



PASCAL[®] 레이저 간접검안경(LIO)

(532 nm 또는 577 nm)

(단일 스폿 버전)

작동자 설명서

유럽 공인 대리업체
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
벨기에
전화: +32.2.732.59.54
팩스: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
미국
사무실: +1. 650.940.4700
팩스: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

본 설명서는 저작권법에 의해 모든 권한이 보유됩니다. 저작권법에 따라 본 설명서는 Iridex Corporation의 명시적 서명 허가 없이 그 전체 또는 일부가 복제되거나 일체의 다른 매체로 복사될 수 없습니다. 허용된 복제물은 법률에 따라 원본에 부착된 것과 동일한 독점 및 저작권 고지를 포함해야 합니다. 복제에는 다른 언어로의 번역이 포함됩니다.

본 문서 내에 제시된 자료의 정확성을 보장하기 위해 모든 노력을 다했으나 본 문서에 포함된 정보, 그림, 실례, 표, 사양, 도식은 고지 없이 변경될 수 있다는 점에 유의하십시오.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™, PASCAL®, PASCAL Synthesis™는 Iridex Corporation의 상표 또는 등록 상표입니다.

목차

목차.....	3
소개.....	5
LIO 설정 및 사용하기.....	6
헤드밴드 조정하기.....	7
동공 간 거리 조정하기.....	8
융합 이미지 획득하기.....	9
미러 각도 조정하기.....	9
조명 켜기.....	9
구경 설정하기.....	10
필터 선택하기.....	12
조명 조정하기.....	14
레이저 각도 조정하기.....	14
전력 공급장치 맞추기.....	15
레이저 치료.....	16
안저 검사하기.....	16
배터리 충전기.....	18
배터리 팩 삽입/교체하기.....	18
배터리 팩 충전하기.....	19
무선 충전기 장착하기.....	22
LED 교체하기.....	23
세척.....	23
사양.....	24
제품 라벨.....	25
수리.....	25
일반 안전성 및 규제 정보.....	26
기기 분류.....	26
사용 목적.....	26
경고 및 주의.....	26
안전성 고려사항.....	30
기호.....	31
전자기 호환성.....	32

보증 정보	42
보증 배송, 반환, 조정	42
반환된 장비의 오염제거	44
미국 기술 서비스 정보	44
WEEE 폐기	44
오염제거 확인	45

소개

이러한 지시사항을 읽고 주의 깊게 따르십시오.

Iridex Corporation은 다음의 경우에 한해 기기의 안전성, 신뢰성, 성능에 대한 완전한 책임을 수용합니다.

- 전적으로 Iridex Corporation 인증 기사에 의해 서비스, 재조정, 개조 및/또는 보수가 실시된 경우.
- 치료실의 전기 설치가 해당 IEC, CEC, NEC 요건을 준수하는 경우.

이러한 경고 중 어느 것이라도 무시하는 경우 보증이 무효화됩니다.

Iridex Corporation은 이 기기를 변경할 권한을 보유하고 있습니다. 따라서 기기는 공개된 설계 또는 사양과 세부사항이 일치하지 않을 수 있습니다. 모든 사양은 고지 없이 변경될 수 있습니다. 변경 및 새로운 제품에 대한 정보는 Iridex Corporation 또는 해당 지역 Iridex Corporation 대리업체로 문의해 주십시오.

LIO 설정 및 사용하기

Iridex Corporation LIO는 PASCAL 레이저 시스템에 연결되도록 설계되었습니다. 광학 시스템은 광섬유 케이블을 통해 레이저로부터 전달된 조준 및 치료 레이저 빔을 투사합니다. 사용자는 레이저 투사각을 약 $\pm 3^\circ$ 조정할 수 있습니다. 조명 패치는 별도로 조정 가능합니다.



레이저에 LIO 연결하기

1. Pascal 작동자 매뉴얼에 기술된 대로 레이저 콘솔을 켭니다.
2. 레이저 광섬유 커넥터 및 레이저 콘솔의 전면에 있는 광섬유 포트에서 더스트 캡을 제거합니다.
3. 광섬유 커넥터의 핀을 PASCAL 또는 Streamline의 광섬유 포트에 있는 슬롯과 정렬합니다.
4. 멈출 때까지 광섬유 커넥터 칼라의 나사를 돌립니다. 칼라를 너무 조이지 마십시오.

참고: 사용 후 더스트 캡을 재설치합니다.

헤드밴드 조정하기

검안경 각 정렬

접안렌즈와 양안 블록의 수직 정렬을 위해, 필요할 경우 헤드셋의 측면에 위치한 브로우 밴드 텐션 손잡이를 이용하여 외부 금속 브로우 바의 높이를 조정하십시오(그림 3).

최대 시야를 확보하기 위해서는 양안 블록을 가능한 한 눈 또는 안경에 가까이 위치시키십시오. 조정을 위해 검안경 각 손잡이를 약간 느슨하게 한 후 제자리일 때 조이십시오(그림 4).



동공 간 거리 조정하기

눈이 해리되어 있으므로, 광학기기(접안렌즈)가 각 눈의 앞에서 적절하게 설정되도록 특별한 주의를 기울여야 합니다.

이 과정을 위해 항상 구경 선택을 커다란 광 패치로 설정하십시오.

물체(예: 본인의 엄지손가락)를 얼굴에서 약 40 cm에 위치시키고 이를 광 패치에 수평으로 중심을 맞춥니다. 그런 다음 한쪽 눈을 감습니다. 반대쪽 손의 엄지와 검지를 이용하여, 물체를 광 패치의 중심에 유지하면서 물체가 시야의 중심으로 움직이도록 뜯 눈의 동공 간 거리 컨트롤을 슬라이드합니다(각 접안렌즈 바로 아래에 위치함). 대측안에 대해 반복합니다.

융합 이미지 획득하기

다음과 같이 단일 융합 이미지를 획득하도록 합니다.



미러 각도 조정하기

양안 블록의 양측에 위치한 미러 각도 스피들을 돌려서 시야의 위쪽 2/3에 수직으로 광을 위치시킵니다.

조명 켜기

헤드밴드 디머 스위치를 반시계방향으로 돌려 조명을 켜십시오.

구경 설정하기

구경을 선택하려면 기기의 오른쪽에 있는 구경 레버를 돌리십시오. 최대 입체시를 위해 조명 및 관찰 미러가 자동으로 조정됩니다.

대

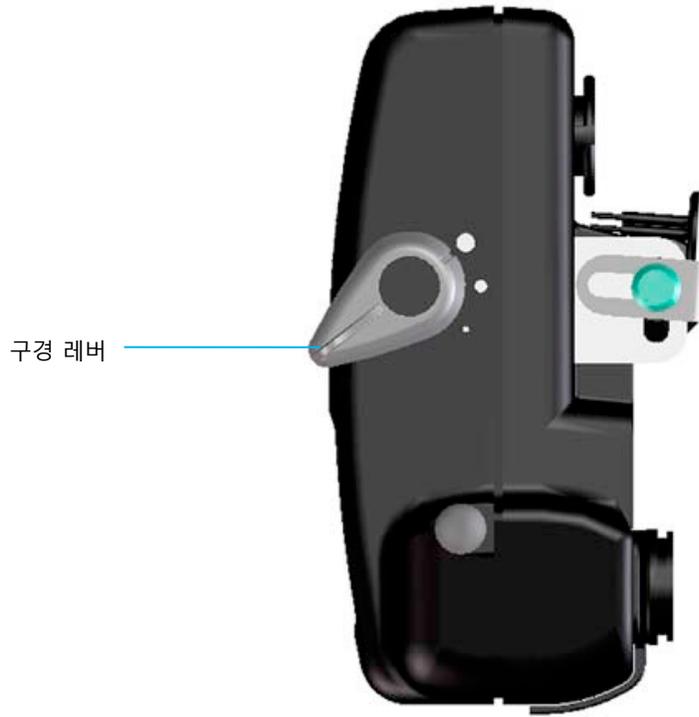
완전히 이완된 동공을 통한 통상적 검사를 위해서는 크고 둥근 균질한 패치가 적절합니다. 미러는 전방 위치에 유지되며 옵틱스는 발산됩니다.

중

중간 패치는 부분적으로 이완되었거나 잘 이완되지 않은 동공(3 mm)으로 들어갈 때 반사를 줄이도록 설계되었습니다. 이는 또한 특정 안저 부위의 보다 면밀한 검사에 이상적입니다. 미러 및 옵틱스는 중간 위치에 유지됩니다.

소

작은 패치는 작고 이완되지 않은 동공에 이상적입니다. 미러는 뒤로 움직이며 옵틱스는 자동으로 수렴됩니다.



구경 레버

필터 선택하기

필터를 선택하려면 기기의 오른쪽에 있는 필터 레버를 돌리십시오.

시야 차단을 방지하려면 필터가 적절한 위치에 놓이게 하십시오.

코발트 블루

형광 혈관조영술에 사용합니다.

투명(필터 없음)

보다 밝고 보다 하얀 광을 원하는 특정 병리의 검사에 이상적입니다.

무적색

적색광을 감소시켜 혈관이 짙은 배경과 음영이 대비되어 흑색으로 나타나게 합니다.

확산기

매우 광범위한 확산광 빔을 생성하여 어려운 안저 검사 중에 보다 여유 있는 기술을 가능하게 합니다.

참고

확산 필터의 경우 완전한 렌즈 이미지를 확보하기 위해 헤드셋, 집광렌즈, 동공 간의 정렬이 기존의 빔만큼 중요하지는 않으므로 초보자에게는 이 필터가 유용할 수 있습니다.



조명 조정하기

조명 패치를 조정하려면 기기 전면에 있는 조명 조정 컨트롤을 돌립니다. 조명 컨트롤은 레이저 컨트롤보다 조정 범위가 더 커서, 레이저를 먼저 조정한 후 조명을 오버레이하는 것이 가장 좋습니다.

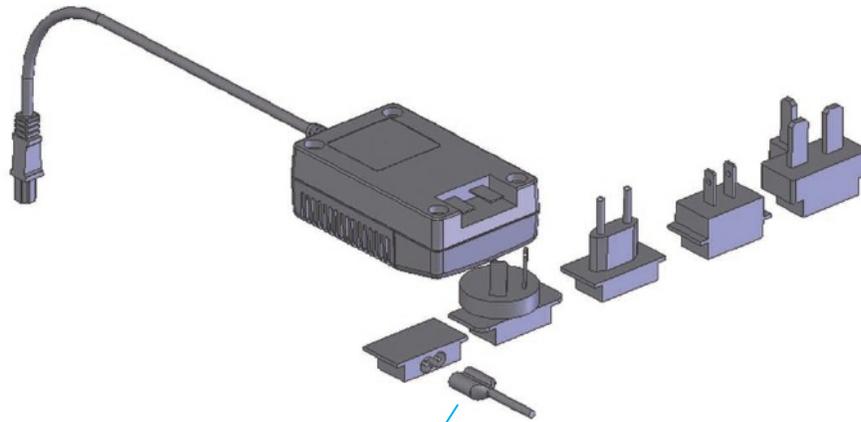
레이저 각도 조정하기

광축의 양측에서 레이저의 투사각을 3도 아래위로 조정하기 위해서는 기기의 전면에 있는 레이저 각도 컨트롤을 돌립니다.



전력 공급장치 맞추기

필요할 경우 적절한 주 전원 플러그 어댑터로 블랭킹 플레이트를 대체하거나 IEC 60320 Type 7 커넥터(제공되지 않음)를 사용하십시오.



IEC 60320 Type 7
커넥터

레이저 치료

안저 검사하기

1. 환자를 준비시킵니다(예: 동공을 확대합니다).
2. 조명을 낮은 강도로 설정합니다. 환자의 눈을 보호하고 램프 수명을 증가시키기 위해서는 항상 낮은 강도로 시작하십시오.
3. 렌즈 마운트의 새겨진 부분이 사용자를 향하도록 환자의 눈 앞에서 비구면 렌즈를 유지합니다. 환자의 머리에 새끼손가락을 놓아 손을 지지합니다. 사용자와 환자 간의 거리는 약 40 cm여야 합니다.
4. 조명 빔의 중심을 환자의 동공에 맞춥니다. 사용자의 머리를 앞뒤로 움직이고 비구면 렌즈의 위치를 바꾸어 안저 이미지를 포커스로 가지고 옵니다.

레이저 치료를 실시하기 전에 사용자는 진단 기구로서 레이저 간접검안경과 PASCAL 레이저 시스템의 작동에 대해 완전히 숙지하고 있어야 합니다.

Pascal 작동자 설명서의 지침과 함께 다음 절차를 실시하십시오.

1. 치료를 위해 환자를 준비시킵니다.



경고

녹내장, 혼탁한 유리체액을 치료할 때나 표적 조직에 대한 시야가 감소되거나 저하된 채로 치료를 실시할 때는 주의를 기울이십시오.

2. Pascal 작동자 매뉴얼에 기술된 대로 바라는 치료 매개변수를 선택합니다.
3. 안전하고 명확한 망막의 관찰을 보장하기 위해 필요한 헤드셋 조정을 합니다.
4. READY(준비) 모드를 선택하여 조준 빔을 켭니다.
5. 비구면 렌즈를 위치시키고 LIO를 통해 환자의 안저를 관찰합니다. 조준 빔은 시야 중심의 적색 점으로 보여야 합니다. 조준 빔은 시야의 중심에 위치한 둥글고 균일한 점으로 나타나야 합니다. 조준 빔 스폿이 둥글지 않거나 왜곡되거나 잘린 채로 보이며 균일한 밝기가 없을 경우 치료를 진행하지 마십시오.



경고

표적 조직에서 조준 빔이 명확하게 보이지 않을 경우 절대로 레이저를 쏘지 마십시오.

6. 가장 작은 스폿 크기를 획득할 때까지 사용자의 머리를 앞뒤로 움직입니다. 레이저 스폿이 적절하게 포커싱되지 않을 경우 바라는 생리학적 효과를 획득하지 못할 수 있습니다. 20 D 비구면 렌즈를 사용할 경우, 스폿의 직경은 360 μm 입니다(정시안의 경우).
7. 풋스위치를 밟아 조직으로 치료 레이저 빔을 전달합니다.

배터리 충전기

배터리 팩 삽입/교체하기

1. 해제 버튼을 눌러 배터리 팩을 해제합니다.
2. 크레이들에서 배터리 팩을 들어올립니다.
3. 완전히 장착될 때까지 새 배터리 팩을 크레이들에 끼웁니다.

헤드셋의 배터리 팩



충전기의 배터리 팩



배터리 팩 충전하기

1. 전력 공급장치의 블랭킹 플레이트를 적절한 주 전원 플러그 어댑터로 교체합니다.
2. 전력 공급장치 케이블을 충전기의 전력 인렛 소켓에 연결합니다.
3. 전력 공급장치의 플러그를 주 전원 콘센트에 꽂습니다.
4. 여러분의 배터리 팩 또는 헤드셋을 충전기에 넣습니다.



표시등

헤드밴드 배터리 홀더에서:

- 깜빡이는 LED—배터리의 충전이 필요함

충전기에서:

- 표시등 없음—배터리가 완충됨
- 깜빡이는 표시등—추가 충전
- 단색의 표시등—급속 충전

배터리 팩은 충전 주기 중 언제라도 사용할 수 있으며 충전기에 넣으면 자동으로 충전이 재개됩니다. 충전기의 표시등은 어느 배터리가 충전되고 있는지 나타냅니다.



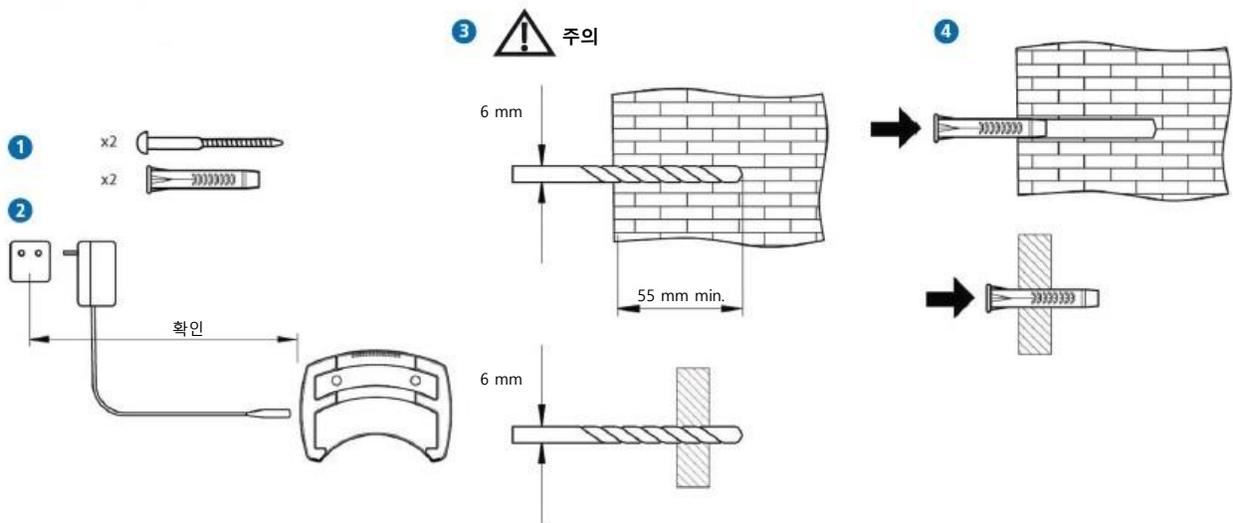
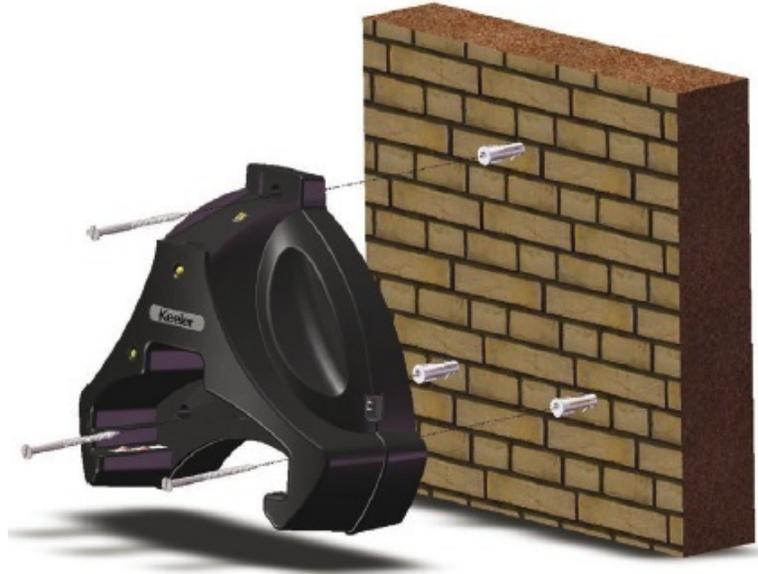
충전 주기

헤드밴드의 배터리는 완충에 2시간이 소요되며 완충 시 약 2시간 지속됩니다. 여러분의 배터리는 충전에 4시간이 소요됩니다.



무선 충전기 장착하기

제공된 템플릿 문서를 이용하여 충전기의 위치를 표시하고 구멍을 뚫습니다.



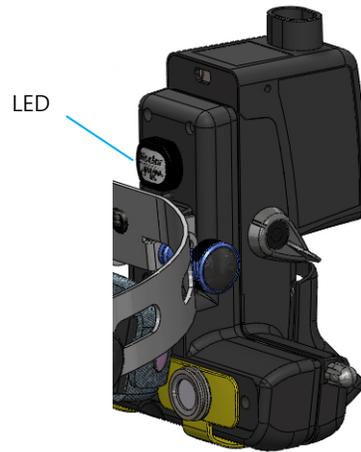
LED 교체하기



주의

LED는 장시간 사용 시 뜨거워질 수 있습니다. 교체 전에 LED가 식도록 두십시오.

1. 기기의 뒷면에서 LED를 제거합니다.
2. 정렬 키의 방향이 적절하고 LED를 기기의 안쪽으로 완전히 밀어넣었는지 확인하면서 새 LED를 삽입합니다.



세척

설명된 대로 수동 비침수 세척만 하십시오. 고압멸균을 사용하거나 세척 용액에 담그지 마십시오.

1. 전력 공급장치는 전력원에서 분리합니다.
2. 물/세제 용액(용적당 2% 세제) 또는 물/이소프로필 알코올 용액(용적당 70% IPA)으로 적신 깨끗하고 보풀을 남기지 않는 흡수성 천으로 외부 표면을 닦습니다. 광학 표면을 피합니다.



주의

천이 용액으로 포화되지 않도록 하고 남은 용액이 기구에 들어가지 않게 하십시오.

3. 깨끗하고 보풀을 남기지 않는 천을 이용하여 모든 표면을 주의 깊게 손으로 말립니다.
4. 사용한 세척 물질을 안전하게 폐기합니다.

사양

[사양은 고지 없이 변경될 수 있습니다]

20 D 렌즈를 이용한 안저의 공칭 레이저 스폿 크기	360 μm (조준 및 치료 빔)
레이저 광섬유 길이	5 m
코어 직경	100 μm
의사의 안전 필터	LIO 모델에 따라 577 nm 또는 532 nm의 경우 전파율 < 0.005%

제품 라벨

 <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>제조업체</p> <p>CE 마크</p>
	<p>레이저 방출 경고</p>
 	<p>시스템 파장 호환성</p>
	<p>LIO를 특정한 레이저 시스템으로 교정할 때.</p>

수리

사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 모든 서비스 요청은 지역 Iridex Corporation 대리업체에 문의하십시오.

일반 안전성 및 규제 정보

Iridex Corporation 제품은 광범위한 시험을 거친 정밀 의료기구입니다. 이 시스템은 적절히 취급할 경우 유용하며 신뢰할 수 있는 임상 도구입니다. 작동자와 환자를 보호하기 위해서는 작동 전에 이 설명서 전체와 PASCAL 레이저 시스템 작동자 설명서를 꼼꼼히 읽어야 합니다.

Iridex Corporation은 특정한 임상 관행을 권장하지 않습니다. 다음과 같은 예방조치는 포괄적이지만 완전하지 않을 수 있습니다.

기기 분류

CE 규정 93/42 EEC: Class IIb

FDA: Class II

사용 목적

LIO는 안과용 레이저 장비 및 시술에 대한 훈련을 받은 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다.

미국 연방법에서는 해당 적응증에 대해 본 기기를 사용하거나 사용을 지시하는 해당 주의 법에 따라 허가받은 의료 전문인에 의해 또는 그 지시에 따라서만 본 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다.

LIO는 안 질환의 치료에서 안 조직의 광응고에 사용하기 위한 것입니다.

경고 및 주의



경고

레이저 간접검안경(LIO)은 안 병리의 치료를 위한 것이며 망막 광응고술에 대해 적응증이 있습니다. LIO는 연결되는 PASCAL® 레이저 시스템의 특정 적응증에 대해 사용됩니다.

본 기기는 특정 파장의 레이저로 안전하게 사용하도록 설계되었습니다. LIO 위쪽(광섬유 연결부 근처)의 표시를 확인하고 연결된 레이저의 표시와 일치하는지 확인하십시오.

LIO에는 반사되는 레이저 광을 사용자에게 안전한 수준으로 감소시키기 위한 안전 필터가 있습니다. 치료 빔이 활성화되어 있을 때는 항상 검안경을 통해 관찰하십시오. 치료 빔이 활성화되어 있을 때는 검안경을 통해 관찰하지 마십시오.

사용 전에 테스트하십시오.

작동 중 환자 움직임의 위험을 최소화하기 위해서는 환자가 적절하게 준비되었는지 확인하십시오.

치료를 시작하기 전에 주의분산의 가능성을 최소화하십시오.

치료 중 움직임을 방지하기 위해 헤드밴드가 고정되어 있는지 확인하십시오.

치료 중 당겨지거나 늘어지는 것을 방지 하기 위해 광섬유 케이블이 주의 깊게 배치되어 있고 충분한 여유가 있는지 확인하십시오.

모든 참여 직원은 레이저의 작동 파장에 맞는 레이저 보안경을 착용해야 합니다.

LIO가 기기에 표시된 대로 제공되게 하십시오.

사용 전에 운송/보관 중 손상의 징후가 있는지 제품을 확인하십시오.

제품에 가시적 손상이 있는 경우 사용하지 말고 주기적으로 손상의 징후를 점검하십시오.

인화성 가스/용액이 있거나 산소가 풍부한 환경에서 사용하지 마십시오.

제품을 용액에 담그지 마십시오.

불에 탔거나 구멍이 났거나 합선된 배터리를 폐기하지 마십시오.

형태에 변형이 있거나 새거나 부식되었거나 가시적 손상이 있는 배터리를 사용하지 마십시오. 손상되었거나 새는 배터리를 조심해서 취급하십시오. 전해질과 접촉하는 경우 노출된 부위를 비누와 물로 씻으십시오. 눈에 접촉하는 경우 즉시 의료적 도움을 구하십시오.



주 전원 어댑터를 손상된 주 전원 콘센트 소켓에 끼우지 마십시오.



걸려넘어지거나 장비가 손상될 위험을 없애기 위해 전원 코드를 안전하게 배치하십시오.



LED는 사용 중 높은 온도에 도달할 수 있습니다 - 취급 전에 식도록 두십시오.



최대 권장 노출 시간을 초과하지 마십시오.



LED를 제거한 후에는 LED 접촉면과 환자를 동시에 만지지 마십시오.



주의

Iridex Corporation 승인 부품 및 부속품만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 기기 안전성 및 성능이 저하될 수 있습니다.

나열된 부속품에 따라 Iridex Corporation 승인 배터리, 충전기, 전력 공급장치만 사용하십시오.

본 제품은 +10°C~+35°C 사이의 주위 온도에 있을 때 안전하게 기능하도록 설계되었습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

응결이 형성되는 것을 방지하기 위해 사용 전에 기구가 실온에 도달하게 하십시오.

실내용(습기로부터 보호).

리튬 배터리 팩을 교체할 때는 기기를 끄고 새 팩을 연결하십시오.

장시간 동안 기기를 사용하지 않을 경우에는 배터리를 빼십시오.

온도가 40°C를 초과하거나 0°C 미만으로 떨어질 수 있는 환경에서는 배터리를 충전하지 마십시오.

사용자가 수리할 수 있는 내부 부품은 없습니다. 추가 정보는 인가된 서비스 대리업체에 연락하십시오.

상해 및 장비에 대한 손상 위험을 최소화하기 위해 기기를 도킹 스테이션에 안전하게 보관하십시오.

신체적 상해/장비에 대한 손상을 방지하기 위해 세척/통상적 유지보수에 대한 지침을 따르십시오.

지역 환경 규정에 따라 배터리를 폐기하십시오.



세척 및 점검 전에 전기 공급장치를 끄고 주 전기 공급장치로부터 분리하십시오.

안전성 고려사항



눈이 장시간 동안 강한 광원에 노출되면 망막 광손상의 위험이 있습니다. 모든 시술에서 사용하는 광 강도 수준은 임상주의 위험성-유익성 판단을 근거로 사례별로 정해야 합니다. 불충분한 강도를 사용하면 불충분한 가시화 및 망막 광손상보다 더 심각한 이상사례를 초래할 수 있습니다. 또한, 망막 손상 위험을 최소화하기 위한 모든 노력에도 불구하고 여전히 손상이 발생할 수 있습니다. 망막 광손상은 섬세한 안과 수술 중에 안 구조물을 명확히 가시화하기 위해 밝은 빛을 사용할 필요가 있어 발생 가능한 합병증입니다.

안과용 기구에 대해 가시적 망막 병변이 식별되지는 않았지만, 조명 수준을 기능 수행에 필요한 최저 수준으로 설정할 것이 권장됩니다. 어린 소아 및 눈 질환이 있는 사람은 위험이 더 클 수 있습니다. 또한 검사 대상자가 지난 24시간 동안 강한 가시 광원을 이용한 동일한 기구 또는 다른 안과 기구에 노출되었던 경우 위험이 증가할 수 있습니다. 망막 촬영술에 노출된 눈의 경우 특히 더 위험합니다.

본 기기로부터 방출되는 빛은 위험할 수 있습니다. 노출된 시간이 길수록 눈 손상 위험이 더 큽니다. 최대 강도에서 작동 시 본 기기로부터 나오는 빛에 대한 노출은 60분 후 안전성 가이드라인을 초과합니다.

기호

	주목, 동반 문서 참조
	93/42/EEC 의료기기 준칙에 따라 테스트되었고 이를 준수함
	이중 절연
	제조업체
	WEEE 기호—폐기 정보에 대해서는 해당 지역 대리점에 문의하십시오
	Type B 적용 부품
	필수 조치 표지
	작동 지침 준수
	고전압
	걸러넘어질 위험
	광방사 위험
	뜨거운 표면
	윗면
	건조하게 유지
	파손되기 쉬움
	재활용에 적절한 물질

전자기 호환성

다른 전기 의료기기와 마찬가지로, LIO는 다른 전기 의료기기와의 전자기 호환성(EMC)을 보장하기 위해 특별한 예방조치가 필요합니다. EMC를 보장하기 위해 LIO는 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 작동해야 합니다.

LIO 배치 시의 지침을 아래 표를 참조하십시오.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
PASCAL LIO는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL LIO의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자기 환경 — 지침
RF 방출 CISPR 11	1종	PASCAL LIO는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 그 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근접한 전자 장치에 장애를 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	PASCAL LIO는 가정 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

PASCAL LIO는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL LIO의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 — 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	바닥재는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 만일 바닥재가 합성 재질일 경우, 상대습도가 최소한 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 선로의 경우 ±2 kV 입력/출력 선로의 경우 ±1 kV	해당 없음	
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 라인-라인 ±2 kV 라인-접지	해당 없음	
전원 공급 입력 선로의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 0.5주기 동안 40% U_t (U_t 에서 60% 강하) 5주기 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강하) 25주기 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 5 sec 동안	해당 없음	
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 일반적인 장소와 같은 특성 수준이어야 합니다.

참고 U_t 는 시험 레벨을 적용하기 전의 a.c 주 전원 전압입니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

PASCAL LIO는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL LIO의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 — 지침
전자파 전도 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	해당 없음	<p>휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 PASCAL LIO의 모든 부품으로부터 송신기 주파수에 해당하는 등식으로부터 계산한 권장 이격 거리 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.</p> <p>권장 이격 거리 해당 없음</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz</p> <p>여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전원, d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다.</p> <p>전자기 현장 조사에 따르면,^a 고정 RF 송신기의 장 강도는 각 주파수 범위에서 준수 수준 미만이어야 합니다.^b</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 부근에서는 간섭이 발생할 수 있습니다:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
전자파 방사 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	3 V/m	

참고 1. 80 MHz 및 800 MHz에서는 보다 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2. 본 지침이 모든 상황에 대해 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파의 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

^a 라디오(셀룰러/무선) 전화기 및 지상 이동식 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기의 장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. PASCAL LIO를 사용하는 위치에서 측정된 장 강도가 위의 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우, PASCAL LIO를 관찰하여 정상 작동 여부를 확인해야 합니다. 성능 이상이 관찰되는 경우, PASCAL LIO의 방향 또는 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 150 kHz~80 MHz를 초과하는 주파수 범위에서는 준수 수준이 해당되지 않습니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 PASCAL LIO 간의 권장 이격 거리

PASCAL LIO는 방사성 RF 방해가 통제되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. PASCAL LIO의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 바대로 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 PASCAL LIO 간의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 W	송신기 주파수에 따른 이격 거리 m		
	150 kHz~80 MHz <i>해당 없음</i>	80 MHz~800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz~2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	해당 없음	0.12	0.23
0.1	해당 없음	0.37	0.74
1	해당 없음	1.17	2.33
10	해당 없음	3.69	7.38
100	해당 없음	11.67	23.33

위에 표시되어 있지 않은 최대 출력 전원 등급 송신기의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리 d 는 송신기의 주파수에 적용되는 공식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 이 공식에서 P 는 송신기 제조업체가 명시하는 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전원 등급입니다.

참고 1. 80 MHz 및 800 MHz에서는 보다 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2. 본 지침이 모든 상황에 대해 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파의 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

본 제품은 EMC 표준(IEC 60601-1-2:2014)을 준수합니다. 전체 수명 주기 동안 예상되는 전자기 환경은 전문 의료 시설 환경입니다.

- a) 의료용 전기 장비는 EMC에 관한 특별 주의가 필요하며, 동봉된 문서에서 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용되어야 합니다.
- b) 휴대용 또는 이동식 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.
- c) 장비 또는 시스템을 다른 장비 인근에서 사용하거나 다른 장비와 포개어서는 안 됩니다. 다른 장비 인근에서 사용하거나 다른 장비와 포개어야 하는 경우, 장비 또는 시스템을 사용할 배치 형태에서 정상 작동 여부를 관찰하여 확인해야 합니다.
- d) 명시된 것 외의 부속품, 변환기 또는 케이블을 장비 및 시스템과 함께 사용할 경우 본 장비의 방출 증가 또는 내성 감소를 초래하고 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.
- e) 기구 및 시스템의 모든 부품으로부터 30 cm 이내에서 전자파를 생성하는 기기를 사용하지 마십시오. 이러한 기기는 본 제품에 영향을 미칠 수 있습니다.

항목	차폐된 케이블	페라이트 자심	길이(m)
부속품			
헤드 업 디스플레이 시스템 HUD-1 모듈	-	-	-
PASCAL 레이저 간접검안경(LIO)	-	-	-
케이블			
AC 전원 코드(세극등용)	미사용	미사용	1.8
AC 전원 코드(레이저 콘솔용)	미사용	미사용	3.6
SIP/SOP 케이블(SLA용)	사용	미사용	1.9
USB 케이블(비단절)	사용	미사용	N/A
USB 케이블(3D 마우스용)	사용	미사용	1.9
USB 케이블(모니터용)	사용	미사용	1.9
VGA 케이블(모니터용)	미사용	미사용	1.9
SIP/SOP 케이블(풋스위치용)	미사용	미사용	2.9
SIP/SOP 케이블(LIO용)	미사용	미사용	1.9
USB 케이블(HUD-1용)	미사용	미사용	1.8
HDMI 케이블(HUD-1용)	미사용	미사용	1.8

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
<p>PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.</p>		
방출 시험	준수	전자기 환경 — 지침
RF 방출 CISPR 11	1종	PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 그 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근접한 전자 장치에 장애를 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 가정 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC61000-3-2	Class A	
전압 변동/ 플리커 방출 IEC61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
<p>PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.</p>			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 — 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	바닥재는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 만일 바닥재가 합성 재질일 경우, 상대습도가 최소한 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 선로의 경우 ± 2 kV 입력/출력 선로의 경우 ± 1 kV 반복 주파수 100kHz	전원 선로의 경우 ± 2 kV 입력/출력 선로의 경우 ± 1 kV 반복 주파수 100kHz	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-접지	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-접지	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다.
전원 공급 입력 선로의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 0.5주기 동안 (상 각도 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 1주기 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강하) 25/30주기 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 5 sec 동안	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 0.5주기 동안 (상 각도 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 1주기 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강하) 25/30주기 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 5 sec 동안	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 사용자가 주 전원 정전 시에도 계속 작동시켜야 할 경우, 무정전 전력 공급장치 또는 배터리로 PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템에 전력을 공급할 것을 권장합니다.

<p>전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 일반적인 장소와 같은 특성 수준이어야 합니다.</p>
<p>참고 U_t는 시험 레벨을 적용하기 전의 a.c 주 전원 전압입니다.</p>			

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601-1-2:2014 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 — 지침
<p>전자파 전도 IEC 61000-4-6</p> <p>전자파 방사 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz~80MHz</p> <p>10 V/m 80MHz~2.7GHz</p> <p>무선 통신 장비로부터의 근접 전자기장 a)</p>	<p>3 Vrms 150kHz~80MHz</p> <p>10 V/m 80MHz~2.7GHz</p> <p>무선 통신 장비로부터의 근접 전자기장 a)</p>	<p>휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 모든 부품으로부터 송신기 주파수에 해당하는 등식으로부터 계산한 권장 이격 거리 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.</p> <p>권장 이격 거리</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전원 등급, d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리, E는 볼트/미터(V/m) 단위의 방사 전자기장 수준입니다.</p>
참고 1	본 지침이 모든 상황에 대해 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파의 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.		

a 아래 표는 무선 통신 장비로부터의 근접 전자기장을 보여줍니다.

시험 주파수 [MHz]	대역 [MHz]	장비	변조	최대 출력 [W]	거리 [m]	내성 시험 값 [V/m]
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5kHz 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 대역 5	펄스 변조 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 대역 1,3,4,25 UMTS	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 대역 7	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



주의사항

보증 정보

Iridex Corporation은 원 구매자의 장소에서 12개월 동안 소재 및 기술의 결함에 대해 본 제품을 보증합니다.

이 보증을 준수하기 위해, 모든 내부 조정 또는 수정은 Iridex Corporation 인증 기사가 수행하거나 Iridex Corporation 서비스 부서의 명시적 허가를 얻어 수행해야 합니다. 본 보증은 오용, 부주의 또는 우발적 손상의 경우에는 적용되지 않습니다.

유효한 보증 청구에 따른 Iridex Corporation의 법적 책임은 Iridex Corporation의 공장 또는 구매자 영업장에서의 수리 또는 교체(혹은 실행 가능하지 않을 경우 전적으로 Iridex Corporation의 재량에 따라 구매가의 환불)로 제한됩니다.

Iridex Corporation 보증에 적용되는 특정한 다른 제한이 있습니다. Iridex Corporation 구매 계약서에 첨부된 판매 조항을 참조해야 합니다.

보증 배송, 반환, 조정

보증 청구는 지체 없이 이루어져야 하며 Iridex Corporation의 해당 보증 기간 중에 접수되어야 합니다. 수리 및/또는 조정을 위해 제품을 반환해야 하는 경우, Iridex Corporation의 허가를 얻어야 합니다. 제품 배송 방법 및 장소에 대한 지시사항은 Iridex Corporation가 제공할 것입니다. 검사 및/또는 보증 수리를 위해 반환된 모든 제품 또는 구성품은 Iridex Corporation이 명시한 운송 수단을 통해 보험에 가입되고 미리 지불된 상태로 배송해야 합니다. 보증에 따라 교체되거나 수리되는 모든 제품 또는 구성품에 대한 배송료는 구매자의 단독 책임입니다. 모든 경우, Iridex Corporation은 고장의 원인 및 성질을 판단하는 데 있어 전적인 책임이 있으며 그와 관련한 Iridex Corporation의 결정은 최종적입니다.

전기의 보증은 배타적이고 서면, 구두 또는 함축성 여부를 불문하고 다른 모든 보증을 대신하며, 제품에 대한 계약 또는 보증 또는 기타에 대한 구매자의 유일한 구제수단이며 Iridex Corporation의 유일한 법적 책임입니다. Iridex Corporation은 특정 목적을 위한 일체의 암묵적 보증 또는 상품성 또는 적합성을 부인합니다. 어떤 경우에도 Iridex Corporation은 이에 의거하여 전달되는 상품의 사용 또는 성능으로부터 발생하거나 이와 관련하여 발생하는 일체의 우발적 또는 결과적 손상에 대한 법적 책임이 없습니다. 이 조항의 기본 목적은 이 판매로부터 발생하는 Iridex Corporation의 잠재적 법적 책임을 제한하는 것입니다.

반환된 장비의 오염제거

미국 우편 및 운송 법률을 준수하기 위해, 수리 또는 반품을 위해 Iridex Corporation로 배송되는 장비는 병원 소독제로 판매하도록 허가된 시판 화학 살균제로 적절하게 오염을 제거해야 합니다. 모든 장비의 적절한 오염제거를 보장하기 위해, 패키지에 서명한 오염제거 확인서(본 섹션에서 제공됨)를 첨부해야 합니다.

오염제거 확인서 없이 장비를 수령하는 경우, Iridex Corporation은 제품이 오염된 상태라 가정하고 고객의 오염제거 비용을 평가할 것입니다.

모든 문의는 Iridex Corporation 서비스 부서로 해야 합니다. 여기에는 기기의 서비스, 기기 문제해결 지원, 부속품 주문이 포함됩니다.

미국 기술 서비스 정보

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

전화: +1.650.940.4700
 팩스: +1.650.962.0486
 PASCALService@iridex.com

WEEE 폐기



WEEE ANNEX IV 기호

폐기 정보에 대해서는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

오염제거 확인

우편법, Title 18, 미국 규정집, Section 1716의 조항, 그리고 CFR 49, Part 173.386 및 173.387에 포함된 교통부 규정에 따라 "병원성 제제, 진단용 검체, 생물학적 제품은...우편으로 보낼 수 없습니다..."

그러므로 아래 서명자는 다음에 의해 이 패키지로 반환되고 있는 Iridex Corporation 장비가:

개인/기관

국가, 시/도, 구

병원 소독제로 사용하도록 허가된 시판 살균제로 오염제거를 거쳤으며 인간 또는 동물 혈액, 조직 또는 조직 체액 또는 그 구성물을 포함하나 이에 국한되지 않는 생물학적 위험물 없이 깨끗함을 확인합니다.

또한 아래 서명인은 Iridex Corporation이 상기 항목을 오염된 상태로 수령할 경우 동봉된 장비의 오염제거로 인해 발생한 일체의 비용을 Iridex Corporation에 지급할 것에 동의합니다.

모델: 레이저 간접검안경(LIO)

일련 번호: _____

Iridex Corporation

RMA 번호: _____

직위/직책: _____

성명(정자체): _____

서명

날짜(년/월/일)