete asjakohase saastest puhastamise kinnitamiseks tuleb pakendisse lisada allkirjutatud saastest puhastamise sertifikaat (lisatud sellesse jaotisesse).

Kui seade toimetatakse kohale ilma saastest puhastamise sertifikaadita, eeldab Iridex Corporation, et toode on saastunud ja hindab kliendi saastest puhastamise kulusid.

Kõik päringud tuleb edastada Iridex Corporationi hooldusosakonda. Nende hulka kuuluvad seadme hooldus, seadme tõrkeotsing ja tarvikute tellimine.

## USA tehnilise hoolduse teave

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

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

## Elektri- ja elektroonikaseadmete romude kõrvaldamine



Elektri- ja elektroonikaseadmete  
jäätmete direktiivi IV lisa sümbol

Kõrvaldamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

## Saastest puhastamise sertifikaat

Seaduse Postal Law, Title 18 (Postiseadus, peatükk 18), United States Code, jaotise 1716 ning CFR 49, osas 173.386 ja 173.387 toodud transpordiministeeriumi määrustes sätestatu kohaselt on „patogeenid, analüüsitavad proovid ja bioloogilised tooted...mitte posti teel saadetavad...”

Allakirjutaja tõendab, et Iridex Corporationi tagastatav seade siinkohal

Üksikisik/asutus

Linn, osariik/provints, riik

On läbinud saastest puhastamise kaubandusvõrgus saadaoleva desinfektsioonivahendiga, mida on lubatud kasutada haigla desinfitseerimisvahendina ja on puhas ning ei sisalda bioloogiliselt ohtlikke aineid, muuhulgas inimese või looma verd, kudesid **või** koevedelikke **või** osasid üldiselt.

Allakirjutaja nõustub tagastama Iridex Corporationile kõnealuse seadme saastest puhastamisel tekkivad kulud, kui see seade jõuab Iridex Corporationisse saastunud olekus.

Mudel: Kaudne laseroftalmoskoop (LIO)

Seerianumber:

Iridex Corporationi  
RMA number:

Ametikoht/tiitel:

Nimi (prinditud):

Allkiri

Kuupäev (PP/KK/AAAA)