



PASCAL® Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO)

(532 nm ya da 577 nm)

(Tek Nokta Sürümü)

Kullanıcı Kılavuzu

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belçika
Telefon: +32.2.732.59.54
Faks: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
ABD
Ofis: +1.650.940.4700
Faks: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

Bu kılavuz telif hakkı ile korunur ve tüm hakları saklıdır. Telif hakkı yasaları uyarınca bu kılavuz Iridex Corporation'ın açık yazılı izni olmadan başka hiçbir ortamda bütünüyle ya da kısmen kopyalanamaz veya çoğaltılamaz. Yasalar uyarınca izin verilen nüshaların, orijinale eklenen aynı mülkiyet ve telif hakkı bildirimlerini taşıması gerekir. Başka bir dile çeviri de kopyalama anlamına gelir.

Bu belgede sağlanan verilerin doğruluğundan emin olmak için her türlü çaba sarf edilmişse de burada yer alan bilgiler, şekiller, resimler, tablolar, teknik özellikler ve şemaların önceden bildirilmeksizin değiştirilebileceğini lütfen unutmayın.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] ve PASCAL Synthesis[™] Iridex Corporation'ın ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır.

İçindekiler

İçindekiler	3
Giriş	4
LIO Kurulumu ve Kullanımı	5
Kafa Bandını Ayarlama	6
İnterpupiller Mesafeyi Ayarlama	7
Birleştirilmiş bir Görüntü Elde Etme	7
Ayna Açısını Ayarlama	7
Aydınlatmayı Açma	7
Açıklığı Ayarlama	8
Filtreyi Seçme	9
Aydınlatmayı Ayarlama	10
Lazer Açısını Ayarlama	10
Güç Kaynağını Uyarlama	11
Lazer Tedavisi	12
Fundus Muayenesi	12
Pil Şarj Cihazı	13
Pil Paketini Yerleştirme/Değiştirme	13
Pil Paketini Şarj Etme	14
Kablosuz Şarj Cihazının Montajı	16
LED'i Değiştirme	17
Temizleme	17
Spesifikasyonlar	18
Ürün Etiketleri	18
Servis	19
Genel Güvenlik Bilgileri ve Düzenleyici Bilgiler	20
Cihaz Sınıflandırması	20
Kullanım Amacı	20
Uyarılar ve Önlemler	20
Güvenlik Hususları	23
Semboller	24
Elektromanyetik Uyumluluk	25
Garanti Bilgileri	33
Garanti Sevkiyatları, İadeleri ve Ayarlamaları	33
İade Edilen Ekipmanın Dekontaminasyonu	34
ABD Teknik Servis Bilgileri	34
WEEE Atma	34
Dekontaminasyon Sertifikası	35

Giriş

Lütfen bu talimatları dikkatli bir şekilde okuyun ve uygulayın.

Iridex Corporation sadece şu koşullarla cihazın güvenliği, güvenilirliği ve performansı için tüm sorumluluğu kabul eder:

- Servis işlemleri, yeniden ayarlamalar, değişiklikler ve/veya onarımlar sadece Iridex Corporation onaylı personel tarafından gerçekleştirilmişse.
- Tedavi odasının elektrik tesisatı geçerli IEC, CEC ve NEC gerekliliklerini karşılıyorsa.

Bu uyarılardan herhangi biri dikkate alınmazsa garanti geçersiz olacaktır.

Iridex Corporation işbu belgede ele alınan cihazlarda değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Bu nedenle cihazlar, yayındaki tasarıma ya da teknik özelliklere ayrıntılı bir şekilde uygun olmayabilir. Tüm teknik özellikler önceden bildirilmeden değiştirilebilir. Değişiklikler ya da yeni ürünler hakkında bilgi edinmek için lütfen Iridex Corporation ya da yerel Iridex Corporation temsilciniz ile iletişim kurun.

LIO Kurulumu ve Kullanımı

Iridex Corporation LIO, PASCAL lazer sistemine bağlanmak için tasarlanmıştır. Optik bir sistem, lazerden bir fiber optik kablo aracılığıyla iletilen bir hedef ışını ve tedavi lazer ışını yansıtır. Kullanıcı lazerin yansıtma açısını yaklaşık $\pm 3^\circ$ aralığında ayarlayabilir. Aydınlatma yolu ayrı olarak ayarlanabilir.



LIO ile lazeri bağlama

1. Pascal kullanıcı kılavuzunda açıklandığı şekilde lazer konsolu açın.
2. Lazer konsolun önündeki lazer optik fiber konektör ve optik fiber portundan toz kapaklarını çıkarın.
3. Fiber konektördeki pimleri PASCAL ya da Streamline'daki fiber porttaki yuva ile hizalayın.
4. Fiber konektör bileziğini durana kadar vidalayın. Bileziği aşırı sıkmayın.

NOT: Kullanımın ardından toz kapaklarını geri takın.

Kafa Bandını Ayarlama

Oftalmoskop Açı Hizalama

Merceklerin ve binoküler bloğun dikey hizalaması için gerekirse başlığın yanlarında bulunan alın bandı germe düğmelerini (şekil 3) kullanarak metal dış alın çubuğunun yüksekliğini ayarlayın.

Maksimum görüş alanı için, binoküler bloğu gözlere ya da gözlüklere mümkün olduğunca en yakın konuma getirin. Ayarlamaya olanak tanımak ve yerine oturduğunda sıkılmak için oftalmoskop açılı düğmesini hafifçe gevşetin (şekil 4).



İterpupiller Mesafeyi Ayarlama

Gözler ayrı tutulduğu için, optiklerin (merceklerin) her gözün önünde doğru şekilde ayarlanmış olduğundan emin olmak üzere özen gösterilmelidir.

Bu egzersiz için açıklık seçimi olarak her zaman geniş ışık yamasını ayarlayın.

Yüze yaklaşık 40 cm mesafeye bir nesne (ör. başparmağınız) yerleştirin ve nesneyi ışık yamasında yatay olarak ortalayın. Ardından bir gözü kapatın. Diğer elin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak açık gözün interpupiller mesafe kumandasını (doğrudan her merceğin altında bulunur) kaydırın ve nesneyi ışık yamasının ortasında tutarak nesnenizin alanın ortasına taşınmasını sağlayın. Aynı işlemi diğer göz için tekrarlayın.

Birleştirilmiş bir Görüntü Elde Etme

Aşağıdaki şekilde tek bir birleştirilmiş görüntünün elde edildiğinden emin olun:



Ayna Açısını Ayarlama

Işık, binoküler bloğun her iki tarafında bulunan ayna açısı milini döndürerek dikey olarak görüş alanının üst üçte ikilik bölgesinde konumlandırılır.

Aydınlatmayı Açma

Kafa bandı dimmer düğmesini saat yönünün tersinde döndürerek aydınlatmayı açın.

Açıklığı Ayarlama

Açıklığı seçmek için ünitenin sağ tarafından bulunan açıklık kolunu döndürün. Aydınlatma ve görüntüleme aynaları otomatik olarak maksimum stereopsis için ayarlanır.

Geniş

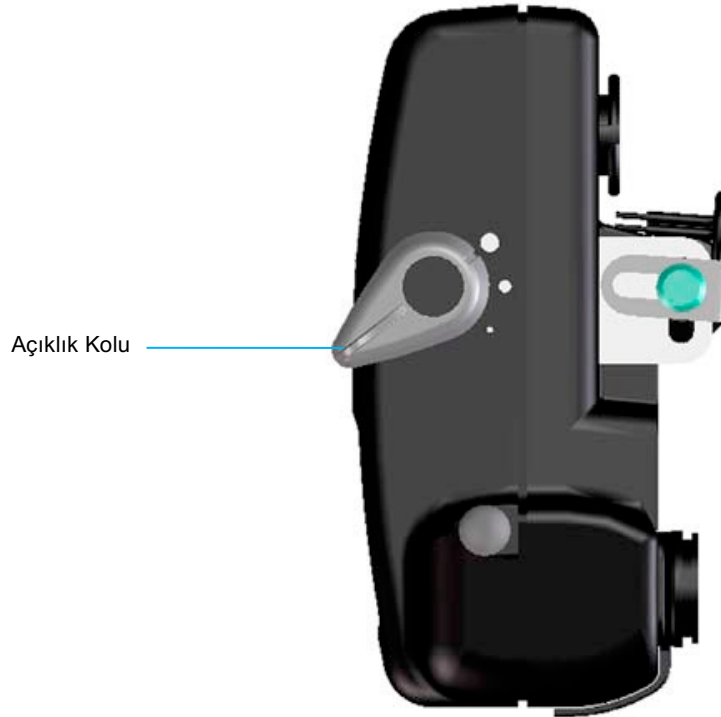
Geniş, yuvarlak, homojen yama tamamen dilate edilmiş gözbebeklerinin rutin muayeneleri için uygundur. Ayna ileri konumda ve optikler birbirinden ayrı konumda kalır.

Orta

Orta yama kısmen ya da zayıf dilate edilmiş gözbebeğine (3 mm) girerken yansımaları azaltmak için tasarlanmıştır. Ayrıca belirli fundus alanlarının denetlenmesi için idealdir. Ayna ve optikler orta konumda kalır.

Küçük

Küçük yama küçük, dilate edilmemiş gözbebekleri için idealdir. Ayna geri gider ve optikler otomatik olarak yaklaşır.



Filtreyi Seçme

Filtreyi seçmek için ünitenin sağ tarafından bulunan filtre kolunu döndürün.

Görüntü oklüzyonunu önlemek için filtrenin doğru konuma yerleştiğinden emin olun.

Kobalt Mavisi

Flüoressein anjiyografi için kullanılır

Şeffaf (Filtre Yok)

Belirli bir patolojinin incelenmesi için idealdir, daha parlak olduğunda daha beyaz ışık istenir

Kırmızı İçermez

Kırmızı ışığı azaltarak kanın koyu bir arka planda silüet olarak siyah görünmesini sağlar

Dağıtıcı

Zorlu fundus muayenelerinde daha kolay bir tekniğe olanak tanıyan dağılan ışığın ekstra geniş bir ışınını oluşturur

NOT

Tam bir lens görüntüsü elde etmek için başlık, yoğunlaşan lens ve gözbebeği arasındaki hizalamanın geleneksel ışına göre daha az önemli olması nedeniyle, yeni başlayanlar dağıtıcı filtreyi kullanışlı bulabilir.

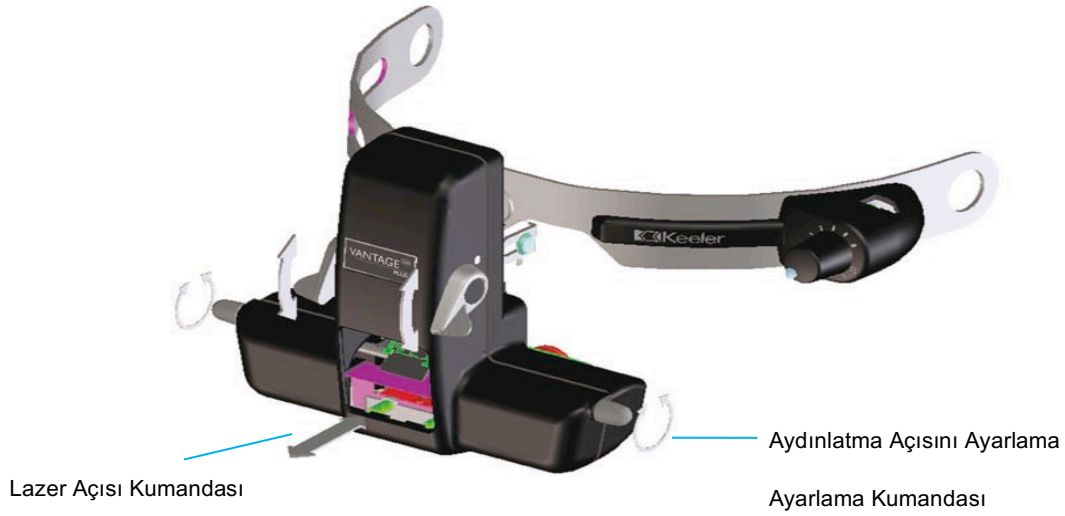


Aydınlatmayı Ayarlama

Aydınlatma yamasını ayarlamak için ünitenin önündeki aydınlatma ayarlama kumandasını döndürün. Aydınlatma kontrolü, lazer kontrolüne göre daha geniş bir aralığa sahiptir; bu nedenle, önce lazeri ayarlamak ve ardından aydınlatmayı kaplamak en iyi yöntemdir.

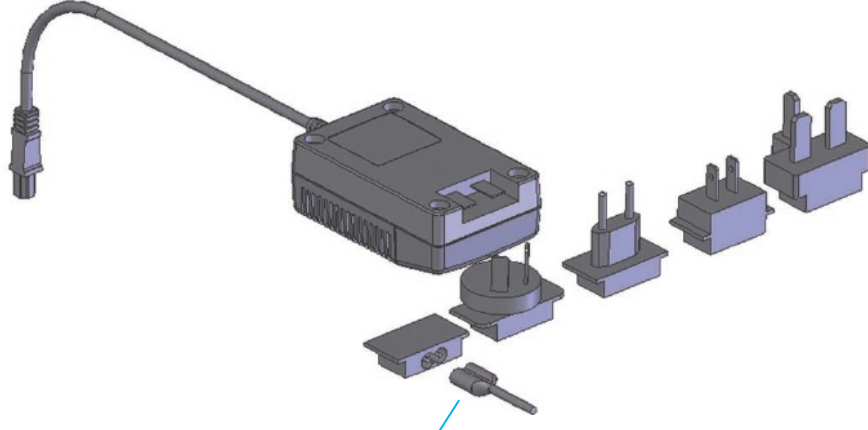
Lazer Açısını Ayarlama

Lazer projeksiyonu açısını optik eksenin her iki yanında 3 derece yukarı ya da aşağı ayarlamak için, ünitenin önünde bulunan lazer açısı kumandasını döndürün.



Güç Kaynağını Uyarlama

Gerekirse kapama plakasını şebeke fişi adaptörüyle değiştirin ya da IEC 60320 Tip 7 konektör kullanın (ürünle birlikte verilmez).



IEC 60320 Tip 7 Konektör

Lazer Tedavisi

Fundus Muayenesi

1. Hastayı hazırlayın (ör. gözbebeklerini dilate edin).
2. Aydınlatmayı düşük bir yoğunluğa ayarlayın. Hastanın gözlerini korumak ve lamba ömrünü uzatmak için her zaman düşük bir yoğunlukla başlayın.
3. Lens bağlantısı üzerindeki kabartmanın size bakmasını sağlayacak şekilde asferik lensi hastanın gözünün önünde tutun. Elinizi desteklemesi için serçe parmağınızın hastanın kafasında durmasını sağlayın. Sizinle hasta arasındaki mesafe yaklaşık 40 cm olmalıdır.
4. Aydınlatma ışığını hastanın gözbebeğinde ortalayın. Başınızı ileri ya da geri hareket ettirerek ya da asferik lensin konumunu değiştirerek fundus görüntüsünü odaklayın.

Lazer tedavisini gerçekleştirmeden önce tanı amaçlı bir cihaz olarak lazer indirekt oftalmoskop ve PASCAL lazer sisteminin çalıştırılması hakkında iyice bilgi sahibi olmanız gereklidir.

Pascal kullanıcı kılavuzundaki talimatlarla birlikte aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin.

1. Hastayı tedavi için hazırlayın.



UYARI

Kataraktları, opak camsı sıvıları tedavi ederken ya da hedef dokuyu az ya da bozuk görerek tedavi gerçekleştirirken dikkatli olun.

2. Pascal kullanıcı kılavuzunda açıklandığı şekilde istenilen tedavi parametrelerini seçin.
3. Retinanın güvenli ve net bir görünümünü sağlamak üzere başlıkta gerekli ayarlamaları yapın.
4. Hedef ışığını açmak için READY (HAZIR) modunu seçin.
5. Asferik lensi konumlandırın ve LIO aracılığıyla hastanın gözünün fundusunu gözlemleyin. Hedef ışını, görüş alanının ortasında bir kırmızı ışık olarak görülmelidir. Hedef ışını, görüş alanının ortasında bulunan yuvarlak ve tek tip bir nokta olarak görülmelidir. Hedef ışını yuvarlak değilse ya da bozulmuş veya kırılmış görünüyorsa ve tek tip bir parlaklığa sahip değilse tedaviye devam etmeyin.



UYARI

Hedef ışını, hedef doku üzerinde net bir şekilde görülmüyorsa asla lazeri ateşlemeyin.

6. En küçük nokta boyutunu elde edene kadar kafanızı ileri ve geri hareket ettirin. Lazer noktası doğru şekilde odaklanmamışsa istenilen fizyolojik etkiyi elde edemeyebilirsiniz. 20 D asferik lens kullanıyorsanız noktanın çapı 360 µm olacaktır (bir emetropik hasta için).
7. Dokuya tedavi lazer ışını iletmek için ayak pedalına basın.

Pil Şarj Cihazı

Pil Paketini Yerleştirme/Değiştirme

1. Pil paketini serbest bırakmak için serbest bırakma düğmesine basın.
2. Pil paketini yuvasından kaldırın.
3. Yeni pil paketini tamamen oturana kadar yuvaya takın.



Pil Paketini Şarj Etme

1. Güç kaynağındaki kapama plakasını uygun bir şebeke fişi adaptörü ile değiştirin.
2. Güç kaynağı kablosunu, şarj cihazındaki güç giriş soketine bağlayın.
3. Güç kaynağını elektrik prizine takın.
4. Yedek pil paketini ya da başlığı şarj cihazına yerleştirin.



Gösterge Işıkları

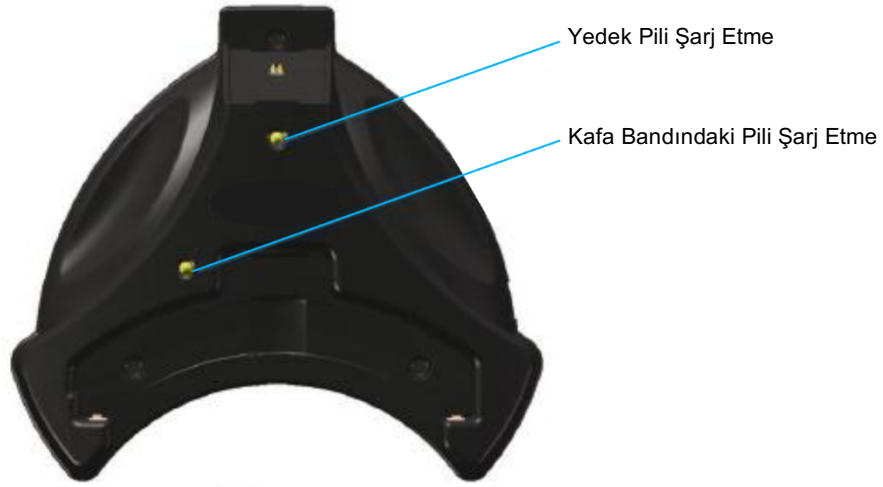
Kafa bandı pil tutucusu üzerinde:

- yanıp sönen LED—pilin şarj edilmesi gerekli

Şarj cihazı üzerinde:

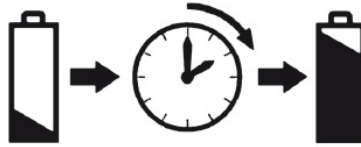
- gösterge kapalı—pil tamamen şarj edilmiş
- yanıp sönen gösterge—şarj ediliyor
- sabit gösterge—hızlı şarj

Pil paketi şarj işlemi sırasında herhangi bir anda kullanılabilir ve şarj cihazına geri konulduğunda otomatik olarak şarj işlemine devam eder. Şarj cihazı üzerindeki ışıklar hangi pilin şarj edildiğini gösterir.



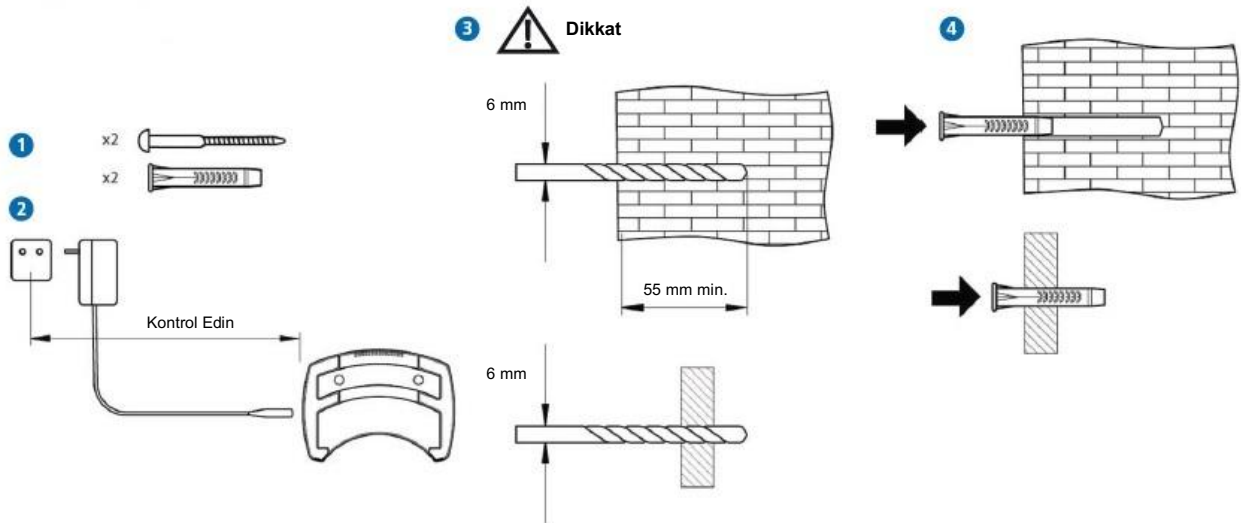
Şarj Döngüsü

Kafa bandındaki pilin tamamen şarj olması 2 saat sürer ve tam güçte yaklaşık 2 saatlik çalışma sağlar. Yedek pilin şarj olması 4 saat sürer.



Kablosuz Şarj Cihazının Montajı

Şarj cihazını ve açılacak deliklerin konumunu işaretlemek için verilen şablon belgesini kullanın.



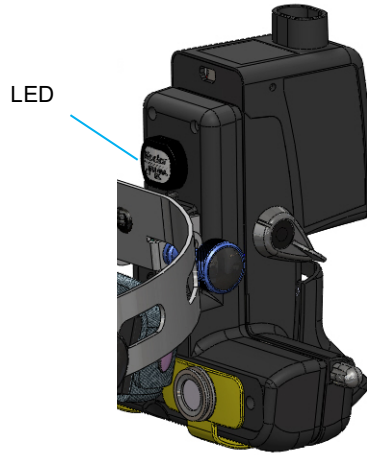
LED'i Değiştirme



DİKKAT

Uzun süreli kullanımda LED ısınabilir. Deęiřtirmeden önce soğumasını bekleyin.

1. LED'i ünitenin arkasından çıkarın.
2. Hizalama anahtarının doğru şekilde hizalandığından ve LED'in üniteye tamamen itildiğinden emin olarak yeni LED'i takın.



Temizleme

Açıklandığı şekilde sadece elle, sıvıya daldırmadan temizlik uygulayın. Otoklavlamayın ya da temizlik sıvılarına daldırmayın.

1. Güç kaynağının kaynak ile bağlantısını kesin.
2. Harici yüzeyleri bir su/deterjan çözeltisi (hacmen %2 deterjan) ya da su/izopropil alkol çözeltisi (hacmen %70 IPA) ile nemlendirilmiş temiz, emici, tüy bırakmayan bir bez ile silin. Optik yüzeylerden kaçının.



DİKKAT

Bezin çözeltiye doymuş olmadığından ve aşırı çözeltinin cihaza girmediğinden emin olun.






3. Temiz, tüy bırakmayan bir bez kullanarak tüm yüzeyleri elle dikkatli bir şekilde kurulayın.
4. Kullanılan temizlik malzemelerini güvenli bir şekilde atın.

Spesifikasyonlar

[Spesifikasyonlar önceden bildirilmeden değiştirilebilir]

20 D lens kullanıldığında fundus üzerinde nominal lazer noktası boyutu	360 µm (hedef ve tedavi ışınları)
Lazer optik fiberi Uzunluk Çekirdek çapı	5 m 100 µm
Hekim için güvenlik filtresi	LIO modeli uyarınca 577 nm ya da 532 nm için < %0,005 aktarım

Ürün Etiketleri

 <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>Üretici</p> <p>CE İşareti</p> <p>Lazer Emisyonu Uyarısı</p>
	

532nm	Sistem Dalga Boyu Uyumluluğu
577nm	
SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN:	LIO belirli bir lazer sistemi için kalibre edildiđinde.

Servis

Kullanıcı tarafından servis hizmeti uygulanabilecek parça yoktur. Lütfen tüm servis talepleriniz için yerel Iridex Corporation temsilcinize başvurun.

Genel Güvenlik Bilgileri ve Düzenleyici Bilgiler

Iridex Corporation ürünleri kapsamlı testler uygulanmış hassas tıbbi cihazlardır. Doğru kullanıldıklarında kullanışlı ve güvenilir klinik cihazlardır. Personeli ve hastaları korumak için çalıştırmadan önce bu kılavuzun tamamı ve PASCAL lazer sistemi kullanıcı kılavuzu dikkatli bir şekilde okunmalıdır.

Iridex Corporation tarafından belirli bir klinik uygulama önerilmez. Aşağıdaki önlemler kapsamlı olmakla birlikte eksiksiz olmayabilir.

Cihaz Sınıflandırması

CE Düzenlemesi 93/42 EEC: Sınıf IIb

FDA: Sınıf II

Kullanım Amacı

LIO, oftalmik lazer ekipmanları ve prosedürleri hakkında eğitim almış tıp profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ABD Federal yasaları, endike olduğu kullanımlar için bu cihazın satışını lisanslı bir doktora veya lisanslı bir doktorun siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlamıştır (cihazı kullanmak veya cihazın kullanımını sipariş etmek için mesleğini icra ettiği Eyaletin yasalarına göre).

LIO, göz hastalıklarının tedavisinde fotokoagüle oküler dokuda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarılar ve Önlemler



UYARILAR

Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO) oküler patolojinin tedavisi için tasarlanmıştır ve retina fotokoagülasyon prosedürlerinde kullanılmak için endikedir. LIO, bağlı olduğu PASCAL® lazer sisteminin belirli endikasyonlarında kullanılmak için endikedir.

Bu cihaz belirli bir dalga boyuna sahip lazer ile güvenli kullanım için tasarlanmıştır. LIO'nun üstündeki (optik fiber bağlantısı yakınında) işaretleri kontrol edin ve bağlı lazerin bunlarla uyumlu olduğundan emin olun.

LIO, kullanıcılar için güvenli seviyelerin elde edilmesi amacıyla yansıtılan lazeri azaltmak üzere güvenlik filtreleri içerir. Tedavi ışını etkinleştirildiğinde daima oftalmoskoptan bakın. Tedavi ışını etkinleştirildiğinde oftalmoskopun üzerinden bakmayın.

Kullanmadan önce test edin.

Çalışma sırasında hasta hareketi riskini en aza indirmek için hastanın uygun şekilde hazırlandığından emin olun.

Tedaviye başlamadan önce olası dikkat dağıtıcı unsurları en aza indirin.

Tedavi sırasında hareketi önlemek için kafa bandının sağlam olduğundan emin olun.

Fiber optik kablonun dikkatli bir şekilde yönlendirildiğinden ve tedavi sırasında takılma ya da sıkışma yaşanmaması için yeterli uzunlukta olduğundan emin olun.

Katılımcı tüm personel, lazerin çalışan dalga boyuna uygun lazer koruyucu gözlük kullanmalıdır.

LIO'nun cihaz üzerinde belirtildiği şekilde servis hizmeti aldığından emin olun.

Kullanmadan önce cihazda taşıma/depolama kaynaklı herhangi bir hasar izi olup olmadığını kontrol edin.

Üründe gözle görülür hasar varsa kullanmayın ve hasar olup olmadığına dair işaretler için düzenli olarak inceleyin.

Yanıcı gazların/sıvıların varlığında ya da oksijen yönünden zengin bir ortamda kullanmayın.

Ürünü sıvılara daldırmayın.

Pili ateşe atmayın, parçalamayın ya da pilde kısa devre uygulaması yapmayın.

Şekli bozulmuş, akan, paslanmış ya da gözle görülür hasarı olan bir pili kullanmayın. Hasar görmüş ya da akmış bir pile dikkatli bir şekilde muamele edin. Elektrolit ile temas ederseniz, temas eden bölgeyi sabun ve su ile yıkayın. Göz ile temas ederse derhal tıbbi yardım alın.



Şebeke güç adaptörünü hasar görmüş bir şebeke prizine takmayın.



Takılma ya da ekipmanın hasar görmesi riskini ortadan kaldırmak için güç kablolarını güvenli bir şekilde yönlendirin.



LED'ler kullanım sırasında yüksek sıcaklıklara ulaşabilir – üzerinde işlem gerçekleştirmeden önce soğumasını bekleyin.



Önerilen maksimum maruz kalma süresini aşmayın.



LED'i çıkardıktan sonra LED kontaklarına ve hastaya aynı anda dokunmayın.



ÖNLEMLER

Sadece Iridex Corporation onaylı parça ve aksesuarları kullanın; aksi halde, cihaz güvenliği ve performansı azalabilir.

Listelenmiş aksesuarlar uyarınca sadece Iridex Corporation onaylı piller, şarj cihazları ve güç kaynakları kullanın.

Ürün +10 °C ile +35 °C arasındaki ortam sıcaklıklarında güvenli bir şekilde çalışmak üzere tasarlanmıştır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde tutun.

Yoğunlaşmanın meydana gelmesini önlemek için cihazın kullanılmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.

Sadece kapalı mekanda kullanım için (nemden koruyun).

Lityum pil paketini değiştirirken cihazı kapatın ve yeni paketi takın.

Cihaz uzun süre kullanılmadığında pilleri çıkarın.

Sıcaklığın 40 °C üzerinde ya da 0 °C altında olduğu herhangi bir ortamda pili şarj etmeyin.

Cihazın içinde kullanıcı tarafından servis hizmeti uygulanabilecek parça yoktur. Daha fazla bilgi için yetkili servis temsilcisi ile iletişim kurun.

Yaralanma ya da ekipmanın hasar görme riskini en aza indirmek için cihazın güvenli bir şekilde yerleştirme istasyonunda tutulduğundan emin olun.

Kişisel yaralanmaları / ekipmanın hasar görmesini önlemek için temizlik / rutin bakım talimatlarını takip edin.

Pilleri yerel çevre yönetmeliklerine uygun şekilde atın.



Temizlik ve denetimden önce elektrik beslemesini kapatın ve şebeke elektrik beslemesi bağlantısını kesin.

Güvenlik Hususları













Gözün uzun süre yoğun ışık kaynaklarına maruz kalması retinada fotik yaralanma riski oluşturur. Herhangi bir prosedürde kullanılacak ışığın yoğunluk seviyesi vakaya özel olarak, hekimin risk-fayda değerlendirmesine dayalı olmalıdır. Yetersiz yoğunluk kullanılması yetersiz görüntülemeye neden olarak retinada fotik hasardan daha ciddi istenmeyen etkilere neden olabilir. Ayrıca, retina hasarı riskini en aza indirmek için gösterilen tüm çabaya rağmen yine de hasar oluşabilir. Retinada fotik yaralanma, hassas oftalmik cerrahi prosedürler sırasında oküler yapının net bir şekilde görüntülenmesi için parlak ışık kullanma ihtiyacının olası bir komplikasyonudur.

Oftalmik cihazlar için herhangi bir görülür retina lezyonu tespit edilmemiş olsa dahi, aydınlatma seviyelerinin işlevi gerçekleştirmek için gerekli minimum seviyede ayarlanması önerilir. Küçük çocuklar ve gözünde bozukluk olan kişiler daha yüksek risk altında olabilir. Ayrıca muayene edilen kişinin son 24 saat içinde aynı cihaza ya da yoğun görülür ışık kaynağı kullanan başka bir oftalmik cihaza maruz kalmış olması durumunda risk artabilir. Bu özellikle gözün retina görüntülemeye maruz kalması durumunda geçerli olacaktır.

Bu cihazdan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruz kalma süresi ne kadar uzun olursa oküler hasar riski o kadar büyük olur. Maksimum yoğunlukta çalışırken bu cihazdan kaynaklanan ışığa maruz kalmak, 60 dakikadan sonra güvenlik kuralının dışına çıkacaktır.

Semboller

	Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun.
	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi uyarınca test edilmiş ve uygundur
	Çift yalıtımlı
	Üretici
	WEE sembolü—atma bilgileri için yerel temsilciniz ile iletişime geçin
	Tip B uygulanmış parça
	Zorunlu eylem işareti
	Kullanım talimatlarına uyun
	Yüksek gerilim
	Takılma tehlikesi
	Optik radyasyon tehlikesi
	Sıcak yüzey
	Yukarı
	Kuru tutun
	Kırılabilir
	Geri dönüşüme uygun malzeme

Elektromanyetik Uyumluluk

Diğer elektrikli tıbbi cihazlarda olduğu gibi LIO, diğer elektrikli tıbbi cihazlarla elektromanyetik uyumluluğu (EMC) temin etmek için özel önlemlerin alınmasını gerektirir. EMC'nin temin edilmesi için LIO bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.


LIO'nun yerleştirilmesinde rehberlik için aşağıdaki tablolara göz atın.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
PASCAL LIO'nun aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. PASCAL LIO müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	PASCAL LIO yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	PASCAL LIO, evlere hizmet veren kuruluşları ve doğrudan evler için kullanılan binaları besleyen düşük gerilimli elektrik besleme şebekesine bağlananlar dışındaki bütün kuruluşlarda kullanım için uygundur
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
PASCAL LIO'nun aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. PASCAL LIO müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik Ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nemin en az %30 olması gerekir.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli Değil	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV hatlardan hatlara ±2 kV hatlardan toprağa	Geçerli Değil	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 sn. için	Geçerli Değil	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik konum seviyelerinde olmalıdır.
NOT U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

PASCAL LIO'nun aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. PASCAL LIO müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik Ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Geçerli Değil	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere PASCAL LIO'nun hiçbir bölümüne, vericinin frekansına uygun formülle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi Geçerli Değil
Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">80 MHz – 800 MHz</div> <div style="text-align: center;">800 MHz – 2,5 GHz</div> </div> <p>burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan incelemesi ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, ^a her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. ^b</p> <p>Aşağıdaki sembolle belirtilen ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarının, nesnelerin ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenir.

^a Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için bir elektromanyetik alan tetkikinin yapılması göz önünde bulundurulmalıdır. PASCAL LIO'nun kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, ilgili RF uyumluluk seviyesinin üzerinde ise normal çalışmayı doğrulamak için PASCAL LIO'nun gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse, PASCAL LIO'nun yönünü değiştirmek veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.

^b 150 kHz – 80 MHz frekans aralığının üzerinde, uyum seviyesi geçerli değildir.

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ile PASCAL LIO arasında önerilen ayırma mesafeleri

PASCAL LIO yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanmak üzere tasarlanmıştır. PASCAL LIO müşterisi ya da kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre portatif ve mobil HF iletişim ekipmanı (vericiler) ile PASCAL LIO arasında aşağıda önerilen minimum mesafeyi bırakarak elektromanyetik paraziti önleyebilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz – 80 MHz <i>Geçerli değil</i>	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Geçerli değil	0,12	0,23
0,1	Geçerli değil	0,37	0,74
1	Geçerli değil	1,17	2,33
10	Geçerli değil	3,69	7,38
100	Geçerli değil	11,67	23,33

Yukarıdaki maksimum çıkış gücü oranı verilen vericilerin dışındaki vericiler için, P verici üreticisinin belirlediği watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri olarak kabul edilerek metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d , verici frekansına göre hesaplanan formüle uygun olarak hesaplanabilir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarının, nesnelerin ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenir.

Bu ürün EMC standardı (IEC 60601-1-2:2014) ile uyumludur. Tüm kullanım ömrü için beklenen elektromanyetik ortam profesyonel sağlık tesisi ortamıdır.

- ELEKTRİKLİ TIBBİ EKİPMANLARIN, EMC ile ilgili özel önlemlerinin alınması ve ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ELEKTRİKLİ TIBBİ EKİPMANI etkileyebilir.
- EKİPMAN ya da SİSTEM, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste olarak kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekirse EKİPMANIN ya da SİSTEMİN kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığına doğrulanması için Sistemin gözlemlenmesi gerekir.
- Belirtilenler dışındaki AKSESUAR, transformatör ya da kablonun EKİPMAN ve SİSTEMLERLE kullanılması EMİSYONUN artmasına ya da bu EKİPMANIN BAĞIŞIKLIĞININ azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Alet ve sistemin tüm parçalarına 30 cm mesafeye kadar elektromanyetik dalga oluşturan cihazlar kullanmayın. Bu cihazların bu ürün üzerinde etkisi olabilir.

Öge	Blendajlı Kablo	Ferrit Çekirdek	Uzunluk (m)
AKSESUARLAR			
BAŞ ÜSTÜ GÖRÜNTÜ SİSTEMİ HUD-1 Modülü	-	-	-
PASCAL Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO)	-	-	-
KABLolar			
AC güç kablosu (YARIK LAMBA için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,8
AC güç kablosu (LAZER KONSOLU için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	3,6
SIP/SOP Kablosu (SLA için)	Kullanımda	Kullanılmıyor	1,9
USB Kablosu (Terminalsız)	Kullanımda	Kullanılmıyor	Yok
USB Kablosu (3D Fare için)	Kullanımda	Kullanılmıyor	1,9
USB Kablosu (Monitör için)	Kullanımda	Kullanılmıyor	1,9
VGA Kablosu (Monitör için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,9
SIP/SOP Kablosu (Ayak Pedalı için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	2,9
SIP/SOP Kablosu (LIO için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,9
USB Kablosu (HUD-1 için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,8
HDMI Kablosu (HUD-1 için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,8

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
<p>PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</p>		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, RF enerjisini sadece kendi iç fonksiyonlarında kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, evlere hizmet veren kuruluşları ve doğrudan evler için kullanılan binaları besleyen düşük gerilimli elektrik besleme şebekesine bağlananlar dahil olmak üzere bütün kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin, sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nemin en az %30 olması gerekir.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrar frekansı 100 kHz	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrar frekansı 100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	$<5 U_t$ (U_t 'de >95 düşüş) 0,5 döngü için ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ve 315° faz açısıyla) $<5 U_t$ (U_t 'de >95 düşüş) 1 döngü için $70 U_t$ (U_t 'de %30 düşüş) 25/30 döngü için $<5 U_t$ (U_t 'de >95 düşüş) 5 saniye için	$<5 U_t$ (U_t 'de >95 düşüş) 0,5 döngü için ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ve 315° faz açısıyla) $<5 U_t$ (U_t 'de >95 düşüş) 1 döngü için $70 U_t$ (U_t 'de %30 düşüş) 25/30 döngü için $<5 U_t$ (U_t 'de >95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi için bir güç kaynağından veya bir pilden güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik konum seviyelerinde olmalıdır.
NOT U_t test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
<p>PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</p>			
Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2:2014 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
<p>İletilen RF IEC 61000-4-6</p> <p>İşınan RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Radyo iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık elektromanyetik alanı a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Radyo iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık elektromanyetik alanı a)</p>	<p>Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sisteminin hiçbir bölümüne, vericinin frekansına uygun formülle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi ve E, volt-metre (V/m) cinsinden radyasyon elektromanyetik alan seviyesidir.</p>
NOT 1	Bu talimatlar tüm koşullar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarının, nesnelerin ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenir.		

a Aşağıdaki tabloda radyo iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık elektromanyetik alanı gösterilmiştir.

Test frekansı [MHz]	Bant [MHz]	Ekipman	Modülasyon	Maksimum çıkış [W]	Mesafe [m]	Bağışıklık testi değeri [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Bandı 5	Puls modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Bandı 1,3,4,25 UMTS	Puls modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bandı 7	Puls modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ÖNLEMLER

Garanti Bilgileri

Iridex Corporation, ürünlerinin alıcının konumuna teslim tarihinden itibaren 12 ay süreyle üründe malzeme ve işçilik kusurları olmayacağını garanti eder.

Bu garantiye uymak için tüm dahili ayarlamalar ya da değişiklikler Iridex Corporation sertifikalı personel tarafından ya da Iridex Corporation Servis Departmanının açık izni ile yapılmalıdır. Garanti hatalı kullanım, ihmal ya da kazara hasar durumunda geçerli değildir.

Geçerli garanti talepleri kapsamında Iridex Corporation'ın sorumluluğu, onarım ya da Iridex Corporation tesisi ya da alıcının iş yerinde değişim ile sınırlıdır (ya da uygulanabilir olmaması halinde tamamen Iridex Corporation tercihinine bağlı olarak satın alırken ödenen ücretin iadesi).

Iridex Corporation garantisi için geçerli olan belirli bazı diğer sınırlamalar mevcuttur. Iridex Corporation satın alma sözleşmesine ekli satış şart ve koşullarına atıfta bulunulmalıdır.

Garanti Sevkiyatları, İadeleri ve Ayarlamaları

Geçerli garanti süresi boyunca zamanında bir garanti talebinde bulunulması ve bu talebin Iridex Corporation tarafından alınması gerekir. Bir onarım ve/veya ayarlama için bir ürünün iade edilmesi gerekli olursa Iridex Corporation tarafından düzenlenmiş bir yetkilendirmenin alınması gereklidir. Ürünlerin nasıl ve nereye sevk edilmesi gerektiği konusunda talimatlar Iridex Corporation tarafından sunulacaktır. İnceleme ve/veya garanti onarımı için iade edilen herhangi bir ürün ya da bileşen, Iridex Corporation tarafından belirtilen nakliyat araçlarıyla sigortalanmış ve önceden ödemesi yapılmış şekilde gönderilmelidir. Yenisiyle değiştirilen veya onarılan tüm ürün ya da bileşenler için sevkiyat ücretleri, tek başına alıcının sorumluluğundadır. Her durumda, Iridex Corporation, arıza nedenini ve doğasını belirleme konusunda tek başına sorumludur ve Iridex Corporation'ın bununla ilgili belirlediği bulgular nihai özelliğindedir.

İşbu Garanti münhasır olup yazılı, sözlü ya da zımni diğer tüm garantilerin yerine geçer ve alıcının tek çözümü ve Iridex Corporation'ın sözleşme ya da garanti ile ilgili olarak ya da ürün ile ilgili olarak tek sorumluluğudur. Iridex Corporation, her türlü zımni garanti ya da ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk için sunulan garantiden feragat eder. Iridex Corporation işbu belge kapsamında teslim edilen ürünlerin kullanımı ya da performansı nedeniyle ya da bağlantılı olarak söz konusu olan herhangi bir arızı ya da dolaylı hasardan hiçbir durumda sorumlu değildir. Bu koşulun temel amacı Iridex Corporation'ın bu satış kaynaklı ortaya çıkan potansiyel sorumluluğunu sınırlamaktır.

İade Edilen Ekipmanın Dekontaminasyonu

ABD posta ve nakliyat kanununa uygunluk sağlamak için, Iridex Corporation'a onarım veya iade amacıyla gönderilen ekipmanların piyasada bulunan ve “Hastane Dezenfektanı” olarak satışı onaylanmış kimyasal bir antiseptik ile düzgün şekilde dekontamine edilmiş olması gerekir. Tüm ekipmanın uygun şekilde dekontamine edildiğini temin etmek için pakete imzalı bir Dekontaminasyon Sertifikası (bu bölümde sunulmuştur) eklenmelidir.

Ekipmanın bir Dekontaminasyon Sertifikası olmadan ulaşması durumunda, Iridex Corporation ürünün kontamine olduğunu varsayarak dekontaminasyon maliyetlerini müşteriye yansıtır.

Her türlü soru Iridex Corporation Servis Departmanına iletilmelidir. Bu sorulara cihaz için servis işlemleri, cihazın sorunlarını gidermede destek ve aksesuar siparişi verme dahildir.

ABD Teknik Servis Bilgileri

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

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

WEEE Atma



WEEE EK IV Sembolü

Atma bilgiler için yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Dekontaminasyon Sertifikası

Posta Yasası, Başlık 18, Amerika Birleşik Devletleri Yasası, Bölüm 1716 ve CFR 49, Bölüm 173.386 ve 173.387'de yer alan Ulaştırma Bakanlığı düzenlemelerinin hükümleri uyarınca, "etiyojik ajanlar, teşhis örnekleri ve biyolojik ürünler... postalanamaz..."

Bu nedenle, aşağıda imzası bulunan kişi, söz konusu Iridex Corporation ekipmanının şu şekilde iade edildiğini onaylar:

Bireysel/Kurumsal

Şehir, Eyalet/İl, Ülke

"Hastane Dezenfektanı" olarak kullanım için temizlenmiş, piyasada bulunan bir mikrop öldürücü ile dekontaminasyona tabi tutulmuştur ve temizdir ve insan veya hayvan kanı, doku **veya** doku sıvıları **veya** bunların bileşenleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere biyolojik tehlikelerden arındırılmıştır.

Aşağıda imzası bulunan kişi, söz konusu ürünün Iridex Corporation'a kontamine bir durumda teslim edilmesi durumunda, ilgili ekipmanın dekontaminasyonu için yapılan tüm masrafları Iridex Corporation'a geri ödemeyi de kabul eder.

Model: Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO)

Seri Numarası: _____

Iridex Corporation
RMA Numarası: _____

Görevi/Unvanı: _____

Ad (Matbu Harflerle): _____

İmza

Tarih (GG/AA/YYYY)