



# **Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) PASCAL®**

**(532 nm ili 577 nm)**

**(verzija s jednom točkom)**

## **Korisnički priručnik**

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

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

Ovaj je priručnik zaštićen autorskim pravima i sva su prava pridržana. Prema zakonu o autorskom pravu ovaj se priručnik, djelomično ili u cijelosti, ne smije kopirati ni reproducirati na drugim medijima bez izričitog pisanog dopuštenja tvrtke Iridex Corporation. Dopuštene kopije prema zakonu moraju sadržavati napomene o vlasničkim i autorskim pravima identične onima koje se nalaze u izvorniku. Kopiranje uključuje prijevod na drugi jezik.

Imajte na umu da, iako su uloženi svi naponi da bi se osigurala točnost podataka u ovom dokumentu, ovdje navedene informacije, brojke, ilustracije, tablice, specifikacije i shematski prikazi podložni su promjenama bez prethodne obavijesti.

Iridex Corporation<sup>®</sup>, logotip tvrtke Iridex Corporation<sup>™</sup>, PASCAL<sup>®</sup> i PASCAL Synthesis<sup>™</sup> zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Iridex Corporation.

## Sadržaj

|  |    |
|--|----|
| Sadržaj .....  | 3  |
| Uvod .....   | 4  |
| Postavljanje i upotreba oftalmoskopa LIO .....           | 5  |
| Prilagođavanje trake za glavu .....                      | 6  |
| Prilagođavanje međuzjeničnog razmaka .....               | 7  |
| Dobivanje stopljene slike .....                          | 7  |
| Prilagođavanje kuta ogledala .....                       | 7  |
| Uključivanje osvjetljenja .....                          | 7  |
| Postavljanje otvora .....                                | 8  |
| Odabir filtra .....                                      | 9  |
| Prilagođavanje osvjetljenja .....                        | 10 |
| Prilagođavanje kuta lasera .....                         | 10 |
| Prilagođavanje napajanja .....                           | 11 |
| Laserski tretman .....                                   | 12 |
| Ispitivanje očne pozadine .....                          | 12 |
| Punjač baterije .....                                    | 13 |
| Umetanje/zamjena sklopa baterije .....                   | 13 |
| Punjenje sklopa baterije .....                           | 14 |
| Postavljanje bežičnog punjača .....                      | 16 |
| Zamjena LED žaruljice .....                              | 17 |
| Čišćenje .....   | 17 |
| Specifikacije .....                                      | 18 |
| Oznake proizvoda .....                                   | 18 |
| Servis .....   | 19 |
| Opće sigurnosne i regulatorne informacije .....          | 20 |
| Klasifikacija uređaja .....                              | 20 |
| Namjena .....  | 20 |
| Upozorenja i mjere opreza .....                          | 20 |
| Sigurnosni zahtjevi .....                                | 23 |
| Simboli .....  | 24 |
| Elektromagnetska kompatibilnost .....                    | 25 |
| Informacije o jamstvu .....                              | 34 |
| Otpreme, povrati i prilagodbe u okviru jamstva .....     | 34 |
| Dekontaminacija vraćene opreme .....                     | 35 |
| Podaci tehničke službe u SAD-u .....                     | 35 |
| Odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme ..... | 35 |
| Certifikat o dekontaminaciji .....                       | 36 |

## Uvod

Pažljivo pročitajte i slijedite ove upute.

Tvrtka Iridex Corporation preuzima punu odgovornost za sigurnost, pouzdanost i rad proizvoda samo u sljedećim slučajevima:

- Servis, ponovne prilagodbe, preinake i/ili popravke isključivo je provodilo ovlašteno osoblje tvrtke Iridex Corporation.
- Električne instalacije prostorije za tretmane u skladu su s primjenjivim zahtjevima normi IEC, CEC i NEC.

Ako se bilo koje od navedenih upozorenja zanemari, jamstvo će se poništiti.

Tvrtka Iridex Corporation zadržava pravo na izmjene ovdje navedenih uređaja. Stoga uređaji možda neće u potpunosti odgovarati objavljenom dizajnu ili specifikacijama. Sve se specifikacije mogu promijeniti bez prethodne obavijesti. Za informacije o promjenama i novim proizvodima obratite se tvrtki Iridex Corporation ili lokalnom predstavniku tvrtke Iridex Corporation.

## Postavljanje i upotreba oftalmoskopa LIO

Oftalmoskop LIO tvrtke Iridex Corporation namijenjen je povezivanju s laserskim sustavom PASCAL. Optički sustav projicira lasersku zraku za ciljanje i onu za tretiranje koju emitira laser putem optičkog kabela. Korisnik može prilagođavati kut projiciranja lasera za otprilike  $\pm 3^\circ$ . Svjetlosno polje zasebno se prilagođava.



## Povezivanje oftalmoskopa LIO s laserom

1. Uključite lasersku konzolu kako je opisano u korisničkom priručniku za Pascal.
2. Uklonite pokrove za zaštitu od prašine s konektora optičkih vlakana i priključka optičkih vlakana lasera, koji se nalaze s prednje strane laserske konzole.
3. Poravnajte zatik u konektoru vlakana s utorom u priključku vlakana na uređaju PASCAL ili Streamline.
4. Naglavak konektora vlakana zatežite dok se ne zaustavi. Naglavak nemojte previše zategnuti.

NAPOMENA: pokrove za zaštitu od prašine ponovno postavite nakon upotrebe.

## Prilagođavanje trake za glavu

### Poravnavanje kuta oftalmoskopa

Za okomito poravnavanje bloka okulara i binokulara po potrebi prilagodite visinu metalne vanjske polužice na području obrva upotrebom gumba za zatezanje trake na području obrva koji se nalaze na bočnim stranama naglavnog kompleta (slika 3).

Blok binokulara postavite što je moguće bliže očima ili naočalama kako biste ostvarili maksimalno vidno polje. Gumb za postavljanje kuta oftalmoskopa lagano otpustite kako biste omogućili prilagođavanje te ga zategnite kada ga namjestite (slika 4).



## ***Prilagođavanje međuzjениčnog razmaka***

Budući da su oči razdvojene, posebnu je pozornost potrebno obratiti na to da optički dijelovi (okulari) budu ispravno postavljeni ispred svakog oka.

Odabir otvora uvijek postavite na veliko svjetlosno polje za ovaj zadatak.

Objekt (npr. svoj palac) postavite na otprilike 40 cm od lica te ga vodoravno centrirajte u svjetlosnom polju. Zatim zatvorite jedno oko. Pomoću palca i kažiprsta suprotne ruke pomaknite regulator međuzjениčnog razmaka otvorenog oka (nalazi se izravno ispod svakog okulara) kako bi se vaš objekt pomaknuo u središte polja te kako bi se time objekt zadržao u središtu svjetlosnog polja. Ponovite radnju za drugo oko.

## ***Dobivanje stopljene slike***

Provjerite jeste li dobili jednu stopljenu sliku na način opisan u nastavku:



## ***Prilagođavanje kuta ogledala***

Svjetlo se postavlja okomito u gornje dvije trećine vidnog polja rotirajući vreteno kuta ogledala koje se nalazi s obje strane bloka binokulara.

## ***Uključivanje osvjetljenja***

Uključite osvjetljenje rotiranjem prekidača regulatora intenziteta osvjetljenja na traci za glavu u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu.

## **Postavljanje otvora**

Da biste odabrali otvor, rotirajte ručicu otvora na desnoj strani jedinice. Osvjetljenje i ogledala za pregledavanje automatski se prilagođavaju radi maksimalne stereopsije.

### **Veliko**

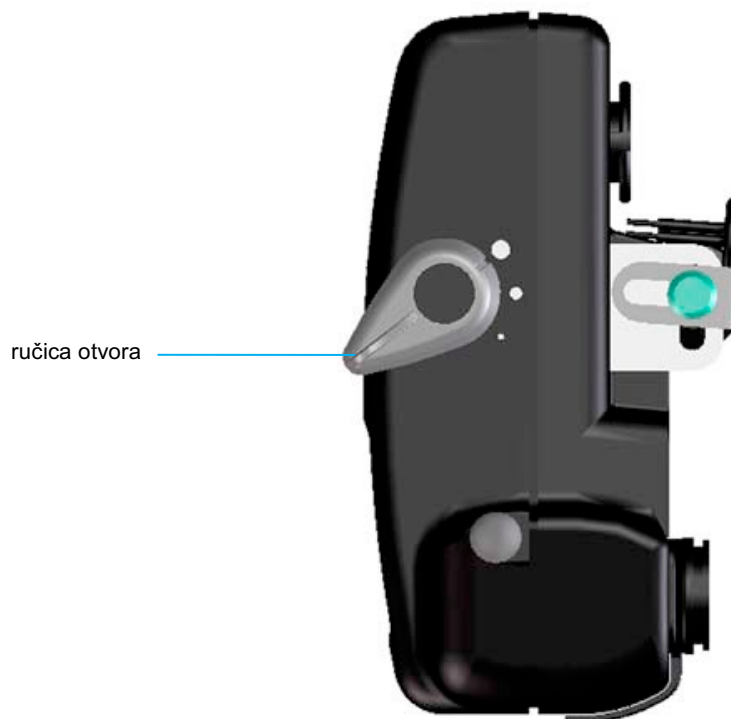
Veliko, okruglo i homogeno polje prikladno je za rutinske preglede kroz potpuno proširene zjenice. Ogledalo ostaje u prednjem položaju, a optički se dijelovi divergiraju.

### **Srednje**

Srednje polje namijenjeno je smanjenju reflektiranja prilikom ulaska u djelomično ili slabo proširenu zjenicu (3 mm). Osim toga, idealno je za bliže pregledavanje određenih područja očne pozadine. Ogledalo i optički dijelovi ostaju u srednjem položaju.

### **Malo**

Malo polje idealno je za male i neraširene zjenice. Ogledalo se pomiče prema natrag, a optički se dijelovi automatski konvergiraju.





## Odabir filtra

Da biste odabrali filter, rotirajte ručicu filtra na desnoj strani jedinice.

Pobrinite se da filter sjedne u točan položaj kako biste spriječili okluziju vida.

### Kobaltno plava

Upotrebljava se za fluoresceinsku angiografiju.

### Prozirno (bez filtra)

Idealno za pregledavanje specifične patologije, kada se želi postići jarkije, bjelje svjetlo.

### Bez crvene

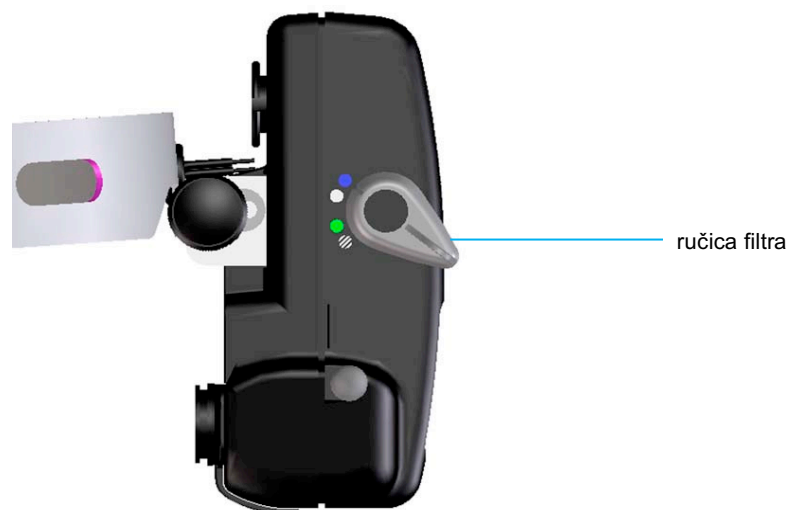
Smanjuje crveno svjetlo, pa krv izgleda kao crna silueta naspram tamne pozadine.

### Difuzor

Proizvodi iznimno široku zraku difuznog svjetla koja omogućuje opušteniju tehniku tijekom zahtjevnog pregleda očne pozadine.

## NAPOMENA

*Početicima bi filter difuzora mogao biti koristan jer poravnanje između naglavnog kompleta, kondenzatorske leće i zjenice, radi postizanja slike cijele leće, nije toliko važno kao u slučaju konvencionalne zrake.*

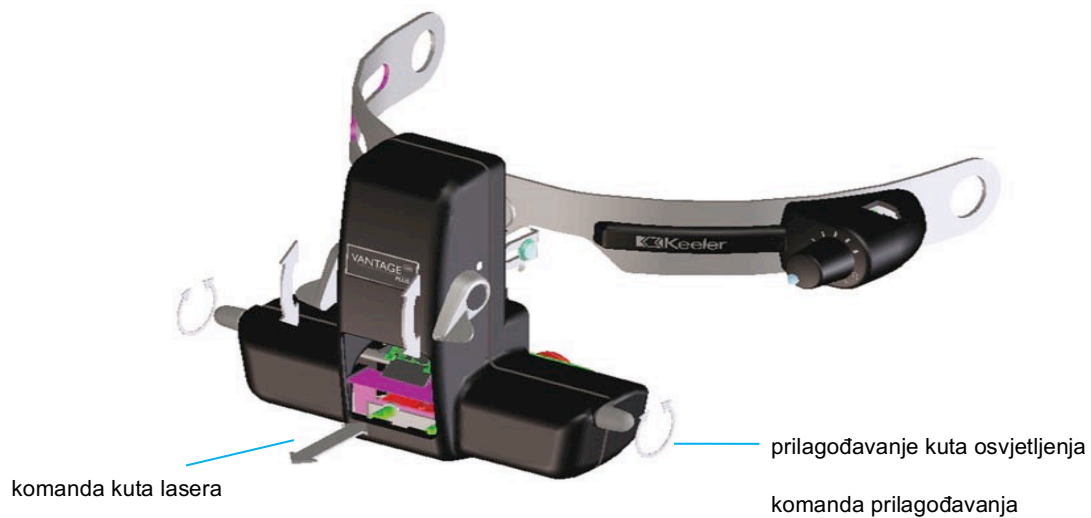


## ***Prilagođavanje osvjetljenja***

Komandu za prilagođavanje osvjetljenja na prednjem dijelu jedinice rotirajte kako biste prilagodili svjetlosno polje. Komanda osvjetljenja ima veći raspon prilagodbe od komande lasera, stoga je najbolje najprije prilagoditi laser, a zatim osvjetljenje.

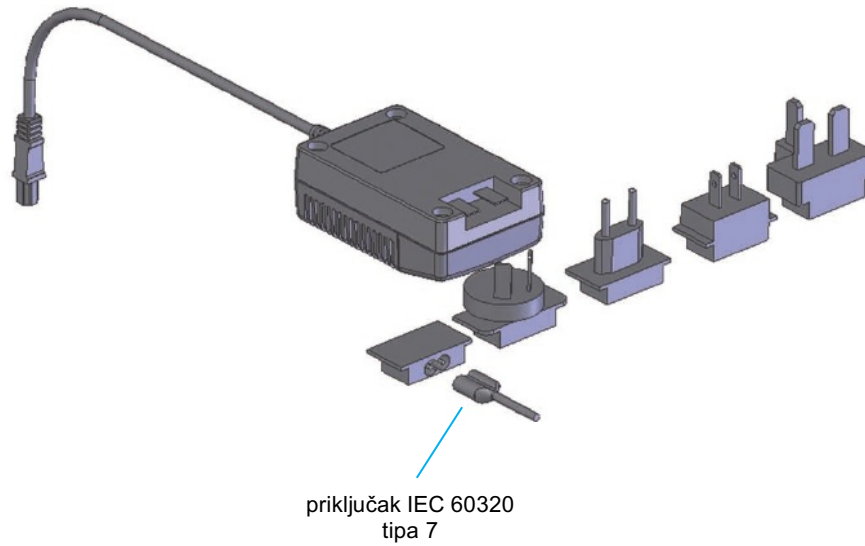
## ***Prilagođavanje kuta lasera***

Rotirajte komandu kuta lasera na prednjoj strani jedinice kako biste prilagodili kut projekcije lasera prema gore ili prema dolje za tri stupnja s objiju strana optičke osi.



## ***Prilagođavanje napajanja***

Zamijenite slijepu ploču odgovarajućim adapterom strujnog utikača, ako je potrebno, ili upotrijebite priključak IEC 60320 tipa 7 (nije isporučen).



## Laserski tretman

### *Ispitivanje očne pozadine*

1. Pripremite pacijenta (npr. proširite mu zjenice).
2. Osvjetljenje postavite na nizak intenzitet. Uvijek počnite s niskim intenzitetom kako biste zaštitili oči pacijenta i produljili vijek trajanja svjetiljke.
3. Asferičnu leću držite ispred pacijentova oka tako da gravura na nosaču leće bude okrenuta prema vama. Mali prst oslonite na glavu pacijenta kako biste podržali ruku. Udaljenost između vas i pacijenta trebala bi biti oko 40 cm.
4. Zraku osvjetljenja centrirajte u zjenicu pacijenta. Sliku očne pozadine dovedite u fokus pomicanjem svoje glave prema naprijed ili natrag i mijenjanjem položaja asferične leće.

Prije provođenja laserskog tretmana trebali biste se detaljno upoznati s radom laserskog indirektnog oftalmoskopa kao dijagnostičkog instrumenta te s laserskim sustavom PASCAL.

Sljedeći postupak izvedite u skladu s uputama u korisničkom priručniku za Pascal.

1. Pripremite pacijenta za tretman.



**UPOZORENJE**

Budite oprezni prilikom tretiranja kroz katarakte ili neprozirnu staklastu tekućinu, kao i prilikom tretiranja uz smanjen ili kompromitiran prikaz ciljnog tkiva.

2. Odaberite željene parametre tretmana na način opisan u korisničkom priručniku za Pascal.
3. Izvršite potrebne prilagodbe naglavnog kompleta kako biste imali siguran i jasan pogled na retinu.
4. Odaberite način rada READY (SPREMAN) da biste uključili zraku za ciljanje.
5. Namjestite asferičnu leću i promatrajte očnu pozadinu pacijentova oka putem oftalmoskopa LIO. Zraka za ciljanje trebala bi se vidjeti kao crvena točka u središtu vidnog polja. Zraka za ciljanje trebala bi se prikazati kao okrugla i ujednačena točka koja se nalazi u središtu vidnog polja. Nemojte nastaviti s tretmanom ako točka zrake za ciljanje nije okrugla ili ako je izobličena ili odrezana i ako nema ujednačenu svjetlinu.



**UPOZORENJE**

Nikada nemojte aktivirati laser ako zraka za ciljanje nije jasno vidljiva na ciljnom tkivu.

6. Pomičite svoju glavu prema naprijed ili natrag dok ne dobijete najmanju veličinu točke. Možda nećete postići željeni fiziološki učinak ako točka lasera nije pravilno fokusirana. Ako upotrebljavate asferične leće 20 D, promjer točke bit će 360 µm (za emetropsko oko pacijenta).
7. Pritisnite nožni prekidač kako biste primijenili lasersku zraku za tretiranje na tkivo.

## Punjač baterije

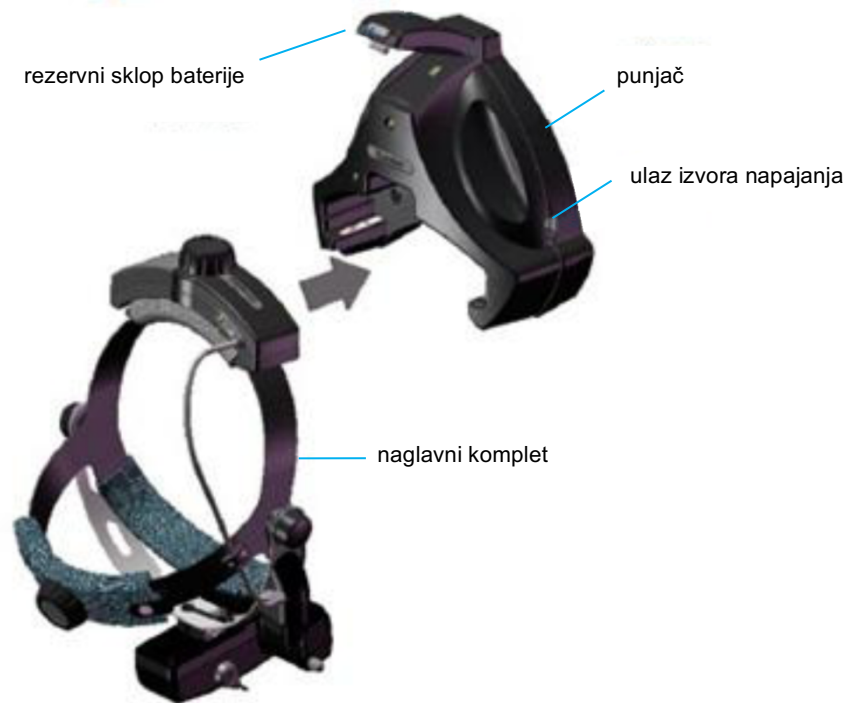
### *Umetanje/zamjena sklopa baterije*

1. Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste otpustili sklop baterije.
2. Podignite sklop baterije iz baze.
3. Novi sklop baterije stavite u bazu tako da u potpunosti sjedne na mjesto.



## ***Punjenje sklopa baterije***

1. Zamijenite slijepu ploču na izvoru napajanja odgovarajućim adapterom strujnog utikača.
2. Kabel za napajanje priključite u ulaznu strujnu utičnicu na punjaču.
3. Kabel za napajanje priključite u utičnicu električne mreže.
4. Rezervni sklop baterije ili naglavni komplet stavite u punjač.



## Svjetlosni indikatori

Na nosaču baterije trake za glavu:

- LED svjetlo koje treperi – bateriju je potrebno napuniti.

Na punjaču:

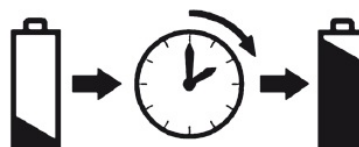
- nema indikatora – baterija je do kraja napunjena
- indikator koji treperi – punjenje se izvršava
- stalno uključen indikator – brzo punjenje.

Sklop baterije može se upotrebljavati u bilo kojem trenutku tijekom ciklusa punjenja i automatski će se nastaviti puniti kada se ponovno postavi u punjač. Svjetla na punjaču označavaju koja se baterija puni.



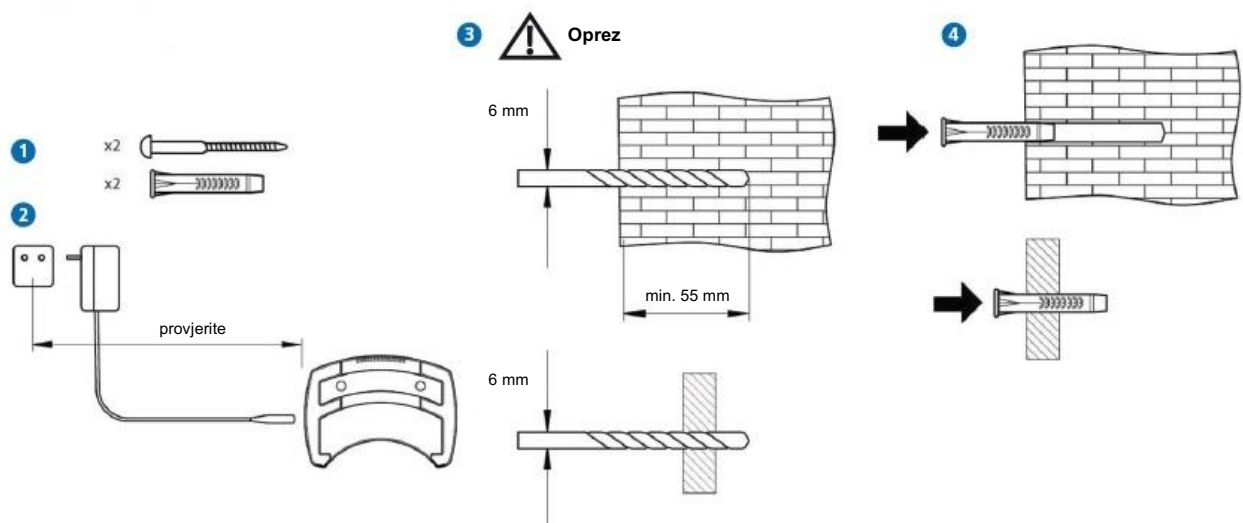
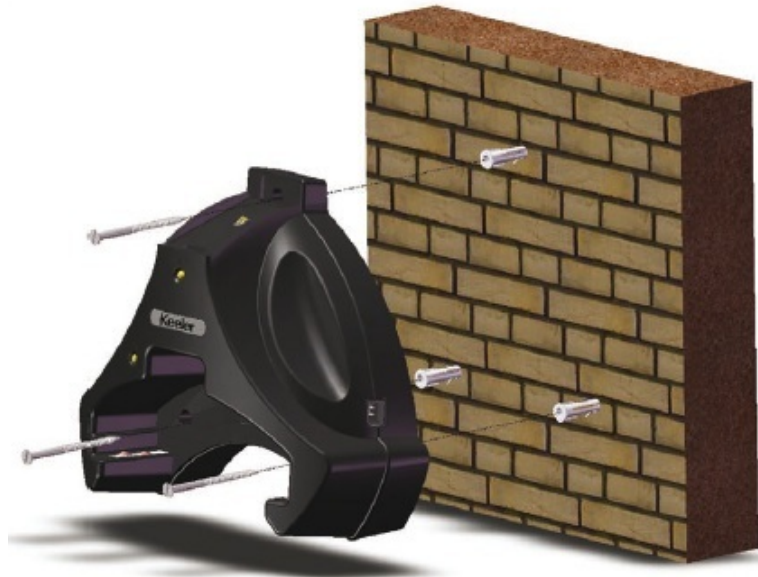
## Ciklus punjenja

Da bi se baterija na traci za glavu u potpunosti napunila, potrebna su joj dva sata, a trajat će otprilike dva sata pri punoj snazi. Za punjenje rezervne baterije potrebna su četiri sata.



## Postavljanje bežičnog punjača

Isporučeni dokument predložka upotrijebite kako biste označili položaj punjača i izbušili rupe.



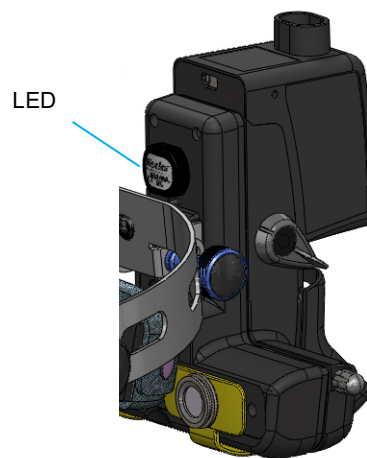


## Zamjena LED žaruljice



*LED žaruljica mogla bi se zagrijati tijekom produljene upotrebe. Prije nego što je zamijenite, ostavite je da se ohladi.*

1. Izvadite LED žaruljicu iz stražnjeg dijela jedinice.
2. Umetnite novu LED žaruljicu i pritom se pobrinite da ključ za poravnanje bude pravilno orijentiran te da LED žaruljica bude gurnuta do kraja u jedinicu.



## Čišćenje

Čišćenje izvršavajte samo ručno, bez uranjanja, kako je opisano. Uređaj nemojte autoklavirati ni uranjati u tekućine za čišćenje.

1. Kabel za napajanje iskopčajte iz izvora.
2. Vanjske površine obrišite čistom i apsorbirajućom krpom koja ne ostavlja dlačice namočenom u otopinu vode i deterdženta (2 % deterdženta prema količini vode) ili u otopinu vode i izopropilnog alkohola (70 % izopropilnog alkohola (IPA) prema količini vode). Izbjegavajte optičke površine.



*Pobrinite se da na krpi nema previše otopine i da višak otopine ne prodre u instrument.*






3. Sve površine osušite ručno i pažljivo pomoću čiste krpe koja ne ostavlja dlačice.
4. Upotrijebljene materijale za čišćenje odložite u otpad na siguran način.

## Specifikacije

[Specifikacije se mogu promijeniti bez prethodne obavijesti.]

|   |   |
|---|---|
| Nominalna veličina točke lasera na očnoj pozadini upotrebom leće 20 D | 360 $\mu\text{m}$ (zrake za ciljanje i tretiranje)                    |
| Optički kabel lasera<br>Duljina<br>Promjer jezgre                     | 5 m<br>100 $\mu\text{m}$  |
| Sigurnosni filtar za liječnika  | prijenos < 0,005 % za 577 nm ili 532 nm prema modelu oftalmoskopa LIO |

## Oznake proizvoda

|   |  |
|---|--|
|  <p>Iridex Corporation<br/>1212 Terra Bella Avenue<br/>Mountain View, CA 94043 USA<br/>+1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com<br/>iridexretina.com</p>    <p>Only for use with<br/>PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p> | <p>proizvođač</p> <p>oznaka CE</p> <p>upozorenje o laserskim emisijama</p> |
|    |  |

|   |   |
|---|---|
| <div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;"><b>532nm</b></div>   | kompatibilnost valne duljine sustava                |
| <div style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;"><b>577nm</b></div>  |   |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span>SYSTEM SN:</span> <span>USE ONLY WITH LIO SN:</span> </div> | Kada je LIO kalibriran za određeni laserski sustav. |

## Servis

Nema dijelova koje može servisirati korisnik. Sve zahtjeve za servis uputite svojem lokalnom predstavniku tvrtke Iridex Corporation.

## Opće sigurnosne i regulatorne informacije

Proizvodi tvrtke Iridex Corporation precizni su medicinski instrumenti koji su bili podvrgnuti opsežnom ispitivanju. Uz pravilno rukovanje, oni su korisni i pouzdani klinički instrumenti. Radi zaštite osoblja koje izvodi zahvat i pacijenata, prije rada potrebno je pažljivo pročitati ovaj cijeli priručnik i korisnički priručnik za laserski sustav PASCAL.

Tvrtka Iridex Corporation nema preporuka u pogledu posebnih kliničkih praksi. Mjere opreza u nastavku opširne su, ali možda nisu cjelovite.

## Klasifikacija uređaja

Oznaka CE u skladu s Direktivom 93/42/EEZ: klasa IIb

FDA: klasa II

## Namjena

Oftalmoskop LIO smiju upotrebljavati medicinski radnici obučeni za upotrebu oftalmološke laserske opreme i izvođenje zahvata.

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo na liječnike odnosno samo po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi za upotrebu ili izdavanje naloga za uporabu ovog uređaja za indicirane svrhe.

Oftalmoskop LIO namijenjen je za upotrebu pri fotokoagulaciji očnog tkiva u liječenju bolesti oka.

## Upozorenja i mjere opreza



### UPOZORENJA

*Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) namijenjen je liječenju očnih patoloških stanja te je indiciran za upotrebu u zahvatima retinalne fotokoagulacije. Oftalmoskop LIO indiciran je za upotrebu za određene indikacije laserskog sustava PASCAL® na koji je priključen.*

*Uređaj je dizajniran za sigurnu upotrebu uz laser specifične valne duljine. Provjerite oznake na vrhu oftalmoskopa LIO (blizu spoja optičkog kabela) i pobrinite se da se podudaraju s onima na povezanom laseru.*

*Oftalmoskop LIO sadrži sigurnosne filtre za smanjenje reflektiranog laserskog svjetla na sigurne razine za korisnike. Obavezno gledajte kroz oftalmoskop kada je zraka za tretiranje aktivirana. Nemojte gledati iznad oftalmoskopa kada je zraka za tretiranje aktivirana.*

*Prije upotrebe izvršite test.*

*Kako biste smanjili mogućnost pomicanja pacijenta tijekom zahvata, pobrinite se da pacijent bude primjereno pripremljen.*

*Minimizirajte moguće distrakcije prije započinjanja tretmana.*

*Pobrinite se da traka za glavu bude sigurno postavljena kako bi se spriječilo pomicanje tijekom tretmana.*

*Pobrinite se da optički kabel bude pažljivo usmjeren i dovoljno otpušten kako biste spriječili njegovo povlačenje ili zapinjanje tijekom tretmana.*

*Sve osoblje koje sudjeluje u zahvatu mora nositi zaštitne naočale za laser koje odgovaraju radnoj valnoj duljini lasera.*

*Oftalmoskop LIO obavezno servisirajte kako je navedeno na uređaju.*

*Prije upotrebe provjerite ima li na proizvodu znakova oštećenja nastalih tijekom transporta ili skladištenja.*

*Uređaj nemojte upotrebljavati ako je vidljivo oštećen i povremeno pregledavajte postoje li na njemu znakovi oštećenja.*

*Uređaj nemojte upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih plinova/tekućina, kao ni u okruženju bogatom kisikom.*

*Proizvod nemojte uranjati u tekućine.*

*Bateriju nemojte odlagati u vatru, nemojte je bušiti i nemojte u njoj izazivati kratki spoj.*

*Nemojte upotrebljavati bateriju koja je deformirana, korodirala ili vidno oštećena, kao ni bateriju koja curi. Oštećenom baterijom ili baterijom koja curi rukujte pažljivo. Ako dođete u kontakt s elektrolitom, izloženo područje operite sapunom i vodom. Ako dođe u kontakt s očima, odmah zatražite liječničku pomoć.*



*Adapter strujnog napajanja nemojte umetati u oštećenu strujnu utičnicu.*



*Kabele za napajanje usmjerite na siguran način kako biste spriječili opasnost od zapinjanja ili oštećivanja opreme.*



*LED žaruljice mogu dostići visoke temperature tijekom upotrebe. Prije rukovanja njima ostavite ih da se ohlade.*



*Nemojte prekoračiti maksimalno preporučeno vrijeme izlaganja.*



*Nakon uklanjanja LED žaruljica, kontakte za LED i pacijenta nemojte dodirivati istovremeno.*

**OPREZ**

*Upotrebljavajte samo dijelove i dodatnu opremu koje je odobrila tvrtka Iridex Corporation jer biste u suprotnom mogli ugroziti sigurnost i performanse uređaja.*

*Upotrebljavajte samo baterije, punjače i izvore napajanja koje je odobrila tvrtka Iridex Corporation, u skladu s navedenom dodatnom opremom.*

*Proizvod je dizajniran za siguran rad na temperaturi između +10 °C i +35 °C.*

*Držite ga izvan dohvata djece.*

*Kako biste spriječili nastanak kondenzacije, prije upotrebe instrument ostavite da postigne sobnu temperaturu.*

*Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštite ga od vlage).*

*Prilikom zamjene sklopa litijeve baterije uređaj isključite i priključite novi sklop.*

*Ako uređaj nećete upotrebljavati tijekom dužeg razdoblja, iz njega izvadite baterije.*

*Bateriju nemojte puniti u okruženju u kojem bi temperatura mogla premašiti 40 °C ili pasti ispod 0 °C.*

*U uređaju nema dijelova koje može servisirati korisnik. Obratite se ovlaštenom predstavniku servisa kako biste dobili dodatne informacije.*

*Pobrinite se da uređaj bude čvrsto priključen u priključnu stanicu kako bi se smanjila opasnost od ozljede ili oštećenja opreme.*

*Slijedite smjernice za čišćenje / rutinsko održavanje kako biste spriječili tjelesne ozljede / oštećivanje opreme.*

*Baterije odložite u skladu s lokalnim ekološkim propisima.*



*Prije čišćenja i pregledavanja isključite električno napajanje i uređaj iskopčajte iz izvora električnog napajanja.*

## Sigurnosni zahtjevi



















Izlaganje oka izvorima intenzivnog svjetla tijekom duljih vremenskih razdoblja predstavlja opasnost od svjetlosne ozljede retine. Razina intenziteta svjetla koje se upotrebljava u bilo kojem zahvatu mora se odrediti posebno za svaki slučaj, na temelju procjene odnosa opasnosti i koristi koju izvršava liječnik. Upotreba nedovoljnog intenziteta može rezultirati neadekvatnom vizualizacijom i štetnim učincima ozbiljnijima od svjetlosnog oštećenja retine. Nadalje, unatoč svim naporima uložanima u smanjenje opasnosti od oštećenja retine, svejedno može doći do oštećenja. Svjetlosna ozljeda retine moguća je komplikacija potrebe za upotrebom jarkog svjetla radi jasne vizualizacije očne strukture tijekom delikatnih oftalmoloških kirurških zahvata.

Iako dosad nisu zabilježene vidljive lezije na retini nastale uslijed upotrebe oftalmoloških instrumenata, preporučuje se da se razine osvjetljenja postave na minimalnu razinu potrebnu za izvođenje zahvata. Mala djeca i osobe s bolestima oka mogle bi biti u većoj opasnosti. Također, stupanj opasnosti može se povećati ako je osoba podvrgnuta pregledu tijekom prethodna 24 sata bila izložena istom instrumentu ili drugom oftalmološkom instrumentu koji se koristi izvorom intenzivne vidljive svjetlosti. Spomenuto vrijedi posebice ako je oko bilo izloženo fotografiranju retine.

Svjetlost koja se emitira iz ovog instrumenta potencijalno je opasna. Što je dulje izlaganje, veća je opasnost od oštećenja oka. Izlaganje svjetlosti ovog instrumenta prilikom rada pri maksimalnom intenzitetu prekoračit će sigurnosne smjernice nakon 60 minuta.

## Simboli

|   |   |
|---|---|
|    | pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju  |
|    | ispitano u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i usklađeno s tom Direktivom                       |
|    | ima dvostruku izolaciju   |
|    | proizvođač  |
|    | simbol otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO) – obratite se lokalnom predstavniku za informacije o odlaganju |
|    | primijenjeni dio vrste B  |
|    | znak obavezne radnje  |
|    | slijedite upute za rad  |
|    | visoki napon  |
|   | opasnost od spoticanja  |
|  | opasnost od optičkog zračenja   |
|  | vruća površina  |
|  | u ovom smjeru prema gore  |
|  | držite na suhom mjestu  |
|  | lomljivo  |
|  | materijal prikladan za recikliranje   |



## Elektromagnetska kompatibilnost

Kao i u slučaju ostalih električnih medicinskih proizvoda, pri upotrebi oftalmoskopa LIO potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se osigurala elektromagnetska kompatibilnost (EMC) s drugim električnim medicinskim proizvodima. Kako bi se osigurala elektromagnetska kompatibilnost (EMC), oftalmoskop LIO mora se postaviti te se njime mora rukovati u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku.

**Smjernice za postavljanje oftalmoskopa LIO potražite u tablicama u nastavku.**

| <b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije</b>   |                   |  |
|--|-------------------|--|
| Oftalmoskop PASCAL LIO namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik oftalmoskopa PASCAL LIO mora osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju. |                   |  |
| <b>Test emisija</b>  | <b>Sukladnost</b> | <b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>  |
| radiofrekvencijske (RF) emisije<br>CISPR 11  | skupina 1         | Oftalmoskop PASCAL LIO upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove radiofrekvencijske (RF) emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi. |
| radiofrekvencijske (RF) emisije<br>CISPR 11  | klasa A           | Oftalmoskop PASCAL LIO prikladan je za uporabu u svim objektima osim u kućanstvima i onima izravno povezanim s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za stanovanje.                                     |
| harmonijske emisije, IEC 61000-3-2   | nije primjenjivo  |  |
| emisije naponskog kolebanja/<br>treperenja, IEC 61000-3-3  | nije primjenjivo  |  |

### Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost


Oftalmoskop PASCAL LIO namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik oftalmoskopa PASCAL LIO mora osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

| Ispitivanje otpornosti   | Razina ispitivanja prema standardu IEC 60601  | Razina sukladnosti                | Elektromagnetsko okruženje – smjernice   |
|--|---|-----------------------------------|--|
| elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6 kV za kontakt<br>±8 kV za zrak   | ±6 kV za kontakt<br>±8 kV za zrak | Podovi moraju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %. |
| električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4   | ±2 kV za vodove napajanja<br>±1 kV za ulazne/izlazne vodove   | nije primjenjivo                  |  |
| udarni napon IEC 61000-4-5   | ±1 kV od voda do voda<br>±2 kV od voda do uzemljenja  | nije primjenjivo                  |  |
| padovi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % pada u $U_T$ )<br>za 0,5 ciklusa<br>40 % $U_T$<br>(60 % pada u $U_T$ )<br>za 5 ciklusa<br>70 % $U_T$<br>(30 % pada u $U_T$ )<br>za 25 ciklusa<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % pada u $U_T$ )<br>za 5 s | nije primjenjivo                  |  |
| magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                       | 3 A/m   | 3 A/m                             | Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.                       |

NAPOMENA:  $U_T$  je napon izmjenične struje električne mreže prije primjene razine ispitivanja.

## Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Oftalmoskop PASCAL LIO namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik oftalmoskopa PASCAL LIO mora osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

| Ispitivanje otpornosti        | Razina ispitivanja prema standardu IEC 60601 | Razina sukladnosti | Elektromagnetsko okruženje – smjernice  |
|-------------------------------|--|--------------------|---|
| provedeni RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz               | nije primjenjivo   | <p>Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela oftalmoskopa PASCAL LIO, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti izračunate formulom primjenjivom na frekvenciju predajnika.</p> <p><b>Preporučena udaljenost:</b><br/>nije primjenjivo</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdje je „P” maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, dok je „d” preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta,<sup>a</sup> moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.<sup>b</sup></p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| zračeni RF<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,5 GHz                | 3 V/m              |   |

NAPOMENA br. 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA br. 2: ove se smjernice ne moraju primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

<sup>a</sup> Jakosti polja fiksnih predajnika, primjerice baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenos i televizijski prijenos ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetske okoline zbog fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava oftalmoskop PASCAL LIO prekoračuje prethodne primjenjive razine RF sukladnosti, oftalmoskop PASCAL LIO potrebno je pregledati kako bi se potvrdio uobičajen rad. Ako se uoče anomalije u radu, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, kao što su promjena usmjerenja ili lokacije oftalmoskopa PASCAL LIO.

<sup>b</sup> U frekvencijskom rasponu između 150 kHz i 80 MHz razina sukladnosti nije primjenjiva.

### Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i oftalmoskopa PASCAL LIO

Oftalmoskop PASCAL LIO namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene radiofrekvencijske (RF) smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik oftalmoskopa PASCAL LIO može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i oftalmoskopa PASCAL LIO prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

| Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika<br>W | Udaljenost prema frekvenciji predajnika<br>m    |   |  |
|--|---|---|--|
|  | od 150 kHz do 80 MHz<br><i>nije primjenjivo</i> | od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01   | nije primjenjivo                                | 0,12  | 0,23   |
| 0,1  | nije primjenjivo                                | 0,37  | 0,74   |
| 1  | nije primjenjivo                                | 1,17  | 2,33   |
| 10   | nije primjenjivo                                | 3,69  | 7,38   |
| 100  | nije primjenjivo                                | 11,67                                       | 23,33  |

Za predajnike nazivne maksimalne izlazne snage koja nije prethodno navedena preporučena udaljenost „d” u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive na frekvenciju predajnika, gdje je „P” maksimalna izlazna nazivna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA br. 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA br. 2: ove se smjernice ne moraju primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

Ovaj je proizvod u skladu sa standardom elektromagnetske kompatibilnosti (IEC 60601-1-2:2014). Očekivano elektromagnetsko okruženje za cijeli radni vijek profesionalno je okruženje zdravstvene ustanove.

- a) Pri upotrebi MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME potrebno je poduzeti posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) te ju je potrebno postaviti i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u PRATEĆIM DOKUMENTIMA.
- b) Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na MEDICINSKU ELEKTRIČNU OPREMU.
- c) OPREMA i SUSTAV ne bi se trebali upotrebljavati u blizini ostale opreme ili na njoj. Ako je upotreba u blizini ostale opreme ili na njoj neophodna, OPREMU ili SUSTAV potrebno je promatrati kako bi se potvrdio uobičajen rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.
- d) Upotreba nenavedene DODATNE OPREME, pretvarača ili kabela s OPREMOM i SUSTAVIMA može dovesti do povećane EMISIJE ili smanjene OTPORNOSTI ove OPREME te tako prouzročiti nepravilan rad.
- e) Nemojte upotrebljavati uređaje koji stvaraju elektromagnetske valove na udaljenosti do 30 cm od svih dijelova instrumenta i sustava. Ti bi uređaji mogli utjecati na ovaj proizvod.

| Artikl   | Oklopljeni kabel   | Feritna jezgra     | Duljina (m)      |
|--|--------------------|--------------------|------------------|
| <b>DODATNA OPREMA</b>  |                    |                    |                  |
| modul SUSTAVA „HEAD UP” ZASLONA HUD-1                            | -                  | -                  | -                |
| laserski indirektni oftalmoskop (LIO) PASCAL                     | -                  | -                  | -                |
| <b>KABELI</b>  |                    |                    |                  |
| kabel za napajanje izmjeničnom strujom (za PROCJEPNU SVJETILJKU) | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 1,8              |
| kabel za napajanje izmjeničnom strujom (za LASERSKU KONZOLU)     | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 3,6              |
| SIP/SOP kabel (za ADAPTER PROCJEPNE SVJETILJKE)                  | upotrebljava se    | ne upotrebljava se | 1,9              |
| USB kabel (otvorenih krajeva)                                    | upotrebljava se    | ne upotrebljava se | nije primjenjivo |
| USB kabel (za 3D miša)   | upotrebljava se    | ne upotrebljava se | 1,9              |
| USB kabel (za monitor)   | upotrebljava se    | ne upotrebljava se | 1,9              |
| VGA kabel (za monitor)   | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 1,9              |
| SIP/SOP kabel (za nožni prekidač)                                | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 2,9              |
| SIP/SOP kabel (za LIO)   | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 1,9              |
| USB kabel (za HUD-1)   | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 1,8              |
| HDMI kabel (za HUD-1)  | ne upotrebljava se | ne upotrebljava se | 1,8              |

**Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije**

Laserski sustav za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik laserskog sustava za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.

| <b>Test emisija</b>                                 | <b>Sukladnost</b> | <b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>   |
|---|-------------------|---|
| radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11            | skupina 1         | Laserski sustav za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove radiofrekvencijske (RF) emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi. |
| radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11            | klasa B           | Laserski sustav za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kućanstva i one izravno povezane s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za stanovanje.                             |
| harmonijske emisije IEC61000-3-2                    | klasa A           |   |
| emisije naponskog kolebanja/treperenja IEC61000-3-3 | sukladno          |   |

| <b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Laserski sustav za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik laserskog sustava za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju. |   |   |   |
| <b>Ispitivanje otpornosti</b>  | <b>Razina ispitivanja prema standardu IEC 60601</b>   | <b>Razina sukladnosti</b>   | <b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>   |
| elektrostatičko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV za kontakt<br>±15 kV za zrak  | ±8 kV za kontakt<br>±15 kV za zrak  | Podovi moraju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.  |
| električni brzi tranzijenti/rafali<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV za vodove napajanja<br>±1 kV za ulazne/izlazne vodove<br>frekvencija ponavljanja – 100 kHz  | ±2 kV za vodove napajanja<br>±1 kV za ulazne/izlazne vodove<br>frekvencija ponavljanja – 100 kHz  | Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.   |
| udarni napon<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV od voda do voda<br>±2 kV od voda do uzemljenja  | ±1 kV od voda do voda<br>±2 kV od voda do uzemljenja  | Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.   |
| padovi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja<br>IEC 61000-4-11  | < 5 % $U_t$<br>(> 95 % pada u $U_t$ )<br>za 0,5 ciklusa<br>(s faznim kutom od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)<br>< 5 % $U_t$<br>(> 95 % pada u $U_t$ )<br>za 1 ciklus<br>70 % $U_t$<br>(30 % pada u $U_t$ )<br>za 25/30 ciklusa<br>< 5 % $U_t$<br>(> 95 % pada u $U_t$ )<br>za 5 sekundi | < 5 % $U_t$<br>(> 95 % pada u $U_t$ )<br>za 0,5 ciklusa<br>(s faznim kutom od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)<br>< 5 % $U_t$<br>(> 95 % pada u $U_t$ )<br>za 1 ciklus<br>70 % $U_t$<br>(30 % pada u $U_t$ )<br>za 25/30 ciklusa<br>< 5 % $U_t$<br>(> 95 % pada u $U_t$ )<br>za 5 sekundi | Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku laserskog sustava za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis potreban kontinuirani rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se laserski sustav za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis napaja iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije. |
| magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m  | Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.  |
| NAPOMENA: $U_t$ je napon izmjenične struje električne mreže prije primjene razine ispitivanja.   |   |   |   |

| <b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Laserski sustav za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik laserskog sustava za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju. |  |  |   |
| <b>Ispitivanje otpornosti</b>  | <b>Razina ispitivanja prema standardu IEC 60601-1-2:2014</b>   | <b>Razina sukladnosti</b>  | <b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>   |
| provedeni RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>zračeni RF<br>IEC 61000-4-3   | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz<br><br>10 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz<br><br>elektromagnetsko polje radiokomunikacijske opreme u blizini a)             | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz<br><br>10 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz<br><br>elektromagnetsko polje radiokomunikacijske opreme u blizini a) | Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela laserskog sustava za oftalmološko skeniranje PASCAL Synthesis, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti izračunate formulom primjenjivom na frekvenciju predajnika.<br><br>Preporučena udaljenost:<br>$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ gdje je „P” maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, „d” preporučena udaljenost u metrima (m), a „E” razina zračenja elektromagnetskog polja u voltima po metru (V/m). |
| NAPOMENA br. 1   | Ove se smjernice ne moraju primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi. |  |   |



a Tablica u nastavku prikazuje elektromagnetsko polje radiokomunikacijske opreme u blizini.

| Ispitna frekvencija [MHz] | Pojas [MHz] | Oprema  | Modulacija                   | Maksimalna izlazna snaga [W] | Udaljenost [m] | Vrijednost ispitivanja otpornosti [V/m] |
|---------------------------|-------------|---|------------------------------|------------------------------|----------------|---|
| 385                       | 380 – 390   | TETRA 400   | modulacija impulsa<br>18 Hz  | 1,8                          | 0,3            | 27                                      |
| 450                       | 430 – 470   | GMRS 460<br>FRS 460   | FM +/-5 kHz<br>1 kHz – sinus | 2                            | 0,3            | 28                                      |
| 710                       | 704 – 787   | pojas LTE 13, 17  | modulacija impulsa<br>217 Hz | 0,2                          | 0,3            | 9                                       |
| 745                       |             |   |                              |                              |                |   |
| 780                       |             |   |                              |                              |                |   |
| 810                       | 800 – 960   | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN820<br>CDMA850<br>pojas LTE 5                 | modulacija impulsa<br>18 Hz  | 2                            | 0,3            | 28                                      |
| 870                       |             |   |                              |                              |                |   |
| 930                       |             |   |                              |                              |                |   |
| 1720                      | 1700 – 1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>pojas LTE 1, 3, 4,<br>25<br>UMTS | modulacija impulsa<br>217 Hz | 2                            | 0,3            | 28                                      |
| 1845                      |             |   |                              |                              |                |   |
| 1970                      |             |   |                              |                              |                |   |
| 2450                      | 2400 – 2570 | Bluetooth<br>WLAN 802.11<br>b/g/n<br>RFID 2450<br>pojas LTE 7                 | modulacija impulsa<br>217 Hz | 2                            | 0,3            | 28                                      |
| 5240                      | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n   | modulacija impulsa<br>217 Hz | 0,2                          | 0,3            | 9                                       |
| 5500                      |             |   |                              |                              |                |   |
| 5785                      |             |   |                              |                              |                |   |



## MJERE OPREZA

### Informacije o jamstvu

Tvrtka Iridex Corporation jamči da na njezinim proizvodima na lokaciji izvornog kupca tijekom 12 mjeseci neće biti neispravnosti povezanih s materijalima i izradom.

Kako bi se zadržala sukladnost s navedenim jamstvom, sve unutarnje prilagodbe ili izmjene mora provoditi ovlašteno osoblje tvrtke Iridex Corporation ili se one moraju provoditi uz izričito dopuštenje servisnog odjela tvrtke Iridex Corporation. U slučaju oštećenja nastalog zbog zloupotrebe ili nemara ili nenamjernog oštećenja jamstvo se poništava.

Odgovornost tvrtke Iridex Corporation u okviru valjanih jamstvenih zahtjeva ograničena je na popravak ili zamjenu u tvornici tvrtke Iridex Corporation ili na radnom mjestu kupca (ili, ako spomenuto nije moguće, povrat iznosa kupovne cijene, o čemu odlučuje tvrtka Iridex Corporation).

Postoje i određena druga ograničenja koja se primjenjuju na jamstvo tvrtke Iridex Corporation. Pogledajte odredbe i uvjete prodaje priložene uz kupoprodajni ugovor tvrtke Iridex Corporation.

### ***Otpreme, povrati i prilagodbe u okviru jamstva***

Jamstveni zahtjev mora se pravodobno podnijeti te ga tvrtka Iridex Corporation mora zaprimiti tijekom primjenjivog jamstvenog razdoblja. Ako je povrat proizvoda radi popravka i/ili prilagodbe neophodan, prethodno ga mora odobriti tvrtka Iridex Corporation. Tvrtka Iridex Corporation pružit će upute o načinu i odredištu otpreme proizvoda. Svaki proizvod ili komponenta koja se vraća radi pregleda i/ili popravka u okviru jamstva poslat će se uz osiguranje i unaprijed plaćenu poštarinu načinom transporta koji navodi tvrtka Iridex Corporation. Troškove otpreme za sve proizvode ili komponente koje se trebaju zamijeniti ili popraviti u okviru jamstva snosit će isključivo kupac. Tvrtka Iridex Corporation u svim slučajevima snosi isključivu odgovornost za utvrđivanje uzroka i prirode kvara te će odluka tvrtke Iridex Corporation u tom pogledu biti konačna.

Prethodno navedeno jamstvo isključivo je i primjenjuje se umjesto svih drugih jamstava, pisanih, usmenih ili prešutnih, te predstavlja jedini pravni lijek za kupca i isključivu odgovornost tvrtke Iridex Corporation za proizvod, uređenu ugovorom, jamstvom ili na drugi način. Tvrtka Iridex Corporation odriče se odgovornosti za sva prešutna jamstva, utrživost ili prikladnost za određenu namjenu. Tvrtka Iridex Corporation ni u kojem slučaju neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične štete koje proizlaze iz upotrebe ili rada robe isporučene prema ovom ugovoru ili koje su povezane s njenom upotrebom ili radom. Osnovna svrha ove odredbe ograničenje je potencijalne odgovornosti tvrtke Iridex Corporation koja bi mogla proizaći iz ove prodaje.

## Dekontaminacija vraćene opreme

U svrhu postupanja u skladu s američkim zakonodavstvom u sektoru prometa i poštanskih usluga, oprema poslana tvrtki Iridex Corporation radi popravka ili povrata novca mora se pravilno dekontaminirati komercijalno dostupnim kemijskim germicidom koji je odobren za prodaju kao bolničko dezinfekcijsko sredstvo. Kako bi se osiguralo da je sva oprema pravilno dekontaminirana, u pakiranje je potrebno priložiti potpisan Certifikat o dekontaminaciji (koji se nalazi u ovom poglavlju).

Ako se oprema primi bez Certifikata o dekontaminaciji, tvrtka Iridex Corporation pretpostavit će da je proizvod kontaminiran te će klijenta teretiti za troškove dekontaminacije.

Svi se upiti moraju uputiti servisnom odjelu tvrtke Iridex Corporation. Oni uključuju upite o servisiranju uređaja, pomoći pri rješavanju problema s uređajem i naručivanju dodatne opreme.

## Podaci tehničke službe u SAD-u

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

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

## Odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme



simbol OEE0-a – DODATAK IV

Informacije o zbrinjavanju zatražite od lokalnog predstavnika.

## Certifikat o dekontaminaciji

Na temelju odredbi iz glave 18., odjeljka 1716. Zakonika Sjedinjenih Američkih Država u okviru Zakona o pošti i uredbi Ministarstva prometa iz dijelova 173.386 i 173.387 uredbe CFR 49, „etiološki agensi, dijagnostički uzorci i biološki proizvodi... ne smiju se slati poštom...”

Dolje potpisani/a stoga potvrđuje da je ovdje navedena oprema tvrtke Iridex Corporation koju vraća

\_\_\_\_\_

fizička osoba / ustanova

\_\_\_\_\_

grad, županija, država

podvrgnuta dekontaminaciji komercijalno dostupnim germicidom koji je odobren za upotrebu kao bolničko dezinfekcijsko sredstvo te da je čista i ne sadrži biološki opasne tvari, uključujući, ali ne ograničavajući se na, ljudsku ili životinjsku krv, tkivo ili tkivne tekućine ili njihove sastavnice.

Dolje potpisani/a također se slaže da će tvrtki Iridex Corporation nadoknaditi sve troškove nastale uslijed dekontaminacije priložene opreme, u slučaju da je tvrtka Iridex Corporation navedeni artikl primila u kontaminiranom stanju.

Model: laserski indirektni oftalmoskop (LIO)

Serijski broj: \_\_\_\_\_

Broj ovlaštenja  
za povrat materijala  
(RMA) tvrtke  
Iridex Corporation: \_\_\_\_\_

Radno mjesto / titula: \_\_\_\_\_

Ime (tiskanim slovima): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Potpis

\_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/GGGG)