



PASCAL[®] lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)

(532 nm arba 577 nm)

(vieno taško versija)

Naudotojo vadovas

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgija
Tel. +32.2.732.59.54
Faks. +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
JAV
Biuro tel. +1.650.940.4700
Faks. +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

Šis vadovas saugomas autorių teisės; visos teisės priklauso jo autoriui. Pagal autorių teisės aktus negalima kopijuoti ar atgaminti nei viso šio vadovo, nei jo dalies jokiose kitose laikmenose, tam negavus aiškaus raštiško „Iridex Corporation“ sutikimo. Pagal teisės nuostatas leistuose kopijose turi būti pateikti tokie patys pareiškimai dėl nuosavybės ir autorių teisių, kaip ir originale. Kopijavimu laikomas ir vertimas į kitą kalbą.

Atminkite, jog buvo stengiamasi užtikrinti, kad šiame dokumente pateikti duomenys būtų tikslūs, tačiau čia pateikta informacija, paveikslėliai, iliustracijos, lentelės, specifikacijos ir schemas gali keistis apie tai neįspėjus.

„Iridex Corporation[®]“, „Iridex Corporation Logo[™]“, „PASCAL[®]“ ir „PASCAL Synthesis[™]“ yra „Iridex Corporation“ paprastieji arba registruotieji prekių ženklai.

Turinys

Turinys	3
Įvadas.....	4
LIO nustatymas ir naudojimas.....	5
Galvos juostos reguliavimas	6
Atstumo tarp vyzdžių reguliavimas.....	7
Sujungto vaizdo gavimas	7
Veidrodžio kampo reguliavimas	7
Apšvietimo įjungimas	7
Apertūros nustatymas	8
Filtro pasirinkimas	9
Apšvietimo reguliavimas	10
Lazerio kampo reguliavimas	10
Maitinimo šaltinio pritaikymas	11
Gydymas lazeriu	12
Akių dugno apžiūra	12
Akumuliatoriaus įkroviklis.....	13
Kaip įdėti / pakeisti akumuliatorių.....	13
Akumuliatoriaus įkrovimas	14
Belaidžio įkroviklio montavimas	16
Lemputės keitimas	17
Valymas	17
Specifikacijos	18
Gaminio etiketės	18
Techninė priežiūra.....	19
Bendroji saugos ir reglamentavimo informacija	20
Prietaiso klasifikacija	20
Paskirtis.....	20
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	20
Saugos patarimai	23
Ženkliai.....	24
Elektromagnetinis suderinamumas	25
Garantijos informacija	34
Siuntimas, grąžinimas ir reguliavimas pagal garantiją	34
Grąžinamos įrangos dekontaminavimas	35
JAV techninės priežiūros skyriaus informacija	35
EEJA šalinimas	35
Dekontaminavimo pažyma.....	36

Įvadas

Perskaitykite ir griežtai laikykitės šių instrukcijų.

„Iridex Corporation“ visą atsakomybę už šio prietaiso saugumą, patikimumą ir veikimą prisiima tik šiomis sąlygomis:

- Techninės priežiūros, reguliavimo, keitimo ir (arba) remonto darbus atlieka tik „Iridex Corporation“ sertifikuoti darbuotojai.
- Gydytojo patalpos elektros instaliacijos atitinka taikomus IEC, CEC ir NEC reikalavimus.

Garantija netenka galios, jeigu nepaisoma bet kurio iš šių įspėjimų.

„Iridex Corporation“ pasilieka teisę keisti čia aptariamą (-us) prietaisą (-us). Todėl prietaiso (-ų) dizainas ar specifikacijos gali skirtis nuo pateiktų šiame leidinyje. Visos specifikacijos gali būti keičiamos apie tai neįspėjus. Jei turite klausimų apie pakeitimus ir naujus gaminius, susisiekite su „Iridex Corporation“ arba vietiniu „Iridex Corporation“ atstovu.

LIO nustatymas ir naudojimas

„Iridex Corporation“ LIO sukurtas jungti prie PASCAL lazerio sistemos. Optinė sistema projektuoja netaikomąjį ir gydomąjį lazerio spindulių pluoštą, kuris iš lazerio perduodamas per šviesolaidinį kabelį. Naudotojas gali reguliuoti lazerio projekcijos kampą maždaug $\pm 3^\circ$. Apšvietimo pluoštas reguliuojamas atskirai.



LIO prijungimas prie lazerio

1. Įjunkite lazerio valdymo pultą, kaip nurodyta „Pascal“ naudotojo vadove.
2. Nuo lazerio šviesolaidžio jungties ir šviesolaidžio prievado, esančio lazerio valdymo pulto priekyje, nuimkite nuo apsauginius gaubtelius.
3. Sulygiuokite šviesolaidžio jungties kaištį su PASCAL arba „Streamline“ šviesolaidžio prievado anga.
4. Užsukite šviesolaidžio jungties sandariklį, kol jis sustos. Sandariklio per daug neužveržkite.

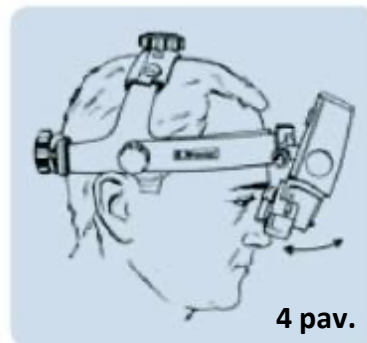
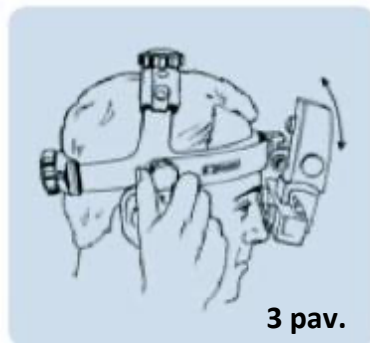
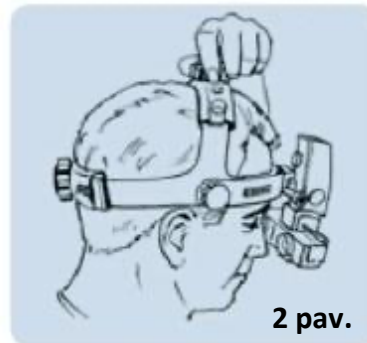
PASTABA. Po naudojimo vėl uždėkite apsauginius gaubtelius.

Galvos juostos reguliavimas

Oftalmoskopo kampo lygiavimas

Vertikaliai sulygiuodami binokuliarus ir jų bloką, jeigu reikia, kaktos juostos įtempimo rankenėlėmis, esančiomis galvos įtaiso šonuose, pareguliuokite išorinio metalinio kaktos strypo aukštį (3 pav.).

Kad užtikrintumėte didžiausią regėjimo lauką, binokuliarų bloką nustatykite kuo arčiau akių arba akinių. Šiek tiek atlaisvinkite oftalmoskopo kampo reguliatorių, kad galėtumėte pareguliuoti ir priveržti, kai nustatysite reikiamą padėtį (4 pav.).



Atstumo tarp vyzdžių reguliavimas

Kadangi akys viena su kita nesusijusios, labai svarbu užtikrinti, kad optika (binokuliarai) būtų tinkamai nustatyta priešais kiekvieną akį.

Tai darydami visada rinkitės tokią apertūrą, kad užtikrintumėte didelį šviesos pluoštą.

Maždaug 40 cm atstumu iki veido dėkite kokį nors objektą (pvz., savo nykštį) ir horizontaliai jį centruokite šviesos pluošte. Tada užmerkite vieną akį. Nykščiu ir kitos rankos rodomuoju pirštu stumkite atmerktos akies tarpo tarp vyzdžių reguliatorių (esantį tiesiai po kiekvienu binokuliaru), kad jūsų objektas atsидurtų regos lauko centre ir tuo pat metu išliktų šviesos pluošto centre. Tą patį padarykite su kita akimi.

Sujungto vaizdo gavimas

Vienetinį sujungtą vaizdą galima gauti tokiu būdu:



Veidrodžio kampo reguliavimas

Šviesa vertikalčiai nustatoma viršutiniuose dviejuose regos lauko trečdaliuose, sukant veidrodžio kampo suklij, esantį abiejose binokuliarų bloko pusėse.

Apšvietimo įjungimas

Įjunkite apšvietimą sukdami galvos juostos srovės reguliavimo jungiklį prieš laikrodžio rodyklę.

Apertūros nustatymas

Sukite apertūros svirtį dešinėje įtaiso pusėje, kad pasirinktumėte apertūrą. Apšvietimas ir vaizdo veidrodžiai automatiškai sureguliuojami didžiausiam stereoskopiniam gyliui užtikrinti.

Didelis

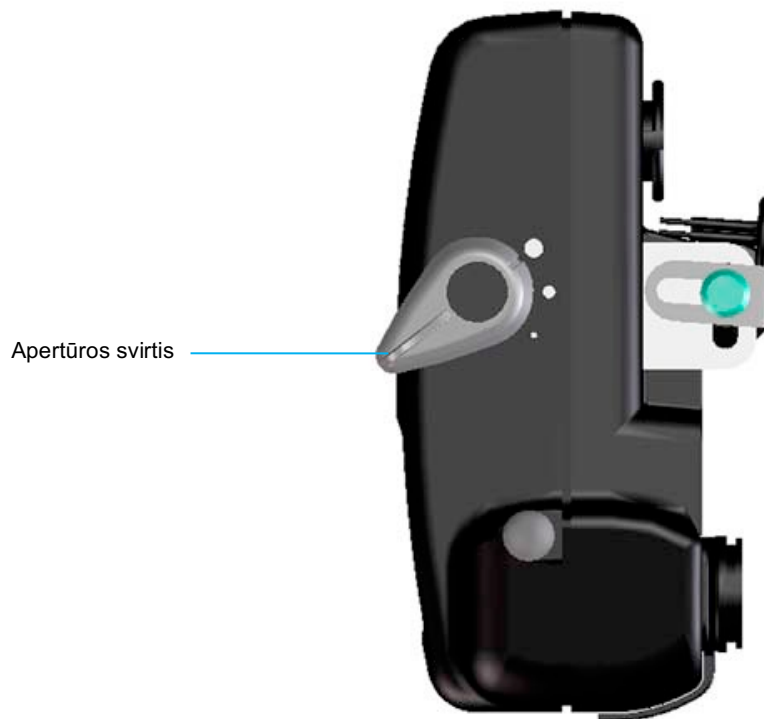
Didelis, apvalus, vienodas pluoštas geriausiai tinka įprastai apžiūrai atlikti per visiškai išsiplėtusius vyzdžius. Veidrodis lieka priekinėje padėtyje, o optinė įranga atitraukiama.

Vidutinis

Vidutinis pluoštas yra skirtas atspindžiams sumažinti, kai tiriama per iš dalies arba prastai išsiplėtusį vyzdį (3 mm). Jis taip pat puikiai tinka iš arti apžiūrėti tam tikras akių dugno sritis. Veidrodis ir optinė įranga lieka vidurio padėtyje.

Mažas

Mažas pluoštas puikiai tinka mažiems, neišsiplėtusiems vyzdžiams tirti. Veidrodis atitraukiamas atgal, o optinė įranga automatiškai pritraukiama.



Filtro pasirinkimas

Sukite filtro svirtį dešinėje įtaiso pusėje, kad pasirinktumėte filtrą.

Žiūrėkite, kad filtras būtų tinkamoje padėtyje ir neužstotų vaizdo.

■ Mėlynas

Naudojamas fluoresceino angioskopijai.

○ Permatomas (be filtro)

Idealiai tinka konkrečiai patologijai apžiūrėti, kai reikalinga ryškesnė, baltesnė šviesa.

■ Be raudonos šviesos

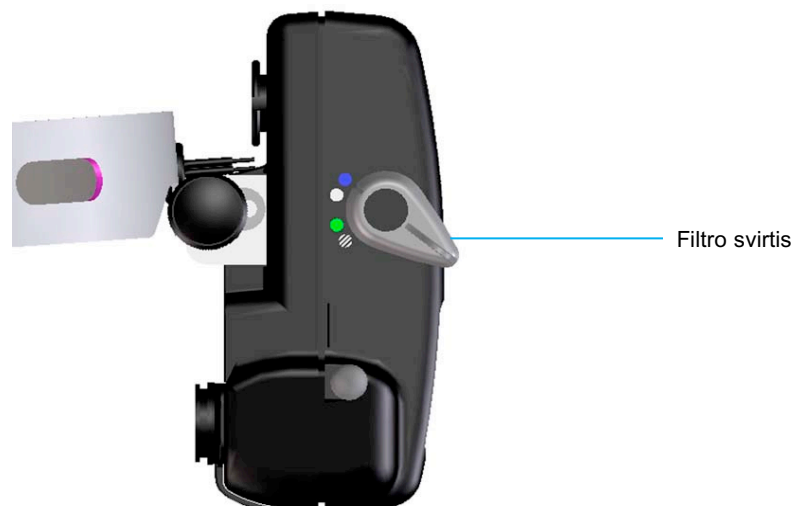
Mažina raudoną šviesą, todėl kraujas atrodo juodas ir kaip siluetas išsiskiria tamsiame fone.

▨ Išsklaidyta šviesa

Generuoja labai platų išsklaidytosios šviesos pluoštą, kuris palengvina itin sudėtingą akių dugno apžiūrą.

PASTABA

Pradedantiesiems išsklaidytos šviesos filtras gali būti labai patogus, nes galvos įtaiso, kondensuojančiųjų lęšių ir vyzdžio lygiavimas, reikalingas visam lęšio vaizdui gauti, nėra toks svarbus, kaip naudojant įprastą spindulių pluoštą.

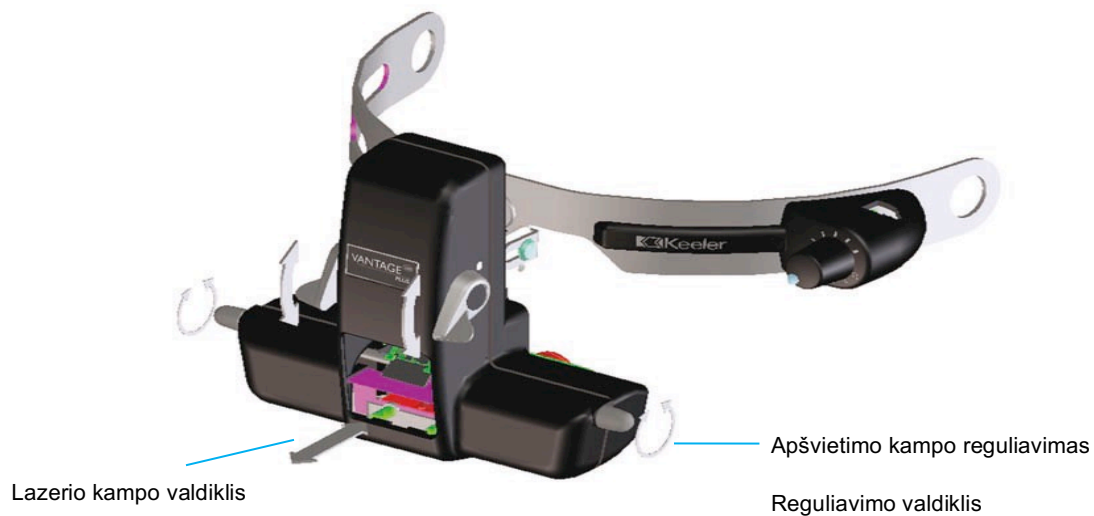


Apšvietimo reguliavimas

Sukite apšvietimo reguliatorių, esantį įrenginio priekyje, kad pareguliuotumėte apšvietimo pluoštą. Apšvietimo reguliatoriaus reguliavimo diapazonas platesnis už lazerio valdiklio, todėl pirmiausia reikėtų sureguliuoti lazerį, o tada, ant viršaus – apšvietimą.

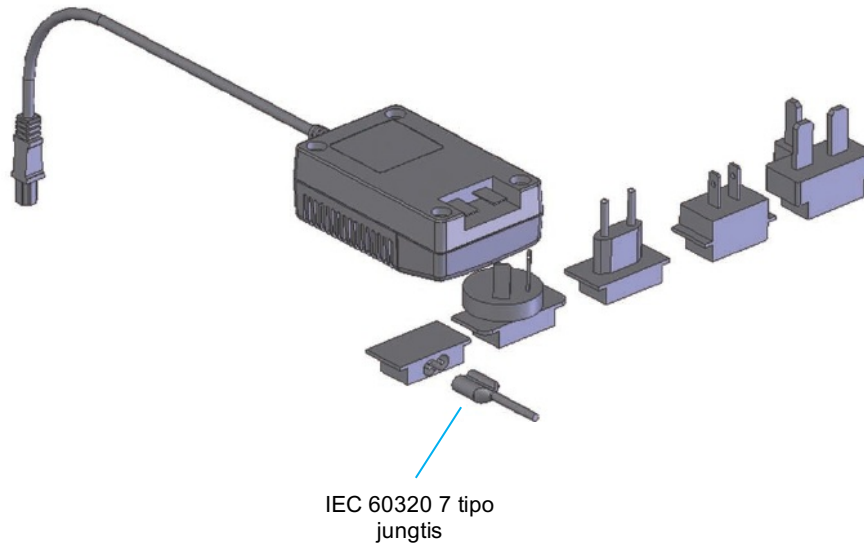
Lazerio kampo reguliavimas

Sukite lazerio kampo valdiklį, esantį įrenginio priekyje, kad pareguliuotumėte lazerio projekcijos kampą, bet kurią optinės ašies pusę sukdami aukštyn arba žemyn po 3 laipsnius.



Maitinimo šaltinio pritaikymas

Jeigu reikia, aklinają plokštę pakeiskite atitinkamu maitinimo kištuko adapteriu arba naudokite IEC 60320 7 tipo jungtį (nepateikiama).



Gydymas lazeriu

Akių dugno apžiūra

1. Paruoškite pacientą (pvz., išplėskite jam vyzdžius).
2. Nustatykite nedidelio intensyvumo apšvietimą. Visada pradėkite nuo nedidelio intensyvumo, kad apsaugotumėte paciento akis ir prailgintumėte lempos eksploatavimo trukmę.
3. Laikykite asferinį lęšį priešais paciento akį, kad graviūra ant lęšio apsodo būtų atsukta į jus. Atremkite savo mažąjį pirštėlį į paciento galvą, kad turėtumėte atramą rankai. Atstumas tarp jūsų ir paciento turėtų būti apie 40 cm.
4. Centruokite apšvietimo spindulių pluoštą į paciento vyzdį. Sufokusuokite akies dugno vaizdą, palinkdami arčiau arba atsitraukdami ir keisdami asferinio lęšio padėtį.

Prieš atliekant gydymą lazeriu, būtina gerai susipažinti su lazerio netiesioginio oftalmoskopo kaip diagnostinio instrumento veikimu ir su PASCAL lazerio sistema.

Toliau nurodytą procedūrą atlikite vadovaudamiesi „Pascal“ operatoriaus vadove pateiktomis instrukcijomis.

1. Paruoškite pacientą gydymui.



ISPĖJIMAS

Būkite itin atidūs, gydydami per kataraktas, nepermatomą stiklakūnį arba atlikdami gydymą, kai gydomo audinio vaizdas prastas arba užstojamas.

2. Pasirinkite pageidaujamus gydymo parametrus, kaip nurodyta „Pascal“ operatoriaus vadove.
3. Sureguliuokite galvos įrenginį, kad užtikrintumėte saugų ir aiškų tinklainės vaizdą.
4. Pasirinkite režimą READY (PARENGTIS), kad įjungtumėte nutaikomąjį spindulių pluoštą.
5. Tinkamai nustatykite asferinį lęšį ir per LIO stebėkite paciento akies dugną. Nutaikomasis spindulių pluoštas turi būti matomas kaip raudonas taškas regėjimo lauko centre. Nutaikomasis spindulių pluoštas turi būti matomas kaip apvalus, vienodas taškas regėjimo lauko centre. Nutraukite gydymą, jeigu nutaikomasis spindulių pluoštas ne apvalus arba atrodo iškreiptas, nelygiais kraštais ir nevienodo ryškumo.



ISPĖJIMAS

Jokiu būdu neaktyvinkite lazerio, jeigu gydomame audinyje aiškiai nesimato nutaikomojo spindulių pluošto.

6. Palinkite arčiau ir atsitraukite, kol gausite mažiausio dydžio tašką. Gali nepavykti pasiekti pageidaujamo fiziologinio efekto, jeigu lazerio taškas nebus tinkamai sufokusuotas. Jeigu naudojate 20 D asferinį lęšį, taško skersmuo bus 360 μm (esant emetropinei paciento akiai).
7. Paspauskite kojinių jungiklį, kad paleistumėte gydomąjį lazerio spindulių pluoštą į audinį.

Akumulatoriaus įkroviklis

Kaip įdėti / pakeisti akumuliatorių

1. Paspauskite atlaisvinimo mygtuką, kad atlaisvintumėte akumuliatorių.
2. Ištraukite akumuliatorių iš jo skyriaus.
3. Į akumulatoriaus skyrių dėkite naują akumuliatorių, kol jis visiškai užsifiksuos.



Akumuliatoriaus įkrovimas

1. Maitinimo šaltinio aklinają plokštę pakeiskite atitinkamu maitinimo kištuko adapteriu.
2. Prijunkite maitinimo laidą prie įkroviklio srovės įėjimo lizdo.
3. Prijunkite maitinimo šaltinį prie sieninio lizdo.
4. Atsarginį akumuliatorių arba galvos įtaisą dėkite į įkroviklį.



Indikatoriaus lemputės

Ant galvos juostos akumulatoriaus laikiklio:

- blyksinti lemputė – akumuliatorių reikia įkrauti.

Ant įkroviklio:

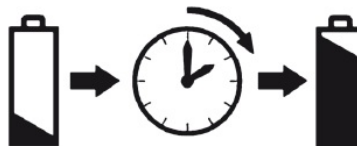
- jokie indikatorius – akumuliatorius visiškai įkrautas.
- blyksintis indikatorius – įkraunama.
- vienodai šviečiantis indikatorius – spartusis įkrovimas.

Akumuliatorių galima naudoti bet kuriuo įkrovimo ciklo metu; padėtas atgal į įkroviklį jis bus automatiškai įkraunamas toliau. Lemputė ant įkroviklio rodo, kuris elementas įkraunamas.



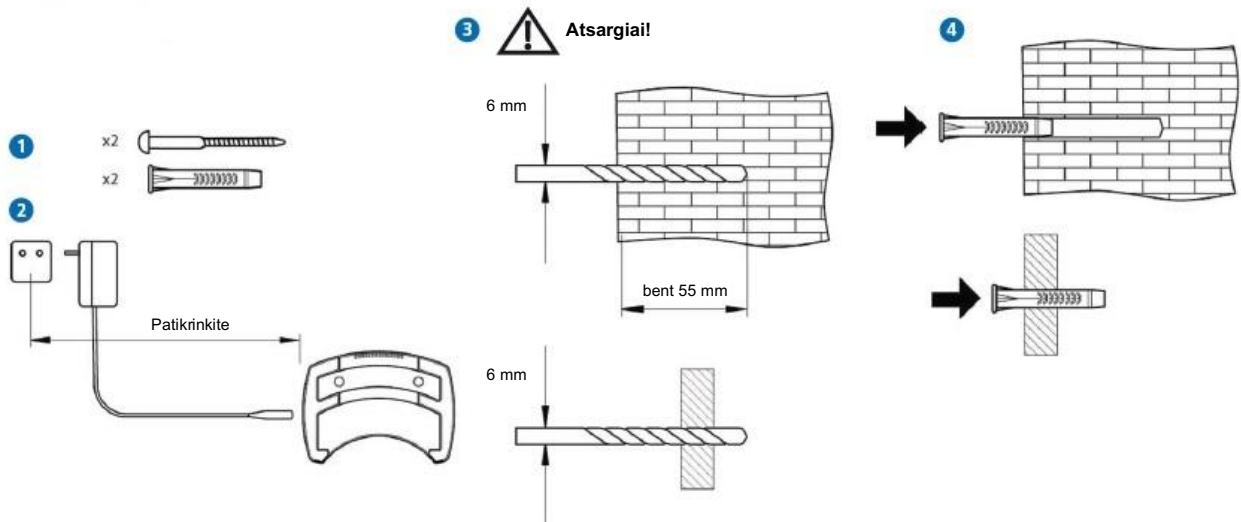
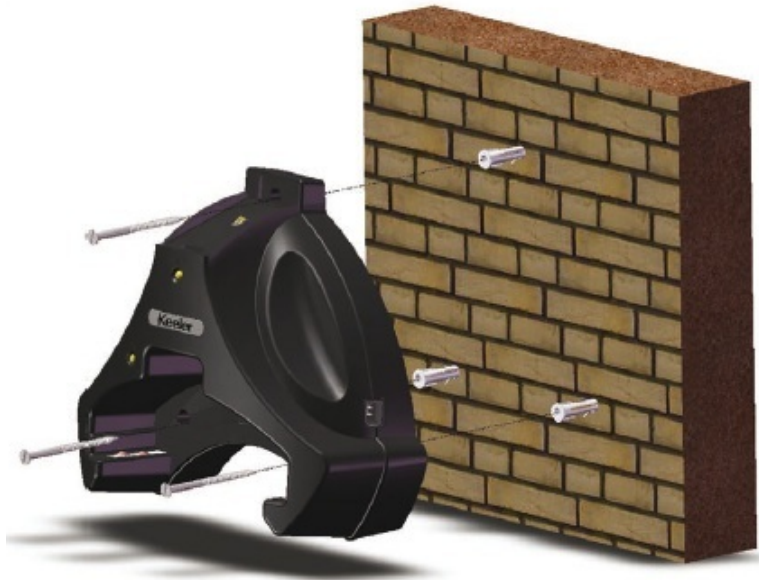
Įkrovimo ciklas

Akumuliatoriui ant galvos juostos visiškai įkrauti reikia 2 valandų; jį naudojant visa galia jo įkrovos užteks maždaug 2 valandoms. Atsarginiam akumuliatoriui įkrauti reikia 4 valandų.



Belaidžio įkroviklio montavimas

Naudodamiesi pateiktu trafaretu pažymėkite įkroviklio padėtį ir išgręžkite skylės.



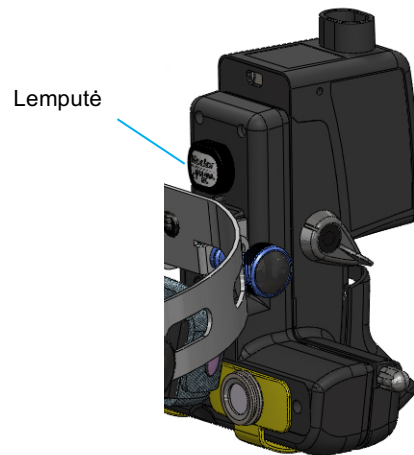
Lemputės keitimas



ATSARGIAI!

Ilgai naudojant lemputė gali įkaisti. Prieš keisdami leiskite jai atvėsti.

1. Ištraukite lemputę iš galinės įrenginio dalies.
2. Įkiškite naują lemputę; žiūrėkite, kad būtų tinkamai orientuotas lygiavimo sprauskelis ir kad lemputė būtų iki galo įkišta į įrenginį.



Valymas

Valykite tik rankomis, nemirkydami, kaip nurodyta. Nesterilizuokite autoklavu ir nemerkite į valomuosius skysčius.

1. Atjunkite maitinimą nuo maitinimo šaltinio.
2. Išorinius paviršius nuvalykite švaria, gerai sugeriančia drėgmę, nesiveliančia šluoste, sudrėkinta vandens / ploviklio tirpalu (2 % ploviklio konc.) arba vandens / izopropilo alkoholio tirpalu (70 % IPA konc.). Stenkitės neliesti optinės įrangos paviršių.



ATSARGIAI!

Šluostė neturi būti permirkusi tirpalu, kad tirpalo pertekliaus nepatektų į instrumento vidų.






3. Kruopščiai nusausinkite visus paviršius švaria, nesiveliančia šluoste.
4. Panaudotas valymo medžiagas saugiai išmeskite.

Specifikacijos

[Specifikacijos gali būti keičiamos apie tai neįspėjus]

Vardinis lazerio taško dydis akies dugne, naudojant 20 D lęšį	360 μm (nutaikomasis ir gydomasis spindulių pluoštai)
Lazerio šviesolaidis Ilgis Gyslos skersmuo	5 m 100 μm
Gydytojo apsauginis filtras	Perdavimas <0,005 % esant 577 nm arba 532 nm bangos ilgiui (pagal LIO modelį)

Gaminio etiketės

 <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>Gamintojas</p> <p>CE ženklas</p> <p>Lazerio spinduliuotės įspėjimas</p>
	

<div data-bbox="235 205 391 275" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 391 380" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	Sistemos bangų ilgio suderinamumas
<div data-bbox="235 426 862 489" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	Kai LIO kalibruotas naudoti su konkrečia lazerio sistema.

Techninė priežiūra

Nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. Visais techninės priežiūros klausimais kreipkitės į vietinį „Iridex Corporation“ atstovą.

Bendroji saugos ir reglamentavimo informacija

„Iridex Corporation“ gaminiai yra preciziniai medicinos instrumentai, kurie buvo kruopščiai išbandyti. Tinkamai naudojant jie yra naudingi ir patikimi klinikiniai instrumentai. Siekiant apsaugoti darbuotojus ir pacientus, prieš eksploatavimą būtina atidžiai perskaityti visą šį vadovą ir PASCAL lazerio sistemos operatoriaus vadovą.

„Iridex Corporation“ neteikia rekomendacijų dėl konkrečios klinikinės praktikos. Toliau aptariamos atsargumo priemonės yra išsamios, bet gali apimti ne viską.

Prietaiso klasifikacija

CE reglamentas 93/42 EEB: IIb klasė

FDA: II klasė

Paskirtis

LIO yra skirtas naudoti medicinos specialistams, išmokytiems dirbti su oftalmologine lazerine įranga ir procedūromis.

Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik nurodžius arba užsakius gydytojui, kuriam suteikta licencija pagal valstijos, kurioje jis / ji naudoja arba nurodo pagal indikacijas naudoti šį prietaisą.

LIO skirtas naudoti akies audinio fotokoaguliacijai, gydant akių ligas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAI

Lazerio netiesioginis oftalmoskopas (angl. “Laser Indirect Ophthalmoscope”, LIO) skirtas akių patologijoms gydyti, atliekant tinklainės fotokoaguliacijos procedūras. LIO tinkamas naudoti esant konkrečioms PASCAL® lazerio sistemos, prie kurios jis prijungiamas, indikacijoms.

Šis prietaisas sukurtas saugiai naudoti su tam tikro bangos ilgio lazeriu. Patikrinkite žymas ant LIO viršaus (šalia šviesolaidžio jungties) ir įsitikinkite, kad jos yra tokios pačios, kaip ir žymos ant prijungto lazerio.

LIO turi apsauginius filtrus, skirtus sumažinti atspindėtą lazerio šviesą iki naudotojams saugaus lygio. Kai aktyvintas gydomas spindulių pluoštas, žiūrėkite tik per oftalmoskopą. Kai aktyvintas gydomas spindulių pluoštas, virš oftalmoskopo nežiūrėkite.

Prieš naudodami išbandykite.

Kad būtų mažesnė tikimybė, jog pacientas atliekant procedūrą sujudės, pacientą tinkamai paruoškite.

Prieš pradėdami gydymą pašalinkite galimus trukdžius.

Patikrinkite, ar gerai pritvirtinta galvos juosta, kad gydant nejudėtų.

Patikrinkite, ar gerai nutiestas šviesolaidžio kabelis ir ar jis ne per daug įtemptas, kad gydant nebūtų tampomas.

Visas pagalbinis personalas turi dėvėti apsaugos nuo lazerio akinius, atitinkančius darbinį lazerio bangos ilgį.

Įsitikinkite, kad buvo atlikta LIO techninė priežiūra, kaip nurodyta ant prietaiso.

Prieš naudojimą patikrinkite, ar ant gaminio nematyti transportuojant / sandėliuojant atsiradusių pažeidimų ženklų.

Nenaudokite, jeigu gaminys akivaizdžiai apgadintas, ir reguliariai tikrinkite, ar nėra apgadinimo ženklų.

Nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių dujų ar skysčių arba kurioje gausu deguonies.

Nenardinkite gaminio į skysčius.

Nemeskite akumuliatoriaus į ugnį, nepradurkite ir nesukelkite trumpojo jungimo.

Nenaudokite akumuliatoriaus, kuris yra deformuotas, nesandarus, pažeistas korozijos ar akivaizdžiai apgadintas. Atsargiai elkitės su apgadintu arba nesandariu akumuliatoriumi. Sąlyčio su elektrolitu atveju paveiktą vietą plaukite muilu ir vandeniu. Patekus į akis nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.



Nekiškite maitinimo tinklo adapterio į apgadintą maitinimo tinklo lizdą.



Saugiai nutieskite maitinimo laidą, kad už jo niekas neužkliūtų ir kad nebūtų apgadinta įranga.



Naudojant lemputės gali stipriai įkaisti – prieš jas liesdami leiskite joms atvėsti.



Neviršykite didžiausios rekomenduojamos ekspozicijos trukmės.



Išėmę lemputę vienu metu nelieskite lemputės kontaktų ir paciento.



ATSARGUMO REIKALAUJANTYS PERSPĖJIMAI

Naudokite tik „Iridex Corporation“ patvirtintas dalis ir priedus; kitaip gali nukentėti prietaiso saugumas ir veikimas.

Naudokite tik „Iridex Corporation“ patvirtintus akumuliatorius, įkroviklius ir maitinimo šaltinius, nurodytus priedų sąrašė.

Šis gaminys sukurtas saugiai naudoti 10–35 °C aplinkos temperatūroje.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kad nesikaupytų kondensatas, prieš naudojimą leiskite instrumentui pasiekti patalpos temperatūrą.

Naudoti tik viduje (apsaugoti nuo drėgmės).

Prireikus pakeisti ličio akumuliatorių, išjunkite prietaisą ir įdėkite naują akumuliatorių.

Kai prietaisas nebus naudojamas ilgą laikotarpį, akumuliatorių išimkite.

Neįkraukite akumuliatoriaus aplinkoje, kurioje temperatūra gali pakilti aukščiau 40 °C arba nukristi žemiau 0 °C.

Viduje nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. Daugiau informacijos teiraukitės įgaliotojo techninės priežiūros atstovo.

Kad nesusižalotumėte ir neapgadintumėte įrangos, įsitikinkite, kad prietaisas gerai laikosi laikiklyje.

Kad nesusižalotumėte ir neapgadintumėte įrangos, laikykitės valymo / reguliarios priežiūros rekomendacijų.

Akumuliatorius šalinkite laikydamiesi vietinių aplinkosaugos taisyklių.



Prieš valymą ir apžiūrą išjunkite elektros tiekimą ir atjunkite nuo maitinimo tinklo.

Saugos patarimai



















Ilgalaikis intensyvios šviesos šaltinio poveikis akims gali pakenkti tinklainei. Per konkrečią procedūrą naudojamos šviesos intensyvumo lygį reikia pasirinkti pagal konkretų atvejį, gydytojui įvertinus riziką ir galimą naudą. Dėl nepakankamo intensyvumo gali būti prastai matoma gydoma vieta, o nepageidaujamas poveikis gali būti sunkesnis už šviesos sukeltus tinklainės pažeidimus. Žala galima nepaisant visų pastangų sumažinti tinklainės pažeidimo riziką. Šviesos sukeltas tinklainės pažeidimas yra galima komplikacija, atsirandanti dėl būtinybės naudoti ryškią šviesą, kad atliekant precizines akių operacijas būtų gerai matomos akių struktūros.

Nors nebuvo pastebėta, kad oftalmologiniai instrumentai sukeltų pastebimus tinklainės pakitimus, rekomenduojama nustatyti minimalų apšvietimo lygį, kuris būtinas procedūrai atlikti. Didesnis pavojus gali būti keliamas mažamečiams vaikams ir asmenims su nesveikomis akimis. Rizika gali būti didesnė ir tuo atveju, jeigu tiriamas asmuo jau yra patyręs to paties instrumento arba bet kurio kito oftalmologinio instrumento, naudojančio intensyvios matomos šviesos šaltinį, poveikį per pastarąsias 24 valandas. Tai itin svarbu, jeigu buvo atliekama akies tinklainės fotografija.

Šio prietaiso skleidžiama šviesa gali būti pavojinga. Kuo ilgesnė poveikio trukmė, tuo didesnė akių pažeidimo rizika. Šviesos poveikis iš šio instrumento, kai jis veikia didžiausiu intensyvumu, saugų lygį viršys po 60 minučių.

Ženkilai

	Dėmesio – žr. lydimuosius dokumentus
	Išbandytas ir atitinka 93/42/EEB medicinos prietaisų direktyvą
	Dviguba izoliacija
	Gamintojas
	EEJA ženklas – dėl šalinimo informacijos kreipkitės į vietinį atstovą
	B tipo su pacientu besiliečianti dalis
	Privalomo veiksmo ženklas
	Laikykitės eksploatavimo instrukcijų
	Aukšta įtampa
	Pavojus užkliūti
	Optinės spinduliuotės pavojus
	Įkaitęs paviršius
	Šia puse į viršų
	Laikyti sausai
	Trapus
	Perdirbti tinkama medžiaga

Elektromagnetinis suderinamumas

Kaip ir su kitais mediciniais elektros prietaisais, dirbant su LIO reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas sistemos elektromagnetinis suderinamumas (angl. „electromagnetic compatibility“, EMC) su kitais mediciniais elektros prietaisais. Siekiant užtikrinti EMC, LIO reikia įrengti ir eksploatuoti vadovaujantis šiame vadove pateikta EMC informacija.


LIO įrengimo rekomendacijų ieškokite toliau pateiktose lentelėse.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
PASCAL LIO yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba PASCAL LIO naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	PASCAL LIO naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos sklaidžiama RD energija labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	PASCAL LIO tinkamas naudoti visose aplinkose, išskyrus gyvenamosios paskirties objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties objektams.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
PASCAL LIO yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba PASCAL LIO naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose	Netaikoma	
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV iš linijos į liniją ±2 kV iš linijos į žemę	Netaikoma	
Įtampos kryžiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritis U_T) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % kritis U_T) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % kritis U_T) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % kritis U_T) per 5 sek.	Netaikoma	
Elektros srovės dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks, koks būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
PASTABA. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

PASCAL LIO yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba PASCAL LIO naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	<p>Nešiojamieji ir mobilieji RD ryšio prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios PASCAL LIO dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį.</p> <p>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas Netaikoma</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{Nuo 80 MHz iki 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz}$ <p>kai P yra didžiausia vardinė siųstuvo atiduodamoji galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionariųjų RD siųstuvų laukų stipriai, nustatyti atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą,^a neturi viršyti visų dažnio diapazonų atitikties lygio.^b</p> <p>Šalia toliau parodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių:</p> 
Išspinduliuotieji RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnio diapazonas.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.

^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo telefonų (mobilųjų ir belaidžių) stočių ir žemės mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų, sukuriama lauko stipris negali būti tiksliai teoriškai nuspėjamas. Norint įvertinti stacionariųjų RD siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas PASCAL LIO, nustatytas lauko stipris viršija taikomą pirmiau nurodytą RD atitikties lygį, reikia stebėti, ar PASCAL LIO veikia normaliai. Pastebėjus, kad veikia netinkamai, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti PASCAL LIO kryptį arba perkelti jį į kitą vietą.

^b Viršijus dažnių diapazoną nuo 150 kHz iki 80 MHz atitikties lygis nebetaikomas.

Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių ir PASCAL LIO

PASCAL LIO skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trikdžiai yra valdomi. Klientas arba PASCAL LIO naudotojas gali apsaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas toliau nurodomą minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir PASCAL LIO, atsižvelgiant į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo atiduodamoji galia W	Skiriamasis atstumas, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz <i>Netaikoma</i>	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Netaikoma	0,12	0,23
0,1	Netaikoma	0,37	0,74
1	Netaikoma	1,17	2,33
10	Netaikoma	3,69	7,38
100	Netaikoma	11,67	23,33

Siųstuvų, kurių vardinė didžiausia atiduodamoji galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas skiriamasis atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kai P yra didžiausia vardinė siųstuvo atiduodamoji galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atstumas, atitinkantis didesnio dažnio diapazoną.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.

Šis gaminys atitinka EMC standartą (IEC 60601-1-2:2014). Numatytoji elektromagnetinė aplinka per visą eksploataavimo laikotarpį yra profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka.

- a) MEDICININEI ELEKTROS ĮRANGAI taikomos specialiosios atsargumo priemonės, susijusios su EMC, todėl ją reikia įrengti ir eksploatuoti atsižvelgiant į LYDIMUOSIUOSE DOKUMENTUOSE pateikiamą EMC informaciją.
- b) Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali pakenkti MEDICININEI ELEKTROS ĮRANGAI.
- c) ĮRANGOS arba SISTEMOS negalima naudoti šalia arba sukrautos ant kitos įrangos. Jeigu lazerio sistemą reikia naudoti šalia arba ant kitos įrangos, ĮRANGĄ arba SISTEMĄ būtina stebėti ir įsitikinti, kad ji normaliai veikia tos konfigūracijos, kuria bus naudojama.
- d) Su ĮRANGA ir SISTEMOMIS naudojant ne nurodytuosius PRIEDUS, keitiklius ar laidus gali padidėti SPINDULIUOTĖ arba sumažėti šios ĮRANGOS ATSPARUMAS, dėl to gali nukentėti jos veikimas.
- e) Prietaisų, generuojančių elektromagnetines bangas, nenaudokite arčiau kaip 30 cm atstumu nuo visų instrumento ir sistemos dalių. Tie prietaisai gali daryti poveikį šiam gaminiui.

Elementas	Ekranuotas kabelis	Ferito šerdis	Ilgis (m)
PRIEDAI			
PRIEŠAKINĖS EKRANO SISTEMOS HUD-1 modulis	-	-	-
PASCAL lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	-	-	-
KABELIAI			
Kint. sr. maitinimo laidas (PLYŠINEI LEMPAI)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	1,8
Kint. sr. maitinimo laidas (LAZERIO VALDYMO PULTUI)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	3,6
SIP/SOP laidas (skirtas SLA)	Naudojamas	Nenaudojamas	1,9
USB laidas (be gnybtų)	Naudojamas	Nenaudojamas	Nėra
USB laidas (trimatei pelei)	Naudojamas	Nenaudojamas	1,9
USB laidas (monitoriui)	Naudojamas	Nenaudojamas	1,9
VGA laidas (monitoriui)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	1,9
SIP/SOP laidas (kojiniam jungikliui)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	2,9
SIP/SOP laidas (skirtas LIO)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	1,9
USB laidas (skirtas HUD-1)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	1,8
HDMI laidas (skirtas HUD-1)	Nenaudojamas	Nenaudojamas	1,8

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
„PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos skleidžiama RD energija labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	„PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistema tinkama naudoti bet kokioje aplinkoje, įskaitant gyvenamosios paskirties objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties objektams.
Harmonikų spinduliuotė IEC61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC61000-3-3	Atitiktis	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prisilietus ±15 kV į orą	±8 kV prisilietus ±15 kV į orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose Kartojimo dažnis 100 kHz	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose Kartojimo dažnis 100 kHz	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV iš linijos į liniją ±2 kV iš linijos į žemę	±1 kV iš linijos į liniją ±2 kV iš linijos į žemę	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kryžiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % krytis U_t) per 0,5 ciklo (esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazės kampui) <5 % U_t (>95 % krytis U_t) per 1 ciklą 70 % U_t (30 % krytis U_t) per 25/30 ciklų <5 % U_t (>95 % krytis U_t) per 5 sek.	<5 % U_t (>95 % krytis U_t) per 0,5 ciklo (esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazės kampui) <5 % U_t (>95 % krytis U_t) per 1 ciklą 70 % U_t (30 % krytis U_t) per 25/30 ciklų <5 % U_t (>95 % krytis U_t) per 5 sek.	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei „PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistemos naudotojui reikia, kad ji nepertraukiamai veiktų nutrūkus tinklo maitinimui, rekomenduojama plyšinės lempos „PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistemą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Elektros srovės dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks, koks būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
PASTABA. U_t yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601-1-2:2014 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojamieji ir mobilieji RD ryšio prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios „PASCAL Synthesis“ akių nuskaitymo lazerio sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį.
Išspinduliuotieji RD IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Rekomenduojamas skiriamasis atstumas $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$
	Artiveikos elektromagnetinis laukas iš radijo ryšio įrangos a)	Artiveikos elektromagnetinis laukas iš radijo ryšio įrangos a)	kai P yra didžiausia vardinė siųstuvo atiduodamoji galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m), o E yra spinduliuotės elektromagnetinio lauko lygis voltmetrais (V/m).
1 PASTABA.	Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.		

a Toliau pateiktoje lentelėje parodytas artiveikos elektromagnetinis laukas iš radijo ryšio įrangos.

Bandomasis dažnis [MHz]	Dažnių juosta [MHz]	Įranga	Moduliacija	Didžiausia atiduodamoji galia [W]	Atstumas [m]	Atsparumo bandymo vertė [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/- 5 kHz 1 kHz sinusinė	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13, 17 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 5 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1, 3, 4, 25 dažnių juosta UMTS	Impulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	„Bluetooth“ WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ATSARGUMO PRIEMONĖS

Garantijos informacija

„Iridex Corporation“ garantuoja, kad jos gaminiai pradinio pirkėjo naudojimo vietoje 12 mėnesių neturės medžiagų ir gamybos defektų.

Kad būtų laikomasi šios garantijos, visus vidinius derinimus ar pakeitimus turi atlikti „Iridex Corporation“ sertifikuoti darbuotojai arba tai galima padaryti gavus aiškų „Iridex Corporation“ techninės priežiūros skyriaus leidimą. Garantija negalioja netinkamo naudojimo, aplaidumo arba netyčinio sugadinimo atvejais.

„Iridex Corporation“ atsakomybė pagal galiojančią garantiją apsiriboja gaminio remontu arba pakeitimu „Iridex Corporation“ gamykloje arba pirkėjo veiklos vykdymo vietoje (arba, jeigu tai neįmanoma, už pirkinį sumokėtų pinigų grąžinimu „Iridex Corporation“ nuožiūra).

Yra dar keli kiti apribojimai, taikomi „Iridex Corporation“ garantijai. Informacijos apie tai reikia ieškoti prie „Iridex Corporation“ pirkimo sutarties pridėtose pardavimo nuostatose ir sąlygose.

Siuntimas, grąžinimas ir reguliavimas pagal garantiją

Pretenziją pagal garantiją reikia pateikti neatidėliojant, kad „Iridex Corporation“ ją gautų garantijos galiojimo laikotarpiu. Jeigu reikės grąžinti gaminį, kad jis būtų suremontuotas ir (arba) sureguliuotas, tam būtina gauti „Iridex Corporation“ leidimą. „Iridex Corporation“ pateiks nurodymus, kaip ir kur reikia išsiųsti gaminius. Bet kokie gaminiai arba komponentai, grąžinami patikrinimo ir (arba) garantinio remonto tikslais, siunčiami apdrausti, iš anksto apmokėjus, „Iridex Corporation“ nurodytais būdais. Visų pagal garantiją pakeistų arba suremontuotų gaminių arba komponentų siuntimo išlaidas padengti turės pats pirkėjas. Visais atvejais gedimo priežastį ir pobūdį nustatys tik „Iridex Corporation“ ir toks „Iridex Corporation“ sprendimas bus galutinis ir neįnaginamas.

Minėtoji garantija yra išimtinė ir pakeičia visas kitas garantijas, rašytines, sakytines ar numanomas, yra vienintelė pirkėjo teisių gynimo priemonė ir vienintelė sutartyje, garantijoje ar kur nors kitur numatyta „Iridex Corporation“ atsakomybė už gaminį. „Iridex Corporation“ atmeta bet kokias numanomas, galimybės parduoti ar tinkamumo kokiam nors tikslui garantijas. „Iridex Corporation“ jokiomis aplinkybėmis nepriims atsakomybės už jokią atsitiktinę ar pasekminę žalą, susijusią su prekių, pateiktų pagal šią sutartį, naudojimu arba veikimu. Esminė šios nuostatos paskirtis – apriboti galimą „Iridex Corporation“ atsakomybę, kuri gali kilti iš šio pardavimo.

Grąžinamos įrangos dekontaminavimas

Kad būtų laikomasi JAV pašto tarnybos ir transportavimo įstatymų, į „Iridex Corporation“ remontuoti siunčiama arba grąžinama įranga turi būti tinkamai dekontaminuota cheminiu baktericidu, platinamu rinkoje kaip ligoninėms skirta dezinfekcinė medžiaga. Siekiant užtikrinti, kad visa įranga būtų tinkamai dekontaminuota, į pakuotę būtina įdėti pasirašytą dekontaminavimo pažymą (pateikiamą šiame skyriuje).

Jeigu įranga bus gauta be dekontaminavimo pažymos, „Iridex Corporation“ manys, kad gaminys yra užterštas, ir klientas turės padengti dekontaminavimo išlaidas.

Su bet kokiais klausimais kreipkitės į „Iridex Corporation“ techninės priežiūros skyrių. Tai taikoma ir klausimams apie prietaiso techninę priežiūrą, pagalbą šalinant prietaiso triktis ir užsakant priedus.

JAV techninės priežiūros skyriaus informacija

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

Tel. +1.650.940.4700
Faks. +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

EEJA šalinimas



EEJA IV PRIEDO ženklas

Dėl šalinimo informacijos kreipkitės į vietinį atstovą.

Dekontaminavimo pažyma

Pagal Pašto tarnybos įstatymo, JAV Kodekso 18 antraštinės dalies 1716 skyriaus ir Transportavimo departamento nuostatų, išdėstytų CFR 49 173.386 ir 173.387 dalyse, sąlygas, „etiologinių medžiagų, diagnostinių mėginių ir biologinių preparatų paštu siųsti negalima“.

Toliau pasirašęs asmuo patvirtina, kad „Iridex Corporation“ įranga, kurią grąžina

Asmuo / įstaiga

Miestas, valstija / provincija, šalis

buvo dekontaminuota rinkoje platinamu baktericidu, patvirtintu kaip tinkamu naudoti ligoninėse kaip dezinfekcijos priemonę, yra švari ir nekelia biologinio pavojaus, įskaitant, be kita ko, žmogaus ar gyvūno kraują, audinius, audinių skysčius **arba** jų komponentus.

Toliau pasirašęs asmuo taip pat sutinka padengti bet kokias „Iridex Corporation“ išlaidas, susijusias su siunčiamos įrangos dekontaminavimu, jeigu minėtą įrangą „Iridex Corporation“ gaus užterštą.

Modelis: Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)

Serijos numeris: _____

„Iridex Corporation“
RMA numeris: _____

Pareigos: _____

Vardas, pavardė
(spausdintinėmis
raidėmis): _____

Parašas

Data (MMMM/MM/DD)