



Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO) PASCAL[®]

(532 nm nebo 577 nm)

(verze s jedním bodem)

Příručka pro uživatele

**European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgie
Telefon: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net**

**Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
USA
Kancelář: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com**

Tato příručka je chráněna autorským právem se všemi právy vyhrazenými. Podle zákonů o autorských právech nesmí být tato příručka kopírována ani jako celek, ani zčásti, nebo reprodukována na jiných médiích, bez výslovného písemného souhlasu společnosti Iridex Corporation. Povolené kopie musí nést stejná upozornění na vlastnická práva a autorská práva, která byla podle zákona připojena k originálu. Kopírování zahrnuje i překlad do jiného jazyka.

Pamatujte, že ačkoli bylo vynaloženo veškeré úsilí k zajištění přesnosti údajů uvedených v tomto dokumentu, zde uvedené informace, obrázky, ilustrace, tabulky, specifikace a schémata se mohou bez upozornění změnit.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] a PASCAL Synthesis[™] jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Iridex Corporation.

Obsah

Obsah.....	3
Úvod.....	4
Nastavení a používání zařízení LIO.....	5
Nastavení náhlavního popruhu.....	6
Nastavení vzdálenosti mezi zornicemi.....	7
Získání sloučeného obrazu.....	7
Nastavení úhlu zrcadla.....	7
Zapnutí osvětlení.....	7
Nastavení otvoru.....	8
Výběr filtru.....	9
Nastavení osvětlení.....	10
Nastavení úhlu laseru.....	10
Přizpůsobení napájecího zdroje.....	11
Léčba laserem.....	12
Vyšetření očního pozadí.....	12
Nabíječka akumulátoru.....	13
Vložení/výměna akumulátoru.....	13
Nabíjení akumulátoru.....	14
Montáž bezdrátové nabíječky.....	16
Výměna LED.....	17
Čištění.....	17
Technické údaje.....	18
Štítky na výrobku.....	18
Servis.....	19
Všeobecné bezpečnostní a regulační informace.....	20
Klasifikace prostředku.....	20
Účel použití.....	20
Varování a upozornění.....	20
Bezpečnostní aspekty.....	23
Symboly.....	24
Elektromagnetická kompatibilita.....	25
Informace o záruce.....	33
Záruční zásilky, vrácení a úpravy.....	33
Dekontaminace vráceného vybavení.....	34
Informace o technických službách v USA.....	34
Likvidace OEEZ.....	34
Potvrzení o dekontaminaci.....	35

Úvod

Přečtěte si tyto pokyny a pečlivě je dodržujte.

Společnost Iridex Corporation přijímá plnou odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze v případě, že jsou dodrženy tyto podmínky:

- Servis, seřízení, úpravy a/nebo opravy provádí výhradně personál certifikovaný společností Iridex Corporation.
- Elektrická instalace ošetřovny odpovídá platným požadavkům IEC, CEC a NEC.

Nebudou-li tyto podmínky dodrženy, záruka zaniká.

Společnost Iridex Corporation si vyhrazuje právo provádět změny zde uvedených zařízení. Zařízení proto nemusí v detailech souhlasit s publikovaným designem nebo specifikacemi. Všechny technické údaje se mohou bez předchozího upozornění změnit. Informace o změnách a nových produktech vám poskytne společnost Iridex Corporation nebo její místní zastoupení.

Nastavení a používání zařízení LIO

Zařízení LIO společnosti Iridex Corporation je zkonstruováno pro připojení k laserovému systému PASCAL. Optický systém promítá zaměřovací a léčebný laserový paprsek dodávaný z laseru prostřednictvím optického kabelu. Uživatel může nastavit úhel projekce laseru přibližně o $\pm 3^\circ$. Osvětlení lze nastavit samostatně.



Připojení zařízení LIO k laseru

1. Zapněte konzoli laseru, jak je popsáno v příručce uživatele Pascal.
2. Sejměte protiprachové krytky z konektoru optického vlákna laseru a portu optického vlákna na přední straně konzole laseru.
3. Vyrovnejte kolík v optickém konektoru se slotem v optickém portu na zařízení PASCAL nebo Streamline.
4. Našroubujte objímku konektoru vlákna až nadoraz. Neutahujte ji příliš silně.

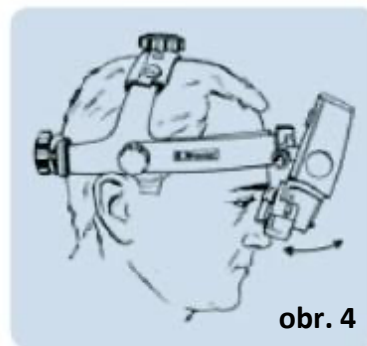
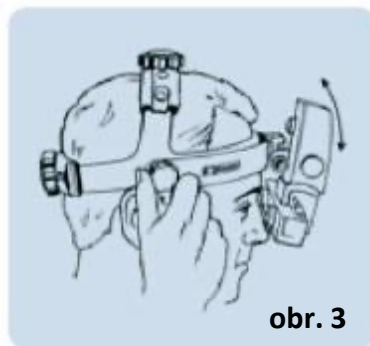
POZNÁMKA: Po použití nasadte protiprachové kryty zpět.

Nastavení náhlavního popruhu

Vyrovnaní úhlu oftalmoskopu

Chcete-li svisle vyrovnat okuláry a blok binokuláru, upravte výšku vnější kovové lišty nad obočím pomocí knoflíků nastavujících napětí lišty nad obočím umístěných po stranách náhlavní soupravy (obr. 3).

Umístěte blok binokuláru co nejbližší k očím nebo brýlím, abyste měli co největší zorné pole. Mírně povolte knoflík úhlu oftalmoskopu, abyste ho mohli seřídít, a po nastavení správné polohy ho znovu utáhněte (obr. 4).



Nastavení vzdálenosti mezi zornicemi

Protože oči jsou párový orgán, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla optika (okuláry) správně nastavena před každým okem.

Pro tento postup vždy nastavte výběr otvoru na velké světelné pole.

Umístěte předmět (např. prst) přibližně 40 cm od obličeje a vystředte ho vodorovně do světlého pole. Pak zavřete jedno oko. Pomocí palce a ukazováku druhé ruky posuňte ovladač vzdálenosti mezi zornicemi u otevřeného oka (umístěný přímo pod každým okulárem) tak, aby se váš předmět přesunul do středu pole, a udržujte předmět ve středu světelného pole. Postup zopakujte i pro druhé oko.

Získání sloučeného obrazu

Tímto postupem ověřte, zda byl získán jeden sloučený obraz:



Nastavení úhlu zrcadla

Světlo je umístěno vertikálně do horních dvou třetin zorného pole otáčením zrcadlového úhlového vřetena umístěného na obou stranách bloku binokuláru.

Zapnutí osvětlení

Osvětlení zapnete otočením spínače stmívače na náhlavním popruhu proti směru pohybu hodinových ručiček.

Nastavení otvoru

Otáčením páčky otvoru na pravé straně jednotky vyberte otvor. Osvětlení a zrcadlo se automaticky nastaví pro maximální stereopsii.

Velké

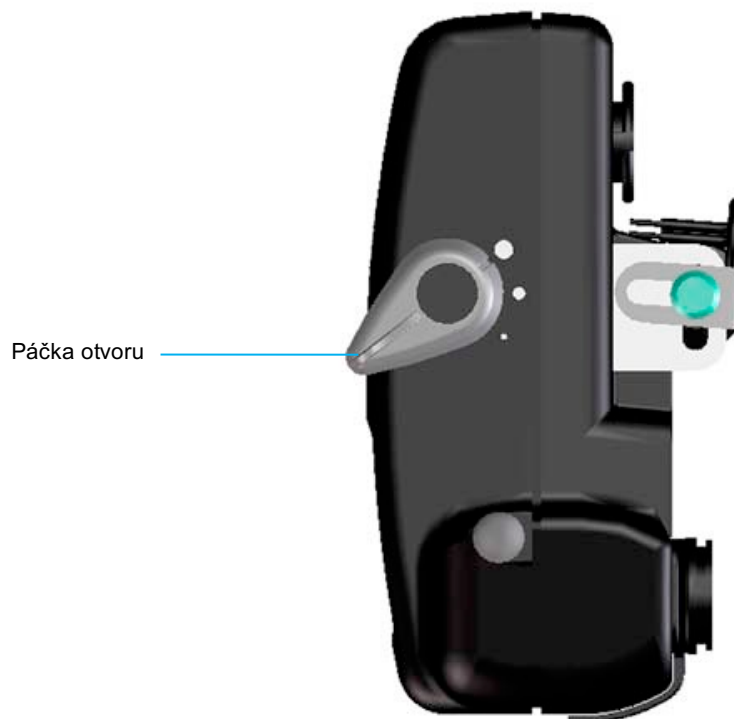
Velké, kulaté, homogenní pole je vhodné pro rutinní vyšetření plně rozšířených zornic. Zrcadlo zůstává v přední poloze a optika je oddálená.

Střední

Střední pole je navrženo tak, aby omezilo odrazy při vstupu do částečně nebo málo rozšířené zornice (3 mm). Je také ideální pro bližší prohlídku konkrétních oblastí pozadí. Zrcadlo a optika zůstávají ve střední poloze.

Malé

Malé pole je ideální pro malé, nedilatované zornice. Zrcadlo se posune zpět a optika se automaticky přiblíží.



Výběr filtru

Otočením páčky filtru na pravé straně jednotky vyberte filtr.

Ujistěte se, že je filtr usazen ve správné poloze, aby se zabránilo omezení výhledu.

Kobaltová modrá

Používá se pro fluorescenční angiografii

Čirý (bez filtru)

Ideální pro kontrolu konkrétní patologie, když je požadováno jasnější a bělejší světlo

Bez červené

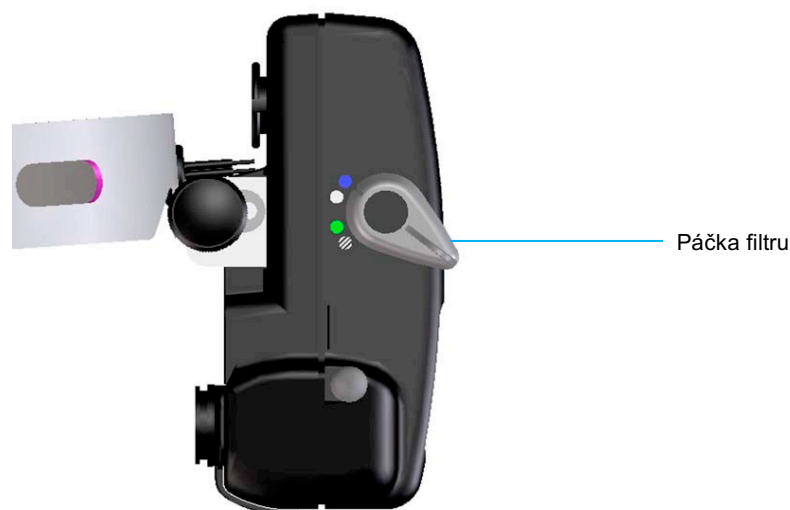
Omezuje červené světlo, takže krev vypadá jako černá silueta na tmavém pozadí

Difuzér

Vytváří extra široký paprsek rozptýleného světla, který umožňuje uvolněnější techniku během náročných vyšetření očního pozadí

POZNÁMKA

Začátečnickům může difuzní filtr pomoci, protože vyrovnání mezi náhlavní soupravou, kondenzační čočkou a zornicí za účelem dosažení úplného obrazu čočky není tak důležité jako u konvenčního paprsku.



Nastavení osvětlení

Otočením ovladače pro nastavení osvětlení na přední straně jednotky upravte pole osvětlení. Ovládání osvětlení má větší rozsah nastavení než ovládání laseru, takže je nejlepší nejprve nastavit laser a poté překrýt osvětlením.

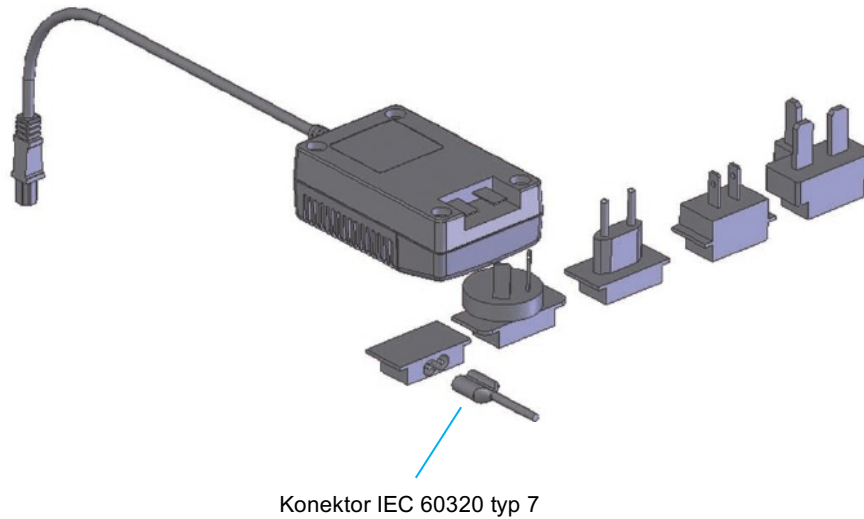
Nastavení úhlu laseru

Otočením ovladače úhlu laseru na přední straně jednotky upravte úhel projekce laseru nahoru nebo dolů o 3 stupně na každou stranu od optické osy.



Přizpůsobení napájecího zdroje

V případě potřeby vyměňte záslepku za vhodný adaptér síťové zástrčky nebo použijte konektor IEC 60320 typ 7 (není součástí dodávky).



Léčba laserem

Vyšetření očního pozadí

1. Připravte pacienta (např. dilatujte zornice).
2. Nastavte osvětlení na nízkou intenzitu. Vždy začínejte s nízkou intenzitou, abyste ochránili oči pacienta a prodloužili životnost lampy.
3. Podržte asférickou čočku před okem pacienta tak, aby rytina na objímce čočky směřovala k vám. Ruku si malíčkem opřete o hlavu pacienta. Vzdálenost mezi vámi a pacientem by měla být asi 40 cm.
4. Vystředte osvětlovací paprsek v pacientově zornici. Na obraz očního pozadí zaostřete pohybem hlavy dopředu nebo dozadu a změnou polohy asférické čočky.

Před provedením laserového ošetření se důkladně seznamte s používáním nepřímého laserového oftalmoskopu jako diagnostického nástroje a s laserovým systémem PASCAL.

Následující postup proveďte ve spojení s pokyny v příručce pro uživatele systému Pascal.

1. Připravte pacienta na léčbu.



VAROVÁNÍ

Budte opatrní při léčbě přes šedý zákal, neprůhlednou tekutinu sklivce nebo při provádění léčby se sníženým nebo zhoršeným zobrazením cílové tkáně

2. Nastavte požadované parametry léčby, jak je popsáno v uživatelské příručce k systému Pascal.
3. Proveďte veškerá nezbytná nastavení náhlavní soupravy, abyste zajistili bezpečný a jasný výhled na sítnici.
4. Zvolte režim READY (PŘIPRAVEN); zapne se zaměřovací paprsek.
5. Umístěte asférickou čočku a pozorujte oční pozadí oka pacienta přes zařízení LIO. Zaměřovací paprsek by měl být viditelný jako červený bod ve středu zorného pole. Zaměřovací paprsek by se měl jevit jako kulatý a jednotný bod umístěný ve středu zorného pole. Nepokračujte v léčbě, pokud bod záměrného paprsku není kulatý nebo pokud se zdá zkreslený nebo oříznutý a nemá jednotný jas.



VAROVÁNÍ

Nikdy nespouštějte laser, pokud není zaměřovací paprsek jasně viditelný na cílové tkáni

6. Pohybujte hlavou dopředu a dozadu, dokud nezískáte nejmenší velikost bodu. Pokud není laserový bod správně zaostřen, může se stát, že nedosáhnete požadovaného fyziologického účinku. Pokud používáte asférickou čočku 20 D, bude průměr bodu 360 µm (pro emetropické oko pacienta).
7. Sešlápněte nožní spínač, aby se léčebný laserový paprsek aplikoval do tkáně.

Nabíječka akumulátoru

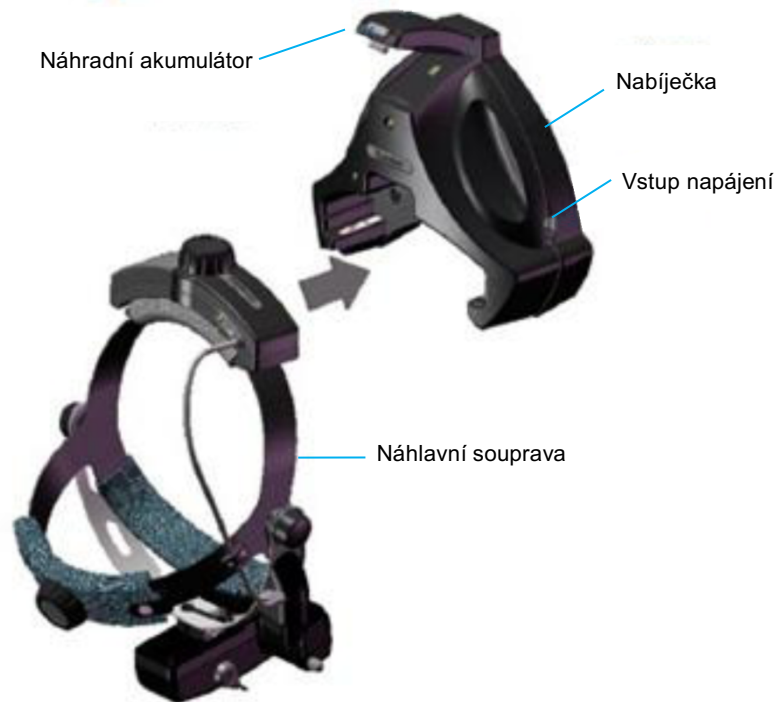
Vložení/výměna akumulátoru

1. Stisknutím uvolňovacího tlačítka uvolníte akumulátor.
2. Vyjměte akumulátor z kolébky.
3. Vložte nový akumulátor do kolébky tak, aby zcela zapadl.



Nabíjení akumulátoru

1. Nahradte záslepku na napájecím zdroji vhodným adaptérem síťové zástrčky.
2. Zapojte napájecí kabel do vstupní zásuvky na nabíječce.
3. Zapojte napájecí zdroj do síťové zásuvky.
4. Vložte náhradní akumulátor nebo náhlavní soupravu do nabíječky.



Kontrolky

Na držáku akumulátoru na náhlavním popruhu:

- blikající LED – akumulátor je třeba nabít

Na nabíječce:

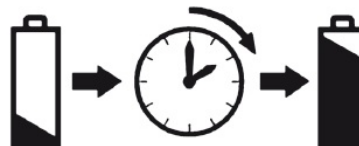
- kontrolka nesvítí – akumulátor je plně nabitý
- blikající kontrolka – závěrečná fáze nabíjení
- svítící kontrolka – rychlé nabíjení

Akumulátor lze použít kdykoli během nabíjecího cyklu a po vložení zpět do nabíječky se nabíjení automaticky obnoví. Kontrolky na nabíječce indikují, který akumulátor se nabíjí.



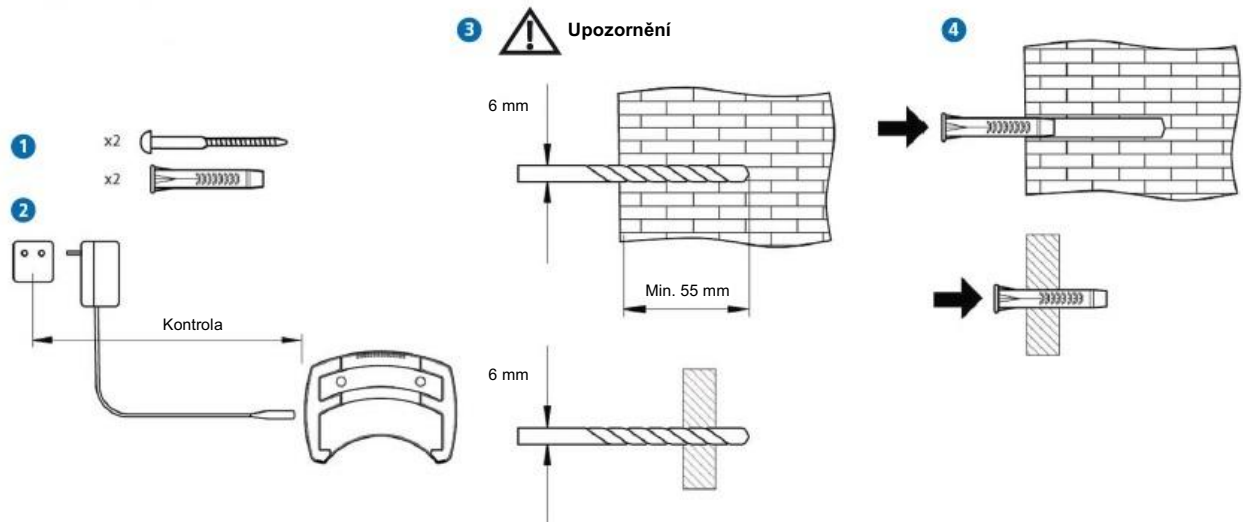
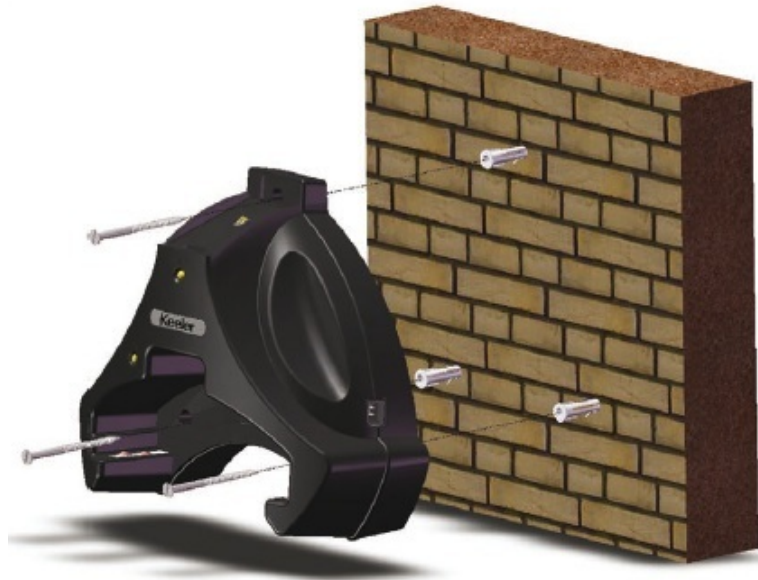
Nabíjecí cyklus

Plné nabití akumulátoru v náhlavním popruhu trvá 2 hodiny a na plný výkon vydrží přibližně 2 hodiny. Nabíjení náhradního akumulátoru trvá 4 hodiny.



Montáž bezdrátové nabíječky

Použijte dodaný dokument se šablonou k označení polohy nabíječky a vyvrtání otvorů.



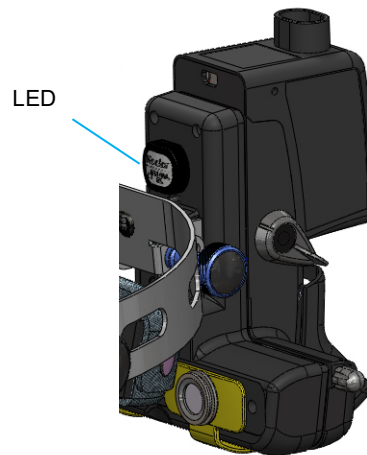
Výměna LED



UPOZORNĚNÍ

LED se může při delším používání zahřát. Před výměnou ji nechte vychladnout.

1. Vyjměte LED ze zadní části jednotky.
2. Vložte novou LED a ujistěte se, že výstupek pro zarovnání je správně orientován a že je LED do jednotky zcela zasunutá.



Čištění

Používejte pouze ruční čištění bez ponoření, jak je popsáno dále. Nepoužívejte autokláv ani neponořujte do čisticích kapalin.

1. Odpojte napájení od zdroje.
2. Vnější povrchy otřete čistou, savou, netřepivou látkovou utěrkou navlhčenou v roztoku vody/detergentu (2 % objemu detergentu) nebo vody/isopropylalkoholu (70 % objemu IPA). Vyhněte se optickým povrchům.



UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že utěrka není roztokem nasycená a přebytečný roztok nevniká do přístroje.






3. Pečlivě ručně osušte všechny povrchy pomocí čisté netřepivé látkové utěrky.
4. Použité čisticí prostředky bezpečně zlikvidujte.

Technické údaje

[Všechny specifikace se mohou bez předchozího upozornění změnit]

Nominální velikost laserového bodu na očním pozadí při použití čočky 20 D	360 μm (zaměřovací a léčebný paprsek)
Laserové optické vlákno Délka Průměr jádra	5 m 100 μm
Bezpečnostní filtr pro lékaře	Přenos <0,005 % pro 577 nm nebo 532 nm pro model zařízení LIO

Štítky na výrobku

 <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>Výrobce</p> <p>Značka CE</p> <p>Varování před vyzařováním laseru</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>	Kompatibilita systému s vlnovou délkou
<div data-bbox="235 424 860 487" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	Když je zařízení LIO kalibrováno na konkrétní laserový systém.

Servis

Uživatel nemůže opravit žádné součásti. Všechny servisní požadavky předejte svému místnímu zástupci společnosti Iridex Corporation.

Všeobecné bezpečnostní a regulační informace

Výrobky společnosti Iridex Corporation jsou přesné lékařské přístroje. Při správné manipulaci jsou to užitečné a spolehlivé klinické nástroje. Pro ochranu obsluhujícího personálu a pacientů je třeba si před použitím důkladně přečíst celou tuto příručku a příručku pro uživatele laserového systému PASCAL.

Společnost Iridex Corporation nedoporučuje konkrétní klinické postupy. Následující opatření jsou rozsáhlá, ale nemusí být úplná.

Klasifikace prostředku

Nařízení CE 93/42 EHS: Třída IIb

FDA: Třída II

Účel použití

Zařízení LIO je určeno pro použití lékařskými profesionály vyškolenými v používání očních laserových zařízení a postupů.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře, který má licenci podle práva státu, ve kterém zařízení používá, nebo si jeho použití objednává, nebo na jeho objednávku.

Zařízení LIO je určeno k použití při fotokoagulaci oční tkáně při léčbě onemocnění oka.

Varování a upozornění



VAROVÁNÍ

Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO) je určen k léčbě oční patologie a je indikován pro použití při fotokoagulačních zákrocích na sítnici. Zařízení LIO je určeno k použití pro konkrétní indikace laserového systému PASCAL[®], ke kterému je připojeno.

Toto zařízení je navrženo pro bezpečné použití s laserem specifické vlnové délky. Zkontrolujte značky na horní straně zařízení LIO (poblíž připojení optického vlákna) a ujistěte se, že se shodují se značkami na připojeném laseru.

Zařízení LIO obsahuje bezpečnostní filtry pro omezení vzniku odraženého laserového světla na úroveň bezpečnou pro uživatele. Při aktivaci léčebného paprsku se vždy dívejte přes oftalmoskop. Když je aktivován léčebný paprsek, nedívejte se na ošetřované místo mimo oftalmoskop.

Před použitím zařízení vyzkoušejte.

Aby se minimalizovalo riziko pohybu pacienta během operace, zajistěte, aby byl pacient dostatečně připraven.

Před zahájením léčby minimalizujte možné rozptýlení.

Ujistěte se, že je náhlavní popruh zajištěný, aby se zabránilo pohybu během léčby.

Zajistěte, aby byl kabel z optických vláken veden opatrně a měl dostatečnou vůli, aby se zabránilo zatahování nebo zasekávání během léčby.

Všichni ošetřující pracovníci musí nosit ochranné brýle proti laseru odpovídající pracovní vlnové délce laseru.

Zajistěte, aby bylo zařízení LIO servisováno tak, jak je na něm uvedeno.

Před použitím zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky poškození při přepravě/ skladování.

Je-li výrobek viditelně poškozený, nepoužívejte ho. Výrobek pravidelně kontrolujte, zda nejeví známky poškození.

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů / kapalin nebo v prostředí bohatém na kyslík.

Neponořujte výrobek do kapalin.

Nevhazujte akumulátor do ohně, neprorážejte ho ani ho nezkratujte.

Nepoužívejte akumulátor, je-li zdeformovaný, netěsný, zkorodovaný nebo viditelně poškozený. S poškozeným nebo netěsným akumulátorem zacházejte opatrně. Pokud se dostanete do kontaktu s elektrolytem, omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Pokud se elektrolyt dostane do oka, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.



Nezapojujte síťový adaptér do poškozené síťové zásuvky.



Napájecí kabely ved'te bezpečně, abyste eliminovali riziko zakopnutí nebo poškození zařízení.



LED mohou při používání dosáhnout vysokých teplot – před manipulací je nechte vychladnout.



Nepřekračujte maximální doporučenou dobu expozice.



Po vyjmutí LED se nedotýkejte současně kontaktů LED a pacienta.



UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze díly a příslušenství schválené společností Iridex Corporation, jinak může být ohrožena bezpečnost a výkon zařízení.

Používejte pouze akumulátory, nabíječky a napájecí zdroje schválené společností Iridex Corporation podle uvedeného příslušenství.

Výrobek byl navržen tak, aby bezpečně fungoval při okolní teplotě od +10 °C do +35 °C.

Chraňte před dětmi.

Abyste zabránili tvorbě kondenzace, nechte přístroj před použitím zahřát na pokojovou teplotu.

Pouze pro použití uvnitř budov (chraňte před vlhkostí).

Při výměně lithiového akumulátoru vypněte zařízení a připojte nový akumulátor.

Pokud zařízení nebude delší dobu používáno, vyjměte akumulátory.

Nenabíjejte akumulátor v prostředí, kde může teplota překročit 40 °C nebo klesnout pod 0 °C.

Uvnitř zařízení nejsou žádné součásti, které by uživatel mohl opravit. Další informace vám poskytne autorizovaný servisní zástupce.

Ujistěte se, že je zařízení bezpečně vloženo do dokovací stanice, abyste minimalizovali riziko zranění nebo poškození zařízení.

Dodržujte pokyny pro čištění / běžnou údržbu, abyste předešli zranění osob / poškození zařízení.

Akumulátory likvidujte v souladu s místními předpisy pro ochranu životního prostředí.



Před čištěním a kontrolou vypněte elektrické napájení a odpojte přístroj od sítě.

Bezpečnostní aspekty



















Vystavení očí intenzivním zdrojům světla po delší dobu představuje riziko poškození sítnice. Úroveň intenzity světla pro použití při jakémkoli zákroku musí být stanovena pro konkrétní případ na základě posouzení rizika a přínosu lékařem. Použití nedostatečné intenzity může mít za následek nedostatečnou vizualizaci a nežádoucí účinky závažnější než fototické poškození sítnice. I přes veškerou snahu o minimalizaci rizika může dojít k poškození sítnice. Fototické poranění sítnice je možnou komplikací potřeby použití jasného světla k jasné vizualizaci oční struktury během jemných oftalmologických chirurgických zákroků.

Přestože u očních nástrojů nebyly identifikovány žádné viditelné retinální léze, doporučuje se nastavit úroveň osvětlení na minimální úroveň nezbytnou k provedení zákroku. Malé děti a osoby s nemocnými očima mohou být vystaveny vyššímu riziku. Riziko se rovněž může zvýšit, pokud vyšetřovaná osoba byla vystavena působení stejného přístroje nebo jiného očního přístroje využívajícího zdroj intenzivního viditelného světla během předchozích 24 hodin. To platí zejména v případě fotografování sítnice.

Světlo vyzařované tímto zařízením je potenciálně nebezpečné. Čím delší je doba expozice, tím větší je riziko poškození oka. Vystavení světlu z tohoto přístroje při provozu na maximální intenzitu překročí bezpečnostní limit po 60 minutách.

Symbols

	Pozor, viz průvodní dokumentaci
	Testováno a vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Dvojitá izolace
	Výrobce
	Symbol OEEZ – informace o likvidaci vám poskytne místní zástupce
	Příložná část typu B
	Označení povinného úkonu
	Dodržujte provozní pokyny
	Vysoké napětí
	Nebezpečí zakopnutí
	Nebezpečí optického záření
	Horký povrch
	Touto stranou nahoru
	Udržujte v suchu
	Křehké
	Materiál vhodný k recyklaci


Elektromagnetická kompatibilita

Stejně jako ostatní elektrické zdravotnické prostředky vyžaduje zařízení LIO speciální opatření k zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) s jinými elektrickými zdravotnickými prostředky. Pro zajištění EMC musí být zařízení LIO nainstalováno a provozováno v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této příručce.

Pokyny pro umístění zařízení LIO naleznete v tabulkách níže.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení LIO PASCAL je určeno k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení LIO PASCAL musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo.		
Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení LIO PASCAL používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Zařízení LIO PASCAL je vhodné pro použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Zařízení LIO PASCAL je určeno k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení LIO PASCAL musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodiči a uzemněním	Nevztahuje se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles v U_T) za 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) za 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) za 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles v U_T) za 5 s	Nevztahuje se	
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Zařízení LIO PASCAL je určeno k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení LIO PASCAL musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nevztahuje se	Vzdálenost od jakékoli části zařízení LIO PASCAL, včetně kabelů, ve které se používají přenosná a mobilní RF zařízení, by neměla být menší, než je doporučená vzájemná vzdálenost vypočtená pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače. Doporučený odstup Nevztahuje se
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d značí doporučenou vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních RF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem daných prostor ^a by měly být menší než úroveň plnění v jednotlivých rozsazích kmitočtu. ^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
POZNÁMKA 1: Na frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odražení konstrukcemi, předměty a lidmi.			
^a Síly polí pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a rádiové stanice pro pevné linky, amatérské vysílačky, vysílání rádia na frekvencích AM a FM a televizní vysílání nelze teoreticky přesně předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu daných prostor. Pokud naměřená síla pole na místě, na němž se zařízení LIO PASCAL používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň plnění VF, je třeba zařízení LIO PASCAL kvůli ověření normálního fungování sledovat. Zpozoruje-li se v provozu abnormalita, mohou být nezbytná dodatečná opatření, např. změna orientace nebo přemístění zařízení LIO PASCAL.			
^b Nad intervalem frekvencí 150 kHz až 80 MHz není úroveň shody použitelná.			

Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a zařízením LIO PASCAL

Zařízení LIO PASCAL je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení řízeno. Zákazník či uživatel zařízení LIO PASCAL může napomoci prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením LIO PASCAL tak, jak se doporučuje níže, dle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz <i>Nevztahuje se</i>	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Nevztahuje se	0,12	0,23
0,1	Nevztahuje se	0,37	0,74
1	Nevztahuje se	1,17	2,33
10	Nevztahuje se	3,69	7,38
100	Nevztahuje se	11,67	23,33

U vysílačů s maximálním výstupním jmenovitým výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vzájemná vzdálenost pro vyšší rozsah kmitočtu.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odražení konstrukcemi, předměty a lidmi.

Tento produkt odpovídá normě EMC (IEC 60601-1-2:2014). Předpokládaným elektromagnetickým prostředím pro celý životní cyklus je prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.

- a) ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC uvedených v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.
- b) Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ.
- c) ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM by neměly být používány v blízkosti jiného zařízení nebo na něm či pod ním. Je-li nutné použití vedle sebe nebo na sobě, je třeba ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM pozorovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
- d) Použití PŘÍSLUŠENSTVÍ, převodníku nebo kabelu se ZAŘÍZENÍM a SYSTÉMY jinými, než jsou specifikovány, může mít za následek zvýšené EMISE nebo snížení ODOLNOSTI tohoto ZAŘÍZENÍ a vést k nesprávnému fungování.
- e) Zařízení generující elektromagnetické vlny nepoužívejte ve vzdálenosti do 30 cm od všech částí přístroje a systému. Tato zařízení mohou mít vliv na tento produkt.

Položka	Stíněný kabel	Feritové jádro	Délka (m)
PŘÍSLUŠENSTVÍ			
Modul PRŮHLEDOVÉHO DISPLEJE HUD-1	-	-	-
Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO) PASCAL	-	-	-
KABELY			
Napájecí kabel střídavého proudu (pro ŠTĚRBINOVOU LAMPU)	Ne	Ne	1,8
Napájecí kabel střídavého proudu (pro LASEROVOU KONZOLI)	Ne	Ne	3,6
SIP/SOP kabel (pro SLA)	Ano	Ne	1,9
USB kabel (neukončený)	Ano	Ne	-
USB kabel (pro 3D myš)	Ano	Ne	1,9
USB kabel (pro monitor)	Ano	Ne	1,9
VGA kabel (pro monitor)	Ne	Ne	1,9
SIP/SOP kabel (pro nožní spínač)	Ne	Ne	2,9
SIP/SOP kabel (pro LIO)	Ne	Ne	1,9
USB kabel (pro HUD-1)	Ne	Ne	1,8
HDMI kabel (pro HUD-1)	Ne	Ne	1,8

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
<p>Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určen pro použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.</p>		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis používá VF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je vhodný pro použití ve všech prostředích včetně domácností a v takových zařízeních, jež jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr IEC61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určen pro použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	IEC 60601 úroveň testování	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení Frekvence opakování 100 kHz	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení Frekvence opakování 100 kHz	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95% pokles v U_t) za 0,5 cyklu (s fázovým úhlem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) <5 % U_t (>95% pokles v U_t) za 1 cyklus 70 % U_t (30% pokles v U_t) za 25/30 cyklů <5 % U_t (>95% pokles v U_t) za 5 s	<5 % U_t (>95% pokles v U_t) za 0,5 cyklu (s fázovým úhlem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) <5 % U_t (>95% pokles v U_t) za 1 cyklus 70 % U_t (30% pokles v U_t) za 25/30 cyklů <5 % U_t (>95% pokles v U_t) za 5 s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_t je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Oční skenovací laserový systém PASCAL Synthesis je určen pro použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2:2014	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Blízké elektromagnetické pole z radiokomunikačního zařízení a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Blízké elektromagnetické pole z radiokomunikačního zařízení a)</p>	<p>Vzdálenost od jakékoli části očního skenovacího laserového systému PASCAL Synthesis, včetně kabelů, ve které se používají přenosná a mobilní RF zařízení, by neměla být menší, než je doporučená vzájemná vzdálenost vypočtená pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače.</p> <p>Doporučený odstup</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače, d značí doporučenou vzájemnou vzdálenost v metrech (m) a E je úroveň vyzařovaného elektromagnetického pole ve voltmetrech (V/m).</p>
POZNÁMKA 1	Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odražení konstrukcemi, předměty a lidmi.		

a Tabulka dole uvádí hodnoty pro blízké elektromagnetické pole z radiokomunikačního zařízení.

Testovací frekvence [MHz]	Pásmo [MHz]	Zařízení	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Hodnota testu odolnosti [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Modulace pulzu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Modulace pulzu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulace pulzu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Modulace pulzu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o záruce

Společnost Iridex Corporation zaručuje, že její produkty budou bez vad materiálu a zpracování v místě původního kupujícího po dobu 12 měsíců.

Aby byla dodržena tato záruka, veškeré vnitřní úpravy nebo změny musí být provedeny certifikovaným personálem společnosti Iridex Corporation nebo s výslovným povolením servisního oddělení společnosti Iridex Corporation. Záruka neplatí v případě nesprávného použití, nedbalosti nebo náhodného poškození.

Odpovědnost společnosti Iridex Corporation v rámci platných záručních nároků je omezena na opravu nebo výměnu v závodě Iridex Corporation nebo v místě podnikání kupujícího (nebo, není-li to možné, vrácení kupní ceny, vše dle volby společnosti Iridex Corporation).

Na záruku společnosti Iridex Corporation se vztahují určitá další omezení. Prostudujte si podmínky prodeje připojené ke kupní smlouvě společnosti Iridex Corporation.

Záruční zásilky, vrácení a úpravy

Záruční reklamace musí být uplatněna okamžitě a společnost Iridex Corporation ji musí obdržet během příslušné záruční doby. Pokud bude nutné vrátit produkt k opravě a/nebo úpravě, je nutné získat souhlas společnosti Iridex Corporation. Pokyny, jak a kam je třeba produkty zaslat, poskytne společnost Iridex Corporation. Jakýkoli produkt nebo součást vrácená ke kontrole a/nebo záruční opravě bude zaslána pojištěně a předplaceně prostřednictvím dopravního prostředku určeného společností Iridex Corporation. Poplatky za přepravu všech produktů nebo součástí vyměněných nebo opravených v rámci záruky nese výhradně kupující. Ve všech případech má společnost Iridex Corporation výhradní odpovědnost za určení příčiny a povahy selhání a rozhodnutí společnosti Iridex Corporation s ohledem na konečný způsob řešení.

Výše uvedená záruka je výlučná a nahrazuje všechny ostatní záruky, ať už písemné, ústní nebo předpokládané, a bude jediným nápravným prostředkem kupujícího a výhradní odpovědností společnosti Iridex Corporation na základě smlouvy nebo záruky nebo jiného právního titulu za produkt. Společnost Iridex Corporation vylučuje jakékoli předpokládané záruky nebo obchodovatelnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Iridex Corporation v žádném případě nese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody vzniklé v souvislosti s používáním nebo výkonem zboží dodaného podle této smlouvy nebo v souvislosti s ním. Hlavním účelem tohoto ustanovení je omezit potenciální odpovědnost společnosti Iridex Corporation vyplývající z tohoto prodeje.

Dekontaminace vráceného vybavení

V souladu s poštovním a přepravním zákonem Spojených států amerických musí být vybavení zasílané společnosti Iridex Corporation k opravě nebo vrácení řádně dekontaminováno chemickým germicidem, který je komerčně dostupný a schválený k prodeji jako dezinfekční prostředek pro nemocnice. Aby bylo zajištěno, že veškeré vybavení bylo řádně dekontaminováno, musí být v balení přiloženo podepsané potvrzení o dekontaminaci (uvedené v této části).

Pokud bude zařízení doručeno bez potvrzení o dekontaminaci, společnost Iridex Corporation bude předpokládat, že produkt je kontaminovaný, a naúčtuje zákazníkovi náklady na dekontaminaci.

Jakékoli dotazy směřujte na servisní oddělení společnosti Iridex Corporation. Patří mezi ně také dotazy na servis zařízení, pomoc s řešením potíží se zařízením a objednávání příslušenství.

Informace o technických službách v USA

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

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

Likvidace OEEZ



Symbol PŘÍLOHY IV OEEZ

Informace o likvidaci vám poskytne místní zástupce.

Potvrzení o dekontaminaci

Podle ustanovení poštovního zákona, hlavy 18, zákoníku Spojených států amerických, oddílu 1716, a předpisů ministerstva dopravy obsažených v CFR 49, část 173.386 a 173.387, „etiologická činidla, diagnostické vzorky a biologické produkty... nelze zasílat poštou...“

Níže podepsaný proto potvrzuje, že zařízení IRIDEX Corporation, které tímto způsobem vrací

Osoba / Organizace

Město, stát/provincie, země

prošlo dekontaminací komerčně dostupným germicidem schváleným pro použití jako nemocniční dezinfekční prostředek a je čisté a bez biologického nebezpečí, včetně zejména lidské nebo zvířecí krve, tkání **nebo** tkáňových tekutin **nebo** jejich složek.

Níže podepsaná osoba rovněž souhlasí s tím, že uhradí společnosti Iridex Corporation veškeré náklady vzniklé při dekontaminaci přiloženého zařízení v případě, že uvedenou položku společnost Iridex Corporation obdrží v kontaminovaném stavu.

Model: Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO)

Sériové číslo:

Číslo RMA
společnosti Iridex
Corporation:

Funkce / titul:

Jméno
(hůlkovými písmeny):

Podpis

Datum (DD/MM/RRRR)