



# **Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO) PASCAL®**

**(532 nm ή 577 nm)**

**(Έκδοση Single-Spot)**

## **Εγχειρίδιο χρήσης**

**European Authorized Representative**  
**Obelis**  
**Boulevard Général Wahis 53**  
**1030 Brussels**  
**Βέλγιο**  
**Τηλέφωνο: +32.2.732.59.54**  
**Φαξ: +32.2.732.60.03**  
**[www.obelis.net](http://www.obelis.net)**

**Iridex Corporation**  
**1212 Terra Bella Avenue**  
**Mountain View, CA 94043**  
**ΗΠΑ**  
**Γραφείο: +1.650.940.4700**  
**Φαξ: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Αυτό το εγχειρίδιο προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Σύμφωνα με τους νόμους περί πνευματικών δικαιωμάτων, αυτό το εγχειρίδιο δεν επιτρέπεται να αντιγραφεί εν όλω ή εν μέρει ή να αναπαραχθεί σε οποιοδήποτε άλλο μέσο χωρίς τη ρητή γραπτή άδεια της Iridex Corporation. Τα επιτρεπόμενα αντίγραφα πρέπει να φέρουν τις ίδιες δηλώσεις ιδιοκτησίας και πνευματικών δικαιωμάτων με αυτές που επικολλήθηκαν στο πρωτότυπο σύμφωνα με το νόμο. Η αντιγραφή περιλαμβάνει τη μετάφραση σε άλλη γλώσσα.

Λάβετε υπόψη ότι ενώ έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που δίνονται σε αυτό το έγγραφο είναι ακριβή, οι πληροφορίες, οι εικόνες, τα σχήματα, οι πίνακες, οι προδιαγραφές και τα σχεδιαγράμματα που περιέχονται στο παρόν υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Η ονομασία Iridex Corporation<sup>®</sup>, το λογότυπο Iridex Corporation Logo<sup>™</sup>, η ονομασία PASCAL<sup>®</sup> και η ονομασία PASCAL Synthesis<sup>™</sup> είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Iridex Corporation.

## Πίνακας περιεχομένων

Πίνακας περιεχομένων .....	3
Εισαγωγή .....	4
Ρύθμιση και χρήση του LIO.....	5
Προσαρμογή της διάταξης κεφαλής .....	6
Ρύθμιση της διακορικής απόστασης .....	7
Λήψη συγχωνευμένης εικόνας .....	7
Προσαρμογή της γωνίας κατόπτρου .....	7
Άναμμα φωτισμού .....	7
Ρύθμιση του ανοίγματος.....	8
Επιλογή του φίλτρου .....	9
Ρύθμιση του φωτισμού.....	10
Προσαρμογή της γωνίας λείζερ.....	10
Προσαρμογή του τροφοδοτικού .....	11
Θεραπεία με λέιζερ.....	12
Εξέταση του βυθού .....	12
Φορτιστής μπαταρίας.....	14
Τοποθέτηση/αντικατάσταση της μπαταρίας.....	14
Φόρτιση της μπαταρίας.....	15
Τοποθέτηση του ασύρματου φορτιστή.....	17
Αντικατάσταση του LED .....	18
Καθαρισμός.....	18
Προδιαγραφές .....	19
Ετικέτες προϊόντος .....	19
Σέρβις.....	20
Γενικές πληροφορίες ασφάλειας και κανονισμών .....	21
Ταξινόμηση συσκευής.....	21
Προοριζόμενη χρήση .....	21
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	21
Ζητήματα ασφάλειας .....	24
Σύμβολα .....	25
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .....	26
Πληροφορίες εγγύησης .....	35
Αποστολές, επιστροφές και προσαρμογές στο πλαίσιο της εγγύησης .....	35
Απολύμανση επιστρεφόμενου εξοπλισμού .....	36
Πληροφορίες Τεχνικής Υπηρεσίας ΗΠΑ .....	36
Απόρριψη ΑΗΗΕ.....	36
Πιστοποίηση απολύμανσης .....	37

## Εισαγωγή

Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

Η Iridex Corporation αποδέχεται την πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν:

- Το σέρβις, οι αναπροσαρμογές, οι τροποποιήσεις ή/και οι επισκευές εκτελούνται αποκλειστικά από προσωπικό πιστοποιημένο από την Iridex Corporation.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση της αίθουσας θεραπείας συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις IEC, CEC και NEC.

Η εγγύηση ακυρώνεται εάν αγνοηθεί οποιαδήποτε από αυτές τις προειδοποιήσεις.

Η Iridex Corporation επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές στη συσκευή ή στις συσκευές του παρόντος. Επομένως, οι συσκευές ενδέχεται να μην συμφωνούν σε κάθε λεπτομέρεια με το δημοσιευμένο σχέδιο ή με τις προδιαγραφές. Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Για ερωτήσεις σχετικά με αλλαγές και νέα προϊόντα, επικοινωνήστε με την Iridex Corporation ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Iridex Corporation.

## Ρύθμιση και χρήση του LIO

Το Iridex Corporation LIO έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με το σύστημα λέιζερ PASCAL. Ένα οπτικό σύστημα προβάλλει μια δέσμη λέιζερ σκόπευσης και θεραπείας, η οποία χορηγείται από το λέιζερ μέσω ενός καλωδίου οπτικών ινών. Ο χρήστης μπορεί να προσαρμόσει τη γωνία προβολής του λέιζερ κατά περίπου  $\pm 3^\circ$ . Το patch φωτισμού ρυθμίζεται ξεχωριστά.



## Σύνδεση του LIO στο λείζερ

1. Ενεργοποιήστε την κονσόλα λείζερ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης Pascal.
2. Αφαιρέστε τα καλύμματα προστασίας από τη σκόνη από τον σύνδεσμο οπτικών ινών λείζερ και τη θύρα οπτικών ινών στο μπροστινό μέρος της κονσόλας λείζερ.
3. Ευθυγραμμίστε την ακίδα στον σύνδεσμο ινών με την υποδοχή στη θύρα ινών στο PASCAL ή στο Streamline.
4. Βιδώστε το κολάρο του συνδέσμου ινών μέχρι να σταματήσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά το κολάρο.

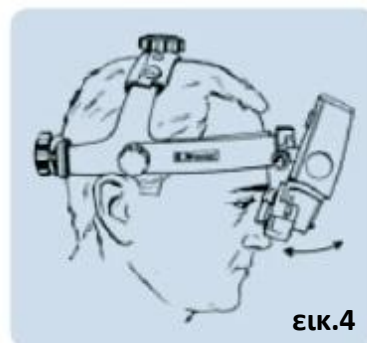
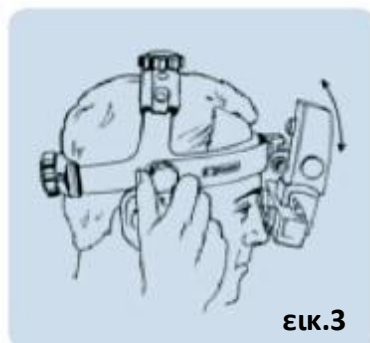
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε ξανά τα καπάκια προστασίας από τη σκόνη μετά τη χρήση.

## Προσαρμογή της διάταξης κεφαλής

### Ευθυγράμμιση γωνίας οφθαλμοσκοπίου

Για κατακόρυφη ευθυγράμμιση των προσοφθαλμίων και του δίοφθαλμου μπλοκ, ρυθμίστε το ύψος της μεταλλικής εξωτερικής ράβδου μετώπου, εάν χρειάζεται, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά τάνυσης του ιμάντα μετώπου που βρίσκονται στα πλάγια της διάταξης κεφαλής (εικ 3).

Τοποθετήστε το δίοφθλαμο μπλοκ όσο το δυνατόν πιο κοντά στους οφθαλμούς ή στα γυαλιά για μέγιστο πεδίο προβολής. Χαλαρώστε ελαφρώς το κουμπί ρύθμισης γωνίας του οφθαλμοσκοπίου για να επιτρέψετε τη ρύθμιση και σφίξτε όταν βρεθεί στην κατάλληλη θέση (εικ 4).



## **Ρύθμιση της διακορικής απόστασης**

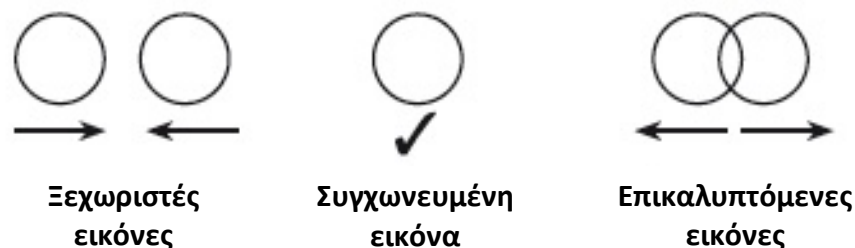
Επειδή οι οφθαλμοί είναι διαχωρισμένα, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι τα οπτικά στοιχεία (προσοφθάλμια) έχουν τοποθετηθεί σωστά μπροστά από κάθε οφθαλμό.

Ρυθμίζετε πάντα την επιλογή ανοίγματος στο μεγάλο patch φωτός για αυτήν την άσκηση.

Τοποθετήστε ένα αντικείμενο (π.χ. τον αντίχειρά σας) περίπου 40 εκατοστά από το πρόσωπο και κεντράρετέ το οριζόντια στη patch φωτός. Στη συνέχεια, κλείστε τον ένα οφθαλμό. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού, σύρετε το χειριστήριο της διακορικής απόστασης του ανοιχτού ματιού (που βρίσκεται ακριβώς κάτω από κάθε προσοφθάλμιο), έτσι ώστε το αντικείμενό σας να μετακινηθεί στο κέντρο του πεδίου, διατηρώντας το αντικείμενο στο κέντρο του patch φωτός. Επαναλάβετε για τον άλλο οφθαλμό.

## **Λήψη συγχωνευμένης εικόνας**

Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνεται μια μοναδική συγχωνευμένη εικόνα, ως εξής:



## **Προσαρμογή της γωνίας κατόπτρου**

Το φως τοποθετείται κατακόρυφα στα άνω δύο τρίτα του πεδίου προβολής περιστρέφοντας την άτρακτο γωνίας του κατόπτρου που βρίσκεται και εκατέρωθεν του διόφθαλμου μπλοκ.

## **Άναμμα φωτισμού**

Ενεργοποιήστε τον φωτισμό περιστρέφοντας τον διακόπτη ροοστάτη της διάταξης κεφαλής αριστερόστροφα.

## **Ρύθμιση του ανοίγματος**

Περιστρέψτε τον μοχλό ανοίγματος στη δεξιά πλευρά της μονάδας για να επιλέξετε το άνοιγμα. Ο φωτισμός και τα κάτοπτρα προβολής προσαρμόζονται αυτόματα για μέγιστη στερεοψία.

### **Μεγάλο**

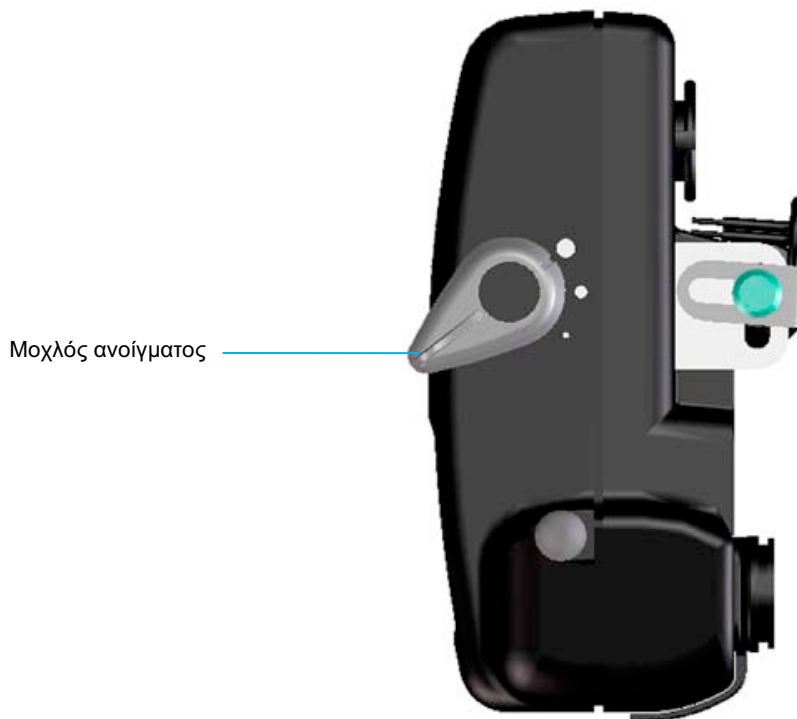
Το μεγάλο, στρογγυλό, ομοιογενές patch είναι κατάλληλο για εξετάσεις ρουτίνας μέσω πλήρως διεσταλμένων κορών. Το κάτοπτρο παραμένει στην μπροστινή θέση και τα οπτικά στοιχεία αποκλίνουν.

### **Ενδιάμεσο**

Το ενδιάμεσο patch έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τις αντανakλάσεις κατά την είσοδο σε μερικώς ή κακώς διεσταλμένη κόρη (3 mm). Είναι επίσης ιδανικό για πιο ενδεδλεχή επιθεώρηση συγκεκριμένων περιοχών του βυθού. Το κάτοπτρο και τα οπτικά στοιχεία παραμένουν στη μεσαία θέση.

### **Μικρό**

Το μικρό patch είναι ιδανικό για μικρές, μη διεσταλμένες κόρες. Το κάτοπτρο μετακινείται προς τα πίσω και τα οπτικά στοιχεία συγκλίνουν αυτόματα.





## Επιλογή του φίλτρου

Περιστρέψτε τον μοχλό φίλτρου στη δεξιά πλευρά της μονάδας για να επιλέξετε το φίλτρο.

Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι τοποθετημένο στη σωστή θέση για να αποτρέψετε την απόφραξη της όρασης.

### Μπλε του κοβαλτίου

Χρησιμοποιείται για αγγειοσκόπηση φλουορεσκεΐνης

### Διαυγές (χωρίς φίλτρο)

Ιδανικό για την επιθεώρηση μιας συγκεκριμένης παθολογίας, όταν επιθυμείται φωτεινότερο, πιο λευκό φως

### Χωρίς κόκκινο φως

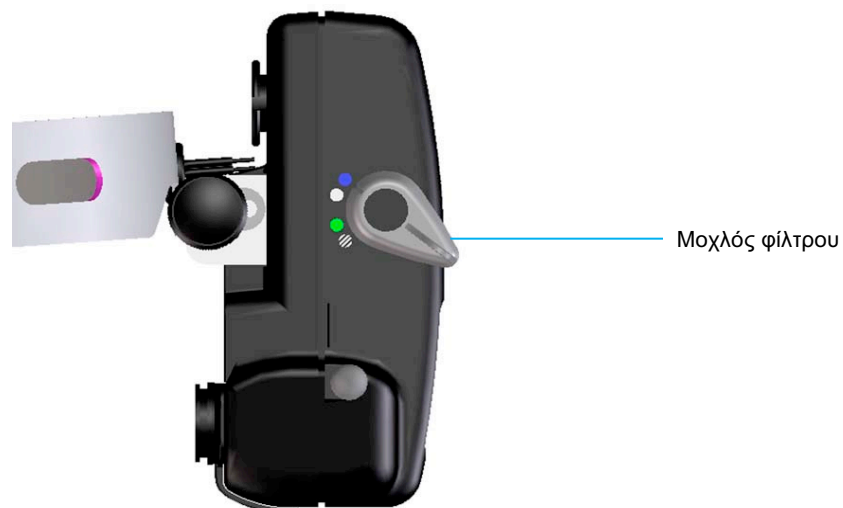
Μειώνει το κόκκινο φως, έτσι το αίμα φαίνεται μαύρο, ως σιλουέτα σε σκούρο φόντο

### Διαχύτης

Παράγει μια πολύ ευρεία δέσμη διάχυτου φωτός, η οποία επιτρέπει πιο χαλαρή τεχνική κατά τη διάρκεια δύσκολων εξετάσεων του βυθού

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

*Οι αρχάριοι μπορεί να βρουν χρήσιμο το φίλτρο διάχυσης, επειδή η ευθυγράμμιση μεταξύ της διάταξης κεφαλής, του φακού συμπύκνωσης και της κόρης, προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης εικόνα του φακού, δεν είναι τόσο κρίσιμη όσο με μια συμβατική δέσμη.*

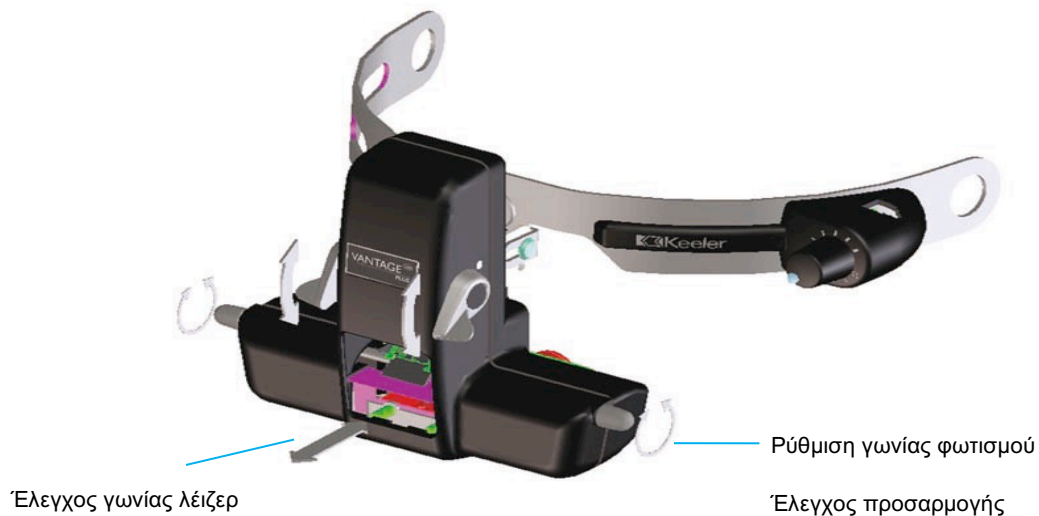


## **Ρύθμιση του φωτισμού**

Περιστρέψτε το χειριστήριο ρύθμισης φωτισμού στο μπροστινό μέρος της μονάδας για να ρυθμίσετε το patch φωτισμού. Το χειριστήριο φωτισμού έχει μεγαλύτερο εύρος ρύθμισης από το χειριστήριο λέιζερ, επομένως είναι καλύτερο να ρυθμίζετε πρώτα το λέιζερ και μετά να επικαλύψετε τον φωτισμό.

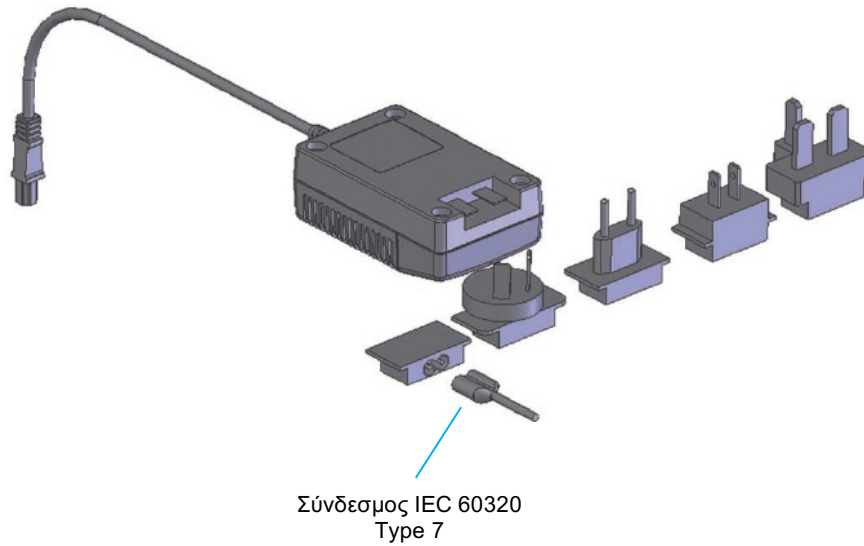
## **Προσαρμογή της γωνίας λέιζερ**

Περιστρέψτε το χειριστήριο της γωνίας λέιζερ στο μπροστινό μέρος της μονάδας για να ρυθμίσετε τη γωνία προβολής του λέιζερ προς τα πάνω ή προς τα κάτω κατά 3 μοίρες εκατέρωθεν του οπτικού άξονα.



## Προσαρμογή του τροφοδοτικού

Αντικαταστήστε την πλάκα απομόνωσης με τον κατάλληλο προσαρμογέα πρίζας, εάν απαιτείται, ή χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο IEC 60320 Type 7 (δεν παρέχεται).



## Θεραπεία με λέιζερ

### Εξέταση του βυθού

1. Προετοιμάστε τον ασθενή (π.χ. διαστολή των κορών).
2. Ρυθμίστε την ένταση φωτεινότητας σε χαμηλό επίπεδο. Ξεκινάτε πάντα με χαμηλή ένταση για να προστατεύσετε τους οφθαλμούς του ασθενούς και να αυξήσετε τη διάρκεια ζωής της λυχνίας.
3. Κρατήστε τον ασφαιρικό φακό μπροστά από τον οφθαλμό του ασθενούς, έτσι ώστε η χάραξη στη βάση του φακού να σας αντικρίξει. Αφήστε το μικρό σας δάχτυλο να ακουμπήσει στην κεφαλή του ασθενούς για να στηρίξει το χέρι σας. Η απόσταση ανάμεσα σε εσάς και τον ασθενή πρέπει να είναι περίπου 40 εκατοστά.
4. Κεντράρετε τη δέσμη φωτισμού στην κόρη του ασθενούς. Εστιάστε την εικόνα του βυθού μετακινώντας το κεφάλι σας προς τα εμπρός ή προς τα πίσω και αλλάζοντας τη θέση του ασφαιρικού φακού.

Πριν από την εκτέλεση της θεραπείας με λέιζερ θα πρέπει να είστε πλήρως εξοικειωμένοι με τη λειτουργία του έμμεσου οφθαλμοσκοπίου λέιζερ ως διαγνωστικού οργάνου και με το σύστημα λέιζερ PASCAL.

Εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία σε συνδυασμό με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήστη Pascal.

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για θεραπεία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία καταρράκτη, αδιαφανούς υαλοειδούς υγρού ή όταν εκτελείτε θεραπεία με μειωμένη ή υποβαθμισμένη θέαση του ιστού στόχου

2. Επιλέξτε τις επιθυμητές παραμέτρους θεραπείας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήστη Pascal.
3. Κάντε τις απαραίτητες ρυθμίσεις στη διάταξη κεφαλής για να διασφαλίσετε την ασφαλή και καθαρή εικόνα του αμφιβληστροειδούς.
4. Επιλέξτε τη λειτουργία READY (Έτοιμο) για να ενεργοποιήσετε τη δέσμη σκόπευσης.
5. Τοποθετήστε τον ασφαιρικό φακό και παρατηρήστε τον βυθό του οφθαλμού του ασθενούς μέσω του LIO. Η δέσμη σκόπευσης θα πρέπει να φαίνεται ως κόκκινη κουκκίδα στο κέντρο του οπτικού πεδίου. Η δέσμη σκόπευσης θα πρέπει να εμφανίζεται ως μια στρογγυλή και ομοιόμορφη κουκκίδα που βρίσκεται στο κέντρο του οπτικού πεδίου. Μην συνεχίσετε τη θεραπεία εάν η κουκκίδα της δέσμης σκόπευσης δεν είναι στρογγυλή ή εάν φαίνεται παραμορφωμένη ή κομμένη και δεν έχει ομοιόμορφη φωτεινότητα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην πυροδοτείτε το λέιζερ εάν η δέσμη σκόπευσης δεν είναι καθαρά ορατή στον ιστό στόχο

6. Μετακινήστε το κεφάλι σας προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να αποκτήσετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας. Μπορεί να μην επιτύχετε το επιθυμητό φυσιολογικό αποτέλεσμα εάν η κουκκίδα του λέιζερ δεν είναι σωστά εστιασμένη. Εάν χρησιμοποιείτε τον ασφαιρικό φακό 20 D, η διάμετρος της κουκκίδας θα είναι 360 μm (για έναν εμμετρικό οφθαλμό ασθενούς).
7. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να χορηγήσετε τη δέσμη λέιζερ θεραπείας στον ιστό.

## Φορτιστής μπαταρίας

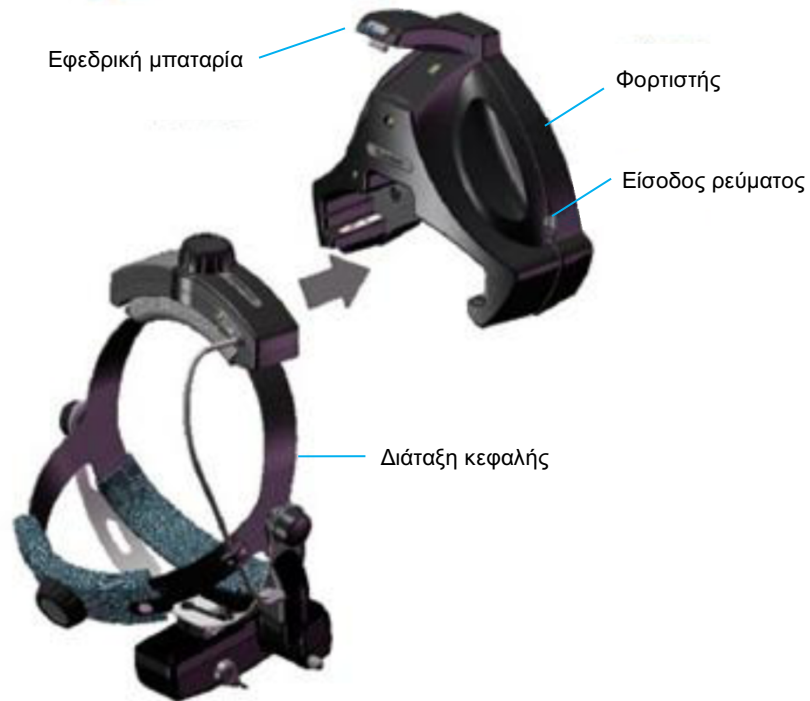
### Τοποθέτηση/αντικατάσταση της μπαταρίας

1. Πατήστε το κουμπί αποδέσμευσης για να απελευθερώσετε την μπαταρία.
2. Βγάλτε την μπαταρία από τη βάση.
3. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία στη βάση μέχρι να ασφαλίσει πλήρως.



## Φόρτιση της μπαταρίας

1. Αντικαταστήστε την πλάκα απομόνωσης στο τροφοδοτικό με τον κατάλληλο προσαρμογέα πρίζας.
2. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην πρίζα εισόδου ρεύματος του φορτιστή.
3. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
4. Τοποθετήστε την εφεδρική μπαταρία ή τη διάταξη κεφαλής στον φορτιστή.



## Ενδεικτικές λυχνίες

Στη βάση μπαταριών της διάταξης κεφαλής:

- LED που αναβοσβήνει—η μπαταρία απαιτεί φόρτιση

Στον φορτιστή:

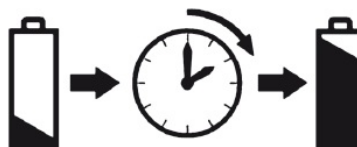
- δεν είναι αναμμένη φωτεινή ένδειξη—η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
- φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει—χρειάζεται συμπληρωματική φόρτιση
- φωτεινή ένδειξη που ανάβει σταθερά—ταχεία φόρτιση

Η μπαταρία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου φόρτισης και θα συνεχίσει αυτόματα τη φόρτιση όταν τοποθετηθεί ξανά στον φορτιστή. Οι λυχνίες στον φορτιστή υποδεικνύουν ποια μπαταρία φορτίζεται.



## Κύκλος φόρτισης

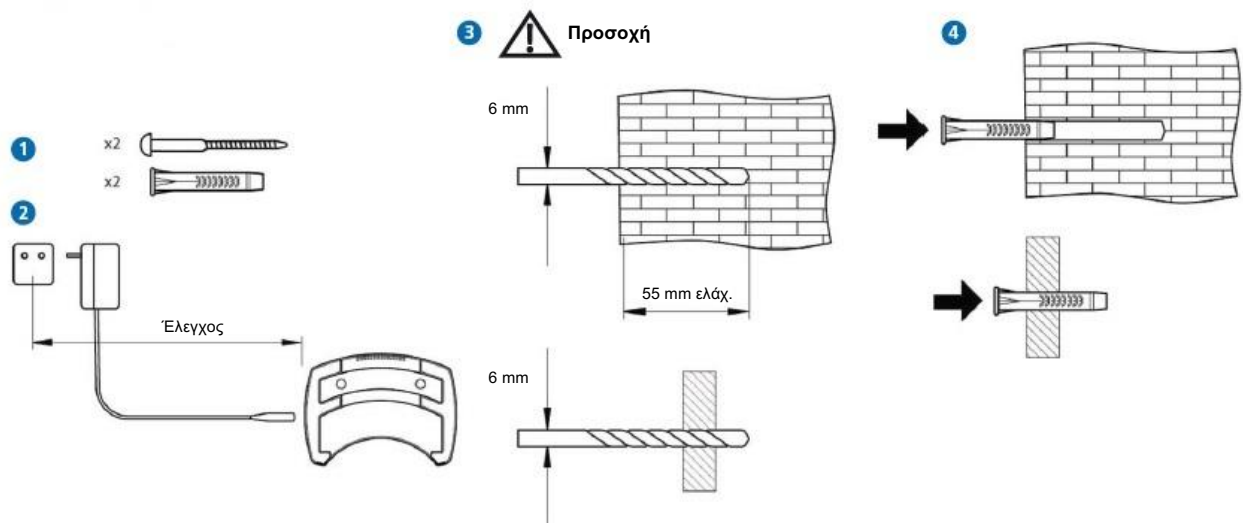
Η μπαταρία στη διάταξη φόρτισης χρειάζεται 2 ώρες για να φορτιστεί πλήρως και θα διαρκέσει περίπου 2 ώρες με πλήρη ισχύ. Η εφεδρική μπαταρία χρειάζεται 4 ώρες για να φορτιστεί.





## Τοποθέτηση του ασύρματου φορτιστή

Χρησιμοποιήστε το έγγραφο προτύπου που παρέχεται για να επισημάνετε τη θέση του φορτιστή και να διανοίξετε οπές.



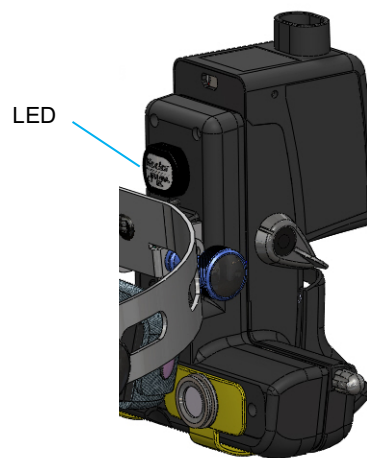
## Αντικατάσταση του LED



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το LED μπορεί να ζεσταθεί κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης. Αφήστε το να κρυώσει πριν το αντικαταστήσετε.

1. Αφαιρέστε το LED από το πίσω μέρος της μονάδας.
2. Εισαγάγετε το νέο LED, βεβαιώνοντας ότι το κλειδί ευθυγράμμισης είναι σωστά προσανατολισμένο και ότι το LED έχει μπει μέχρι τέρμα στη μονάδα.



## Καθαρισμός

Χρησιμοποιείτε μόνο χειροκίνητο καθαρισμό χωρίς εμβύθιση, όπως περιγράφεται. Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο και μην εμβυθίζετε σε υγρά καθαρισμού.

1. Αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος από την πηγή.
2. Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν βγάζει χνούδια, βρεγμένο με διάλυμα νερού/απορρυπαντικού (2% απορρυπαντικό κατ' όγκο) ή διάλυμα νερού/ισοπροπυλικής αλκοόλης (70% IPA κατ' όγκο). Αποφύγετε τις επιφάνειες των οπτικών στοιχείων.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι το ύφασμα δεν είναι κορεσμένο με διάλυμα και ότι η περίσσεια διαλύματος δεν εισέρχεται στο όργανο.






3. Στεγνώστε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες με το χέρι χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί που δεν βγάζει χνούδια.
4. Απορρίψτε με ασφάλεια τα χρησιμοποιημένα υλικά καθαρισμού.

## Προδιαγραφές

[Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση]

Ονομαστικό μέγεθος κουκκίδας λέιζερ στον βυθό με χρήση φακού 20 D	360 μm (δέσμη σκόπησης και θεραπείας)
Οπτική ίνα λέιζερ Μήκος Διάμετρος πυρήνα	5 m 100 μm
Φίλτρο ασφαλείας ιατρού	Μετάδοση < 0,005% για 577 nm ή 532 nm αναλόγως του μοντέλου LIO

## Ετικέτες προϊόντος

 <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>Κατασκευαστής</p> <p>Σήμανση CE</p> <p>Προειδοποίηση εκπομπής λέιζερ</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>Συμβατότητα συστήματος με μήκη κύματος</p>
<div data-bbox="235 430 860 493" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">             SYSTEM SN:                      USE ONLY WITH LIO SN:         </div>	<p>Όταν το LIO βαθμονομείται για ένα συγκεκριμένο σύστημα λέιζερ.</p>

## Σέρβις

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Για αιτήματα σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Iridex Corporation.

## Γενικές πληροφορίες ασφάλειας και κανονισμών

Τα προϊόντα Iridex Corporation είναι ιατρικά όργανα ακριβείας που έχουν υποβληθεί σε εκτεταμένες δοκιμές. Με τον κατάλληλο χειρισμό, είναι χρήσιμα και αξιόπιστα κλινικά όργανα. Για την προστασία του χειρουργικού προσωπικού και των ασθενών, ολόκληρο το εγχειρίδιο και το εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος λέιζερ PASCAL πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν από τη λειτουργία.

Η Iridex Corporation δεν συνιστά συγκεκριμένες κλινικές πρακτικές. Οι ακόλουθες προφυλάξεις είναι διεξοδικές, αλλά ενδέχεται να μην είναι πλήρεις.

## Ταξινόμηση συσκευής

Κανονισμός CE 93/42 ΕΟΚ: Κατηγορία IIb

FDA: Κατηγορία II

## Προοριζόμενη χρήση

Το LIO προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση εξοπλισμού και διαδικασιών οφθαλμολογικού λέιζερ.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής για τις προβλεπόμενες χρήσεις.

Το LIO προορίζεται για χρήση στη φωτοπηξία του οφθαλμικού ιστού για τη θεραπεία ασθενειών του οφθαλμού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

*Το έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO) προορίζεται για τη θεραπεία οφθαλμικής παθολογίας και ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες φωτοπηξίας αμφιβληστροειδούς. Το LIO ενδείκνυται για χρήση για τις συγκεκριμένες ενδείξεις του συστήματος λέιζερ PASCAL® στο οποίο έχει συνδεθεί.*

*Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για ασφαλή χρήση με λέιζερ συγκεκριμένου μήκους κύματος. Ελέγξτε τις σημάνσεις στο επάνω μέρος του LIO (κοντά στη σύνδεση οπτικών ινών) και βεβαιωθείτε ότι αντιστοιχούν σε αυτά του συνδεδεμένου λέιζερ.*

*Το LIO περιέχει φίλτρα ασφαλείας για μείωση του ανακλώμενου φωτός λέιζερ σε ασφαλή επίπεδα για τους χρήστες. Να κοιτάτε πάντα μέσα από το οφθαλμοσκόπιο όταν είναι ενεργοποιημένη η δέσμη θεραπείας. Μην κοιτάτε πάνω από το οφθαλμοσκόπιο όταν είναι ενεργοποιημένη η δέσμη θεραπείας.*

*Δοκιμή πριν από τη χρήση.*

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο κίνησης του ασθενούς κατά τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει προετοιμαστεί επαρκώς.

Ελαχιστοποιήστε πιθανούς περισπασμούς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη της κεφαλής είναι καλά στερεωμένη προκειμένου να αποτρέψει την κίνηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο οπτικών ινών έχει οδευτεί προσεκτικά και έχει αρκετή περίσσεια ώστε να μην τραβιέται ή να μην μαγκώνει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Όλο το παρευρισκόμενο προσωπικό πρέπει να φορά γυαλιά ασφαλείας λέιζερ αντίστοιχα με το μήκος κύματος λειτουργίας του λέιζερ.

Βεβαιωθείτε ότι το LIO συντηρείται όπως υποδεικνύεται στη συσκευή.

Ελέγξτε το προϊόν για σημάδια ζημιάς κατά τη μεταφορά/αποθήκευση πριν από τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι εμφανώς κατεστραμμένο. Ελέγχετε περιοδικά για σημάδια ζημιάς.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αερίων/υγρών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

Μην εμβυθίζετε το προϊόν σε υγρά.

Μην απορρίπτετε την μπαταρία σε φωτιά, μην προκαλείτε διάτρηση ή βραχυκύκλωση.

Μην χρησιμοποιείτε μπαταρία που είναι παραμορφωμένη, έχει διαρροή, έχει διαβρωθεί ή έχει ζημιά που φαίνεται οπτικά. Να χειρίζεστε με προσοχή μπαταρίες που έχουν φθαρεί ή έχουν διαρροή. Εάν έρθετε σε επαφή με ηλεκτρολύτη, πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν έρθει σε επαφή με το μάτι, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.



Μην τοποθετείτε το τροφοδοτικό σε κατεστραμμένη πρίζα.



Οδεύστε τα καλώδια ρεύματος με ασφάλεια για να αποφύγετε τον κίνδυνο πρόσκοψης ή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.



Τα LED μπορούν να φτάσουν σε υψηλές θερμοκρασίες κατά τη χρήση – αφήστε τα να κρυώσουν πριν τα χειριστείτε.



Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο χρόνο έκθεσης.



Αφού αφαιρέσετε τη λυχνία LED, μην αγγίζετε τις επαφές LED και τον ασθενή ταυτόχρονα.



## ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα εγκεκριμένα από την Iridex Corporation, διαφορετικά η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής ενδέχεται επηρεαστούν αρνητικά.

Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες, φορτιστές και τροφοδοτικά εγκεκριμένα από την Iridex Corporation σύμφωνα με τα παρελκόμενα που αναφέρονται.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ασφάλεια όταν βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ +10°C και +35°C.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Για να αποφύγετε τη δημιουργία συμπύκνωσης, αφήστε το όργανο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μόνο για εσωτερική χρήση (προστατέψτε από την υγρασία).

Κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας λιθίου, απενεργοποιήστε τη συσκευή και συνδέστε το νέο πακέτο.

Αφαιρέστε τις μπαταρίες όταν η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένες περιόδους.

Μην φορτίζετε την μπαταρία σε περιβάλλον όπου η θερμοκρασία μπορεί να υπερβεί τους 40°C ή να πέσει κάτω από τους 0°C.

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα εντός που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις για περισσότερες πληροφορίες.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή συγκρατείται με ασφάλεια στη βάση σύνδεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού ή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.

Ακολουθήστε τις οδηγίες για τον καθαρισμό/την τακτική συντήρηση για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό/πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.

Απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.



Κλείστε την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και αποσυνδέστε από την παροχή ρεύματος πριν από τον καθαρισμό και την επιθεώρηση.

## Ζητήματα ασφάλειας



















Η έκθεση των ματιών σε έντονες πηγές φωτός για παρατεταμένες χρονικές περιόδους ενέχει κίνδυνο τραυματισμού του αμφιβληστροειδούς από το φως. Το επίπεδο έντασης του φωτός που χρησιμοποιείται σε οποιαδήποτε διαδικασία πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση, με βάση την κρίση του κλινικού ιατρού για τη σχέση κινδύνου-οφέλους. Η χρήση ανεπαρκούς έντασης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή οπτικοποίηση και σε ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο σοβαρές από τη βλάβη που προκαλεί το φως στον αμφιβληστροειδή. Επιπλέον, παρά όλες τις προσπάθειες για ελαχιστοποίηση του κινδύνου βλάβης του αμφιβληστροειδούς, μπορεί να προκύψει βλάβη. Ο τραυματισμός του αμφιβληστροειδούς από το φως είναι μια πιθανή επιπλοκή που προκύπτει από την πρακτική ανάγκη για χρήση έντονου φωτός προκειμένου η οφθαλμική δομή να απεικονιστεί καθαρά κατά τη διάρκεια λεπτών οφθαλμικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αν και δεν έχουν εντοπιστεί ορατές βλάβες του αμφιβληστροειδούς για οφθαλμικά εργαλεία, συνιστάται η ρύθμιση των επιπέδων φωτισμού στο ελάχιστο απαραίτητο επίπεδο που επιτρέπει την εκτέλεση της λειτουργίας. Τα μικρά παιδιά και τα άτομα με οφθαλμολογικές παθήσεις διατρέχουν δυνητικά μεγαλύτερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να αυξηθεί εάν το άτομο που εξετάζεται είχε οποιαδήποτε έκθεση με το ίδιο όργανο ή οποιοδήποτε άλλο οφθαλμολογικό όργανο χρησιμοποιώντας πηγή έντονου ορατού φωτός κατά τις προηγούμενες 24 ώρες. Αυτό θα ισχύει ιδιαίτερα εάν το μάτι έχει εκτεθεί σε φωτογράφιση αμφιβληστροειδούς.

Το φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο είναι δυνητικά επικίνδυνο. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στους οφθαλμούς. Η έκθεση στο φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο όταν λειτουργεί σε μέγιστη ένταση θα υπερβαίνει την οδηγία ασφαλείας μετά από 60 λεπτά.



## Σύμβολα

	Προσοχή, ανατρέξτε στη συνοδευτική τεκμηρίωση
	Δοκιμάστηκε και συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Διπλά μονωμένο
	Κατασκευαστής
	Σύμβολο ΑΗΗΕ — Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου Β
	Σήμα υποχρεωτικής ενέργειας
	Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας
	Υψηλή τάση
	Κίνδυνος πρόσκοψης
	Κίνδυνος οπτικής ακτινοβολίας
	Θερμή επιφάνεια
	Με αυτή την κατεύθυνση επάνω
	Να διατηρείται στεγνό
	Εύθραστο
	Υλικό κατάλληλο για ανακύκλωση

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως και άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές, το LIO απαιτεί ειδικές προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, το LIO πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες περι ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.


**Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για καθοδήγηση σχετικά με την τοποθέτηση του LIO.**

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
Το PASCAL LIO προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PASCAL LIO θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες</b>
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το PASCAL LIO χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Το PASCAL LIO είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Το PASCAL LIO προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PASCAL LIO θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες</b>
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ες) σε γραμμή(ες) ±2 kV γραμμή(ες) σε γείωση	Δεν ισχύει	
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40 % $U_T$ (60% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% βύθιση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5 % $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	Δεν ισχύει	
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ $U_T$ είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το PASCAL LIO προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PASCAL LIO θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του PASCAL LIO, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. <b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b> Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz  όπου $P$ είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, <sup>α</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. <sup>β</sup> Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:  

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

<sup>α</sup> Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το PASCAL LIO υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), το PASCAL LIO θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχομένως να είναι αναγκαία η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του PASCAL LIO.

<sup>β</sup> Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, το επίπεδο συμβατότητας δεν ισχύει.

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και το PASCAL LIO.**

Το PASCAL LIO προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PASCAL LIO μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του PASCAL LIO όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz <i>Δεν ισχύει</i>	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Δεν ισχύει	0,12	0,23
0,1	Δεν ισχύει	0,37	0,74
1	Δεν ισχύει	1,17	2,33
10	Δεν ισχύει	3,69	7,38
100	Δεν ισχύει	11,67	23,33

Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EC 60601-1-2:2014). Το αναμενόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον για ολόκληρο τον κύκλο ζωής είναι το περιβάλλον επαγγελματικών μονάδων υγειονομικής περίθαλψης.

- α) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.
- β) Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.
- γ) Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ή το ΣΥΣΤΗΜΑ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό. Εάν απαιτείται χρήση σε παρακείμενη θέση ή σε στοίβα, ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ή το ΣΥΣΤΗΜΑ θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- δ) Η χρήση του ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΥ, του μορφοτροπέα ή του καλωδίου με ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ΕΚΠΟΜΠΗ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ αυτού του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ και σε ακατάλληλη λειτουργία.
- ε) Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που παράγουν ηλεκτρομαγνητικά κύματα σε απόσταση 30 cm από όλα τα μέρη του οργάνου και του συστήματος. Αυτές οι συσκευές ενδέχεται να έχουν επίδραση σε αυτό το προϊόν.

Στοιχείο	Θωρακισμένο καλώδιο	Πυρήνας φερρίτη	Μήκος (m)
<b>ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ</b>			
Μονάδα διάταξης οθόνης HEAD UP DISPLAY HUD-1	-	-	-
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO) PASCAL	-	-	-
<b>ΚΑΛΩΔΙΑ</b>			
Καλώδιο ρεύματος AC (για ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΗ ΛΥΧΝΙΑ)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,8
Καλώδιο ρεύματος AC (για ΚΟΝΣΟΛΑ ΛΕΙΖΕΡ)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	3,6
Καλώδιο SIP/SOP (για SLA)	Χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,9
Καλώδιο USB (χωρίς απόληξη)	Χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	Δ/Δ
Καλώδιο USB (για ποντίκι 3D)	Χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,9
Καλώδιο USB (για μόνιτορ)	Χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,9
Καλώδιο VGA (για μόνιτορ)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,9
Καλώδιο SIP/SOP (για ποδοδιακόπτη)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	2,9
Καλώδιο SIP/SOP (για LIO)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,9
Καλώδιο USB (για HUD-1)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,8
Καλώδιο HDMI (για HUD-1)	Δεν χρησιμοποιείται	Δεν χρησιμοποιείται	1,8

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
<p>Το σύστημα λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες</b>
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
<p>Το σύστημα λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες</b>
<p>Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα</p>	<p>±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα</p>	<p>Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.</p>
<p>Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz</p>	<p>±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz</p>	<p>Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Υπέρταση IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV γραμμή(ες) σε γραμμή(ες) ±2 kV γραμμή(ες) σε γείωση</p>	<p>±1 kV γραμμή(ες) σε γραμμή(ες) ±2 kV γραμμή(ες) σε γείωση</p>	<p>Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_t</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 0,5 κύκλο (με γωνία φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) &lt;5% <math>U_t</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 1 κύκλο 70% <math>U_t</math> (30% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 25/30 κύκλους &lt;5% <math>U_t</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 5 δευτ.</p>	<p>&lt;5% <math>U_t</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 0,5 κύκλο (με γωνία φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) &lt;5% <math>U_t</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 1 κύκλο 70% <math>U_t</math> (30% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 25/30 κύκλους &lt;5% <math>U_t</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_t</math>) για 5 δευτ.</p>	<p>Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.</p>
<p>Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ <math>U_t</math> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</p>			



**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το σύστημα λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες</b>
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο εγγύτητας από εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας α)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο εγγύτητας από εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας α)</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος λέιζερ οφθαλμικής σάρωσης PASCAL Synthesis, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) και E είναι το επίπεδο ηλεκτρομαγνητικού πεδίου ακτινοβολίας σε βολτ/μέτρο (V/m).</p>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		

α Ο παρακάτω πίνακας δείχνει το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο εγγύτητας από εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας.

Συχνότητα δοκιμής [MHz]	Ζώνη [MHz]	Εξοπλισμός	Διαμόρφωση	Μέγιστη έξοδος [W]	Απόσταση [m]	Τιμή δοκιμής απρωσίας [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1,3,4,25 UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Πληροφορίες εγγύησης

Η Iridex Corporation εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή όντας εγκατεστημένα στην τοποθεσία του αρχικού αγοραστή για 12 μήνες.

Για συμμόρφωση με την παρούσα εγγύηση, όλες οι εσωτερικές προσαρμογές ή τροποποιήσεις πρέπει να γίνονται από πιστοποιημένο από την Iridex Corporation προσωπικό ή με ρητή άδεια του τμήματος σέρβις της Iridex Corporation. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής χρήσης, αμέλειας ή ακούσιας ζημιάς.

Η ευθύνη της Iridex Corporation βάσει έγκυρων αξιώσεων εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση στο εργοστάσιο της Iridex Corporation ή στην έδρα της επιχείρησης του αγοραστή (ή, εάν δεν είναι εφικτό, σε επιστροφή χρημάτων του τμήματος αγοράς, όλα κατ' επιλογή της Iridex Corporation).

Υπάρχουν ορισμένοι άλλοι περιορισμοί που ισχύουν για την εγγύηση της Iridex Corporation. Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης που επισυνάπτονται στη σύμβαση αγοράς της Iridex Corporation.

### Αποστολές, επιστροφές και προσαρμογές στο πλαίσιο της εγγύησης

Η όποια αξίωση εγγύησης πρέπει να υποβληθεί εγκαίρως και πρέπει να ληφθεί κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης από την Iridex Corporation. Εάν καταστεί απαραίτητο να επιστραφεί ένα προϊόν για επισκευή ή/και προσαρμογές, πρέπει να ληφθεί έγκριση από την Iridex Corporation. Οδηγίες για το πώς και πού πρέπει να αποστέλλονται τα προϊόντα θα δοθούν από την Iridex Corporation. Οποιοδήποτε προϊόν ή εξάρτημα επιστρέφεται για έλεγχο ή/και επισκευή με εγγύηση θα αποστέλλεται ασφαλισμένο και προπληρωμένο με το μεταφορικό μέσο που καθορίζεται από την Iridex Corporation. Τα έξοδα αποστολής για όλα τα προϊόντα ή τα εξαρτήματα που αντικαταστάθηκαν ή επισκευάστηκαν υπό την εγγύηση βαρύνουν αποκλειστικά τον αγοραστή. Σε όλες τις περιπτώσεις, η Iridex Corporation έχει την αποκλειστική ευθύνη να προσδιορίσει την αιτία και τη φύση της αποτυχίας και η απόφαση της Iridex Corporation σχετικά με αυτήν θα είναι οριστική.

Η παραπάνω Εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή σιωπηρές, και θα είναι η μοναδική επανόρθωση του αγοραστή και η αποκλειστική ευθύνη της Iridex Corporation σύμφωνα με τη σύμβαση ή την εγγύηση ή άλλως για το προϊόν. Η Iridex Corporation αποποιείται κάθε σιωπηρή εγγύηση ή εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Σε καμία περίπτωση η Iridex Corporation δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετικές ή αποθετικές ζημίες που προκύπτουν από ή σε σχέση με τη χρήση ή την απόδοση των αγαθών που παραδίδονται σύμφωνα με το παρόν. Ο βασικός σκοπός αυτής της διάταξης είναι να περιοριστεί η πιθανή ευθύνη της Iridex Corporation που ανακύπτει στο πλαίσιο αυτής της πώλησης.

## Απολύμανση επιστρεφόμενου εξοπλισμού

Για τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών για τα ταχυδρομεία και τις μεταφορές, ο εξοπλισμός που αποστέλλεται στην Iridex Corporation για επισκευή ή επιστροφή πρέπει να απολυμανθεί σωστά με εμπορικά διαθέσιμο χημικό μικροβιοκτόνο και το οποίο είναι εγκεκριμένο για πώληση ως νοσοκομειακό απολυμαντικό. Για να διασφαλιστεί ότι όλος ο εξοπλισμός έχει απολυμανθεί σωστά, πρέπει να εσωκλείεται στη συσκευασία ένα υπογεγραμμένο πιστοποιητικό απολύμανσης (παρέχεται σε αυτή την ενότητα).

Εάν παραληφθεί εξοπλισμός χωρίς πιστοποιητικό απολύμανσης, η Iridex Corporation θα θεωρήσει ότι το προϊόν είναι μολυσμένο και θα χρεώσει στον πελάτη με το κόστος απολύμανσης.

Οποιοσδήποτε ερωτήσεις θα πρέπει να απευθύνονται στο τμήμα σέρβις της Iridex Corporation. Περιλαμβάνουν το σέρβις μιας συσκευής, βοήθεια για την αντιμετώπιση προβλημάτων της συσκευής και παραγγελία παρελκομένων.

## Πληροφορίες Τεχνικής Υπηρεσίας ΗΠΑ

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

Τηλέφωνο: +1.650.940.4700  
Φαξ: +1.650.962.0486  
PASCALService@iridex.com

## Απόρριψη ΑΗΗΕ



Σύμβολο ΑΗΗΕ  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

## Πιστοποίηση απολύμανσης

Σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου περί ταχυδρομείων, Κεφάλαιο 18, Κώδικας Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 1716 και τους κανονισμούς του Υπουργείου Μεταφορών που περιέχονται στο CFR 49, Μέρος 173.386 και 173.387, «οι αιτιολογικοί παράγοντες, τα διαγνωστικά δείγματα και τα βιολογικά προϊόντα... δεν μπορούν να ταχυδρομηθούν...»

Ως εκ τούτου, ο κάτωθι υπογεγραμμένος πιστοποιεί ότι ο εξοπλισμός Iridex Corporation που επιστρέφεται με το παρόν από

Φυσικό πρόσωπο/Οργανισμός

Πόλη, νομός, χώρα

Έχει υποβληθεί σε απολύμανση με εμπορικά διαθέσιμο μικροβιοκτόνο και έχει εγκριθεί για χρήση ως νοσοκομειακό απολυμαντικό και είναι καθαρό και απαλλαγμένο από βιολογικούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά αίματος ανθρώπου ή ζώων, ιστών ή υγρών ιστών ή συστατικών αυτών.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος συμφωνεί επίσης να αποζημιώσει την Iridex Corporation για τυχόν έξοδα που προκύπτουν για την απολύμανση του εσώκλειστου εξοπλισμού, σε περίπτωση που το εν λόγω αντικείμενο παραληφθεί από την Iridex Corporation σε μολυσμένη κατάσταση.

Μοντέλο: Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)

Αριθμός σειράς: \_\_\_\_\_

Αριθμός RMA της Iridex Corporation: \_\_\_\_\_

Θέση/Τίτλος: \_\_\_\_\_

Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία): \_\_\_\_\_

Υπογραφή

Ημερομηνία (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)