



Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO) PASCAL®

(532 nm или 577 nm)

(Версия с една точка)

Ръководство за оператора

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Белгия
Телефон: +32.2.732.59.54
Факс: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
САЩ
Служебен: +1.650.940.4700
Факс: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

Това ръководство е защитено с авторски права, като всички права са запазени. Съгласно законите за авторското право това ръководство не може да бъде копирано изцяло или частично или възпроизвеждано по друг начин без изричното писмено разрешение на Iridex Corporation. Разрешените копия трябва да носят същите бележки за собственост и авторско право, както са били приложени към оригинала съгласно закона. Копирането включва превод на друг език.

Моля, имайте предвид, че въпреки че са положени всички усилия, за да се гарантира, че данните, дадени в този документ, са точни, информацията, фигурите, илюстрациите, таблиците, спецификациите и схемите, съдържащи се тук, подлежат на промяна без предизвестие.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®] и PASCAL Synthesis[™] са търговски марки или регистрирани търговски марки на Iridex Corporation.

Съдържание

Съдържание.....	3
Въведение	4
Настройка и употреба на LIO	5
Настройване на лентата за глава	6
Настройване на разстоянието между зениците	7
Получаване на сято изображение	7
Настройване на ъгъла на огледалото	7
Включване на осветлението.....	7
Настройка на отвора	8
Избиране на филтър	9
Настройване на осветлението	10
Настройване на ъгъла на лазера.....	10
Адаптиране на захранването	11
Лечение с лазер	12
Изследване на очното дъно	12
Зарядно за батерия.....	14
Поставяне/смяна на батерията	14
Зареждане на батерията	15
Монтиране на безжично зарядно устройство	17
Смяна на светодиодите	18
Почистване	18
Спецификации	19
Продуктови етикети.....	19
Сервизно обслужване	20
Обща информация за безопасност и нормативни разпоредби	21
Класификация на изделието	21
Предназначение	21
Предупреждения и внимание	21
Съображения за безопасност	24
Символи	25
Електромагнитна съвместимост	26
Информация за гаранция	35
Гаранционни пратки, връщания и корекции.....	35
Обеззаразяване на върнато оборудване.....	36
Информация за техническото обслужване в САЩ.....	36
ОЕЕО Изхвърляне.....	36
Сертификат за обеззаразяване	37

Въведение

Моля, прочетете това ръководство и следвайте внимателно тези инструкции.

Iridex Corporation поема пълна отговорност за безопасността, надеждността и работата на изделието само ако:

- Обслужване, пренастройки, модификации и/или поправки се извършват единствено от сертифициран персонал на Iridex Corporation.
- Електрическата инсталация на манипулационната отговаря на приложимите изисквания на IEC, CEC и NEC.

Гаранцията е невалидна, ако някое от тези предупреждения се пренебрегне.

Iridex Corporation си запазва правото да прави промени по изделието(ята). Следователно изделието(ята) може да не се съгласува(т) в детайли с публикувания дизайн или спецификации. Всички спецификации подлежат на промяна без предизвестие. Моля, свържете се с Iridex Corporation или с местния представител на Iridex Corporation за информация относно промени и нови продукти.

Настройка и употреба на LIO

Iridex Corporation LIO е предназначен за свързване към лазерната система PASCAL. Оптична система излъчва лазерен лъч за насочване и лечение, доставян от лазера чрез оптичен кабел. Потребителят може да настройва ъгъла на излъчване на лазера с приблизително $\pm 3^\circ$. Осветителният пластир се настройва отделно.



Свързване на LIO към лазера

1. Включете лазерната конзола, както е описано в ръководството за оператора на Pascal.
2. Свалете прахозащитните капачки от конектора за лазерното оптично влакно и отвора за оптичното влакно в предната част на лазерната конзола.
3. Подравнете щифта в конектора за влакното със слота на отвора за влакното на PASCAL или Streamline.
4. Завийте каишката на конектора за влакното, докато спре. Не затягайте прекалено каишката.

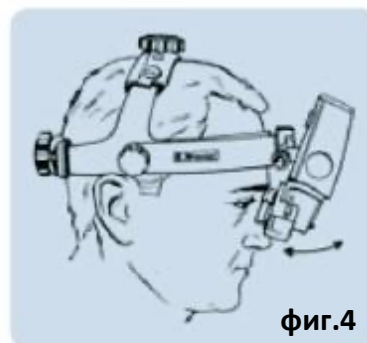
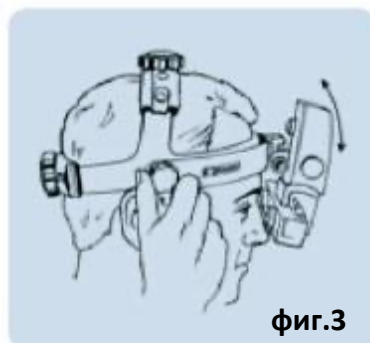
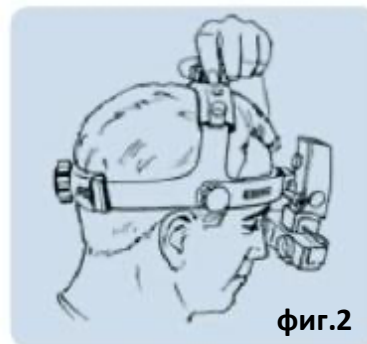
ЗАБЕЛЕЖКА: Поставете обратно прахозащитните капачки след употреба.

Настройване на лентата за глава

Подравняване на ъгъла на офталмоскопа

За вертикално подравняване на очулярите и бинокулярния блок, настройте височината на металната външна лента за вежди, ако е необходимо, като използвате копчетата за опъване на лентата за вежди, разположени отстрани на наглавника (фиг. 3).

Поставете бинокулярния блок възможно най-близо до очите или очилата за максимално зрително поле. Леко разхлабете копчето за ъгъл на офталмоскопа, за да го настроите и го затегнете, когато е в позиция (фиг. 4).



Настройване на разстоянието между зениците

Поради наличието на разстояние между очите трябва да се обърне внимание, за да се гарантира, че оптиката (окулярите) са поставени правилно пред всяко око.

Винаги настройвайте избора на отвор към големия осветителен пластир за това упражнение.

Поставете предмет (например палеца си) на приблизително 40 cm от лицето и го центрирайте хоризонтално в осветителния пластир. След това затворете едното око. Използвайки палеца и показалеца на противоположната ръка, плъзнете контролата за разстояние между зеницата на отвореното око (разположена директно под всеки окуляр), така че вашият предмет да се движи в центъра на полето, като държите предмета в центъра на осветителния пластир. Повторете за другото око.

Получаване на слято изображение

Уверете се, че се получава единично слято изображение, както следва:



Настройване на ъгъла на огледалото

Светлината се позиционира вертикално в горните две трети от зрителното поле чрез завъртане на шпиндела на ъгъла на огледалото, разположен от двете страни на бинокуларния блок.

Включване на осветлението

Включете осветлението, като завъртите димер ключа на лентата за глава в посока обратно на часовниковата стрелка.

Настройка на отвора

Завъртете лоста за отвора от дясната страна на изделието, за да изберете отвор. Осветлението и огледалата за гледане се настройват автоматично за максимален стереопсис.

Голям

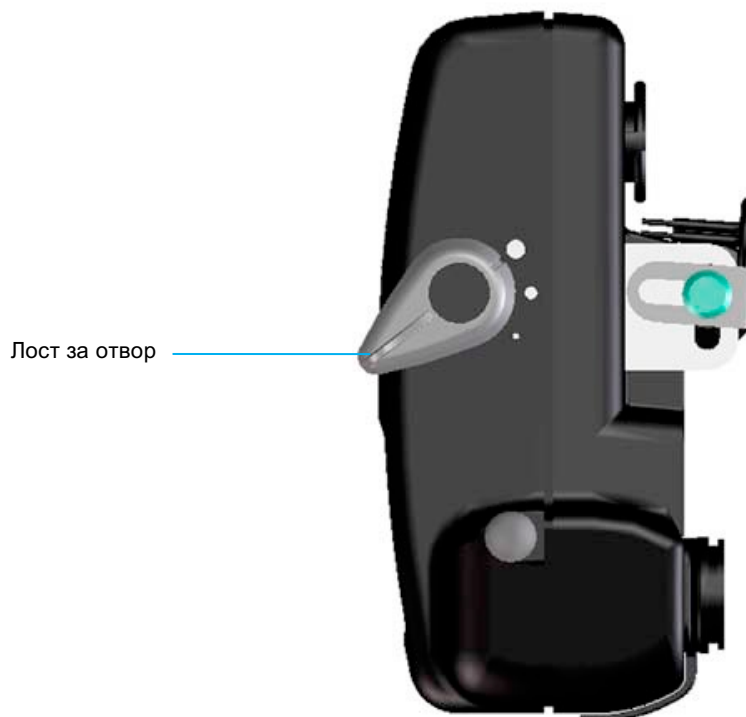
Големият кръгъл хомогенен пластир е подходящ за рутинни прегледи при напълно разширени зеници. Огледалото остава в предно положение и оптиката се разминава.

Междинен

Междинният пластир е предназначен да намали отраженията при навлизане в частично или слабо разширена зеница (3 mm). Също така е идеален за по-внимателна инспекция на определени области на дъната. Огледалото и оптиката остават в средно положение.

Малък

Малкият пластир е идеален за малки, неразширени зеници. Огледалото се движи назад и оптиката автоматично се събира.



Избиране на филтър

Завъртете лоста на филтъра от дясната страна на изделието, за да изберете филтъра.

Уверете се, че филтърът е поставен в правилна позиция, за да предотвратите оклузия на зрението.

Кобалтово синьо

Използва се за флуоресцеинова ангиоскопия

Прозрачен (без филтър)

Идеален за проверка на специфична патология, когато се желае по-ярка, по-бяла светлина

Без червено

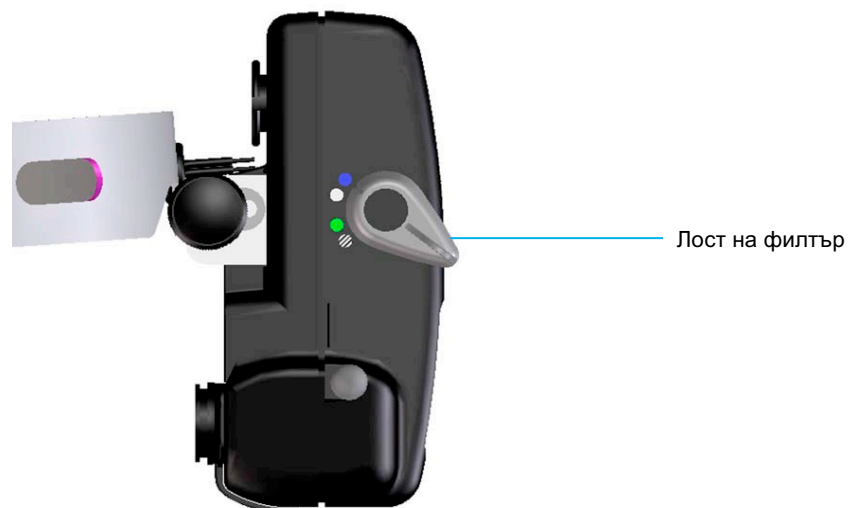
Намалява червената светлина, така че кръвта изглежда черна, очертана на тъмен фон

Дифузер

Произвежда изключително широк лъч дифузна светлина, което позволява по-спокойна техника по време на трудни изследвания на очното дъно

ЗАБЕЛЕЖКА

Начинаещите може да намерят дифузерния филтър за полезен, тъй като подравняването между наглавника, кондензиращата леща и зеницата, за да се постигне пълно изображение на обектива, не е толкова критично, колкото при конвенционалния лъч.

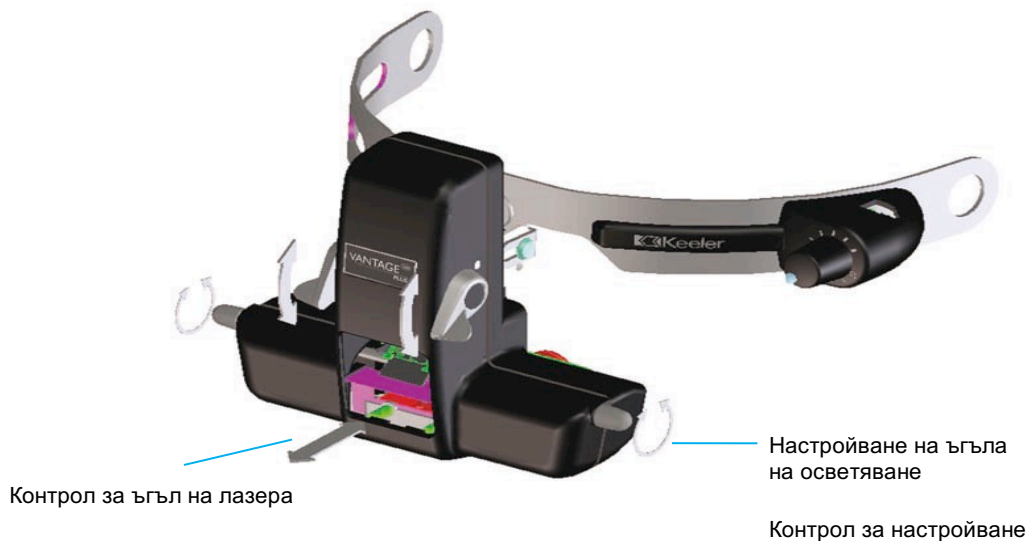


Настройване на осветлението

Завъртете контрола за настройка на осветеността от предната част на уреда, за да настроите осветителния пластир. Контролата на осветеността има по-голям обхват на настройка от лазерния, така че е най-добре първо да настроите лазера, след което да наслагвате осветяването.

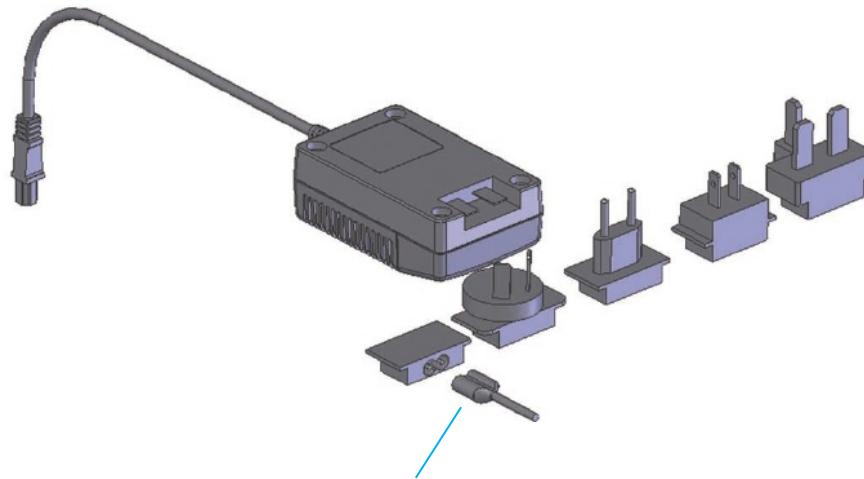
Настройване на ъгъла на лазера

Завъртете контрола за ъгъл на лазера в предната част на изделието, за да настроите ъгъла на прожекция на лазера нагоре или надолу с 3 градуса от двете страни на оптичната ос.



Адаптиране на захранването

Сменете капачката на захранването с подходящия адаптер за захранване, ако е необходимо, или използвайте конектор IEC 60320 тип 7 (не е доставен).



Конектор IEC 60320 тип 7

Лечение с лазер

Изследване на очното дъно

1. Подгответе пациента (напр. разширете зениците).
2. Настройте осветлението на нисък интензитет. Винаги започвайте с нисък интензитет, за да предпазите очите на пациента и да увеличите живота на лампата.
3. Дръжте асферичната леща пред окото на пациента, така че гравиранията страна на стойката за леща да е обърнато към вас. Оставете малкия си пръст да лежи върху главата на пациента, за да поддържа ръката ви. Разстоянието между вас и пациента трябва да бъде около 40 cm.
4. Центрирайте осветителния лъч в зеницата на пациента. Фокусирайте изображението на очното дъно, като преместите главата си напред или назад и промените позицията на асферичната леща.

Преди извършване на лазерно лечение трябва да сте добре запознати с работата на лазерния индиректен офталмоскоп като диагностичен инструмент и с лазерната система PASCAL.

Извършете следната процедура във връзка с инструкциите в ръководството за оператора на Pascal.

1. Подгответе пациента за лечение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бъдете внимателни при лечение на катаракта, непрозрачна течност на стъкловидното тяло или когато извършвате лечение при намалено или компрометирано виждане на целевата тъкан

2. Изберете желаните параметри за лечение, както е описано в ръководството за оператора на Pascal.
3. Направете всички необходими корекции на наглавника, за да осигурите безопасна и ясна видимост на ретината.
4. Изберете режим READY (ГОТОВ), за да включите насочващия лъч.
5. Поставете асферичната леща и наблюдавайте очното дъно на окото на пациента през LIO. Насочващият лъч трябва да се вижда като червена точка в центъра на зрителното поле. Насочващият лъч трябва да изглежда като кръгла и равномерна точка, разположена в центъра на зрителното поле. Не продължавайте с лечението, ако точката на насочващия лъч не е кръгла или ако изглежда изкривена или подрязана и няма еднаква яркост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никога не стреляйте с лазера, ако насочващият лъч не се вижда ясно върху целевата тъкан

6. Движете главата си напред и назад, докато получите най-малкия размер на точка. Може да не успеете да постигнете желанния физиологичен ефект, ако лазерната точка не е правилно фокусирана. Ако използвате 20 D асферична леща, диаметърът на точката ще бъде 360 μm (за еметропично око на пациента).
7. Натиснете крачния превключвател, за да доставите лазерния лъч за лечение към тъканта.

Зарядно за батерия

Поставяне/смяна на батерията

1. Натиснете бутона за освобождаване, за да освободите батерията.
2. Повдигнете батерията от поставката.
3. Поставете новата батерия в поставката, докато се захване напълно.



Зареждане на батерията

1. Сменете капачката на захранването с подходящия адаптер за захранване.
2. Свържете захранващия кабел към входния контакт на зарядното устройство.
3. Включете захранването в контакта.
4. Поставете резервната батерия или наглавника в зарядното устройство.



Индикаторни светлини

На държача на батерията на лентата за глава:

- мигащ светодиод – батерията изисква зареждане

На зарядното устройство:

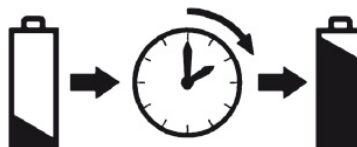
- няма индикатор—батерията е напълно заредена
- мигащ индикатор—допълнете зареждането
- стабилен индикатор—бързо зареждане

Батерията може да се използва по всяко време по време на цикъла на зареждане и автоматично ще възобнови зареждането, когато бъде поставена обратно в зарядното устройство. Светлините на зарядното устройство показват коя батерия се зарежда.



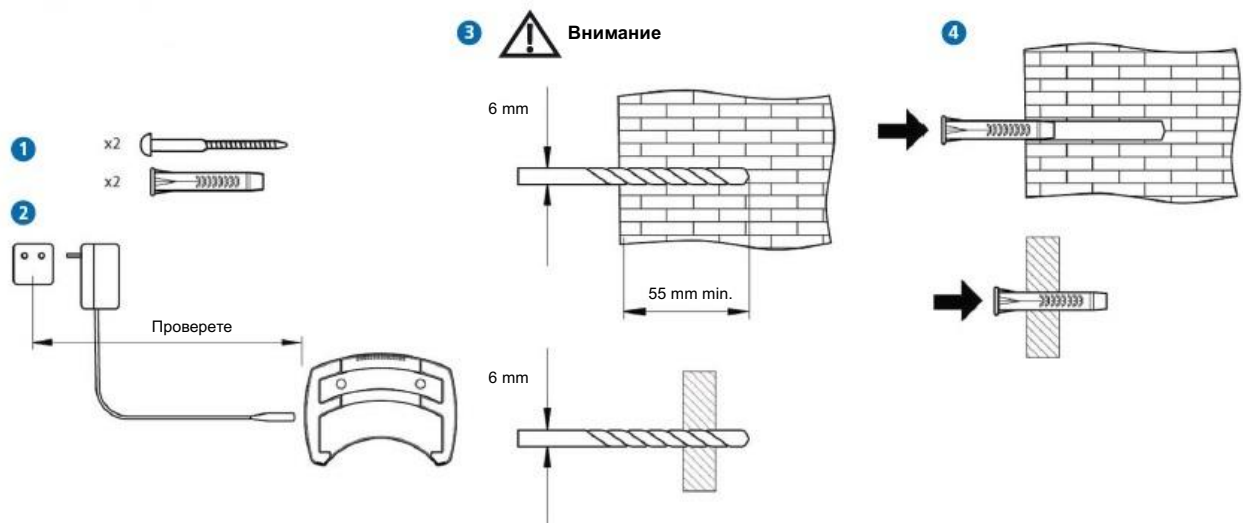
Цикъл на зареждане

Батерията на лентата за глава отнема 2 часа, за да се зареди напълно и ще издържи приблизително 2 часа при пълна мощност. Зареждането на резервната батерия отнема 4 часа.



Монтиране на безжично зарядно устройство

Използвайте предоставения образец на документ, за да маркирате позицията на зарядното устройство и да пробиете отвори.



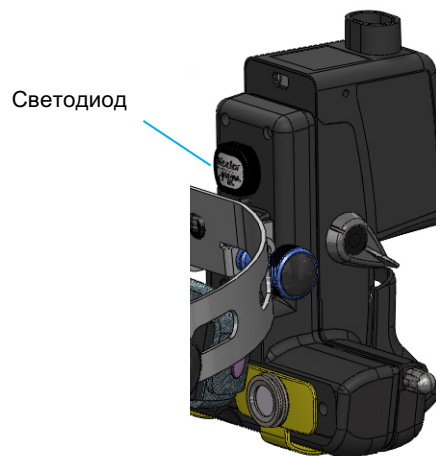
Смяна на светодиодите



ВНИМАНИЕ

Светодиодът може да се нагорещи при продължителна употреба. Оставете го да изстине, преди да го смените.

1. Отстранете светодиода от задната страна на устройството.
2. Поставете новия светодиод, като се уверите, че ключът за подравняване е правилно ориентиран и светодиодът е натиснат докрай в устройството.



Почистване

Използвайте само ръчно почистване без потапяне, както е описано. Не автоклавирайте и не потапяйте в почистващи течности.

1. Изключете захранването от източника.
2. Избършете външните повърхности с чиста, абсорбираща, неотделяща се кърпа, навлажнена с вода/разтвор на детергент (2% детергент по обем) или разтвор на вода/изопропилов алкохол (70% IPA по обем). Избягвайте оптични повърхности.



ВНИМАНИЕ

Уверете се, че кърпата не е наситена с разтвор и излишният разтвор не влиза в инструмента.






3. Внимателно изсушете на ръка всички повърхности, като използвате чиста, неотделяща се кърпа.
4. Изхвърлете безопасно използваните почистващи материали.

Спецификации

[Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие]

Номинален размер на лазерната точка върху очното дъно с помощта на 20 D леща	360 μm (насочващ лъч и лъч за лечение)
Лазерно оптично влакно Дължина Диаметър на основата	5 m 100 μm
Предпазен филтър за лекар	Трансмисия <0,005% за 577 nm или 532 nm за модел LIO

Продуктови етикети

 <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>Производител</p> <p>CE маркировка</p> <p>Предупреждение за лазерно излъчване</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>Съвместимост с дължина на вълната на системата</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>Когато LIO е калибриран към конкретна лазерна система.</p>

Сервизно обслужване

Няма части, които може да се обслужват от потребителя. Отнесете всички заявки за обслужване до местния представител на Iridex Corporation.

Обща информация за безопасност и нормативни разпоредби

Продуктите на Iridex Corporation са прецизни медицински инструменти, които са преминали обхватни тестове. Ако се използват правилно, те са полезни и надеждни клинични инструменти. За да защитите работния персонал и пациентите, цялото това ръководство и ръководството за оператора на лазерната система PASCAL трябва да бъдат прочетени внимателно преди работа.

Iridex Corporation не препоръчва специфични клинични практики. Следните предпазни мерки са обширни, но може да не са пълни.

Класификация на изделието

CE Регламент 93/42 ЕИО: Клас IIb

FDA: Клас II

Предназначение

LIO е предназначен за използване от медицински специалисти, обучени в използването на офталмологично лазерно оборудване и процедури.

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието за посочените употреби.

LIO е предназначен за използване при фотокоагулация на очна тъкан при лечение на очни заболявания.

Предупреждения и внимание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лазерният индиректен офталмоскоп (LIO) е предназначен за лечение на очни болести и е показан за използване при процедури за фотокоагулация на ретината. LIO е предназначен за употреба за конкретни показания на лазерната система PASCAL[®], към която е приложен.

Това изделие е предназначено за безопасна употреба с лазер със специфична дължина на вълната. Проверете маркировките в горната част на LIO (близо до връзката с оптичните влакна) и се уверете, че съвпадат с тези на свързания лазер.

LIO съдържа предпазни филтри за намаляване на отразената лазерна светлина до безопасни нива за потребителите. Винаги гледайте през офталмоскопа, когато лъчът за лечение е активиран. Не гледайте над офталмоскопа, когато лъчът за лечение е активиран.

Тествайте преди употреба.

За да сведете до минимум риска от движение на пациента по време на операция, уверете се, че пациентът е бил подходящо подготвен.

Сведете до минимум възможните разсейвания преди започване на лечението.

Уверете се, че лентата за глава е сигурна, за да предотвратите движение по време на лечението.

Уверете се, че оптичният кабел е прокаран внимателно и има достатъчно хлабина, за да предотвратите дърпане или захващане по време на лечението.

Целият обслужващ персонал трябва да носи лазерни предпазни очила, съответстващи на работната дължина на вълната на лазера.

Уверете се, че LIO е обслужен, както е посочено на изделието.

Преди употреба проверете продукта за признаци на повреда при транспортиране/съхранение.

Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден и периодично проверявайте за признаци на повреда.

Не използвайте при наличие на запалими газове/течности или в среда, богата на кислород.

Не потапяйте продукта в течности.

Не изхвърляйте батерията в огън, не пробивайте или предизвиквайте късо съединение.

Не използвайте батерия, която е деформирана, изтичаща, корозирала или визуално повредена. Работете внимателно с повредена или изтекла батерия. Ако влезете в контакт с електролит, измийте откритото място със сапун и вода. Ако попадне в окото, незабавно потърсете медицинска помощ.



Не поставяйте захранващия адаптер в повреден контакт.



Прокарайте захранващите кабели безопасно, за да елиминирате риска от спъване или повреда на оборудването.



Светодиодите могат да достигнат високи температури при употреба – оставете да се охладят преди работа.



Не превишавайте максималното препоръчително време на експозиция.



След като извадите светодиода, не докосвайте контактите на светодиода и пациента едновременно.



ВНИМАНИЕ

Използвайте само одобрени от Iridex Corporation части и аксесоари, в противен случай безопасността и производителността на изделието могат да бъдат компрометирани.

Използвайте само одобрени от Iridex Corporation батерии, зарядни устройства и източници на захранване съгласно изброените аксесоари.

Продуктът е проектиран да работи безопасно при температура на околната среда между +10°C и +35°C.

Пазете далеч от деца.

За да предотвратите образуването на конденз, оставете инструмента да достигне стайна температура преди употреба.

Само за вътрешна употреба (предпазвайте от влага).

Когато сменяте литиевата батерия, изключете изделието и поставете нова.

Извадете батериите, когато изделието не се използва за продължителни периоди.

Не зареждайте батерията в среда, където температурата може да надвиши 40°C или да падне под 0°C.

Не съдържа части, които могат да се обслужват от потребителя. Свържете се с оторизиран сервизен представител за допълнителна информация.

Уверете се, че изделието е здраво закрепено в докинг станцията, за да сведете до минимум риска от нараняване или повреда на оборудването.

Следвайте указанията за почистване/рутинна поддръжка, за да предотвратите нараняване/повреда на оборудването.

Изхвърляйте батериите в съответствие с местните екологични разпоредби.



Изключете електрическото захранване и изключете от електрическата мрежа преди почистване и проверка.

Съображения за безопасност










Излагането на очите на интензивни източници на светлина за продължителни периоди от време представлява риск от фототично увреждане на ретината. Нивото на интензитет на светлината, която ще се използва при всяка процедура, трябва да се определя за всеки отделен случай въз основа на преценка риск-полза от лекаря. Използването на недостатъчна интензивност може да доведе до незадоволителна визуализация и до неблагоприятни ефекти, по-сериозни от фототично увреждане на ретината. Освен това, въпреки всички усилия за минимизиране на риска от увреждане на ретината, увреждането все още може да възникне. Фототичното увреждане на ретината е възможно усложнение на необходимостта от използване на ярка светлина за ясно визуализиране на очната структура по време на деликатни офталмологични хирургични процедури.

Въпреки че не са идентифицирани видими лезии на ретината за офталмологични инструменти, се препоръчва нивата на осветеност да бъдат настроени на минималното ниво, необходимо за изпълнение на функцията. Малките деца и хората с болни очи могат да бъдат изложени на по-висок риск. Рискът може да се увеличи, ако преглежданото лице е било изложено на същия инструмент или друг офталмологичен инструмент, използващ интензивен видим източник на светлина през предходните 24 часа. Това ще важи особено ако окото е било изложено на фотография на ретината.

Светлината, излъчвана от този инструмент, е потенциално опасна. Колкото по-дълга е продължителността на експозицията, толкова по-голям е рискът от увреждане на очите. Излагането на светлина от този инструмент, когато работи с максимален интензитет, ще надхвърли указанията за безопасност след 60 минути.

Символи

	Внимание, вижте придружаващата документация
	Тествано и в съответствие с Директива 93/42/ЕИО за медицински изделия
	Двойна изолация
	Производител
	Символ за ОЕЕО – свържете се с вашия местен представител за информация за изхвърляне
	Приложена част тип В
	Знак за задължително действие
	Следвайте инструкциите за работа
	Високо напрежение
	Опасност от спъване
	Опасност от оптично излъчване
	Гореща повърхност
	С тази страна нагоре
	Да се пази сухо
	Чупливо
	Материал, подходящ за рециклиране

Електромагнитна съвместимост

Подобно на други електрически медицински изделия LIO изисква специални предпазни мерки за осигуряване на електромагнитна съвместимост (EMC) с други електрически медицински изделия. За да осигурите EMC, LIO трябва да бъде инсталиран и експлоатиран в съответствие с информацията за EMC, предоставена в това ръководство.

Вижте таблиците по-долу за насоки при поставянето на LIO.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
PASCAL LIO е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на PASCAL LIO трябва да гарантира, че се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	PASCAL LIO използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	PASCAL LIO е подходящ за употреба във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената хранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост


PASCAL LIO е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на PASCAL LIO трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/ изходни линии	Неприложимо	
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	Неприложимо	
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 секунди	Неприложимо	
Честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

PASCAL LIO е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на PASCAL LIO трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Неприложимо	Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние, по-близо до която и да е част от PASCAL LIO, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние Неприложимо
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Силите на полета от фиксирани РЧ предаватели, както е определено чрез електромагнитно проучване на обекта, ^a трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ^b Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ: 

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не ваят във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.

^a Силите на полето от фиксирани предаватели като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената сила на полето на местоположението, където се използва PASCAL LIO, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, PASCAL LIO трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки като преориентиране или преместване на PASCAL LIO.

^b Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz нивото на съответствие не е приложимо.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и PASCAL LIO

PASCAL LIO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на PASCAL LIO може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и PASCAL LIO, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Отстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz <i>Неприложимо</i>	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Неприложимо	0,12	0,23
0,1	Неприложимо	0,37	0,74
1	Неприложимо	1,17	2,33
10	Неприложимо	3,69	7,38
100	Неприложимо	11,67	23,33

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.

Този продукт отговаря на стандарта за електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2:2014). Очакваната електромагнитна среда за целия жизнен цикъл е средата на професионалното здравно заведение.

- а) МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в ПРИДРУЖАВАЩАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ.
- б) Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ.
- в) ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА не трябва да се използват в близост до или подредени с друго оборудване. Ако е необходима съседна или подредена употреба, ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.
- г) Използването на АКЕСОАРИ, преобразувател или кабел с ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ, различни от посочените, може да доведе до повишени ЕМИСИИ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на това ОБОРУДВАНЕ и да доведе до неправилна работа.
- д) Не използвайте изделията, генериращи електромагнитни вълни, в рамките на 30 cm от всички части на инструмента и системата. Тези изделия могат да окажат влияние върху този продукт.

Елемент	Екраниран кабел	Феритно ядро	Дължина (m)
АКЕСОАРИ			
Модул HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1 (прожекционен дисплей)	-	-	-
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO) PASCAL	-	-	-
КАБЕЛИ			
Захранващ кабел за променлив ток (за ШПАЛТ ЛАМПА)	Не се използва	Не се използва	1,8
Захранващ кабел за променлив ток (за ЛАЗЕРНА КОНЗОЛА)	Не се използва	Не се използва	3,6
SIP/SOP кабел (за SLA)	Използва се	Не се използва	1,9
USB кабел (непрекъснат)	Използва се	Не се използва	Неприложимо
USB кабел (за 3D мишка)	Използва се	Не се използва	1,9
USB кабел (за монитор)	Използва се	Не се използва	1,9
VGA кабел (за монитор)	Не се използва	Не се използва	1,9
SIP/SOP кабел (за крачен превключвател)	Не се използва	Не се използва	2,9
SIP/SOP кабел (за LIO)	Не се използва	Не се използва	1,9
USB кабел (за HUD-1)	Не се използва	Не се използва	1,8
HDMI кабел (за HUD-1)	Не се използва	Не се използва	1,8

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
<p>Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.</p>		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е подходяща за употреба във всички помещения, включително домашни и тези, които са директно свързани към обществената хранваща мрежа с ниско напрежение, която хранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC61000-3-3	Съответства	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
<p>Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.</p>			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовете трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии Честота на повторение 100 kHz	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии Честота на повторение 100 kHz	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% спад в U_t) за 0,5 цикъл (с фазов ъгъл 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) <5% U_t (>95% спад в U_t) за 1 цикъл 70% U_t (30% спад в U_t) за 25/30 цикъла <5% U_t (>95% спад в U_t) за 5 секунди	<5% U_t (>95% спад в U_t) за 0,5 цикъл (с фазов ъгъл 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) <5% U_t (>95% спад в U_t) за 1 цикъл 70% U_t (30% спад в U_t) за 25/30 цикъла <5% U_t (>95% спад в U_t) за 5 секунди	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis изисква непрекъсната работа по време на прекъсване на електрозахранването, се препоръчва лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
<p>ЗАБЕЛЕЖКА U_t е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.</p>			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
<p>Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.</p>			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601-1-2:2014	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Проведена РЧ IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчена РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz</p> <p>Близко електромагнитно поле от радиокомуникационно оборудване а)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz</p> <p>Близко електромагнитно поле от радиокомуникационно оборудване а)</p>	<p>Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние, по-близо до която и да е част от лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m), а E е нивото на радиационно електромагнитно поле във волт/метър (V/m).</p>
ЗАБЕЛЕЖКА 1	<p>Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.</p>		

а В таблицата по-долу е показано близко електромагнитно поле от радиокомуникационно оборудване.

Изпитване на честота [MHz]	Честотна лента [MHz]	Оборудване	Модулация	Максимална мощност [W]	Разстояние [m]	Стойност от изпитване за устойчивост [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Модулация на импулс 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5kHz 1kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE честотна лента 13, 17	Модулация на импулс 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE честотна лента 5	Модулация на импулс 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE честотна лента 1,3,4,25 UMTS	Модулация на импулс 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE честотна лента 7	Модулация на импулс 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Модулация на импулс 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ВНИМАНИЕ

Информация за гаранция

Iridex Corporation гарантират, че техните продукти нямат дефекти в материала и изработката на мястото на първоначалния купувач за 12 месеца.

За да се спазва тази гаранция, всички вътрешни корекции или модификации трябва да се извършват от сертифициран персонал на Iridex Corporation или с изричното разрешение на сервизния отдел на Iridex Corporation. Гаранцията не важи в случай на неправилна употреба, небрежност или случайна повреда.

Отговорността на Iridex Corporation по валидни гаранционни претенции е ограничена до ремонт или подмяна в завода на Iridex Corporation или мястото на дейност на купувача (или, ако не е практическо, възстановяване на покупната цена, всичко по избор на Iridex Corporation).

Има някои други ограничения, които важат за гаранцията на Iridex Corporation. Трябва да се направи препратка към условията за продажба, приложени към договора за покупка на Iridex Corporation.

Гаранционни пратки, връщания и корекции

Гаранционната рекламация трябва да бъде направена незабавно и трябва да бъде получена по време на приложимия гаранционен период от Iridex Corporation. Ако се наложи връщане на продукт за ремонт и/или корекция, трябва да получите разрешение от Iridex Corporation. Инструкции за това как и къде трябва да бъдат изпратени продуктите ще бъдат предоставени от Iridex Corporation. Всеки продукт или компонент, върнат за преглед и/или гаранционен ремонт, се изпращат застраховани и предплатени чрез начин на транспортиране, определен от Iridex Corporation. Разходите за доставка за всички продукти или компоненти, подменени или ремонтирани в рамките на гаранцията, са отговорност единствено на купувача. Във всички случаи Iridex Corporation носи единствената отговорност за определяне на причината и естеството на повредата и решението на Iridex Corporation по отношение на това ще бъде окончателно.

Горната гаранция е изключителна и вместо всички други гаранции, писмени, устни или подразбиращи се, и ще бъде единственото средство за защита на купувача и единствената отговорност на Iridex Corporation по договор или гаранция или по друг начин за продукта. Iridex Corporation отказва всякаква косвена гаранция, продаваемост или годност за конкретна цел. В никакъв случай Iridex Corporation не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи вреди, произтичащи от или във връзка с използването или изпълнението на стоките, доставени по този начин. Основната цел на тази разпоредба е да ограничи потенциалната отговорност на Iridex Corporation, произтичаща от тази продажба.

Обеззаразяване на върнато оборудване

За да се съобрази със законите за пощенските и транспортни услуги на САЩ, оборудването, изпратено до Iridex Corporation за ремонт или връщане, трябва да бъде надлежно обеззаразено с химически бактерицид, който се предлага в търговската мрежа и е одобрен за продажба като болничен дезинфектант. За да се гарантира, че цялото оборудване е правилно обеззаразено, в опаковката трябва да бъде приложен подписан сертификат за обеззаразяване (предоставен в този раздел).

Ако оборудването бъде получено без сертификат за обеззаразяване, Iridex Corporation ще приеме, че продуктът е замърсен и ще наложи на клиента разходите за обеззаразяване .

Всички запитвания трябва да се насочват към сервизния отдел на Iridex Corporation. Те включват обслужване на изделието, помощ при отстраняване на неизправности на изделието и поръчка на аксесоари.

Информация за техническото обслужване в САЩ

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

Телефон: +1.650.940.4700
Факс: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

ОЕЕО Изхвърляне



ОЕЕО ПРИЛОЖЕНИЕ IV Символ

Свържете се с вашия местен представител за информация за изхвърляне.

Сертификат за обеззаразяване

Съгласно разпоредбите на Закона за пощите, Глава 18, Кодекс на Съединените щати, раздел 1716 и разпоредбите на Министерството на транспорта, съдържащи се в CFR 49, част 173.386 и 173.387, „етиологични агенти, диагностични проби и биологични продукти... не се изпращат по пощата...“

Следователно долуподписаният удостоверява, че оборудването на Iridex Corporation се връща тук от

Лице/Институция

Град, щат/провинция, държава

Преминало е обеззаразяване с наличен в търговската мрежа бактерицид, разрешен за използване като болничен дезинфектант и е чист и без биологични опасности, включително – но не само – човешка или животинска кръв, тъкани **или** тъканни течности, **или** техни компоненти.

Долуподписаният се съгласява също така да възстанови на Iridex Corporation всички разходи, направени при обеззаразяването на приложеното оборудване, в случай че споменатият артикул бъде получен от Iridex Corporation в замърсено състояние.

Модел: Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)

Сериен номер:

Iridex Corporation
RMA номер:

Длъжност/Наименование:

Име (с печатни букви):

Подпис

Дата (дд/мм/гггг)