



# **Oftalmoscopio laser indiretto (LIO) PASCAL<sup>®</sup>**

**(532 nm o 577 nm)**

**(Versione a spot singolo)**

## **Manuale operativo**

**European Authorized Representative**  
**Obelis**  
**Boulevard Général Wahis 53**  
**1030 Brussels**  
**Belgio**  
**Telefono: +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**  
**Ufficio: +1. 650.940.4700**  
**Fax: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Questo manuale è protetto da copyright con tutti i diritti riservati. Secondo le leggi sul copyright, il contenuto di questo manuale non può essere copiato in toto o in parte né riprodotto con qualsiasi altro mezzo senza l'espresso permesso scritto di Iridex Corporation. Le copie autorizzate devono riportare gli stessi avvisi di copyright e proprietà che sono stati apposti sull'originale secondo la legge. La copia include la traduzione in un'altra lingua.

Tenere presente che, sebbene sia stato fatto ogni sforzo per garantire l'accuratezza dei dati contenuti in questo documento, le informazioni, le figure, le illustrazioni, le tabelle, le specifiche e gli schemi presenti sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, il logo Iridex Corporation<sup>™</sup>, PASCAL<sup>®</sup> e PASCAL Synthesis<sup>™</sup> sono marchi o marchi registrati di Iridex Corporation.

## Indice

Indice.....	3
Introduzione .....	4
Configurazione e utilizzo del LIO .....	5
Regolazione della fascia frontale .....	6
Regolazione della distanza interpupillare.....	7
Ottenimento di un'immagine fusa.....	7
Regolazione dell'angolo dello specchio .....	7
Accensione dell'illuminazione.....	7
Impostazione dell'apertura .....	8
Selezione del filtro.....	9
Regolazione dell'illuminazione .....	10
Regolazione dell'angolo laser .....	10
Adattamento dell'alimentazione .....	11
Trattamento laser .....	12
Esame del fondo .....	12
Caricabatterie.....	13
Inserimento/sostituzione del gruppo batterie .....	13
Caricamento del gruppo batterie .....	14
Montaggio del caricatore wireless.....	16
Sostituzione dei LED.....	17
Pulizia.....	17
Specifiche.....	18
Etichette del prodotto .....	18
Assistenza.....	19
Informazioni generali sulla sicurezza e sulle normative .....	20
Classificazione del dispositivo.....	20
Uso previsto .....	20
Avvertenze e precauzioni.....	20
Considerazioni sulla sicurezza.....	23
Simboli .....	24
Compatibilità elettromagnetica.....	25
Informazioni sulla garanzia .....	33
Spedizioni in garanzia, restituzioni e regolazioni .....	33
Decontaminazione dell'apparecchiatura restituita.....	34
Servizio ed assistenza tecnica negli USA.....	34
Smaltimento dei RAEE.....	34
Certificazione di decontaminazione .....	35

## Introduzione

Leggere e seguire attentamente queste istruzioni.

Iridex Corporation riconosce la piena responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:

- Assistenza, riadattamenti, modifiche e/o riparazioni vengono eseguiti esclusivamente da personale certificato da Iridex Corporation.
- L'installazione elettrica della sala di trattamento è conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili.

La garanzia è nulla se una qualsiasi di queste avvertenze non viene rispettata.

Iridex Corporation si riserva il diritto di apportare modifiche ai dispositivi descritti nel presente documento. I dispositivi, pertanto, potrebbero non essere perfettamente in linea con il design o le specifiche pubblicate. Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. Per informazioni su modifiche o nuovi prodotti, contattare Iridex Corporation o il rappresentante locale di Iridex Corporation.

## Configurazione e utilizzo del LIO

Il LIO di Iridex Corporation è progettato per connettersi al sistema laser PASCAL. Un sistema ottico proietta un raggio laser di puntamento e di trattamento erogato dal laser tramite un cavo in fibra ottica. L'utente può regolare l'angolo di proiezione del laser di circa  $\pm 3^\circ$ . Il fascio luminoso è regolabile separatamente.



## Collegamento del LIO al laser

1. Accendere la console laser, come descritto nel manuale operativo del sistema Pascal.
2. Rimuovere i tappi antipolvere dal connettore per fibra ottica del laser e dalla porta per fibra ottica sulla parte anteriore della console laser.
3. Allineare il perno del connettore per fibra con lo slot della porta per fibra su PASCAL o Streamline.
4. Avvitare il collare del connettore per fibra fino a quando non si ferma. Non stringere troppo il collare.

NOTA: reinstallare i tappi antipolvere dopo l'uso.

## Regolazione della fascia frontale

### Allineamento dell'angolo dell'oftalmoscopio

Per l'allineamento verticale degli oculari e del blocco binoculare, regolare l'altezza della barra frontale esterna in metallo, se necessario, utilizzando le manopole di tensione della fascia frontale situate sui lati del caschetto (Fig. 3).

Posizionare il blocco binoculare il più vicino possibile agli occhi o agli occhiali per ottenere il massimo campo visivo. Allentare leggermente la manopola dell'angolo dell'oftalmoscopio per consentire la regolazione e stringerla una volta raggiunta la posizione desiderata (Fig. 4).

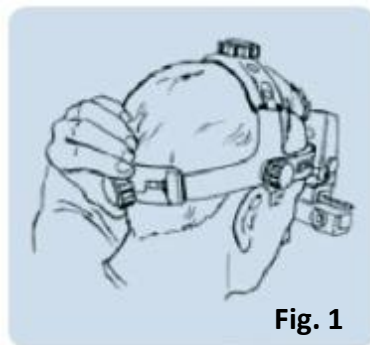


Fig. 1

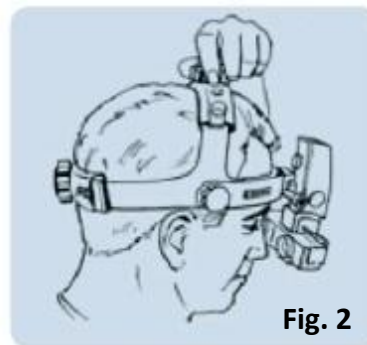


Fig. 2

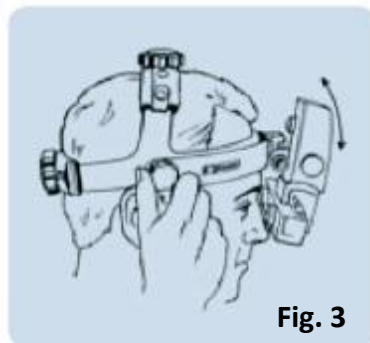


Fig. 3

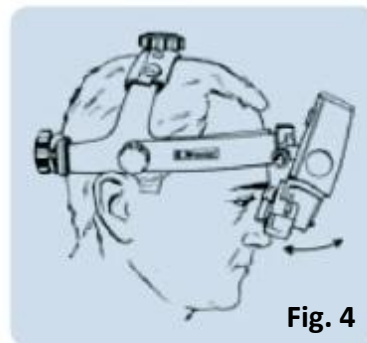


Fig. 4

## ***Regolazione della distanza interpupillare***

Poiché ogni occhio è indipendente, prestare particolare attenzione affinché le ottiche (oculari) siano posizionate correttamente davanti a ciascun occhio.

Impostare sempre l'apertura del diaframma sul fascio luminoso di maggiore diametro per questo esercizio.

Posizionare un oggetto (ad esempio, il pollice) a circa 40 cm dal viso e centrarlo orizzontalmente nel fascio luminoso. Quindi, chiudere l'occhio. Usando il pollice e l'indice della mano opposta, fare scorrere il comando della distanza interpupillare dell'occhio aperto (situato direttamente sotto ogni oculare) in modo che l'oggetto venga a trovarsi al centro del campo, tenendolo al centro del fascio luminoso. Ripetere per l'altro occhio.

## ***Ottenimento di un'immagine fusa***

Assicurarsi di ottenere un'unica immagine fusa, come segue:



## ***Regolazione dell'angolo dello specchio***

La luce viene posizionata verticalmente nei due terzi superiori del campo visivo ruotando il mandrino dell'angolo dello specchio situato su entrambi i lati del blocco binoculare.

## ***Accensione dell'illuminazione***

Accendere l'illuminazione ruotando l'interruttore dimmer della fascia frontale in senso antiorario.

## ***Impostazione dell'apertura***

Ruotare la leva di apertura sul lato destro dell'unità per selezionare l'apertura. L'illuminazione e gli specchi di visualizzazione si regolano automaticamente per ottenere la massima stereopsi.

### **Grande**

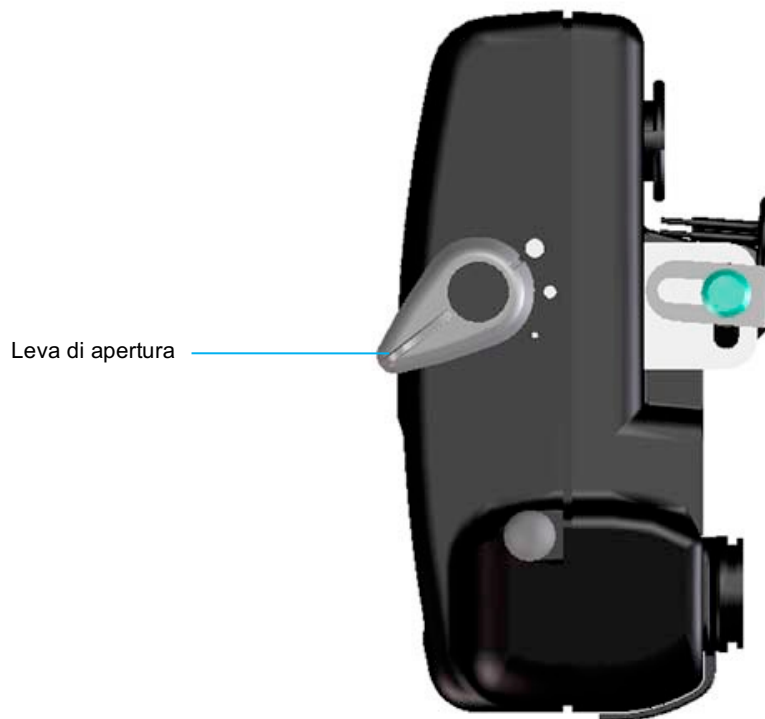
Il fascio grande, rotondo e omogeneo è adatto agli esami di routine con pupille completamente dilatate. Lo specchio rimane in avanti e le ottiche divergono.

### **Intermedio**

Il fascio intermedio è progettato per ridurre i riflessi all'ingresso in una pupilla parzialmente o scarsamente dilatata (3 mm). Ideale anche per ispezionare più da vicino aree particolari del fondo. Lo specchio e le ottiche rimangono in posizione centrale.

### **Piccolo**

Il fascio piccolo è ideale per pupille piccole e non dilatate. Lo specchio si sposta indietro e le ottiche convergono automaticamente.





## Selezione del filtro

Per selezionare il filtro, ruotare l'apposita leva sul lato destro dell'unità.

Assicurarsi che il filtro sia nella posizione corretta per evitare di occludere la visione.

### Blu cobalto

Utilizzato per l'angioscopia con fluoresceina

### Trasparente (nessun filtro)

Ideale per l'ispezione di una patologia specifica, quando si desidera una luce più brillante e più bianca

### Red-free

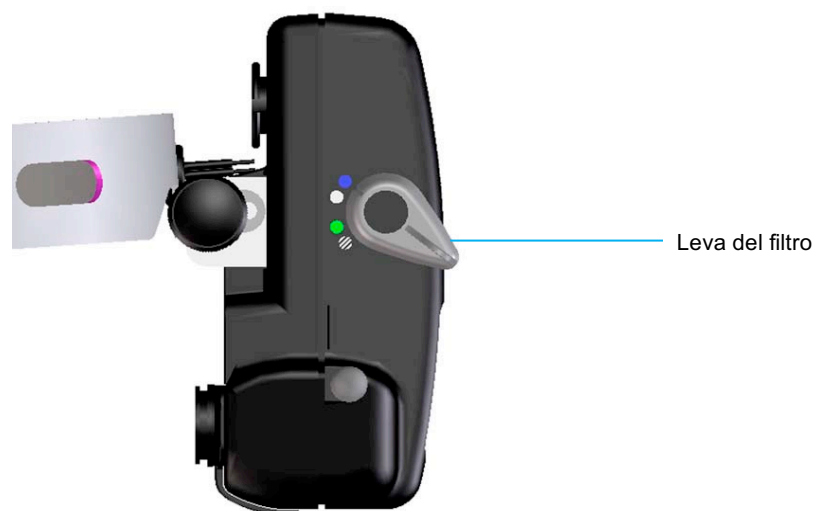
Riduce la luce rossa, per cui il sangue appare nero su uno sfondo scuro

### Diffusore

Produce un raggio di luce diffusa molto ampio, che permette di adottare una tecnica più rilassata durante esami del fondo più impegnativi

#### NOTA

*I principianti possono trovare utile il filtro diffusore, perché l'allineamento tra il caschetto, la lente di condensazione e la pupilla per ottenere un'immagine completa della lente non è così critico come con un raggio convenzionale.*

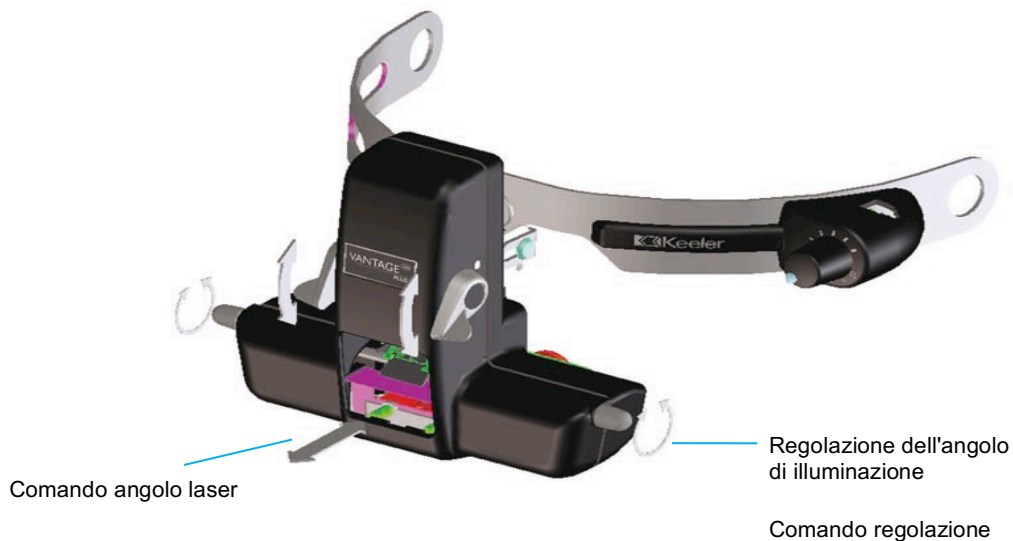


## ***Regolazione dell'illuminazione***

Ruotare il comando di regolazione dell'illuminazione sulla parte anteriore dell'unità per regolare il fascio luminoso. Il comando dell'illuminazione ha un intervallo di regolazione più ampio rispetto al comando del laser, pertanto è preferibile regolare prima il laser e poi sovrapporre l'illuminazione.

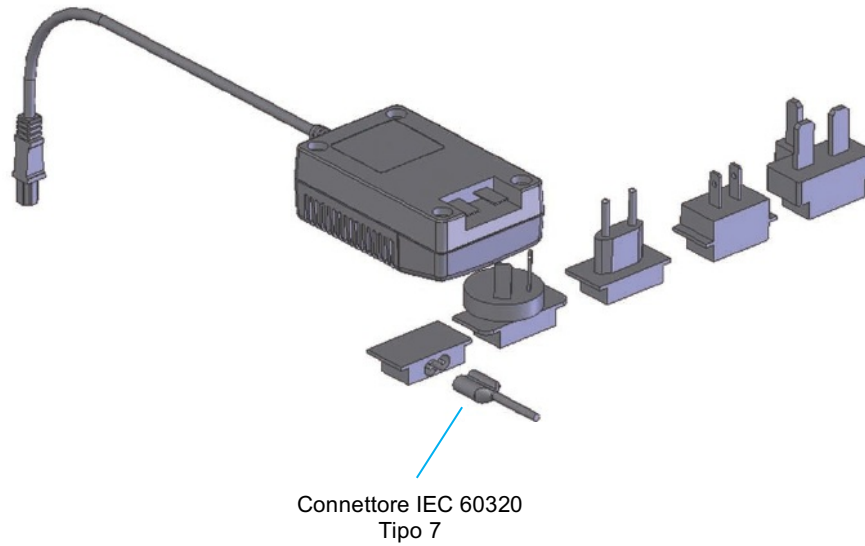
## ***Regolazione dell'angolo laser***

Ruotare il comando dell'angolo del laser sulla parte anteriore dell'unità per regolare l'angolo di proiezione del laser verso l'alto o verso il basso di 3 gradi su entrambi i lati dell'asse ottico.



## ***Adattamento dell'alimentazione***

Sostituire la piastra di chiusura con l'adattatore di collegamento alla rete appropriato, se necessario, o utilizzare un connettore IEC 60320 Tipo 7 (non in dotazione).



## Trattamento laser

### **Esame del fondo**

1. Preparare il paziente (ad esempio, dilatare le pupille).
2. Impostare l'illuminazione a bassa intensità. Iniziare sempre con una bassa intensità per proteggere gli occhi del paziente e aumentare la durata della lampada.
3. Tenere la lente asferica di fronte all'occhio del paziente in modo che l'incisione sulla montatura della lente sia rivolta verso di sé. Lasciare il mignolo sulla testa del paziente per sostenere la mano. La distanza tra l'utente e il paziente deve essere di circa 40 cm.
4. Centrare il raggio di illuminazione nella pupilla del paziente. Mettere a fuoco l'immagine del fondo muovendo la testa in avanti o indietro e cambiando la posizione della lente asferica.

Prima di eseguire il trattamento con il laser, è necessario avere familiarità con il funzionamento dell'oftalmoscopio laser indiretto come strumento diagnostico e con il sistema laser PASCAL.

Eseguire la procedura sotto riportata insieme alle istruzioni del manuale operativo del sistema Pascal.

1. Preparare il paziente per il trattamento.



AVVERTENZA

Prestare attenzione durante il trattamento di cataratte, opacità del vitreo o quando si esegue il trattamento con una visione ridotta o compromessa del tessuto bersaglio

2. Selezionare i parametri di trattamento desiderati, come descritto nel manuale operativo del sistema Pascal.
3. Effettuare tutte le regolazioni necessarie al caschetto per garantire una visione chiara e sicura della retina.
4. Selezionare la modalità READY (PRONTO) per accendere il raggio di puntamento.
5. Posizionare la lente asferica e osservare il fondo dell'occhio del paziente attraverso il LIO. Il raggio di puntamento deve essere visibile come un punto rosso al centro del campo visivo. Il raggio di puntamento deve apparire come uno spot rotondo e uniforme situato al centro del campo visivo. Non continuare il trattamento se lo spot del raggio di puntamento non è rotondo o se appare distorto o tagliato e non ha una luminosità uniforme.



AVVERTENZA

Non accendere mai il laser se il raggio di puntamento non è chiaramente visibile sul tessuto bersaglio

6. Spostare la testa avanti e indietro fino ad ottenere la dimensione dello spot più piccola. Se lo spot laser non è correttamente focalizzato, è possibile che non si ottenga l'effetto fisiologico desiderato. Se si utilizza la lente asferica 20 D, il diametro dello spot sarà di 360  $\mu\text{m}$  (per un occhio del paziente emmetrope).
7. Premere l'interruttore a pedale per erogare il raggio laser di trattamento al tessuto.

## Caricabatterie

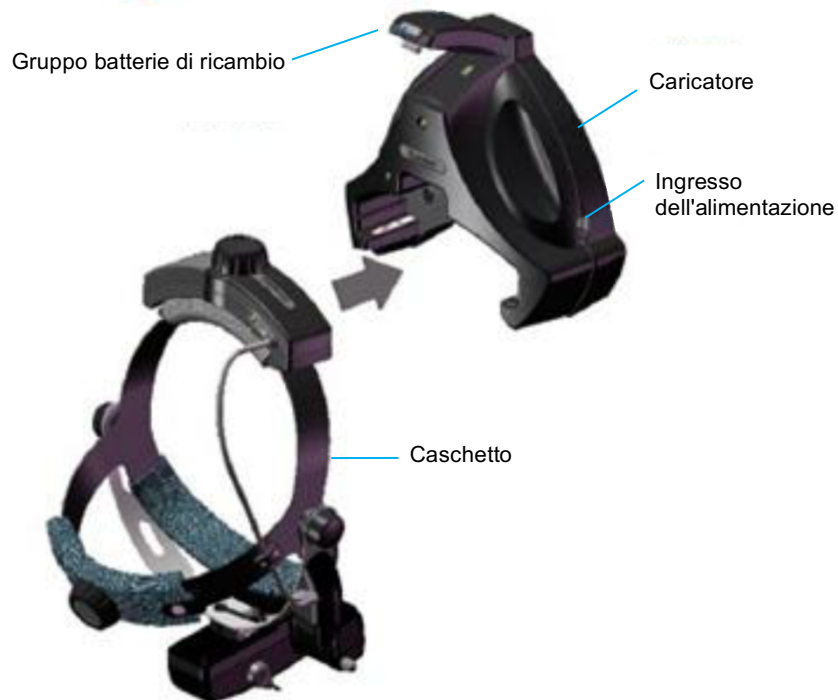
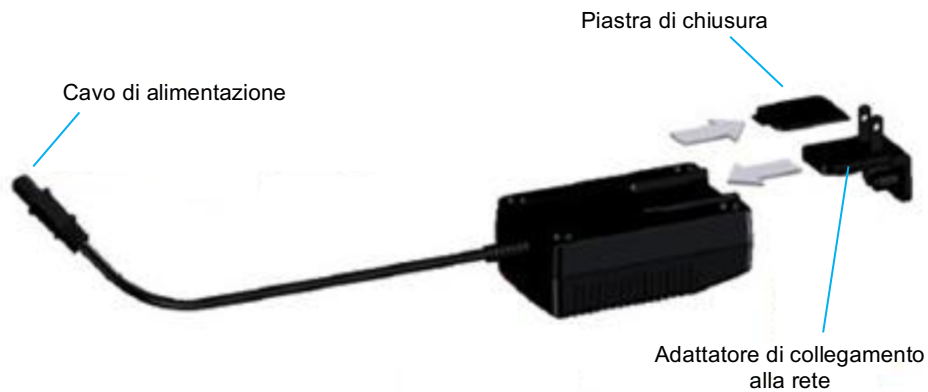
### *Inserimento/sostituzione del gruppo batterie*

1. Premere il pulsante di rilascio per rilasciare il gruppo batterie.
2. Sollevare il gruppo batterie dall'alloggiamento.
3. Posizionare il nuovo gruppo batterie nell'apposito alloggiamento e inserirlo completamente.



## ***Caricamento del gruppo batterie***

1. Sostituire la piastra di chiusura dell'alimentatore con l'adattatore di collegamento alla rete appropriato.
2. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso dell'alimentazione sul caricabatterie.
3. Inserire l'alimentatore nella presa di corrente.
4. Posizionare il caschetto o il gruppo batterie di ricambio nel caricatore.



## Indicatori luminosi

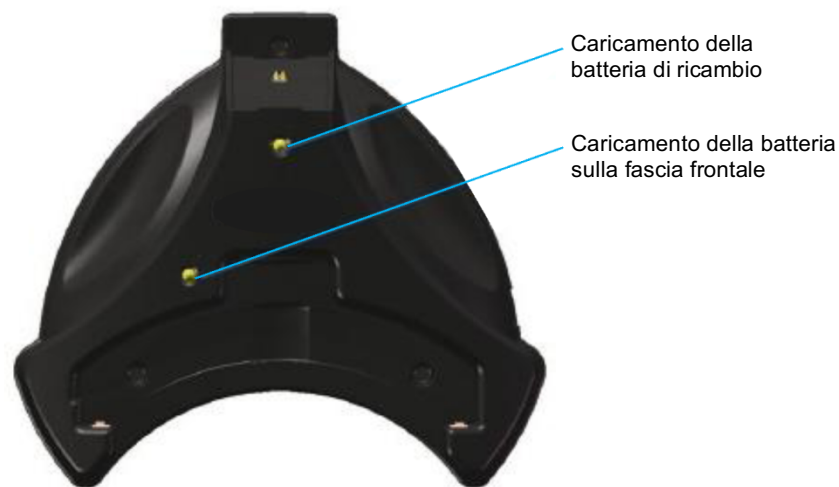
Sul portabatteria della fascia frontale:

- LED lampeggiante: la batteria deve essere ricaricata

Sul caricatore:

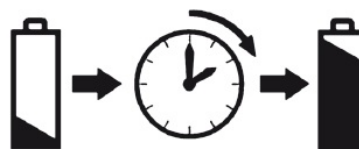
- Nessun indicatore: batteria completamente carica
- Indicatore lampeggiante: carica massima
- Indicatore fisso: carica rapida

Il gruppo batterie può essere utilizzato in qualsiasi momento durante il ciclo di carica e riprenderà automaticamente la carica quando verrà rimesso nel caricatore. Le luci sul caricatore indicano quale batteria è in carica.



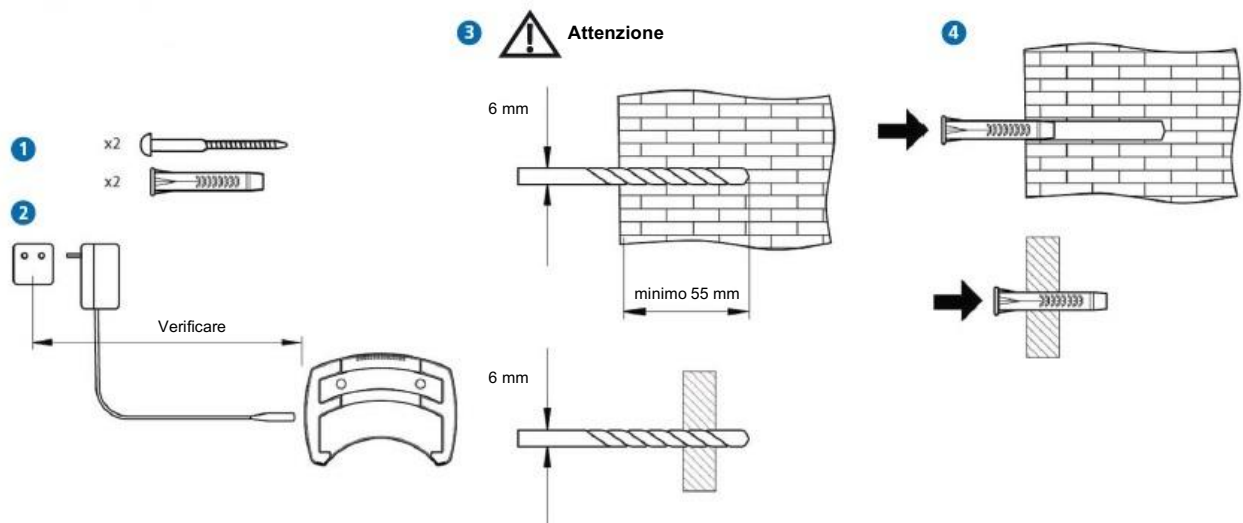
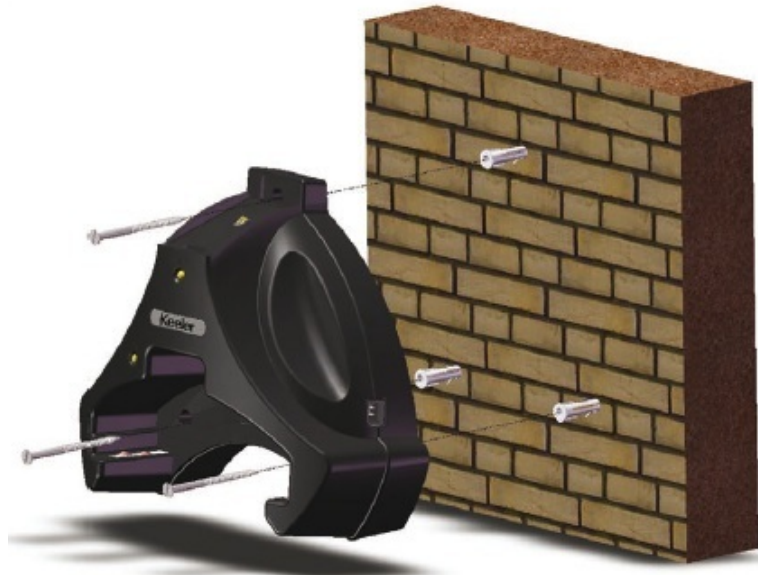
## Ciclo di caricamento

La batteria sulla fascia frontale impiega 2 ore per caricarsi completamente e durerà circa 2 ore a piena potenza. La batteria di ricambio impiega 4 ore per caricarsi.



## Montaggio del caricatore wireless

Usare la sagoma fornita per segnare la posizione del caricabatterie e dei fori da trapanare.





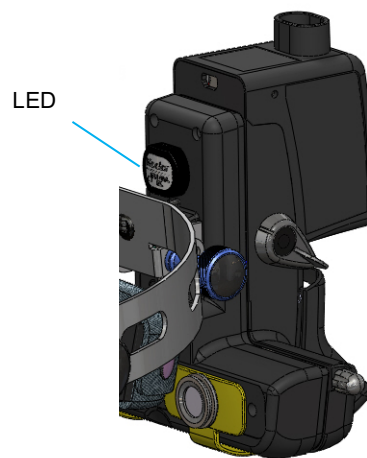
## Sostituzione dei LED



### ATTENZIONE

*Il LED può surriscaldarsi durante l'uso prolungato. Attendere che si raffreddi prima di sostituirlo.*

1. Rimuovere il LED dal retro dell'unità.
2. Inserire il nuovo LED assicurandosi che la chiave di allineamento sia orientata correttamente e che il LED sia spinto fino in fondo nell'unità.



## Pulizia

Pulire solo manualmente, non a immersione, come descritto sotto. Non sterilizzare in autoclave o immergere in liquidi detergenti.

1. Scollegare l'alimentazione.
2. Pulire le superfici esterne con un panno assorbente pulito e che non si sfilacci, inumidito con una soluzione di acqua/detergente (2% di detergente per volume) o acqua/alcool isopropilico (70% IPA per volume). Evitare le superfici ottiche.



### ATTENZIONE

*Assicurarsi che il panno non sia saturo di soluzione e che la soluzione in eccesso non entri nello strumento.*






3. Asciugare accuratamente a mano tutte le superfici con un panno pulito che non si sfilacci.
4. Smaltire in modo sicuro i materiali di pulizia usati.

## Specifiche

[Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso]

Dimensione nominale dello spot laser sul fondo utilizzando una lente 20 D	360 µm (raggi di puntamento e di trattamento)
Fibra ottica laser Lunghezza Diametro del nucleo	5 m 100 µm
Filtro di sicurezza del medico	Trasmissione < 0,005% per 577 nm o 532 nm per il LIO

## Etichette del prodotto

 <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>Fabbricante</p> <p>Marchio CE</p> <p>Avvertenza di emissioni laser</p>
	

<div data-bbox="235 205 389 277" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 389 382" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	<p>Compatibilità della lunghezza d'onda del sistema</p>
<div data-bbox="235 424 860 487" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">             SYSTEM SN:                      USE ONLY WITH LIO SN:           </div>	<p>Quando il LIO è calibrato su un sistema laser specifico.</p>

## Assistenza

Nessun componente è riparabile dall'utente. Per tutte le richieste di assistenza, rivolgersi al rappresentante locale di Iridex Corporation.

## Informazioni generali sulla sicurezza e sulle normative

I prodotti di Iridex Corporation sono strumenti medici di precisione che sono stati sottoposti a test approfonditi. Se maneggiati correttamente, sono strumenti clinici utili e affidabili. Per proteggere il personale operativo e i pazienti, questo intero manuale e il manuale operativo del sistema laser PASCAL devono essere letti attentamente prima dell'uso.

Iridex Corporation non raccomanda pratiche cliniche specifiche. Le seguenti precauzioni sono dettagliate ma potrebbero non essere complete.

## Classificazione del dispositivo

Regolamento CE 93/42 CEE: classe IIb

FDA: classe II

## Uso previsto

Il LIO è destinato all'uso da parte di professionisti medici addestrati nell'uso di apparecchiature e procedure laser oftalmiche.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato dalla legge dello Stato in cui esercita a utilizzare o richiedere l'impiego del dispositivo per gli usi indicati.

Il LIO è destinato all'uso nella fotocoagulazione del tessuto oculare nel trattamento delle malattie dell'occhio.

## Avvertenze e precauzioni



### AVVERTENZE

*L'oftalmoscopio laser indiretto (LIO) è destinato al trattamento delle patologie oculari ed è indicato per l'uso nelle procedure di fotocoagulazione della retina. Il LIO deve essere utilizzato per le indicazioni particolari del sistema laser PASCAL<sup>®</sup> a cui è collegato.*

*Questo dispositivo è progettato per un uso sicuro con un laser di lunghezza d'onda specifica. Controllare le marcature sulla parte superiore del LIO (vicino al connettore per fibra ottica) e assicurarsi che corrispondano a quelle del laser collegato.*

*Il LIO contiene filtri di sicurezza per ridurre la luce laser riflessa a livelli sicuri per gli utenti. Guardare sempre attraverso l'oftalmoscopio quando il raggio di trattamento è attivato. Non guardare sopra l'oftalmoscopio quando il raggio di trattamento è attivato.*

*Testare prima dell'uso.*

*Per ridurre al minimo il rischio di movimento del paziente durante l'operazione, assicurarsi che il paziente sia stato adeguatamente preparato.*

*Ridurre al minimo le possibili distrazioni prima di iniziare il trattamento.*

*Assicurarsi che la fascia frontale sia sicura per evitare che si muova durante il trattamento.*

*Assicurarsi che il cavo a fibra ottica sia posato con cura e che sia lungo a sufficienza per evitare di tirarlo o strapparlo durante il trattamento.*

*Tutto il personale presente deve indossare occhiali protettivi per il laser corrispondenti alla lunghezza d'onda operativa del laser.*

*Assicurarsi che il LIO sia sottoposto a manutenzione come indicato sul dispositivo.*

*Controllare che il prodotto non presenti segni di danni da trasporto/stoccaggio prima dell'uso.*

*Non utilizzare se il prodotto è visibilmente danneggiato e ispezionare periodicamente per verificare eventuali segni di danni.*

*Non utilizzare in presenza di gas/liquidi infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.*

*Non immergere il prodotto in liquidi.*

*Non smaltire la batteria nel fuoco, non forarla o cortocircuitarla.*

*Non utilizzare una batteria deformata, con perdite, corrosa o visivamente danneggiata. Maneggiare con cura una batteria danneggiata o che perde. Se si entra in contatto con l'elettrolita, lavare l'area esposta con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.*



*Non inserire l'adattatore di rete in una presa di corrente danneggiata.*



*Disporre i cavi di alimentazione in modo sicuro per eliminare il rischio di inciampare o di danneggiare le apparecchiature.*



*I LED possono raggiungere temperature elevate durante l'uso; lasciarli raffreddare prima di maneggiarli.*



*Non superare il tempo massimo di esposizione raccomandato.*



*Dopo aver rimosso il LED, non toccare contemporaneamente i contatti del LED e il paziente.*

**ATTENZIONE**

*Utilizzare solo parti e accessori approvati da Iridex Corporation o la sicurezza e le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.*

*Utilizzare solo batterie, caricabatterie e alimentatori approvati da Iridex Corporation e indicati nell'elenco degli accessori.*

*Il prodotto è stato progettato per funzionare in modo sicuro a una temperatura ambiente compresa tra +10 °C e +35 °C.*

*Tenere fuori dalla portata dei bambini.*

*Per evitare la formazione di condensa, lasciare che lo strumento raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.*

*Solo per uso interno (proteggere dall'umidità).*

*Per sostituire il gruppo batterie al litio, spegnere il dispositivo e montare il nuovo gruppo batterie.*

*Rimuovere le batterie quando il dispositivo può non essere utilizzato per periodi prolungati.*

*Non caricare la batteria in un ambiente in cui la temperatura può superare i 40 °C o scendere sotto 0 °C.*

*All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.*

*Assicurarsi che il dispositivo sia alloggiato saldamente nella docking station per minimizzare il rischio di lesioni personali o danni all'apparecchiatura.*

*Seguire le indicazioni sulla pulizia/manutenzione ordinaria per evitare lesioni personali/danni all'apparecchiatura.*

*Smaltire le batterie conformemente alle normative ambientali locali.*



*Spegnere l'alimentazione elettrica e scollegarla dalla rete prima della pulizia e dell'ispezione.*

## Considerazioni sulla sicurezza



L'esposizione degli occhi a fonti di luce intensa per periodi di tempo prolungati comporta il rischio di danni alla retina. Il livello di intensità della luce da utilizzare in qualsiasi procedura deve essere stabilito caso per caso, sulla base di un giudizio rischio-beneficio da parte del medico. Un'intensità insufficiente può provocare una visualizzazione inadeguata ed effetti avversi più gravi del danno alla retina. Inoltre, nonostante tutti gli sforzi per ridurre al minimo il rischio di danni retinici, possono pur sempre verificarsi problemi. Una lesione retinica è una possibile complicanza della necessità di usare una luce intensa per visualizzare chiaramente la struttura oculare durante un delicato intervento chirurgico agli occhi.

Anche se gli strumenti oftalmici non evidenziano alcuna lesione retinica visibile, si raccomanda di impostare i livelli di illuminazione impostati al livello minimo necessario per eseguire la procedura. I bambini piccoli e i soggetti con patologie oculari possono essere esposti a un rischio maggiore. Il rischio può anche essere maggiore se durante le 24 ore precedenti il soggetto da esaminare è stata esposta ad un'intensa sorgente luminosa con lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico. In particolare, ciò si applica in caso di esposizione dell'occhio a fotografia retinica.

La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento, funzionante alla massima intensità, non sarà più conforme alle linee guida di sicurezza dopo 60 minuti.

## Simboli

	<b>Attenzione, fare riferimento alla documentazione in dotazione con lo strumento</b>
	<b>Testato e conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici</b>
	<b>Doppio isolamento</b>
	<b>Fabbricante</b>
	<b>Simbolo RAEE: contattare il proprio rappresentante locale per informazioni sullo smaltimento</b>
	<b>Parte applicata tipo B</b>
	<b>Segnale di azione obbligatoria</b>
	<b>Seguire le istruzioni operative</b>
	<b>Tensione elevata</b>
	<b>Pericolo di inciampo</b>
	<b>Rischio di radiazione ottica</b>
	<b>Superficie rovente</b>
	<b>Verso l'alto</b>
	<b>Tenere asciutto</b>
	<b>Fragile</b>
	<b>Materiale adatto al riciclo</b>




## Compatibilità elettromagnetica

Come altre apparecchiature elettromedicali, il sistema LIO richiede speciali precauzioni per garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC) con altri dispositivi medici elettrici. Per garantire l'EMC, il sistema LIO deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.

**Consultare le tabelle seguenti per una guida al posizionamento di LIO.**

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il sistema LIO PASCAL è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema LIO PASCAL deve garantirne l'uso in un ambiente conforme.		
<b>Prova delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema LIO PASCAL usa energia a radiofrequenza solo per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano interferire con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema LIO PASCAL è idoneo all'uso in tutte le strutture diverse da quelle residenziali e da quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti a scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema LIO PASCAL è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema LIO PASCAL deve garantirne l'uso in un ambiente conforme.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Non applicabile	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 secondi	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione principale della c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema LIO PASCAL è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema LIO PASCAL deve garantirne l'uso in un ambiente conforme.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema LIO PASCAL, cavi compresi, non inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione consigliata</b> Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz  dove $P$ è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata tramite un sopralluogo elettromagnetico in loco, <sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza. <sup>b</sup> Si possono notare interferenze in vicinanza di apparecchiature contraddistinte dal seguente simbolo:  
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, delle radio amatoriali, delle trasmissioni radio AM ed FM e delle trasmissioni TV, non può essere predetta accuratamente in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, può essere utile un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se l'intensità misurata di campo nel luogo in cui viene usato il sistema LIO PASCAL supera il livello applicabile sopra indicato di conformità RF, è necessario osservare LIO PASCAL e verificarne il buon funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema LIO PASCAL.			
<sup>b</sup> Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello di conformità non è applicabile.			

### Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema LIO PASCAL

Il sistema LIO PASCAL è destinato ad essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del sistema LIO PASCAL può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema LIO PASCAL, come consigliato qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz <i>Non applicabile</i>	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	0,37	0,74
1	Non applicabile	1,17	2,33
10	Non applicabile	3,69	7,38
100	Non applicabile	11,67	23,33

Nel caso dei trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione  $d$  consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove  $P$  è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.

Questo prodotto è conforme allo standard EMC (IEC 60601-1-2:2014). L'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è l'ambiente della struttura sanitaria professionale.

- a) Le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI richiedono speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in esercizio in conformità alle informazioni EMC fornite NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
- b) Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili influenzano le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.
- c) L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA non deve essere usato in prossimità di o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o impilato, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
- d) L'uso dell'ACCESSORIO, del trasduttore o del cavo con APPARECCHIATURE e SISTEMI diversi da quelli specificati può provocare un aumento dell'EMISSIONE o una diminuzione dell'IMMUNITÀ di questa APPARECCHIATURA e provocare un funzionamento improprio.
- e) Non utilizzare i dispositivi che generano onde elettromagnetiche entro 30 cm da tutte le parti dello strumento e del sistema. Questi dispositivi possono avere un'influenza su questo prodotto.

Elemento	Cavo schermato	Nucleo in ferrite	Lunghezza (m)
<b>ACCESSORI</b>			
Modulo HUD-1 DEL SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE HEAD-UP	-	-	-
Oftalmoscopio laser indiretto (LIO) PASCAL	-	-	-
<b>CAVI</b>			
Cavo di alimentazione CA (per LAMPADA A FESSURA)	Non utilizzato	Non utilizzato	1,8
Cavo di alimentazione CA (per CONSOLE LASER)	Non utilizzato	Non utilizzato	3,6
Cavo SIP/SOP (per SLA)	Utilizzato	Non utilizzato	1,9
Cavo USB (non terminato)	Utilizzato	Non utilizzato	N/A
Cavo USB (per mouse 3D)	Utilizzato	Non utilizzato	1,9
Cavo USB (per monitor)	Utilizzato	Non utilizzato	1,9
Cavo VGA (per monitor)	Non utilizzato	Non utilizzato	1,9
Cavo SIP/SOP (per interruttore a pedale)	Non utilizzato	Non utilizzato	2,9
Cavo SIP/SOP (per LIO)	Non utilizzato	Non utilizzato	1,9
Cavo USB (per HUD-1)	Non utilizzato	Non utilizzato	1,8
Cavo HDMI (per HUD-1)	Non utilizzato	Non utilizzato	1,8

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un tale ambiente.</p>		
<b>Prova delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis usa energia a radiofrequenza solo per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano interferire con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compreso quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti a scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC61000-3-3	Conformità	

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (>95% di calo in $U_t$ ) per 0,5 cicli (angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) <5% $U_t$ (>95% di calo in $U_t$ ) per 1 ciclo 70% $U_t$ (30% di calo in $U_t$ ) per 25/30 cicli <5% $U_t$ (>95% di calo in $U_t$ ) per 5 secondi	<5% $U_t$ (>95% di calo in $U_t$ ) per 0,5 cicli (angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) <5% $U_t$ (>95% di calo in $U_t$ ) per 1 ciclo 70% $U_t$ (30% di calo in $U_t$ ) per 25/30 cicli <5% $U_t$ (>95% di calo in $U_t$ ) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis con una batteria o un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_t$ è la tensione principale della c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
<p>Il sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un tale ambiente.</p>			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di radiocomunicazione a)</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di radiocomunicazione a)</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema laser di scansione oftalmica PASCAL Synthesis, cavi compresi, non inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) ed E è il livello del campo elettromagnetico di radiazione in volt/metro (V/m).</p>
<p>NOTA 1</p>	<p>Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.</p>		

a La tabella seguente mostra il campo elettromagnetico di prossimità delle apparecchiature di comunicazione radio.

Frequenza di prova [MHz]	Banda [MHz]	Attrezzatura	Modulazione	Output massimo [W]	Distanza [m]	Valore prova di immunità [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulazione pulsazioni 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione pulsazioni 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Banda LTE 5	Modulazione pulsazioni 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione pulsazioni 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione pulsazioni 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsazioni 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						





## PRECAUZIONI

### Informazioni sulla garanzia

Iridex Corporation garantisce che il proprio prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione presso l'acquirente originale per 12 mesi.

Al fine di rispettare questa garanzia, tutte le regolazioni o modifiche interne devono essere effettuate da personale certificato da Iridex Corporation o con l'espressa autorizzazione del Servizio Assistenza di Iridex Corporation. La garanzia non si applica in caso di uso improprio, negligenza o danni accidentali.

La responsabilità di Iridex Corporation in caso di richieste di garanzia valide è limitata alla riparazione o alla sostituzione presso lo stabilimento di Iridex Corporation o la sede dell'acquirente (o, se non è possibile, al rimborso del prezzo di acquisto, il tutto a discrezione di Iridex Corporation).

Ci sono alcune altre limitazioni che si applicano alla garanzia di Iridex Corporation. Fare riferimento ai termini e alle condizioni di vendita allegati al contratto di acquisto di Iridex Corporation.

### *Spedizioni in garanzia, restituzioni e regolazioni*

Una richiesta di garanzia deve essere fatta prontamente e deve essere ricevuta durante il periodo di garanzia applicabile da Iridex Corporation. Se si deve restituire un prodotto per riparazioni e/o regolazioni, è necessario ottenere l'autorizzazione di Iridex Corporation. Le istruzioni su come e dove i prodotti devono essere spediti saranno fornite da Iridex Corporation. Qualsiasi prodotto o componente restituito per l'esame e/o la riparazione in garanzia deve essere inviato assicurato e prepagato tramite il mezzo di trasporto specificato da Iridex Corporation. Le spese di spedizione per tutti i prodotti o componenti sostituiti o riparati in garanzia saranno di esclusiva responsabilità dell'acquirente. In tutti i casi, Iridex Corporation ha l'esclusiva responsabilità di determinare la causa e la natura del guasto e il giudizio di Iridex Corporation sarà definitivo.

La suddetta garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie, siano esse scritte, orali o implicite, e sarà l'unica soluzione per l'acquirente e l'unica responsabilità di Iridex Corporation per contratto, garanzia o altro per il prodotto. Iridex Corporation declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. In nessun caso Iridex Corporation sarà responsabile per qualsiasi danno incidentale o consequenziale derivante da o in connessione con l'uso o le prestazioni dei prodotti oggetto della fornitura. Lo scopo essenziale di questa disposizione è di limitare la potenziale responsabilità di Iridex Corporation derivante da questa vendita.

## Decontaminazione dell'apparecchiatura restituita

Per rispettare le leggi postali e di trasporto degli Stati Uniti, le apparecchiature spedite a Iridex Corporation per la riparazione o la restituzione devono essere adeguatamente decontaminate con un germicida chimico disponibile in commercio e autorizzato alla vendita come disinfettante per ospedali. Per garantire che tutte le apparecchiature siano state adeguatamente decontaminate, un certificato di decontaminazione firmato (fornito in questa sezione) deve essere allegato al pacco.

Se l'apparecchiatura viene ricevuta senza un certificato di decontaminazione, Iridex Corporation presumerà che il prodotto sia contaminato e addebiterà i costi di decontaminazione al cliente.

Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata al dipartimento di assistenza di Iridex Corporation. Sono inclusi la manutenzione del dispositivo, l'assistenza per la risoluzione dei problemi del dispositivo e l'ordine di accessori.

## Servizio ed assistenza tecnica negli USA

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

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

## Smaltimento dei RAEE



Simbolo RAEE ALLEGATO IV

Contattare il proprio rappresentante locale per informazioni sullo smaltimento.

## Certificazione di decontaminazione

Secondo le disposizioni della Legge Postale, Titolo 18, Codice degli Stati Uniti, Sezione 1716 e i regolamenti del Dipartimento dei Trasporti contenuti nel CFR 49, Parte 173.386 e 173.387, "gli agenti eziologici, i campioni diagnostici e i prodotti biologici...non sono inviabili via e-mail..."

Il sottoscritto certifica pertanto che l'apparecchiatura di Iridex Corporation che viene restituita da

\_\_\_\_\_  
Individuo/Istituto

\_\_\_\_\_  
Città, Stato/Provincia, Paese

È stato sottoposto a decontaminazione con un germicida disponibile in commercio autorizzato per l'uso come disinfettante ospedaliero ed è pulito e privo di rischi biologici, compresi, ma non solo, sangue umano o animale, tessuti o fluidi tissutali o loro componenti.

Il sottoscritto accetta inoltre di rimborsare Iridex Corporation per qualsiasi costo sostenuto per la decontaminazione dell'apparecchiatura allegata, nel caso in cui tale articolo venga ricevuto da Iridex Corporation in condizioni di contaminazione.

Pattern:                    Oftalmoscopio laser indiretto (LIO)

Numero di serie: \_\_\_\_\_

Numero RMA  
Iridex Corporation: \_\_\_\_\_

Posizione/Titolo: \_\_\_\_\_

Nome  
(in stampatello): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data (GG/MM/AAAA)