



PASCAL[®] Laser indirect oftalmoscoop (LIO)

(532 nm of 577 nm)

(Versie enkele spot)

Gebruikershandleiding

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
België
Telefoon: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
VS
Kantoor: +1. 650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

Op deze handleiding rust auteursrecht. Alle rechten zijn voorbehouden. Uit hoofde van de wetten op het auteursrecht is het niet toegestaan deze handleiding in zijn geheel of gedeeltelijk te kopiëren of te reproduceren in andere media, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Iridex Corporation. Toegestane kopieën dienen dezelfde eigendoms- en auteursrechtvermeldingen te bevatten als die volgens de wet aan het origineel zijn toegekend. Onder kopiëren valt ook het vertalen in een andere taal.

Er is grote zorgvuldigheid betracht om te zorgen dat de informatie in dit document accuraat is. Desalniettemin zijn de informatie, afbeeldingen, illustraties, tabellen, specificaties en schema's in dit document onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving.

Iridex Corporation[®], het Iridex Corporation-logo[™], PASCAL[®] en PASCAL Synthesis[™] zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Iridex Corporation.

Inhoud

Inhoud	3
Inleiding	4
Het instellen en gebruiken van de LIO	5
De hoofdband aanpassen	6
De interpupillaire afstand aanpassen	7
Een gefuseerd beeld verkrijgen	7
De spiegelhoek aanpassen	7
De verlichting aanzetten	7
De apertuur instellen	8
Het filter selecteren	9
De verlichting aanpassen	10
De laserhoek aanpassen	10
De voeding aanpassen	11
Laserbehandeling	12
De fundus onderzoeken	12
Batterijoplader	14
De batterijen plaatsen/vervangen	14
De batterijhouder opladen	15
De draadloze oplader bevestigen	17
Het ledlampje vervangen	18
Reiniging	18
Specificaties	19
Productetiketten	19
Onderhoud	20
Algemene veiligheidsinformatie en voorschriften	21
Apparaatclassificatie	21
Beoogd gebruik	21
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	21
Veiligheidsvoorschriften	24
Symbolen	25
Elektromagnetische compatibiliteit	26
Informatie over de garantie	34
Verzendingen, retourzendingen en aanpassingen onder garantie	34
Ontsmetting van geretourneerde apparatuur	35
Informatie over technische dienst in de V.S.	35
Afvoeren AEEA	35
Ontsmettingscertificaat	36

Inleiding

Lees deze instructies en volg ze zorgvuldig op.

Iridex Corporation accepteert alleen de volledige verantwoordelijkheid voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat indien:

- onderhoud, aanpassingen, wijzigingen en/of reparatie uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd.
- de elektrische installatie van de behandelkamer voldoet aan de van toepassing zijnde IEC-, CEC- en NEC-voorschriften.

De garantie vervalt indien een of meer van deze waarschuwingen niet worden opgevolgd.

Iridex Corporation behoudt zich het recht voor wijzigingen aan te brengen in het onderhavige apparaat of de onderhavige apparaten. Het apparaat of de apparaten kunnen daarom op sommige details afwijken van het gepubliceerde ontwerp of de specificaties. Alle specificaties zijn onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving. Neem contact op met Iridex Corporation of uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger voor informatie over wijzigingen en nieuwe producten.

Het instellen en gebruiken van de LIO

De Iridex Corporation LIO is ontwikkeld om aangesloten te worden op het PASCAL-lasersysteem. Een optisch systeem projecteert een richt- en behandelstraal vanaf de laser via een glasvezelkabel. De gebruiker kan de projectiehoek van de laser aanpassen met circa $\pm 3^\circ$. De verlichtingspatch kan apart aangepast worden.



De LIO aansluiten op de laser

1. Schakel de laserconsole in zoals beschreven in de Pascal-gebruikers-handleiding.
2. Haal de stofkappen van de connector van de optische vezel en de poort van de optische vezel aan de voorzijde van de laserconsole.
3. Lijn de pin in de vezelconnector uit op de sleuf in de vezelpoort op de PASCAL of Streamline.
4. Schroef de manchet van de vezelconnector vast tot deze stopt. Niet te strak aandraaien.

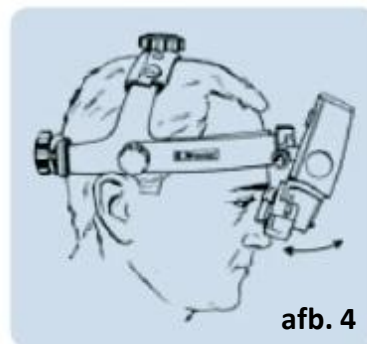
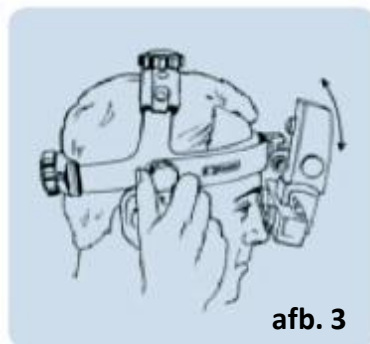
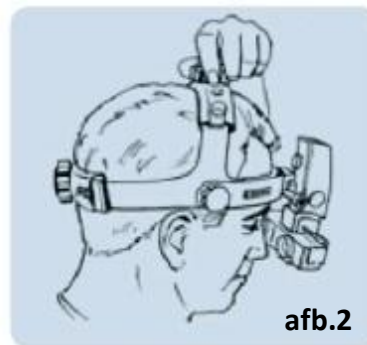
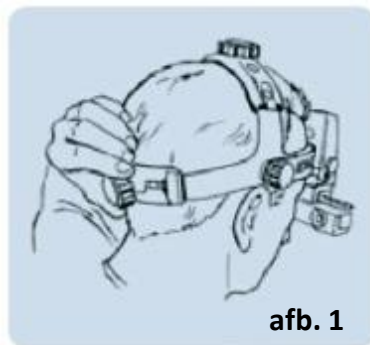
OPMERKING: Plaats de stofkappen terug na gebruik.

De hoofdband aanpassen

Hoekaanpassing oftalmoscoop

Voor de verticale uitlijning van de oculairen en het binoculaire blok, past u de hoogte aan van de buitenste metalen balk op het voorhoofd, indien nodig, door aan de knoppen aan beide zijden van de voorhoofdband te draaien (afb. 3).

Plaats het binoculaire blok zo dicht mogelijk bij uw ogen of uw bril voor een maximaal gezichtsveld. Draai de hoekknop van de oftalmoscoop iets losser om de aanpassing mogelijk te maken en draai de knop weer vast bij de juiste positie (afb 4).



De interpupillaire afstand aanpassen

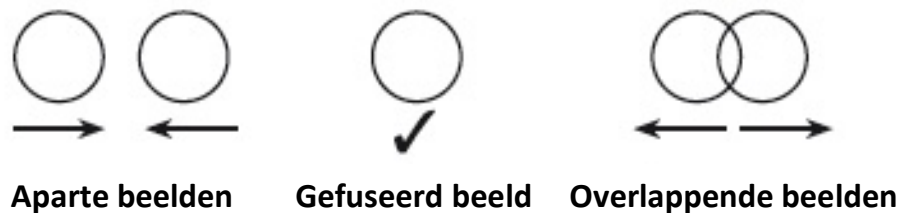
Omdat de ogen los van elkaar staan, moet u er extra op letten om de optica (oculair) goed vóór elk oog te zetten.

Zet de apertuurselectie hiervoor altijd op de grote lichtpatch.

Plaats iets (bijv. uw duim) ongeveer 40 cm van het gezicht en centreer deze horizontaal in de lichtpatch. Sluit vervolgens één oog. Schuif met de duim en wijsvinger van de andere hand de knop voor de interpupillaire afstand van het open oog (bevindt zich direct onder elke oculair) zodat uw object naar het midden van het veld beweegt, waarbij het object in het midden van de lichtpatch moet blijven. Herhaal dit voor het andere oog.

Een gefuseerd beeld verkrijgen

Zorg dat u een enkel gefuseerd beeld krijgt. Dit doet u als volgt:



De spiegelhoek aanpassen

Het licht wordt verticaal gepositioneerd in het bovenste twee derde deel van het gezichtsveld door de spil van de spiegelhoek te draaien die zich aan beide zijden van het binoculaire blok bevindt.

De verlichting aanzetten

Schakel de verlichting in door de dimmerschakelaar van de hoofdband linksom te draaien.

De apertuur instellen

Draai de apertuurhendel aan de rechterkant van de eenheid om de apertuur te selecteren. De verlichting en kijkspiegels worden automatisch aangepast voor maximale stereoscopie.

Groot

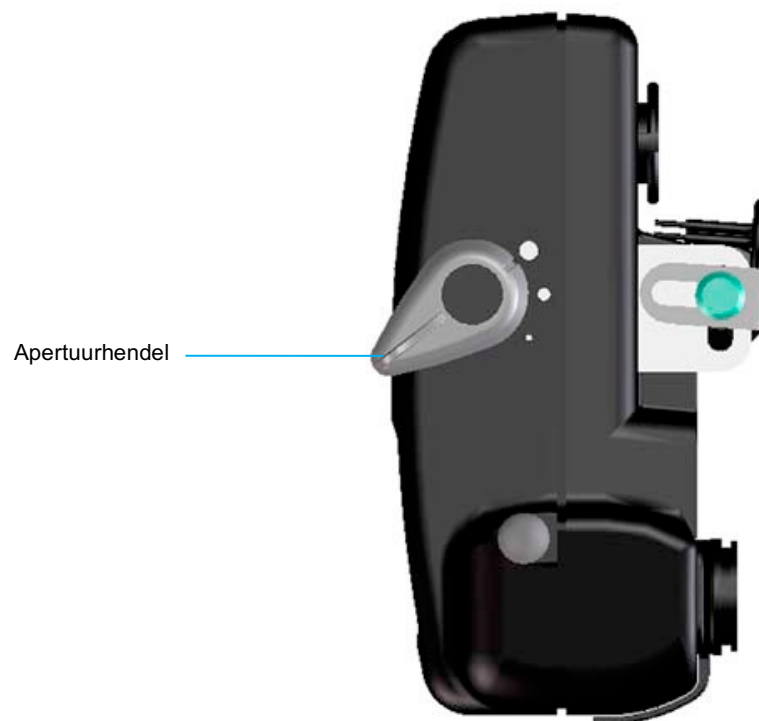
De grote, ronde, homogene patch is geschikt voor normale onderzoeken via geheel verwijde pupillen. De spiegel blijft in de vooruitstekende positie staan en de optica divergeren.

Gemiddeld

De gemiddelde patch is bedoeld om reflecties te verminderen bij het binnengaan in een pupil die slechts gedeeltelijk verwijd of niet goed verwijd is (3 mm). Deze patch is ook ideaal voor een diepgaandere inspectie van bepaalde fundale gebieden. De spiegel en optica blijven in de middelste positie staan.

Klein

De kleine patch is ideaal voor kleine, niet verwijde pupillen. De spiegel gaat achteruit en de optica convergeren automatisch.



Het filter selecteren

Draai de filterhendel aan de rechterkant van de eenheid om het filter te selecteren.

Zorg dat het filter op de juiste plaats zit om occlusie van het zicht te voorkomen.

Kobaltblauw

Gebruikt voor fluorescentieangioscopie

Helder (geen filter)

Ideaal voor het inspecteren van een bepaalde pathologie, wanneer helderder, witter licht gewenst is

Roodvrij

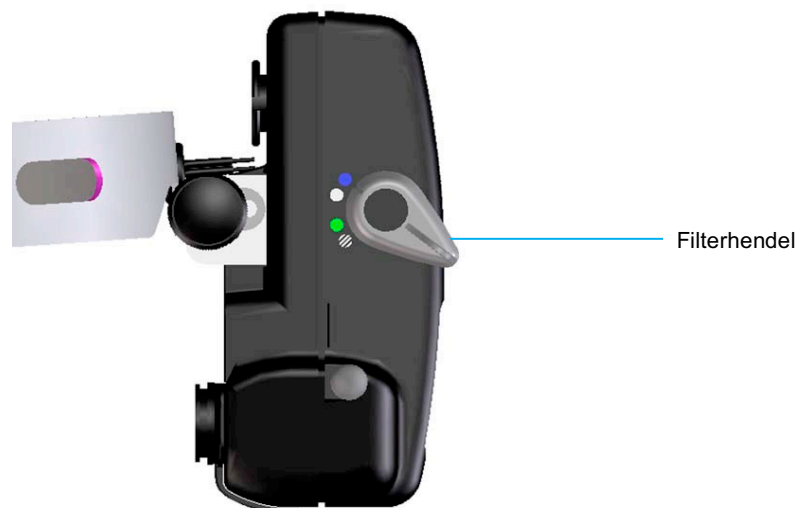
Reduceert rood licht zodat bloed er zwart uit ziet, als een silhouet tegen een donkere achtergrond

Diffuus

Produceert een extra brede bundel diffuus licht, die een meer relaxte techniek mogelijk maakt tijdens lastige fundusonderzoeken

OPMERKING

Beginners vinden het diffusiefilter mogelijk behulpzaam omdat de uitlijning tussen de headset, de condenserende lens en de pupil, nodig om een volledig lensbeeld te krijgen, niet zo kritiek is als met een conventionele straal.

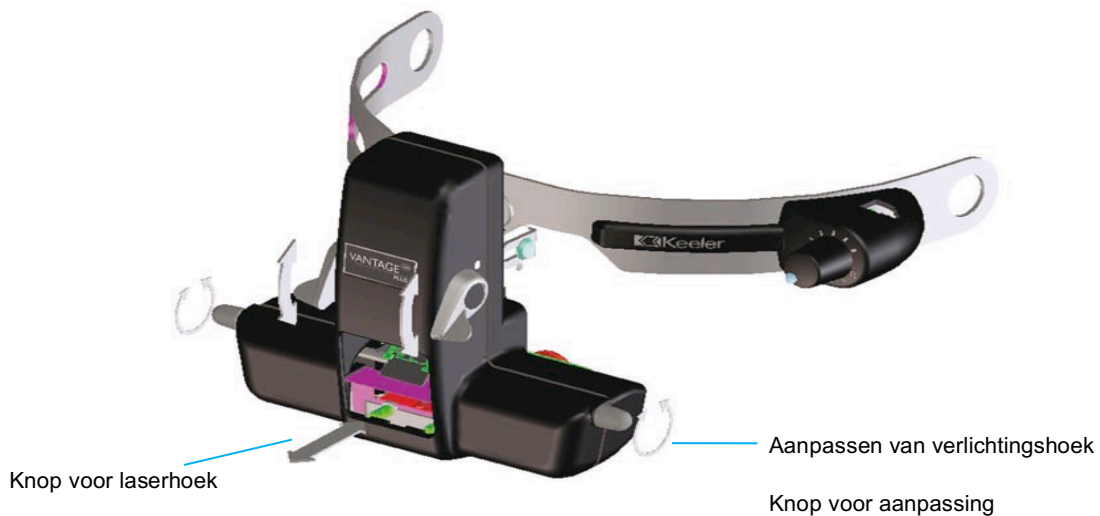


De verlichting aanpassen

Draai de knop voor het aanpassen van de verlichting aan de voorzijde van de eenheid om de verlichtingspatch aan te passen. De verlichtingsknop heeft een breder aanpassingsbereik dan de laserknop dus u kunt het beste eerst de laser aanpassen en vervolgens de verlichting daarover heen zetten.

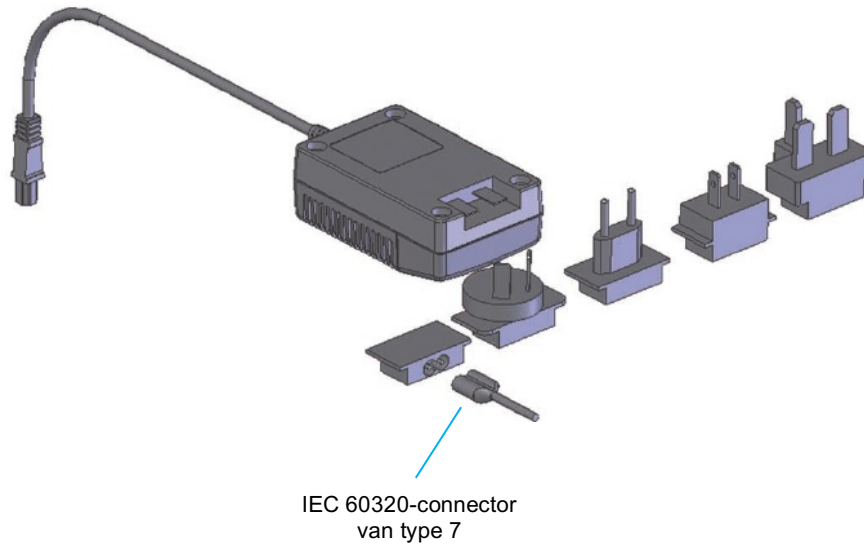
De laserhoek aanpassen

Draai de knop voor de laserhoek aan de voorzijde van de eenheid om de projectiehoek van de laser met 3 graden omhoog of omlaag te zetten aan beide zijden van de optische as.



De voeding aanpassen

Vervang het afdekplaatje met de juiste stekkeradapter, indien nodig, of gebruik een IEC 60320-connector van type 7 (niet meegeleverd).



Laserbehandeling

De fundus onderzoeken

1. Bereid de patiënt voor (bijv. het verwijderen van de pupillen).
2. Stel de verlichting in op een lage lichtintensiteit. Begin altijd met een lage intensiteit om de ogen van de patiënt te beschermen en de levensduur van de lamp te verlengen.
3. Houd de asferische lens vóór het oog van de patiënt met de gravering op de lensvatting naar u toe. Laat uw pink op het hoofd van de patiënt rusten om uw hand te ondersteunen. De afstand tussen u en de patiënt moet ongeveer 40 cm zijn.
4. Centreer de verlichtingsstraal in de pupil van de patiënt. Stel het fundusbeeld scherp door uw hoofd naar voren of achteren te bewegen en de positie van de asferische lens te wijzigen.

Voordat u de laserbehandeling uitvoert, moet u geheel vertrouwd zijn met de werking van de LIO (laser indirect ophthalmoscope) als een diagnostisch instrument en met het PASCAL-lasersysteem.

Voer de volgende procedure uit in combinatie met de instructies in de Pascal-gebruikershandleiding.

1. Bereid de patiënt voor op de behandeling.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig met de behandeling bij cataracten, opaak glasvocht of wanneer u verminderd of slechter zicht hebt op het doelweefsel

2. Selecteer de gewenste behandelparameters, zoals beschreven in de Pascal-gebruikershandleiding.
3. Voer eventuele aanpassingen uit aan de headset om een veilig en duidelijk zicht op het netvlies mogelijk te maken.
4. Selecteer de modus READY (Gereed) om de richtstraal in te schakelen.
5. Positioneer de asferische lens en bekijk de fundus van het oog van de patiënt door de LIO. De richtstraal hoort zichtbaar te zijn als een rode stip in het midden van het gezichtsveld. De richtstraal hoort er uit te zien als een ronde en uniforme stip in het midden van het gezichtsveld. Ga niet verder met de behandeling als de richtstraalstip niet rond is of als deze vervormd lijkt of er een stukje ontbreekt en er geen uniforme helderheid is.



WAARSCHUWING

Activeer de laser nooit als de richtstraal niet duidelijk zichtbaar is op het doelweefsel

6. Beweeg uw hoofd naar voren en naar achteren tot u de kleinste spotgrootte verkrijgt. Als de laserspot niet goed gefocust is, verkrijgt u mogelijk niet het gewenste fysiologische effect. Als u de 20 D asferische lens gebruikt, is de diameter van de spot 360 μm (voor een emmetropisch oog van de patiënt).
7. Druk de voetschakelaar in om de laserstraal voor de behandeling af te geven op het weefsel.

Batterijoplader

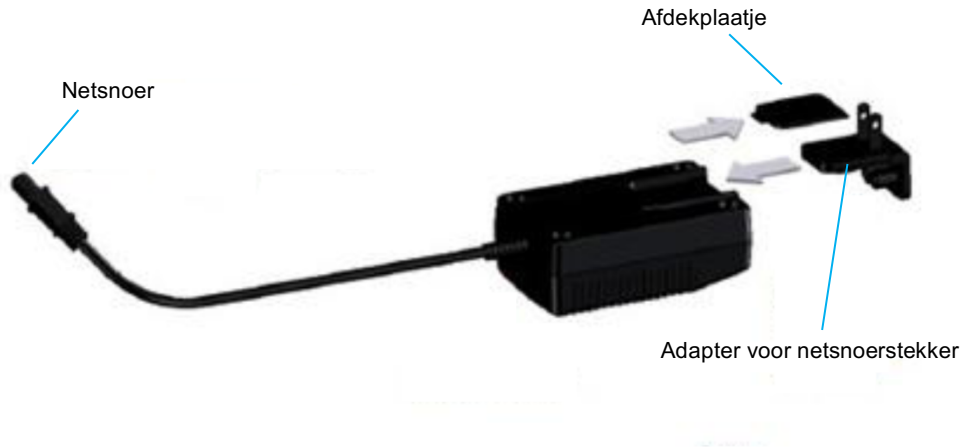
De batterijen plaatsen/vervangen

1. Druk op de ontgrendelknop om de batterijhouder los te halen.
2. Haal de batterijhouder uit het compartiment.
3. Plaats de nieuwe batterijhouder in het compartiment tot hij goed vastzit.



De batterijhouder opladen

1. Vervang het afdekplaatje op de voedingseenheid door de juiste stekkeradapter.
2. Sluit de voedingskabel aan op de voedingsingang op de oplader.
3. Steek de stekker van de voedingseenheid in het stopcontact.
4. Plaats de reservebatterijhouder of headset in de oplader.



Indicatielampjes

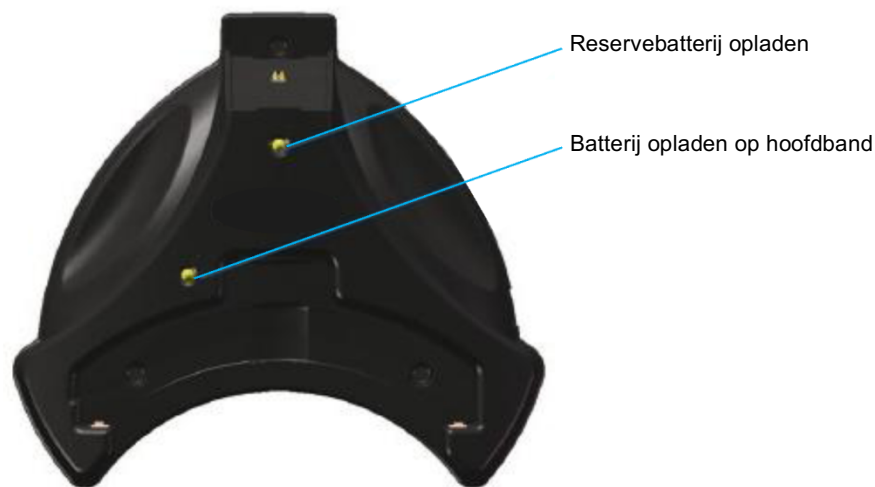
Op batterijhouder op headset:

- knipperend ledlampje: batterij moet worden opgeladen

Op oplader:

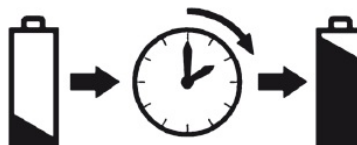
- geen indicatielampje: batterij is volledig opgeladen
- knipperend indicatielampje: laadt batterij bij
- lampje brandt: snel opladen

De batterijhouder kan op elk moment worden gebruikt tijdens de laadcyclus en gaat automatisch verder met opladen wanneer deze terug wordt geplaatst in de oplader. De lampjes op de oplader geven aan welke batterij wordt opgeladen.



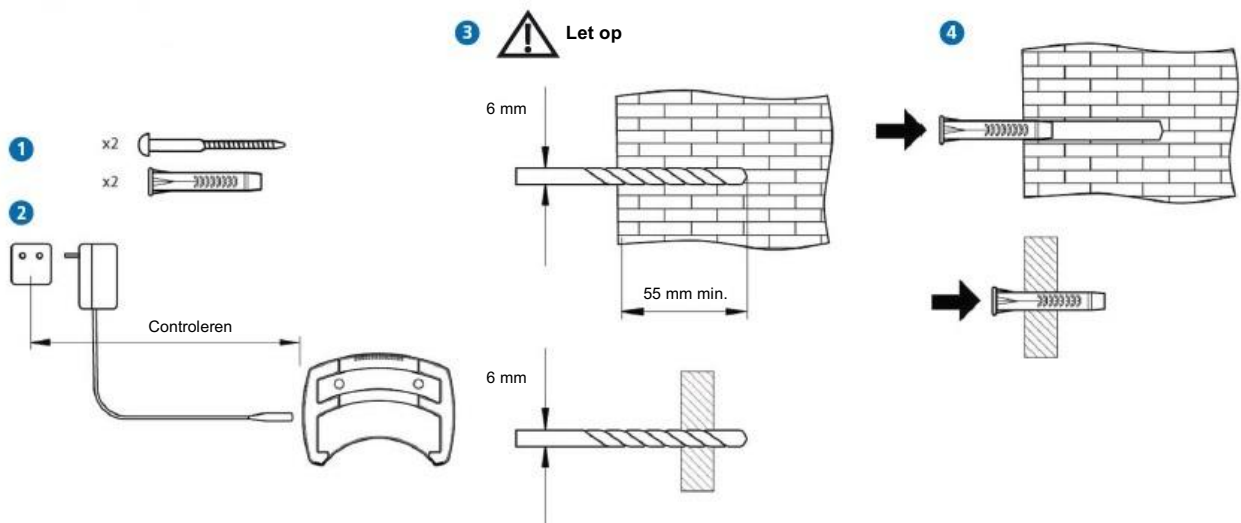
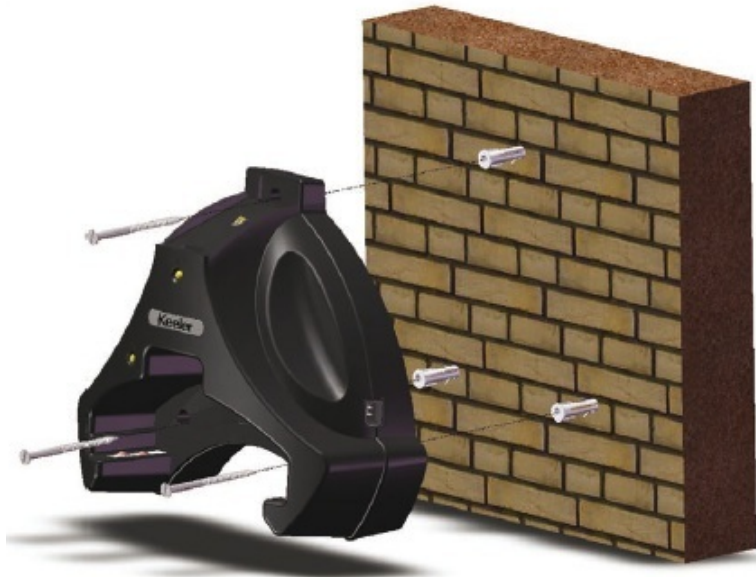
Laadcyclus

Het duurt twee uur voordat de batterij op de hoofdband volledig is opgeladen en de batterij heeft vervolgens twee uur lang volledig vermogen. Het duurt 4 uur om de reservebatterij op te laden.



De draadloze oplader bevestigen

Gebruik het meegeleverde sjabloondocument om de positie van de oplader te markeren en boor gaten.



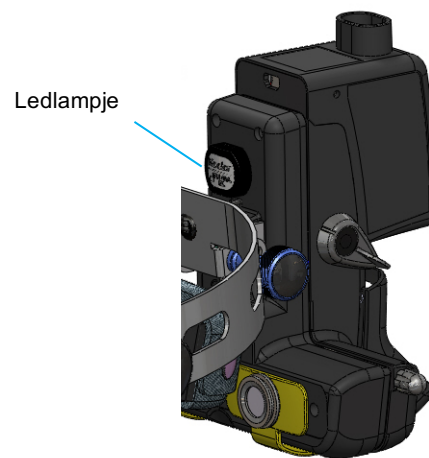
Het ledlampje vervangen



LET OP

Het ledlampje kan heet worden bij langdurig gebruik. Laat het afkoelen voordat u het vervangt.

1. Haal het ledlampje achter uit de eenheid.
2. Plaats het nieuwe ledlampje waarbij u zorgt dat de uitlijnsleutel in de juiste stand staat en het ledlampje helemaal naar binnen in de eenheid wordt geduwd.



Reiniging

Reinig alleen met de hand, zonder onder te dompelen in vloeistof. Niet autoclavieren of onderdompelen in reinigingsvloeistoffen.

1. Koppel de voedingseenheid los van de bron.
2. Veeg de buitenoppervlakken af met een schone, absorberende, pluisvrije doek die is bevochtigd met een oplossing van water en reinigingsmiddel (2% reinigingsmiddel per volume) of een oplossing van water en isopropylalcohol (70% IPA per volume). Vermijd de optische oppervlakken.



LET OP

Zorg dat de doek niet is doordrenkt met oplossing en dat een teveel aan oplossing niet het instrument binnendringt.






3. Droog alle oppervlakken zorgvuldig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.
4. Voer de reinigingsmaterialen veilig af.

Specificaties

[Specificaties zijn onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving]

Nominale grootte van laserspot op de fundus bij gebruik van een 20 D lens	360 µm (richt- en behandelstralen)
Optische laservezel Lengte Kerndiameter	5 m 100 µm
Veiligheidsfilter voor arts	Overdracht < 0,005% voor 577 nm of 532 nm per LIO-model

Productetiketten

 <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>Fabrikant</p> <p>CE-markering</p> <p>Waarschuwing Laserafgifte</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>Compatibiliteit golflengte systeem</p>
<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>	<p>Wanneer LIO is gekalibreerd voor een specifiek lasersysteem.</p>

Onderhoud

Er zijn geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud moet plegen. Richt alle onderhoudsverzoeken aan uw plaatselijke Iridex Corporation-vertegenwoordiger.

Algemene veiligheidsinformatie en voorschriften

Producten van Iridex Corporation zijn medische precisie-instrumenten die uitgebreid zijn getest. Bij een juiste bediening zijn ze nuttige en betrouwbare klinische instrumenten. Ter bescherming van patiënten en het personeel dienen deze volledige gebruikershandleiding en de gebruikershandleiding van het PASCAL-lasersysteem zorgvuldig te worden gelezen voorafgaand aan de ingebruikname.

Iridex Corporation doet geen aanbevelingen voor bepaalde klinische praktijken. De volgende voorzorgsmaatregelen zijn uitgebreid maar mogelijk niet volledig.

Apparaatclassificatie

CE-voorschrift 93/42 EEC: Klasse IIb

FDA: Klasse II

Beoogd gebruik

De LIO is bedoeld voor gebruik door medische professionals die getraind zijn in het gebruik van laserapparatuur voor oogheelkundige ingrepen.

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.

De LIO is bedoeld voor gebruik bij lichtcoagulatie van oogweefsel bij de behandeling van ziekten van het oog.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN:

De LIO (Laser Indirect Ophthalmoscope) is bedoeld voor gebruik voor de behandeling van oculaire pathologie en is geïndiceerd voor gebruik bij retinale lichtcoagulatie-ingrepen. De LIO is geïndiceerd voor gebruik voor de specifieke indicaties van het PASCAL[®]-lasersysteem waaraan het is bevestigd.

Dit apparaat is ontworpen voor veilig gebruik met een laser van een specifieke golflengte. Controleer de markeringen boven op de LIO (bij de aansluiting van de optische vezel) en controleer dat deze overeenkomen met de aangesloten laser.

De LIO bevat veiligheidsfilters die gereflecteerd laserlicht verminderen tot een veilig niveau voor de gebruikers. Kijk altijd door de oftalmoscoop wanneer de behandelstraal is geactiveerd. Kijk niet over de oftalmoscoop heen wanneer de behandelstraal is geactiveerd.

Test voorafgaand aan gebruik.

Zorg dat de patiënt goed is voorbereid om het risico te verminderen dat de patiënt beweegt tijdens de behandeling.

Beperk mogelijk afleidende zaken zoveel mogelijk voordat u met de behandeling begint.

Zorg dat de hoofdband goed vastzit om beweging tijdens de behandeling te voorkomen.

Zorg dat de optische vezelkabel zorgvuldig wordt geleid en lang genoeg is zodat er niet aan hoeft te worden getrokken en deze nergens aan blijft haken.

Al het assisterende personeel moet veiligheidsbrillen dragen die overeenkomen met de golflengte van de laser tijdens de behandeling.

Zorg dat de LIO is onderhouden zoals aangegeven op het apparaat.

Controleer het product op tekenen van schade tijdens transport of opslag voordat u het gebruikt.

Gebruik het product niet als het zichtbare schade heeft en inspecteer het product regelmatig op tekenen van schade.

Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare gassen/vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.

Dompel het product niet onder in vloeistoffen.

Gooi de batterij niet in het vuur, doorboor de batterij niet en laat de batterij niet kortsluiten.

Gebruik geen batterij die is vervormd, die lekt, is geroest of zichtbare schade heeft. Wees voorzichtig met het oppakken van een beschadigde of lekkende batterij. Als u in contact komt met elektrolyt, was die plek dan met zeep en water. Als elektrolyt in het oog komt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.



Steek de voedingsadapter niet in een beschadigd stopcontact.



Leid de netsnoeren veilig zodat er geen risico is dat iemand erover struikelt of schade aan het apparaat wordt veroorzaakt.



Ledlampen kunnen een hoge temperatuur bereiken tijdens gebruik – laat ze afkoelen voordat u ze beetpakt.



Overschrijd niet de maximaal aanbevolen blootstellingstijd.



Nadat u het ledlampje hebt verwijderd, moet u voorkomen dat u de ledcontacten en de patiënt gelijktijdig aanraakt.

**LET OP**

Gebruik alleen door Iridex Corporation goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en werking van het apparaat in gevaar komen.

Gebruik alleen door Iridex Corporation goedgekeurde batterijen, opladers en voedingseenheden, volgens de lijst met accessoires.

Het product is ontworpen om veilig te werken in een omgevingstemperatuur tussen +10°C en +35°C.

Buiten bereik van kinderen houden.

Laat het product op kamertemperatuur komen vóór gebruik om te voorkomen dat er condensvorming plaatsvindt.

Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht).

Wanneer u de lithium-batterijen vervangt, schakelt u het apparaat uit en brengt u de nieuwe batterijen aan.

Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt zal worden.

Laad de batterij niet op in een omgeving waar de temperatuur 40°C kan overschrijden of onder 0°C kan dalen.

Er zijn geen onderdelen binnen het apparaat waaraan de gebruiker onderhoud moet plegen. Neem contact op met geautoriseerde onderhoudsdienst voor meer informatie.

Zorg dat het apparaat goed vastzit in het dockingstation om het risico op schade aan het apparaat zoveel mogelijk te beperken.

Volg de richtlijnen over reiniging/routine-onderhoud om persoonlijk letsel of schade aan het apparaat te voorkomen.

Voer de batterijen af volgens de plaatselijk geldende voorschriften.



Schakel de netvoeding uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt en inspecteert.

Veiligheidsvoorschriften



Blootstelling van het oog aan intens licht gedurende langere tijd vormt een risico op fotisch letsel van het netvlies. De hoogte van de intensiteit van het licht dat moet worden gebruikt bij een ingreep, moet worden besloten per geval, op basis van een risico-batenanalyse door de arts. Als de intensiteit onvoldoende is, kan dit leiden tot onvoldoende visualisatie en tot bijwerkingen die nog ernstiger zijn dan fotische schade aan het netvlies. Daarbij kan, ondanks alle moeite om het risico of retinaschade te beperken, nog steeds beschadiging plaatsvinden. Fotisch letsel op het netvlies is een mogelijke complicatie van de noodzaak om helder licht te gebruiken om oculaire structuren goed te visualiseren tijdens gevoelige chirurgische ingrepen aan het oog.

Hoewel er geen zichtbare laesies op het netvlies zijn geconstateerd voor oogheelkundige instrumenten, wordt aanbevolen om de verlichtingsniveaus te beperken tot het minimum dat nodig is om de functie uit te voeren. Jonge kinderen en personen met oogziekten lopen mogelijk een hoger risico. Het risico kan ook toenemen als de persoon die wordt onderzocht in de afgelopen 24 uur al werd blootgesteld aan hetzelfde instrument of een ander oogheelkundig instrument dat een zichtbare intense lichtbron gebruikt. Dit geldt vooral als het oog is blootgesteld aan retina-fotografie.

Het licht dat uit dit instrument straalt, levert mogelijk gevaar op. Hoe langer de blootstellingsduur, des te groter het risico van schade aan het oog. Blootstelling aan licht uit dit instrument bij bediening op maximale intensiteit overschrijdt de veiligheidsrichtlijn na 60 minuten.

Symbolen

	Aandachtspunt, zie de meegeleverde documentatie
	Getest en voldoet aan 93/42/EEC Richtlijn medische hulpmiddelen
	Dubbel geïsoleerd
	Fabrikant
	Symbol AEEA: neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over afvoeren
	Toegepast onderdeel van type B
	Teken voor verplichte actie
	Volg de bedieningsinstructies
	Hoog voltage
	Struikelgevaar
	Gevaar: optische straling
	Heet oppervlak
	Deze kant omhoog
	Droog bewaren
	Breekbaar
	Materiaal geschikt voor recycling


Elektromagnetische compatibiliteit

Net als bij andere medisch-elektrische apparatuur zijn voor de LIO speciale voorzorgsmaatregelen nodig om te zorgen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) met andere medisch-elektrische apparaten. Om te zorgen voor EMC moet de LIO worden geïnstalleerd en bediend volgens de informatie over EMC die in deze handleiding wordt gegeven.

Raadpleeg onderstaande tabellen voor informatie over het plaatsen van de LIO.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De PASCAL LIO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PASCAL LIO dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De PASCAL LIO gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De PASCAL LIO is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PASCAL LIO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PASCAL LIO dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	Niet van toepassing	
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	Niet van toepassing	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De PASCAL LIO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PASCAL LIO dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de PASCAL LIO, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders (te bepalen via een elektromagnetisch onderzoek van de locatie) ^a dient kleiner te zijn dan het niveau van overeenstemming in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, zendamateurs, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de PASCAL LIO wordt gebruikt, het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de PASCAL LIO worden gemonitord om te verifiëren of deze normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van de PASCAL LIO.			
^b Het nalevingsniveau is niet van toepassing op het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PASCAL LIO.			
De PASCAL LIO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of gebruiker van de PASCAL LIO kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de PASCAL LIO te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz <i>Niet van toepassing</i>	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1	Niet van toepassing	0,37	0,74
1	Niet van toepassing	1,17	2,33
10	Niet van toepassing	3,69	7,38
100	Niet van toepassing	11,67	23,33
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			

Dit product voldoet aan de EMC-standaard (IEC 60601-1-2:2014). De verwachte elektromagnetische omgeving voor de gehele levensduur is die van een professionele zorginstelling.

- a) Voor MEDISCH-ELEKTRISCHE APPARATUUR zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-informatie in de meegeleverde documenten.
- b) Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op MEDISCH-ELEKTRISCHE APPARATUUR.
- c) De APPARATUUR of het SYSTEEM dient niet te worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld met andere apparatuur nodig is, moet de APPARATUUR of het SYSTEEM worden geobserveerd om te verifiëren dat het naar behoren werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- d) Gebruik van de ACCESSOIRE, transducers en kabel met andere APPARATUUR en SYSTEMEN dan gespecificeerd kan verhoogde elektromagnetische EMISSIE of verminderde elektromagnetische IMMUNITEIT van deze APPARATUUR veroorzaken en daardoor een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- e) Gebruik de apparaten die elektromagnetische golven genereren niet binnen 30 cm van alle onderdelen van het instrument en systeem. Dit soort apparaten kunnen dit product beïnvloeden.

Item	Kabel afgeschermd	Ferrietkern	Lengte (m)
ACCESSOIRES			
HEAD-UP DISPLAY-SYSTEEM HUD-1 Module	-	-	-
PASCAL Laser indirect oftalmoscoop (LIO)	-	-	-
KABELS			
Stroomkabel (voor spleetlamp)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,8
Stroomkabel (voor LASERCONSOLE)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	3,6
SIP/SOP-kabel (voor SLA)	Gebruikt	Niet gebruikt	1,9
USB-kabel (niet afgesloten)	Gebruikt	Niet gebruikt	n.v.t.
USB-kabel (voor 3D-muis)	Gebruikt	Niet gebruikt	1,9
USB-kabel (voor monitor)	Gebruikt	Niet gebruikt	1,9
VGA-kabel (voor monitor)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,9
SIP/SOP-kabel (voor voetschakelaar)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	2,9
SIP/SOP-kabel (voor LIO)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,9
USB-kabel (voor HUD-1)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,8
HDMI-kabel (voor HUD-1)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,8

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
<p>Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.</p>		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en alle gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor woondoeleinden.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannings- schommelingen/ flikkeremissies IEC61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
<p>Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekkundige scans is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekkundige scans dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.</p>			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels Herhalingsfrequentie 100 kHz	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels Herhalingsfrequentie 100 kHz	De netstroomvoorziening moet een standaard netstroomvoorziening zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De netstroomvoorziening moet een standaard netstroomvoorziening zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% daling in U_t) gedurende 0,5 cyclus (met fasehoek 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) <5% U_t (>95% daling in U_t) gedurende 1 cyclus 70% U_t (30% daling in U_t) gedurende 25/30 cycli <5% U_t (>95% daling in U_t) gedurende 5 sec	<5% U_t (>95% daling in U_t) gedurende 0,5 cyclus (met fasehoek 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) <5% U_t (>95% daling in U_t) gedurende 1 cyclus 70% U_t (30% daling in U_t) gedurende 25/30 cycli <5% U_t (>95% daling in U_t) gedurende 5 sec	De netstroomvoorziening moet een standaard netstroomvoorziening zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekkundige scans het noodzakelijk acht dat het systeem kan blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het SL-PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekkundige scans aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_t is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
<p>Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.</p>			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2:2014 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Afstand elektromagnetisch veld van radiocommunicatie- apparatuur a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Afstand elektromagnetisch veld van radiocommunicatie- apparatuur a)</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheekundige scans, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is, d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) en E het elektromagnetische veldniveau van de straling in volt/meter (V/m).</p>
OPMERKING 1	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.		

a De tabel toont de afstand elektromagnetisch veld van radiocommunicatieapparatuur.

Testfrequentie [MHz]	Band [MHz]	Apparatuur	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitestestwaarde [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 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	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1,3,4,25 UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



VOORZORGSMAATREGELEN

Informatie over de garantie

Iridex Corporation garandeert dat de producten van Iridex Corporation gedurende 12 maanden vrij zijn van defecten in materiaal en fabricage op de locatie van de oorspronkelijke koper.

Om te voldoen aan de voorwaarden van deze garantie, moeten alle interne aanpassingen of wijzigingen worden uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd, of met de uitdrukkelijke toestemming van de onderhoudsdienst van Iridex Corporation. De garantie vervalt in het geval van misbruik, nalatigheid of onbedoelde schade.

De aansprakelijkheid van Iridex Corporation bij geldige garantieaanspraken is beperkt tot reparatie of vervanging op de locatie van Iridex Corporation of de vestiging van de koper (of, indien dit niet uitvoerbaar is, een terugbetaling van de aankoopprijs. Dit ter beoordeling van Iridex Corporation).

Er zijn bepaalde andere beperkingen die van toepassing zijn op de garantie van Iridex Corporation. We verwijzen naar de algemene voorwaarden die zijn bijgevoegd bij de aankoopovereenkomst met Iridex Corporation.

Verzendingen, retourzendingen en aanpassingen onder garantie

Aanspraak op garantie moet tijdig worden gedaan en moet binnen de van toepassing zijnde garantieperiode zijn ontvangen door Iridex Corporation. Als het nodig is om een product te retourneren voor reparatie en/of aanpassingen, moet er autorisatie van Iridex Corporation worden verkregen. Aanwijzingen over hoe en waarheen producten moeten worden verzonden, worden verstrekt door Iridex Corporation. Elk product of onderdeel dat wordt geretourneerd voor onderzoek en/of reparatie onder garantie dient verzekerd en vooraf betaald te worden verzonden via de verzendmethode die wordt aangegeven door Iridex Corporation. Verzendkosten voor alle producten of onderdelen die worden vervangen of gerepareerd onder garantie zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de koper. In alle gevallen is Iridex Corporation als enige verantwoordelijk voor het vaststellen van de oorzaak en aard van het defect en de beslissing hierover van Iridex Corporation is definitief.

De voorgaande garantie is exclusief en komt in de plaats van alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties, en is het enige rechtsmiddel van de koper en de enige aansprakelijkheid van Iridex Corporation aangaande contract of garantie of anderszins voor het product. Iridex Corporation wijst elke impliciete garantie of verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel af. In geen geval zal Iridex Corporation aansprakelijk zijn voor enige incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik of de werking van de onder deze voorwaarden geleverde goederen. Het hoofddoel van deze bepaling is het beperken van de potentiële aansprakelijkheid van Iridex Corporation die kan voortvloeien uit deze verkoop.

Ontsmetting van geretourneerde apparatuur

Om te voldoen aan Amerikaanse wetgeving op het gebied van verzending en transport, moet apparatuur die voor retournering of reparatie naar Iridex Corporation wordt verzonden, grondig worden ontsmet met een chemisch kiemdodend middel dat verkrijgbaar is in de handel en goedgekeurd is voor verkoop als desinfectiemiddel voor ziekenhuizen. Om te waarborgen dat alle apparatuur grondig is ontsmet, moet een ondertekend ontsmettingscertificaat (beschikbaar in deze paragraaf) worden bijgesloten in de verpakking.

Als apparatuur wordt ontvangen zonder ontsmettingscertificaat, zal Iridex Corporation aannemen dat het product is gecontamineerd en zullen ontsmettingskosten aan de klant in rekening worden gebracht.

Eventuele vragen kunt u richten naar de onderhoudsdienst van Iridex Corporation. Bijvoorbeeld vragen of onderhoud van een apparaat, hulp bij probleemoplossing en het bestellen van accessoires.

Informatie over technische dienst in de V.S.

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

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

Afvoeren AEEA



AEEA ANNEX IV Symbool

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over afvoeren.

Ontsmettingscertificaat

Op grond van de Amerikaanse Postwet Titel 18, United States Code, Paragraaf 1716 en voorschriften van het Department of Transportation beschreven in CFR 49, Deel 173.386 en 173.387, "etiologic agents, diagnostic specimens and biological products...are nonmailable..." (etiologische agentia, diagnostische monsters en biologische producten... mogen niet per post worden verzonden...)

Ondergetekende verklaart op grond hiervan dat de apparatuur van Iridex Corporation die hierbij wordt geretourneerd door

Persoon/instelling

Plaats, provincie, land

ontsmetting heeft ondergaan met een in de handel verkrijgbaar kiemdodend middel dat is goedgekeurd voor gebruik als desinfectiemiddel voor ziekenhuizen, en schoon en vrij is van biologisch gevaar, met inbegrip van, onder andere, menselijk of dierlijk bloed, weefsel **of** weefselvocht **of** bestanddelen hiervan.

Ondergetekende gaat er tevens mee akkoord om eventuele kosten voor het ontsmetten van het bijgevoegde apparaat, in het geval het genoemde artikel door Iridex Corporation wordt ontvangen in een besmette staat, te vergoeden aan Iridex Corporation.

Model: Laser indirect oftalmoscoop (LIO)

Serienummer: _____

RMA-nummer
Iridex Corporation: _____

Functie/titel: _____

Naam (blokletters): _____

Handtekening

Datum (DD/MM/JJJJ)